

**Akademia Ekonomiczno-Humanistyczna
w Warszawie**



Małgorzata Maria Kubacka

Rozprawa doktorska w dziedzinie nauk społecznych
w dyscyplinie nauk prawnych

Rozprawa doktorska na temat:

**PRZESTĘPSTWA FARMACEUTYCZNE
W POZAKODEKSOWYM PRAWIE KARNYM**

Rozprawa doktorska przygotowana pod
kierunkiem:

Promotor

prof. dr hab. Jacek M. Sobczak

Warszawa 2024

OŚWIADCZENIE

- I.** Świadoma odpowiedzialności prawnej oświadczam, że złożona rozprawa doktorska na temat „PRZESTĘPSTWA FARMACEUTYCZNE W POZAKODEKSOWYM PRAWIE KARNYM” została przygotowana przeze mnie przy wykorzystaniu wykazanej w tej rozprawie literatury przedmiotu i materiałów źródłowych.
- II.** Oświadczam jednocześnie, że rozprawa ta nie narusza praw autorskich, dóbr osobistych chronionych prawem cywilnym oraz nie zawiera informacji i danych uzyskanych w sposób niedozwolony prawem i nie była dotychczas przedmiotem żadnej procedury, związanej z uzyskaniem dyplomów lub tytułów zawodowych uczelni wyższej.
- III.** Oświadczam ponadto, że niniejsza wersja rozprawy doktorskiej jest identyczna z załączoną wersją elektroniczną.
- IV.** Wyrażam zgodę na udostępnianie egzemplarza mojej rozprawy doktorskiej w czytelni Biblioteki Akademii Ekonomiczno-Humanistycznej w Warszawie.

Data
Czytelny własnoręczny podpis autora rozprawy

Oświadczenie promotora rozprawy:

Niniejsza rozprawa jest gotowa do oceny przez recenzentów.

Data
Czytelny własnoręczny podpis promotora rozprawy

Streszczenie

Słowa kluczowe: przestępstwa farmaceutyczne, produkt leczniczy, doping w sporcie, pozakodeksowe przepisy karne

Celem niniejszej rozprawy była kompleksowa analiza wybranych przestępstw farmaceutycznych, stypizowanych w pozakodeksowych przepisach karnych. Podjętym problemem badawczym było ustalenie czy wybrane pozakodeksowe przepisy karne chronią w wystarczający sposób zasady funkcjonowania rynku farmaceutycznego. Zakreślono precyzyjnie obszar badawczy ograniczając go do rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W zakresie normatywnym skupiono się na analizie wyłącznie pozakodeksowych przepisów karnych trzech ustaw specjalistycznych: ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie. Poza zakresem rzeczowym pozostawiono produkty lecznicze weterynaryjne, przepisy administracyjno-karne Prawa farmaceutycznego, a także odpowiedzialność podmiotów zbiorowych ujętych w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych. Pod względem terytorialnym ograniczono się do przepisów obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej, typizujących przestępstwa farmaceutyczne, nie uwzględniając kryminalizacji takich typów przestępstw w systemach prawnych innych państw. Okres, jaki poddano analizie, obejmował uchwalenie Prawa farmaceutycznego w 2001 r. do dziś.

Postawiono tezę, iż pozakodeksowe przepisy karne wybranych trzech ustaw w adekwatny sposób chronią prawidłowość funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Sformułowano trzy hipotezy badawcze wsparte pomocniczymi pytaniami eksplikacyjnymi. Pierwsza hipoteza wymagała ustalenia, czy w wybranych trzech ustawach istnieją normy merytoryczne (pozakarne), których naruszenie znalazło się poza zakresem kryminalizacji pozakodeksowych przepisów karnych. Postawiono pytanie, czy są to obszary istotne, a przez to wymagające kryminalizacji? Druga hipoteza wymagała ustalenia czy objęcie kryminalizacją naruszeń określonych nakazów czy zakazów miało znaczenie w perspektywie zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego. Czy w tym kontekście można by sformułować postulaty *de lege ferenda*? Trzecia hipoteza badawcza dotyczyła zasady określoności w odniesieniu do konstrukcji oraz użycia specjalistycznych pojęć w badanych pozakodeksowych przepisach karnych i ustalenia czy spełniają one funkcję gwarancyjną wynikającą z art. 42 ust. 1 Konstytucji

Rzeczypospolitej Polskiej, sformułowaną, jako *nullum crimen sine lege certa*. Czy w tym zakresie także można wyartykułować postulatory *de lege ferenda*?

Hipotezy te były weryfikowane przy zastosowaniu metody analizy formalno-dogmatycznej, a przedmiotem badań była nie tylko treść pozakodeksowych przepisów karnych, ale także przepisy regulacyjne (pozakarne) ustaw - Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie i powiązanych aktów podustawowych oraz pokrewnych aktów normatywnych Rzeczypospolitej Polskiej, zarówno derogowanych jak i aktualnie obowiązujących, a także aktów normatywnych powszechnego (uniwersalnego) prawa międzynarodowego publicznego, w tym traktaty, dyrektywy oraz rozporządzenia Unii Europejskiej. Kierowano się tutaj zasadą wykładni derywacyjnej *omnia sunt interpretanda*. Analizie poddano także interpretacje badanych pozakodeksowych przepisów karnych dokonane przez doktrynę (wykładnia doktrynalna). Uwzględniono niezbyt bogatą literaturę przedmiotu w postaci pozycji komentarzowych, fragmentów Systemów Prawa (m.in. Medycznego, Handlowego, Karnego), monografii i artykułów. Istotną rolę w procesie analizy wybranego obszaru badawczego odegrało orzecznictwo - w kontekście wykładni oficjalnej. Były to orzeczenia TSUE, Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego oraz sądów powszechnych, a także sądów administracyjnych, jak również decyzje organu Inspekcji Farmaceutycznej. W celu dogłębnego zrozumienia tekstu prawnego zastosowano metodę hermeneutyki prawniczej Savigny'ego. Sam proces wykładni został przeprowadzony w oparciu o dyrektywy wykładni derywacyjnej. Ze względu na cel niniejszej dysertacji oraz postawioną tezę, istotnym elementem było wyodrębnienie indywidualnych dóbr prawnych chronionych w 51 przestępstwach, które zostały stypizowane w analizowanych pozakodeksowych przepisach karnych trzech ustaw. Następnie pogrupowano indywidualne przedmioty ochrony wokół sześciu rodzajowych dóbr prawnych. Dzięki tej metodzie układ rozprawy został podporządkowany rodzajowym dobrom chronionym. Zastosowano również omówienie przestępstw oparte na klasycznym podziale ustawowych znamion: przedmiot ochrony, podmiot przestępstwa, strona przedmiotowa oraz strona podmiotowa przestępstwa. W wybranych analizach przestępstw zastosowano studium przypadku jako ilustrację przedstawianego problemu.

Rozprawa jest podzielona na dziewięć rozdziałów. W pierwszym przedstawiono rys historyczny kryminalizacji przestępstw farmaceutycznych od roku 1918, a więc od odzyskania przez Polskę niepodległości. Kolejne rozdziały – od drugiego do ósmego – są zatytułowane w sposób odpowiadający rodzajowym przedmiotom ochrony,

a mianowicie: zasady (prawidłowość) prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, zaufanie do produktu leczniczego lub substancji czynnej, zasady (prawidłowość) prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zaufanie do fachowego personelu apteki, prawidłowość działania organów nadzoru farmaceutycznego w zakresie wykonywania czynności inspekcji i kontroli, zasady (prawidłowość) prowadzenia badań klinicznych, zasady antydopingowe w sporcie. W rozdziale dziewiątym dokonano oceny groźących sankcji karnych pod kątem ich adekwatności do wagi chronionych dóbr prawnych w poszczególnych przepisach karnych.

Weryfikacja hipotez z wykorzystaniem wskazanych metod badawczych i użytej metodologii pozwoliła na sformułowanie następujących wniosków: po pierwsze można stwierdzić, że badane pozakodeksowe przepisy karne w adekwatny sposób chronią dobra prawne określone, jako ogólny, rodzajowy i indywidualny przedmiot ochrony. Ochrona ta jest także związana z sankcjami karnymi, którymi zagrożonych jest 51 analizowanych przestępstw. Po drugie, istnieją w analizowanych ustawach normy, które nie zostały objęte zakresem kryminalizacji pozakodeksowych przepisów karnych. Po trzecie, istniejąca typizacja przestępstw i ich kryminalizacja nie zakłóca w żaden sposób badanego zakresu rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Po czwarte, wśród analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych można wskazać te, których konstrukcja nie w pełni odpowiada zasadom techniki prawodawczej i może naruszać zasadę określoności. Po piąte, zostały ustalone postulaty *de lege ferenda* w odniesieniu do wybranych pozakodeksowych przepisów karnych oraz norm merytorycznych (pozakarnych) badanych ustaw, które wykorzystane mogłyby poprawić stosowanie przepisów w obrocie prawnym lub ich funkcje ochronne dóbr prawnych.

Wydaje się, że niniejsza rozprawa może uzupełnić literaturę przedmiotu, tym bardziej, że zawiera nieszablonowy układ oraz ujęcie tematu z perspektywy prawnofarmaceutycznej.

Keywords: pharmaceutical crimes, medicinal product, doping in sports, extra-code penal provisions

The aim of this dissertation was to comprehensively analyze selected pharmaceutical crimes, typified in non-code criminal provisions. The research problem undertaken was to determine whether selected non-code criminal provisions sufficiently protect the principles of functioning of the pharmaceutical market. The research area was

precisely outlined, limiting it to the market of medicinal products for human use. In the normative scope, the focus was on the analysis of exclusively non-code criminal provisions of three specialist acts: the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law, the Act of 9 March 2023 on clinical trials of medicinal products for human use and the Act of 21 April 2017 on combating doping in sports. Veterinary medicinal products, administrative provisions of the Pharmaceutical Law, as well as the liability of collective entities included in art. 16 section 1 of the Act of 28 October 2002 on the liability of collective entities were left outside the substantive scope. In terms of territory, the only the provisions in force in the Republic of Poland, which penalize pharmaceutical crimes, were taken into account. Out of scope of interest were similar types of crimes in the legal systems of other countries. The period analyzed covered the adoption of the Pharmaceutical Law in 2001 to the present.

A thesis was put forward that the extra-code criminal provisions of the three selected acts adequately protect the proper functioning of the market for medicinal products used in humans. Three research hypotheses supported by auxiliary explanatory questions were formulated. The first hypothesis required determining whether there are regulatory (non-criminal) norms in the selected three acts, the violation of which fell outside the scope of criminalization of non-code criminal provisions. The question was asked whether these are important areas and therefore require criminalization? The second hypothesis required determining whether criminalizing violations of specific orders or prohibitions was significant in terms of ensuring the proper functioning of the pharmaceutical market? Could *de lege ferenda* postulates be formulated in this context? The third research hypothesis concerned the principle of specificity in relation to the construction and use of specialist concepts in the examined non-code penal provisions and determining whether they fulfil the guarantee function resulting from art. 42 sec. 1 of the Constitution of the Republic of Poland, formulated as *nullum crimen sine lege certa*. Can *de lege ferenda* postulates also be articulated in this respect? These hypotheses were verified using the method of formal-dogmatic analysis, and the subject of the research was not only the content of non-code penal provisions, but also the regulatory (non-criminal) provisions of the Pharmaceutical Law, the Clinical Trials Act and the Act on Combating Doping in Sport and related sub-statutory acts and related normative acts of the Republic of Poland - both derogated and currently in force, as well as normative acts of universal public international law, including treaties, directives and regulations of the European Union.

The principle of derivative interpretation *omnia sunt interpretanda* was followed here. The analysis also included interpretations of the non-code penal provisions examined by the doctrine (doctrinal interpretation). The not very rich literature on the subject was taken into account in the form of commentaries, fragments of Law Systems (including Medical, Commercial, Criminal), monographs and articles. An important role in the process of analyzing the selected research area was played by case law - in the context of official interpretation. These were judgments of the Court of Justice of the European Union, the Constitutional Tribunal, the Supreme Court and common courts, as well as administrative courts, as well as decisions of the Pharmaceutical Inspection body. In order to thoroughly understand the legal text, the method of Savigny's legal hermeneutics was used. The interpretation process itself was carried out based on the directives of derivative interpretation. Due to the purpose of this dissertation and the thesis, an important element was to distinguish individual legal interests protected in 51 crimes, which were typified in the analyzed extra-code criminal provisions of three acts. Then, individual objects of protection were grouped around six generic legal interests. Thanks to this method, the structure of the dissertation was subordinated to generic protected interests. A discussion of crimes based on the classic division of statutory features was also used: object of protection, subject of the crime, objective party and subjective party of the crime. In selected crime analyses, a case study was used as an illustration of the presented problem.

The dissertation is divided into nine chapters. The first presents a historical outline of the criminalization of pharmaceutical crimes since 1918, it means since Poland regained its independence. The subsequent chapters – from the second to the eighth – are titled in a way that corresponds to the generic objects of protection, namely: principles (correctness) of conducting trade in medicinal products, trust in a medicinal product or active substance, principles (correctness) of conducting advertising of medicinal products, trust in professional pharmacy staff, correctness of the activities of pharmaceutical supervision authorities in the scope of performing inspections and controls, principles (correctness) of conducting clinical trials of medicinal products, anti-doping principles in sports. The ninth chapter assesses the threatened criminal sanctions in terms of their adequacy to the weight of the protected legal interests in individual criminal provisions.

Verification of hypotheses using the indicated research methods and methodology allowed for the formulation of the following conclusions: firstly, it can be stated that the examined non-code penal provisions adequately protect legal assets defined as a general,

generic and individual subject of protection. This protection is also related to criminal sanctions, which threaten 51 analysed offences. Secondly, there are norms in the analysed acts that were not covered by the scope of criminalisation of non-code penal provisions. Thirdly, the existing typification of offences and their criminalisation do not in any way interfere with the functioning of the market for medicinal products used in humans. Fourthly, among the analysed non-code penal provisions, it is possible to indicate those whose construction does not fully comply with the principles of legislative technique and may violate the principle of specificity. Fifthly, *de lege ferenda* postulates were established in relation to selected non-code penal provisions and substantive (non-criminal) norms of the analysed acts, which, when used, could improve the application of the provisions in legal transactions or their protective functions for legal assets.

It seems that this dissertation can supplement the literature on the subject, especially since it contains an unconventional structure and approaches the topic from a legal and pharmaceutical perspective.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	15
Wstęp.....	24
Rozdział I. Przestępstwa farmaceutyczne w ujęciu historycznym.....	53
Rozdział II. Przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia obrotu produktami leczniczymi	
1. Zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi	71
2. Wprowadzanie do obrotu lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	114
3. Wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia	137
4. Wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności	160
5. Naruszenie zakazów lub warunków ustawowych w zakresie zbycia lub nabycia produktów leczniczych	152
6. Wywóz poza terytorium RP produktu leczniczego objętego zakazem wywozu bez zgłoszenia lub pomimo sprzeciwu Głównego Inspektora Farmaceutycznego.....	194
7. Prowadzenie działalności pośrednika w obrocie produktami leczniczymi bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.....	201
8. Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.....	208
9. Prowadzenie działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez wymaganego zgłoszenia.....	216
10. Przypisywanie wprowadzanemu do obrotu produktowi właściwości	

produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie.....	220
11. Podsumowanie.....	228

Rozdział III. Przestępstwa godzące w zaufanie do produktu leczniczego lub substancji czynnej

1.1. Zasady prowadzenia działalności w obszarze wytwarzania lub importu produktów leczniczych i substancji czynnych.....	233
1.2. Odpowiedzialność wytwórcy i importera produktu leczniczego	247
2. Wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Dostarczanie lub udostępnianie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej, lub przechowywanie w tym celu sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej.....	252
3. Wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia oraz w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody.....	286
4. Prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.....	295
5. Podsumowanie.....	300

Rozdział IV. Przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia reklamy produktu leczniczego

1. Zasady prowadzenia reklamy produktu leczniczego.....	303
2. Wręczanie lub obiecywanie – w ramach reklamy produktu leczniczego – osobom uprawnionym do wystawiania recept lub prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialnych lub przyjmowanie takich korzyści.....	329
3. Prowadzenie reklamy produktów leczniczych przez podmiot nieuprawniony.....	362

4.	Prowadzenie reklamy produktów leczniczych niezgodnie z wymogami formalnymi.....	367
5.	Kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wbrew wymogom ustawowym.....	388
6.	Dostarczanie próbek produktów leczniczych osobom nieuprawnionym.....	398
7.	Podsumowanie.....	403

Rozdział V. Przestępstwo godzące w zaufanie do fachowego personelu apteki

1.	Zasady wykonywania zawodu przez fachowy personel apteki.....	407
1.1.	Zasady wykonywania zawodu farmaceuty.....	407
1.2.	Zasady wykonywania zawodu technika farmaceutycznego.....	445
2.	Wydawanie produktu leczniczego z apteki przez osobę nieuprawnioną.....	449
3.	Podsumowanie.....	464

Rozdział VI. Przestępstwa przeciwko działaniom organów nadzoru farmaceutycznego w zakresie wykonywania czynności inspekcji i kontroli

1.	Zasady prowadzenia nadzoru farmaceutycznego.....	466
2.	Udaremnianie lub utrudnianie czynności osobie upoważnionej do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli.....	489
3.	Podsumowanie.....	507

Rozdział VII. Przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi

1.	Zasady prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi.....	510
2.	Prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego.....	546
3.	Stosowanie niedozwolonych zachęt lub finansowych gratyfikacji wobec uczestników albo ich przedstawicieli ustawowych.....	557

4.	Prowadzenie badania klinicznego z udziałem osób, które znajdują się w podległości służbowej lub hierarchicznej.....	561
5.	Dokonywanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia na dokonanie takich zmian lub wbrew warunkom takiego pozwolenia...	564
6.	Wykorzystanie przez sponsora wyników niekomercyjnych badań klinicznych w celach komercyjnych.....	567
7.	Rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego bez wymaganej decyzji pozwalającej na prowadzenie badania lub wbrew jej warunkom, w przypadku decyzji warunkowej	572
8.	Niedokonywanie przez sponsora niezwłocznego zgłoszenia podejrzewanych niespodziewanych działań niepożądanych do bazy EMA lub nieobjęcie w zgłoszeniu przez sponsora wszystkich danych	575
9.	Prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o jego zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia.....	580
10.	Przekazywanie zgłoszenia działania niepożądanego po terminie	583
11.	Podsumowanie.....	590

Rozdział VIII. Przestępstwa przeciwko zasadom antydopingowym w sporcie

1.	Doping w sporcie zasady antydopingowe	592
2.	Podawanie małoletniemu zawodnikowi substancji zabronionej określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji	605
3.	Podawanie zawodnikowi, bez jego wiedzy, substancji zabronionej określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji.....	614
4.	Udostępnianie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, substancji zabronionej określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji.....	616
5.	Prowadzenie bez zezwolenia obrotu substancją zabronioną określoną w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji.....	622
6.	Przywożenie lub sprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej	

Polskiej substancji zabronionej określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji.....	625
7. Podsumowanie.....	628
 Rozdział IX. Sankcje karne za przestępstwa farmaceutyczne	633
 Podsumowanie i wnioski końcowe.....	659
 Bibliografia.....	670
Źródła.....	670
Literatura.....	694
Spis rysunków.....	727
Spis wykresów.....	727
Spis tabel.....	728

Wykaz skrótów

CHPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CTD	<i>Common Technical Document</i> , Wspólny Dokument Techniczny
DPD	Dobra Praktyka Dystrybucyjna
DPK	Dobra Praktyka Kliniczna
DPW	Dobra Praktyka Wytwarzania
Dyrektywa 2001/83/WE	Dyrektywa 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. UE. L 2001, nr 311/1, s. 67)
Dyrektywa Falszywkowa	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 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 2011, nr 174, s. 74)
EAN	<i>European Article Number</i> , Europejski kod towarowy. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla poszczególnych wielkości opakowań produktu leczniczego nadawane są 13-cyfrowe numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN
EFTA	<i>European Free Trade Association</i> , Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EMA	<i>European Medicines Agency</i> , Europejska Agencja Leków
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
ETS	Europejski Trybunał Sprawiedliwości (od wejścia w życie Traktatu z Lizbony 1 grudnia 2009 r. instytucja ta funkcjonuje, jako Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej z siedzibą w Luksemburgu)
GCP	<i>Good Clinical Practice</i> , Dobra Praktyka Kliniczna
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIS	Główny Inspektor Sanitarny
KBio	Konwencja z dnia 4 kwietnia 1997 r. o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, sporządzona w Oviedo
KC	Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tj. Dz.U. 2023 r. poz.1610 z późn. zm.)
KEF	Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej. Uchwała Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej
KEL	Kodeks Etyki Lekarskiej. Załącznik do Obwieszczenia Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r., nr 1/04/IV
KEZPP	Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Rzeczypospolitej Polskiej. Załącznik do Uchwały nr 18 Krajowego Zjazdu Pielęgniarek i Położnych z dnia 17 maja 2023 r.
KK	Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tj. Dz.U. 2024 r., poz. 17 z późn. zm.)
Konstytucja RP, Ustawa zasadnicza	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (tj. Dz.U. 1997 r. nr78, poz. 483 z późn. zm.)
Konwencja UNESCO	Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 r. nr142, poz. 999)
KP	Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1465 z późn. zm.)
KPA	Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)
KPP	Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 303, L 2007, s. 1)
KRO	Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2809 z późn. zm.)

KW	Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2119 z późn. zm.)
Lista	Lista substancji i metod zabronionych - zmieniony Załącznik nr 1 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu 19 października 2005 r.
Lz.	Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
MON	Minister Obrony Narodowej
MS	Minister Sprawiedliwości
MZ	Minister Zdrowia
MZP	Minister Zdrowia Publicznego (w latach 1918–1921)
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NIL	Narodowy Instytut Leków
OMCL	<i>Oficiale Medicines Control Laboratories</i> , Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych
OTC	<i>Over the counter</i> , produkt leczniczy wydawany pacjentowi bez recepty
PF	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 696 z późn. zm.)
PIF	Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
Portal UE	<i>Clinical Trials Information System</i> , System Informacyjny Badań Klinicznych
Pozwolenie	Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
PP	Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 236 z późn. zm.)
Prawidła	Prawidła Wyścigowe uznane przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych z dnia 29 lipca 1925 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 1925 r. (D.U.R.P. Nr 74, poz. 512) ze zmianami uznanymi przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych, Ministra Rolnictwa oraz Ministra Rolnictwa i Reform Rolnych (<i>pisownia oryginalna</i>)
Prezes Urzędu	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PWP	Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1170 z późn. zm.)
RODO	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. Urz. UE L 2016, nr 119, s. 1
RozpBio	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. 2023 r. poz. 218)
RozpDPD	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1287 z późn. zm.)
RozpDPW	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1273)
RozpKat	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (tj. Dz.U. 2016 r. poz.1769)
Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017, nr 117, s.1)
Rozp UE 536/2014	Rozporządzenie 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 2014, nr 158, s.1)
Rozp UE 2017/556	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących

	procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 2017, nr 80, s.7)
RozpRekl	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1648)
RozpSWPL	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. 2015 r. poz. 481)
RP	Rzeczpospolita Polska
Rp.	Produkt leczniczy wydawany pacjentowi na podstawie recepty
RPO	Rzecznik Praw Obywatelskich
RPP	Rzecznik Praw Pacjenta
Rpz.	Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania
SA	Sąd Apelacyjny
SARMs	<i>Selective Androgen Receptor Modulators</i> , selektywne modulatory receptora androgenowego.
SN	Sąd Najwyższy
SO	Sąd Okręgowy
SUSARS	<i>Serious Unexpected Serious Adverse Reaction</i> , niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego
TFUE	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. 2004 r. nr90, poz. 864/2)
TK	Trybunał Konstytucyjny
TSUE	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
UBio	Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 24 z późn. zm.)
UBK, ustawa o badaniach	Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 r. poz. 605)
UBŻŻ	Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1448)

UFP	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1270 z późn. zm.)
UNark	Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.)
UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Organizacja Narodów Zjednoczonych do Spraw Oświaty, Nauki i Kultury</i>
UoDL	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 991 z późn. zm.)
UoIA	Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 688 z późn. zm.)
UoIL	Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 1342 z późn. zm.)
UoK	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 69 z późn.zm.)
UOKIK	Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 594 z późn. zm.)
UoR	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 826 z późn. zm.)
UoSM	Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 104 z późn. zm.)
UPKosm	Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (tj. Dz.U. 2018 r. poz. 2227 z późn. zm.)
UPP	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 581 z późn. zm.)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
URTV	Ustawa z dnia 29 grudnia 1982 r. o radiofonii i telewizji (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1722 z późn. zm.)

USIOZ	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 666 z późn. zm.)
USOZ	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2465 z późn. zm.)
UŚFarm	Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz.U. 1951 r. nr1, poz. 4)
UŚMed	Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. 1991 r., nr 105, poz. 452)
UŚSan	Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz.U. 1987 r., nr 3, poz. 19)
UWMed	Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1938 z późn. zm.)
UZD	Ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (tj. Dz. U. 2022 poz. 1258)
UZF	Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676 z późn. zm.)
UZL	Ustawa z dnia 10 grudnia 1995 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.)
UZZZ	Ustawa z dnia 8 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.)
WADA	<i>World Antidoping Agency</i> , Światowa Agencja Antydopingowa
WADC	<i>World Anti-Doping Code</i> , Światowy Kodeks Antydopingowy
WHO	<i>World Health Organization</i> , Światowa Organizacja Zdrowia
WIF	Wojewódzki inspektor farmaceutyczny
WMA	<i>World Medical Association</i> , Międzynarodowe Stowarzyszenie Lekarzy
WSA	Wojewódzki Sąd Administracyjny

Wykaz	Lista produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, publikowana w formie obwieszczenia przez Ministra Zdrowia, objęta zakazem wywozu lub zbycia poza terytorium RP bez powiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego
ZSMOPL	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi
ZTP	Zasady techniki prawodawczej, stanowiące załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. 2016 r. poz. 283)
ZUSan	Ustawa z dnia 19 lipca 1919 r. – Zasadnicza ustawa sanitarna (Dz.Pr.P.P. 1919 r. nr63, poz. 371)

Wykaz skrótów publikatorów orzecznictwa lub aktów prawnych oraz czasopism prawniczych

AULFI	Acta Universitatis Lodzensis Folia Iuridica
AUMCS	Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska
AUNC	Acta Universitatis Nicolai Copernici
BOSN	Baza orzeczeń SN, dostępna na stronie internetowej SN: sn.pl
CBOSA	Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, dostępna na stronie internetowej: orzeczenia.nsa.gov.pl
CURIA	Baza orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Unii Europejskiej, dostępna na stronie internetowej TSUE: curia.europa.eu
Cz.PKiNP	Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych
DGP	Dziennik Gazeta Prawna
Dz.P.	Dziennik Praw
Dz.P.R.P.	Dziennik Praw Rzeczypospolitej Polskiej
Dz.P.P.P.	Dziennik Praw Państwa Polskiego

Dz.U.	Dziennik Ustaw
Dz.Urz.	Dziennik Urzędowy
Dz.Urz.MZ	Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia
Dz.U.UE	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
Dz.U.WE	Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich
EP	Edukacja Prawnicza
GP	Gazeta Prawna
IN	Ius Novum
KPK	Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny
Legalis	System Informacji Prawnej Wydawnictwa C.H. Beck
LEX	System Informacji Prawnej Wydawnictwa Wolters Kluwer
MOP	Monitor Prawniczy
M.P.	Monitor Polski
OSP	Orzecznictwo Sądów Polskich (1921-1939), Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych (1957-1989), Orzecznictwo Sądów Polskich (od 1990 r.)
OSNKW	Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Karna i Wojskowa
OTK	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
Pal.	Palestra
PiM	Prawo i Medycyna
PiP	Państwo i Prawo
PDz	Prawo w Działaniu
PK	Problemy Kryminalistyki
PPA	Przegląd Prawa i Administracji
Prok. i Pr.	Prokuratura i Prawo
PPP	Przegląd Prawa Publicznego
PUG	Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
RPEiS	Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny (w latach 1921-1925 Ruch Prawniczy i Ekonomiczny)
SnB	Studia nad Bezpieczeństwem
SP	Studia Prawnicze
WPP	Wojskowy Przegląd Prawniczy
Zb. Orz.	Zbiór Orzecznictwa ETS, a od Traktatu Lizbońskiego - TSUE

Wstęp

Rynek farmaceutyczny jest jednym z najszybciej rozwijających się sektorów gospodarki – zarówno w Polsce, jak i na całym świecie. Biorąc pod uwagę obszar tego rynku dotyczący tylko produktów leczniczych, jego pojęcie trafnie zdefiniował R. Stankiewicz, według którego jest to „system relacji zachodzących pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w wytwarzaniu produktu leczniczego, podmiotami uczestniczącymi w jego obrocie na poziomie hurtowym i detalicznym, oraz konsumentami”¹. Warto uzupełnić to objaśnienie o sposób wymiarowania tego rynku, ponieważ w celach porównawczych rynek produktów leczniczych jest określany albo w wolumenie sprzedaży – w opakowaniach sprzedanych w danej kategorii rynku (apteki, szpitale, hurt, detal) albo wartościowo, gdy jednostką są pieniądze, albo nawet w receptach – zrealizowanych w aptekach lub wypisanych przez lekarzy w podziale na specjalizacje.

Farmacja, jako gałąź gospodarki, tradycyjnie jest kojarzona z dziedziną dochodową i to pomimo tego, iż ochrona zdrowia w Polsce, ze względu na wady organizacyjne i systemowe, generuje olbrzymie straty dla budżetu państwa i jest nieefektywna². Wydatki na ochronę zdrowia w 2021 r. wyrażone w % PKB w Polsce wyniosły jedynie 6,4% w porównaniu ze średnią w UE równą 11,0%³. W systemie ochrony zdrowia produkty lecznicze, które są związane z procesem leczenia, stanowią świadczenie zdrowotne rzeczowe (art. 5 pkt 37 USOZ). Jednak jedynie 72% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia pochodzi ze środków publicznych, a pozostała część z prywatnych środków gospodarstw domowych, z czego prawie dwie trzecie tych wydatków przeznaczanych jest na produkty lecznicze⁴.

Wartość krajowego sektora farmaceutycznego obecnie jest szacowana na poziomie około 1% PKB, czyli przyczynia się do wytworzenia produktu krajowego brutto o wartości ponad 15 mld zł. Wynika z tego, że Polska jest największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej⁵. Według danych polskiej

¹ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego*, Warszawa 2014, s. 516.

² Raport NIK, *System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian*, Warszawa 2019, KZD.034.001.2018, Nr ew. 8/2019/megainfo/KZD, s. 54 i n., źródło internetowe: www.nik.gov.pl (dostęp: 26-06-2024 r.).

³ OECD, European Observatory on Health Systems and Policies, *Polska: Profil systemu ochrony zdrowia 2023*, <https://doi.org/10.1787/b12d3d03-pl>, s. 9..

⁴ Ibidem, s. 9-10; s. 22.

⁵ *Poland 2025: Europe's new growth engine*, McKinsey&Company Report, 2015, s. 30, źródło internetowe: https://www.mckinsey.com/pl/~/_media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20

firmy badawczo-doradczej PEX Pharma Sequence, w 2023 r. sprzedaż całego rynku aptecznego wyniosła 50,42 mld zł, co stanowiło o 9,5% więcej niż w 2022 roku⁶. Dotyczy to wszystkich farmaceutyków sprzedawanych w aptekach i punktach aptecznych – produktów leczniczych na receptę, leków dostępnych bez recepty (OTC), suplementów diety, wyrobów medycznych oraz kosmetyków aptecznych. Raport firmy IQVIA z września 2022 r. zawiera prognozę, według której globalna wartość rynku produktów leczniczych wyniesie w 2024 r. 1,651 bln (1651 mld) USD⁷. Dla porównania – całkowite światowe wydatki wojskowe osiągnęły w 2023 r. 2,443 bln (2443 miliardy) dolarów, co stanowi realny wzrost o 6,8% w porównaniu z 2022 r. Był to największy wzrost rok do roku od 2009 roku⁸. Przedstawione liczby pokazują, jak ważnym dla gospodarki, zarówno krajowej, jak i globalnej, jest sektor farmaceutyczny ze względu na przychody, jakie generuje.

Jednak rynek farmaceutyczny to nie tylko rezultaty ekonomiczne. Antytetyczną wartością do wartości ekonomicznej jest rola branży farmaceutycznej w szeroko pojętej ochronie zdrowia ludności. Właśnie ze względu na łączenie tak przeciwstawnych obszarów regulacje prawne sektora farmaceutycznego są bardzo szczegółowe i charakteryzują się wysokim stopniem reglamentacji. Jest to wyrazem interwencjonizmu państwa, obejmującego zarówno kwestie wytwarzania, importu, dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, jak i obrotu *per se* na obu jego poziomach – hurtowym i detalicznym. Stosowne przepisy krajowe są wynikiem implementacji dyrektyw, jak i bezpośredniego stosowania rozporządzeń unijnych, ale też wynikają z realizacji zapisów art. 68 Konstytucji RP. Ponadto, pomimo autonomii państw członkowskich w zakresie kształtowania cen leków, polski model refundacji, ze względu na współpłacenie państwa, charakteryzuje się znaczącym ograniczeniem konkurencyjności cenowej przedsiębiorców i podmiotów odpowiedzialnych. Niezależnie od istniejących ograniczeń, atrakcyjność tego segmentu rynku pozostaje w dalszym ciągu wysoka dla sprawców przestępstw farmaceutycznych, co dotyczy przede wszystkim obszarów fałszowania produktów leczniczych, obrotu poza legalną siecią dystrybucji produktami

East/Polska/Raporty/Polska%202025%20Nowy%20motor%20wzrostu%20w%20Europie/Poland%202025%20-%20report%20in%20English.pdf (dostęp: 14-06-2024 r.).

⁶ Raport PEX Pharma Sequence, styczeń 2024 r., źródło internetowe: <https://www.isbzdrowie.pl/2024/01/pex-pharmasequence-rynek-apteczny-wzrost-o-95-r-r-do-5042-mld-zl-w-2023-r/> (dostęp: 07-07-2024 r.).

⁷ IQVIA Market Prognosis, Sep 2022, źródło internetowe: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023> (dostęp: 07-07-2024 r.).

⁸ N. Tian, D.L. da Silva, X. Liang, L. Scarazzato, *Trends in World Military Expenditure, 2023*, Stockholm International Peace Research Institute, Stockholm, 22 April 2024, <https://doi.org/10.55163/BQGA2180>.

nieposiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nielegalnego zbycia lub wywozu produktów leczniczych poza granice kraju oraz wielu innych. Wspólną cechą większości z tych przestępstw jest spełnianie kryteriów przestępstw gospodarczych, a więc m.in. brak przemocy, stwarzanie przez sprawców pozorów legalności działań, anonimowość ofiar. Dodatkowo przestępstwa te uderzają nie tylko w osoby fizyczne, ale także w podmioty gospodarcze czy budżet państwa, powodując straty zarówno materialne, jak i niematerialne⁹, a często zdrowotne. Rację należy przyznać N. Ciszewskiej, która stwierdza, że: „Rozwój i kierunki rozwoju przestępczości gospodarczej są uzależnione od sytuacji społeczno-politycznej i ekonomicznej”¹⁰, a to ma także wpływ na zwiększenie występowania określonych przestępstw farmaceutycznych, np. związanych z nielegalnym wywozem leków poza terytorium RP czy nasileniem przypadków fałszowania produktów leczniczych – szczególnie w okresie pandemii wirusa SARS-Cov-2¹¹.

Wybór tematu rozprawy

Istota doniosłości rynku farmaceutycznego, który – z jednej strony – normowany jest licznymi i szczegółowymi regulacjami prawnymi (w tym karnoprawnymi), z drugiej zaś stanowi atrakcyjny obszar dla działalności przestępczej, zdecydowały o wyborze tematu niniejszej rozprawy. Nie bez znaczenia było i to, że przestępstwa farmaceutyczne w ustawodawstwie polskim nie zostały jak dotąd poddane całościowej i pogłębionej analizie prawnej. Dorobek doktryny w tym zakresie jest dość skąpy. Można tu wskazać na publikacje dotyczące pozakodeksowych przepisów karnych, w tym Prawa farmaceutycznego, autorstwa M. Bojarskiego i W. Radeckiego¹² oraz W. Kotowskiego i B. Kurzępy¹³. Istnieje także szereg pozycji, zwłaszcza komentarzowych, gdzie omówiona jest szeroko całość regulacji Prawa farmaceutycznego, przy stosunkowo powierzchownym potraktowaniu rozdziału 9, zawierającego przepisy karne

⁹ O. Górniok, *Przestępczość gospodarcza i jej zwalczanie*, Warszawa 1994, s. 57–58; L. Wilk, *Przestępczość gospodarcza – pojęcie, przyczyny, sprawcy*, EP 2012, nr 10, s. 12; W. Jasiński, *Przestępczość gospodarcza w okresie kryzysu finansów publicznych. Polskie uwarunkowania społeczno-polityczne. Tendencje. Przeciwdziałanie i zwalczanie*, SPo 2014, vol. 34, s. 83; W. Filipkowski, *Przestępczość gospodarcza*, [w:] W. Filipkowski, E. Głińska, E. Guzik-Makaruk, E. Jurgielewicz-Delegacz, K. Laskowska, M. Perkowska, E.W. Pływaczewski, S. Redo, *Kryminologia. Stan i perspektywy rozwoju*, Warszawa 2019, s. 483.

¹⁰ N. Ciszewska, *Przestępstwa gospodarcze – istota i rodzaje*, SnB 2016, nr 1, s. 173.

¹¹ Por. Raport *Economic impact of COVID-19 crisis in IPR-intensive industries*, European Union Intellectual Property Office, May 2021, źródło internetowe: https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2021 (dostęp: 10-01-2024 r.).

¹² M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, Warszawa 2002.

¹³ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2007.

i administracyjno-karne¹⁴. Wyjątek w tym zakresie stanowią komentarze pod redakcją L. Ogiegły¹⁵ oraz M. Mozgawy¹⁶, które zawierają szersze analizy przepisów rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego, dokonane przez L. Wilka. Ważne miejsce zajmują prace na temat kryminalizacji dopingu w sporcie autorstwa A. Szwarca¹⁷ oraz M. Leciaka¹⁸. Natomiast przestępstwa godzące w prawidłowość prowadzenia badań klinicznych są przedmiotem opracowania o charakterze komentarza do ustawy o badaniach autorstwa A. Śmigiera¹⁹, pod redakcją E. Wasilewskiej²⁰. Nie można też pominąć wartościowego opracowania tematyki przestępstw farmaceutycznych w *Systemie prawa karnego*, którego autorką jest V. Konarska-Wrzošek²¹, oraz w *Systemie prawa handlowego* autorstwa E. Hryniewicz-Lach²². Komentarz do ustawy o badaniach klinicznych jest jak dotąd jedyną obszerną publikacją dotyczącą tej ustawy²³. Istotne znacznie mają również monografie J. Kocota²⁴ oraz I. Kalinowskiej-Maksim²⁵, poświęcone jednemu z przestępstw farmaceutycznych – fałszowaniu produktów leczniczych, a także K. Banasik – bezprawnemu wywozowi za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych²⁶. Z najnowszych prac warto także wspomnieć o rozdziale poświęconym odpowiedzialności karnej sprawców

¹⁴ Np. W.L. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski Warszawa 2016, s.1263-1300; J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s.1375-1440; M. Krekora, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020, s. 573-582.

¹⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegły, Warszawa 2015, s. 926-1006; *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegły, Warszawa 2018, s. 1111 - 1125.

¹⁶ L. Wilk, *Prawo Farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 255-322.

¹⁷ A. Szwarc, *Kryminalizacja dopingu w sporcie*, Poznań 2017.

¹⁸ M. Leciak, *Doping w sporcie*, Warszawa 2022, tegoż, *Prawo sportowe*, Warszawa 2018.

¹⁹ A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie przepisów, Art. 77*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis; tejże, *Sankcje karne za naruszenie przepisów, Art. 78*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis

²⁰ E. Wasilewska, *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, Warszawa 2024, e/Legalis.

²¹ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] *System prawa karnego. Tom 11. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 416-441.

²² E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *System prawa handlowego. Tom 10. Prawo karne gospodarcze*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 300-313.

²³ E. Wasilewska, *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, Warszawa 2024, e/Legalis.

²⁴ J. Kocot, *Prawo Unii Europejskiej wobec procedury fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019.

²⁵ I. Kalinowska-Maksim, *Fałszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020.

²⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, Warszawa 2023.

przestępstw związanych z reklamą i obrotem produktami leczniczymi w *Systemie prawa medycznego*²⁷ oraz monografii na temat ogólnie pojętej przestępczości farmaceutycznej²⁸. Penalizacja fałszowania produktów leczniczych w kontekście realizacji przez Polskę postanowień Konwencji Medicrime (jeszcze nieratyfikowanej)²⁹ oraz implementacji przepisów Dyrektywy 2011/62/UE to także przedmiot opracowania J. Bojarskiego³⁰, a także rozdział autorstwa N. Daśko poświęcony analizie art. 124b PF oraz art. 124 PF³¹. Obie prace są częścią monografii pod redakcją A. Adamskiego³². Poza tym przepisy karne Prawa farmaceutycznego są przedmiotem mniejszych prac³³. Taki stan piśmiennictwa wskazuje, że przestępstwa farmaceutyczne wymagają aktualnej, pogłębionej i całościowej analizy, tym bardziej, że część wcześniejszych opracowań na ten temat nie uwzględnia istotnych nowelizacji Prawa farmaceutycznego czy uchwalenia ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁴, które miały miejsce w ostatnich latach, tak więc wydaje się, że takie podejście do tematu jest nowatorskie.

Wybór tematyki niniejszej pracy jest także naturalną konsekwencją, wynikającą zarówno z doświadczeń zawodowych, jak i zainteresowań autorki – autorka jest magistrem prawa i doktorem nauk farmaceutycznych, pracuje w Zakładzie Farmacji Stosowanej oraz jest przewodniczącą Zespołu ds. Sfałszowanych Leków, utworzonego na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

²⁷ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2022, s. 859-902.

²⁸ E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, Warszawa 2022.

²⁹ Konwencja Medicrime - Council of Europe Convention On Counterfeiting Of Medical Products And Similar Crimes Involving Threats To Public Health 28.10.2011, Treaty No 11 (nieratyfikowana).

³⁰ J. Bojarski, *Ocena dostosowania polskiego ustawodawstwa karnego do międzynarodowych i europejskich standardów normatywnych w dziedzinie przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych* [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 279-302.

³¹ N. Daśko, *Analiza karnoprawnych przepisów prawa polskiego mających na celu zwalczanie zjawiska podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych* [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 307-335.

³² A. Adamski, *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2022.

³³ Np. E. Baran, V. Konarska-Wrzošek, *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, PUG 2022, nr 3, s. 11-20; E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, Prawo w Działaniu Sprawy Karne 2022, nr 49, s. 83-98; K. Syroka-Marczewska, *Przepisy karne Prawa farmaceutycznego w ustawie o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych*, [w:] *Interdyscyplinarność – w nauce najciekawsze rzeczy dzieją się na styku różnych dziedzin. Księga Jubileuszowa Profesora Małgorzaty Król-Bogomilskiej*, red. M. Błaszczak, A. Zientara, Warszawa 2021, s. 181-198; A. Miśkiewicz, B. Kaczmarczyk, *Prawnokarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, PiP 2021, nr 10, s. 90-124.

³⁴ Dz. U. 2023 r., poz. 605.

To właśnie doświadczenie zawodowe oraz wykształcenie autorki niniejszej dysertacji decyduje o unikalności i walorach poznawczych tej pracy. Autorzy wymienionych wcześniej opracowań, to wybitni specjaliści w zakresie prawa karnego czy ogólnie mówiąc medycznego, dlatego te pozycje są bardzo cennym źródłem wiedzy. Co zwraca uwagę w zastanej literaturze przedmiotu to siatka pojęciowa z zakresu nauk farmaceutycznych zdradzająca brak podstaw merytorycznych z tego zakresu. Oczywiście nie umniejsza to wartości tych prac od strony analiz prawnych. Wobec powyższego, 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.

Tytuł pracy

Pojęcie przestępstwa farmaceutycznego jest pojęciem pozanormatywnym, które utrwaliło się w doktrynie³⁵ oraz publikacjach ogólnie dostępnych, w celu ich odróżnienia od innych przestępstw oraz wskazania ich specyfiki. Niestety w żadnym z dostępnych źródeł nie wskazano wystarczająco pełnej definicji tego terminu, a jego użycie ukierunkowane jest głównie na fałszowanie produktów leczniczych (w znaczeniu: wytwarzanie), prowadzeniu obrotu sfałszowanymi lub nielegalnymi produktami leczniczymi. Opis charakterystyki „przestępczości farmaceutycznej” zamieścił na swoim portalu Interpol – „Przestępczość farmaceutyczna jest poważnym globalnym problemem zdrowia publicznego, a handel podrobionymi i nielegalnymi produktami medycznymi jest prawdziwie globalnym zjawiskiem przestępczym, które dotyka wszystkie kraje poprzez źródła pochodzenia, tranzyt lub przeznaczenie”³⁶. Z kolei I. Sołtyszewski określił przestępstwa farmaceutyczne wskazując, iż „(...) jest to ogólny termin używany do opisanie różnych przestępstw obejmujących m.in. nielegalną produkcję i dystrybucję sfałszowanych produktów leczniczych, różne formy kradzieży oraz nielegalny handel produktami leczniczymi. Jednym z obszarów przestępczości farmaceutycznej jest m.in.

³⁵ Por. m.in. Z. Fijałek, A. Kalicka, I. Sołtyszewski, *Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym*, red. A. Dobies, E. Pływaczewski, Warszawa 2019, s. 31-44; Z. Fijałek, *Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wieku*, KPK 2016, nr 28, s. 10-23; Z. Fijałek, K. Sarna, *Fałszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, PK 2009, nr 263, s. 5-11.

³⁶ „Pharmaceutical crime is a major global public health concern, with the trade of counterfeit and illicit medical products a truly global criminal phenomenon affecting all countries through source, transit or destination points”. Źródło internetowe: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations> (dostęp: 4-12-2022 r.).

powiązana z nią cyberprzestępczość. Należy podkreślić, że zjawiska te mają różną etiologię, miejsce występowania oraz skutki ekonomiczne”³⁷. Inna definicja została sformułowana przez P. Musiałowską, jako „działanie polegające na produkcji, wprowadzaniu do obrotu, dokonywaniu obrotu, dystrybucji sfałszowanych, nielegalnych oraz skradzionych produktów leczniczych i wyrobów medycznych mających negatywnie bezpośredni lub pośredni wpływ na zdrowie lub życie ludzkie, a także funkcjonowanie sektora publicznego oraz prywatnego. Niniejsza definicja obejmuje swoim zakresem zachowania w celu osiągnięcia korzyści majątkowej”³⁸.

Przymiotnik „farmaceutyczne” dookreślający badaną kategorię przestępstw ma swoje źródło w słowie „farmacja”, oznaczającym naukę o lekach, o ich sporządzaniu, kontroli, przechowywaniu³⁹. W tym kontekście należy zastanowić się, co można przyjąć, jako desygnaty pojęcia „farmaceutyczny”. Jeśli rozważyć przedmiot czynności wykonawczej⁴⁰ przestępstw stypizowanych w Prawie farmaceutycznym, to w zdecydowanej większości jest to produkt leczniczy (np. art. 124, art. 125, art. 126 PF), w kilku – substancja czynna (art. 125a, art. 124b PF), a w jednym – środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (art. 126c ust. 2 PF). W pozostałych przestępstwach farmaceutycznych przedmioty czynności wykonawczej są związane z produktem leczniczym, jednak nim nie są *per se*, np. pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, wręczana lub obiecywana korzyść materialna w ramach prowadzenia reklamy produktu leczniczego, zezwolenie na prowadzenie obrotu produktem leczniczym – hurtowni farmaceutycznej albo apteki. Zatem, możemy przyjąć, że przymiotnik „farmaceutyczne” w kontekście przestępstw stypizowanych w przepisach karnych rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego odnosi się do stosunkowo szeroko określonego zbioru zawierającego: produkty lecznicze, substancje czynne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, a także instytucje związane z produktem leczniczym, np. wytwarzanie produktu leczniczego czy reklama produktu leczniczego. Jeśli przepisy karne rozdziału 9 dotyczą produktów leczniczych weterynaryjnych wynika to wyraźnie z treści tego przepisu. Natomiast, jeśli

³⁷ I. Sołtyszewski, *Podstawowe pojęcia i zakres współczesnej przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022, s. 22-23.

³⁸ P. Musiałowska, *Nielegalny obrót produktami leczniczymi jako zagadnienie prawa karnego i polityki kryminalnej*, Toruń 2020 - niepublikowana rozprawa doktorska.

³⁹ E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 198.

⁴⁰ B. Wróblewski, *Przedmiot przestępstwa, zamachu i ochrony w prawie karnem*, Wilno 1939, s. 17-18; W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s. 88-89; I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s.107-108.

ustawodawca stosuje określenie „produkt leczniczy” – stypizowane w przepisie przestępstwo dotyczy produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Przepisy karne Prawa farmaceutycznego to niejedynie pozakodeksowe przepisy karne, w których stronie przedmiotowej przedmiotem czynności wykonawczej będzie produkt leczniczy. Należą do nich, bowiem także ustawy stanowiące *lex specialis* wobec Prawa farmaceutycznego – ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie, ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi czy – w pewnych okolicznościach faktycznych - ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Przepisy karne ustawy o badaniach klinicznych dotyczą instytucji związanej ściśle z produktem leczniczym stosowanym u ludzi takiej jak m.in. pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Z kolei w ustawie o zwalczaniu dopingu w sporcie przedmiotem czynności wykonawczej określonych w niej przestępstw jest także produkt spełniający ustawowe wymogi produktu leczniczego (z art. 2 pkt 32 PF) oraz spełniający dodatkowo przesłankę substancji zabronionej z grup S1, S2 i S4 według listy substancji i metod zabronionych w sporcie według zmienionego załącznika nr 1 do Międzynarodowej Konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r., aktualizowanego co roku.

Analizując znamiona podmiotu przestępstw stypizowanych w przepisach karnych wymienionych ustaw można stwierdzić, że w zdecydowanej większości są to przestępstwa powszechne. Również cechą wspólną tych przestępstw jest brak uwzględnienia przez ustawodawcę typu przestępstwa nieumyślnego. Jak słusznie zauważa P. Musiałowska, przestępstwa farmaceutyczne w swojej stronie podmiotowej mają cechę umyślności – ich celem jest korzyść majątkowa⁴¹. Dokonując dalszej charakterystyki przestępstw farmaceutycznych, należy jeszcze dodać, że spośród ogółu przestępstw wyróżniają się one tym, że naruszają, określoną w normach ustawowych, prawidłowość funkcjonowania rynku farmaceutycznego, bądź też prawidłowości tej zagrażają. Rynek farmaceutyczny to nie tylko produkty lecznicze – stosowane u ludzi czy weterynaryjne, ale także produkty kosmetyczne, wyroby medyczne czy suplementy diety. Gdzie, zatem możemy postawić granicę określając zakres szerokich zbiorów takich składników rynku farmaceutycznego jak na przykład wyroby medyczne, w skład których wchodzi skomplikowane urządzenia medyczne m.in. NMR czy RTG, jak też plastry,

⁴¹ P. Musiałowska, *Nielegalny obrót produktami leczniczymi...op. cit.*

bandaże i maseczki chirurgiczne, czy produktów kosmetycznych, do których zaliczamy kremy do twarzy albo ciała oraz całą gamę kosmetyków upiększających oraz służących do perfumowania. Słusznym rozgraniczeniem może wydać się zakreślenie obszaru kryminalizacji przestępstw farmaceutycznych, jako dotyczącego tych produktów, które są dopuszczone, zgodnie z normowaniami Prawa farmaceutycznego, do obrotu hurtowego oraz detalicznego (na poziomie aptek, punktów aptecznych, obrotu pozaaptecznego, lecznic weterynaryjnych i sklepów zoologicznych). Będą to, zatem produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne, a także inne produkty określone w art. 72 ust. 5 PF. Należy jednak zwrócić uwagę na derogację przepisów – ustawy z dnia 30 marca 2013 r. o kosmetykach⁴² zastąpionej przez ustawę z dnia 29 listopada 2018 r. o produktach kosmetycznych⁴³, która między innymi wprowadziła dekryminalizację przepisów karnych poprzez zastąpienie ich przez przepisy administracyjno-karne oraz sankcje - kary pieniężne. Przepisy karne ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych także zostały zdekryminalizowane i zastąpiły je delikty administracyjne zagrożone karami pieniężnymi, które ustawodawca wprowadził w nowej ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych⁴⁴. Zatem z prawnokarnego punktu widzenia „zniknęły” przestępstwa, których przedmiotem czynności wykonawczej był wyrób medyczny albo produkt kosmetyczny, określając w ten sposób zakres badawczy niniejszej rozprawy, choć nie są to jedyne wyłączenia, o czym będzie mowa w dalszej części.

Problem badawczy

Problemem badawczym niniejszej rozprawy jest ustalenie, czy analizowane pozakodeksowe przepisy karne adekwatnie chronią prawidłowości funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego, a konkretnie rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rynek produktów leczniczych w Polsce funkcjonuje w oparciu o zasady wytyczone przez akty prawa unijnego oraz Światowy Kodeks Antydopingowy, zatem oceniając ochronę tych zasad należy dokonać analizy norm prawnych zawartych w przepisach regulacyjnych – polskich, UE oraz ratyfikowanych umowach międzynarodowych dotyczących dopingu. Dopiero zrozumienie i wyodrębnienie norm prawnych sankcjonowanych pozwoli na właściwe dekodowanie przedmiotu ochrony prawnej – ogólnego, rodzajowego oraz indywidualnego, przez przepisy karnoprawne ustaw

⁴² tj. Dz.U. 2013 r. poz. 1669.

⁴³ tj. Dz.U. 2018 r. poz. 2227.

⁴⁴ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1938.

– Prawo farmaceutyczne, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie. Niekonwencjonalnym podejściem zastosowanym w niniejszej pracy jest podporządkowanie jej układu wyodrębnionym rodzajowym dobrom chronionym, stanowiącym w ten sposób sformułowane prawidłowości (zasady) funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Obszar badawczy

W celu zachowania rozsądnych ram niniejszej dysertacji nakreślono obszar badawczy. W zakresie rzeczowym obejmuje on wyłącznie produkty lecznicze stosowane u ludzi, pomijając natomiast karnoprawną problematykę produktów leczniczych weterynaryjnych. Zatem przepisy, które zostaną objęte tą analizą, ujęte są w 15 artykułach rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego (w tym jeden z nich dotyczy przepadku – art. 133 PF). Przy czym taka ich liczba wynika z wyłączenia z zakresu badań tych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, których zastosowanie ograniczone jest do obszaru weterynarii (art. 124a, art. 126a, art. 129 ust. 2 pkt 2 *in fine*, art. 132a, art. 132b, art. 132c i art. 132e PF). Ponadto w zakresie rzeczowym znajdują się pozakodeksowe przepisy karne ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie⁴⁵, które to ustawy także dotyczą produktów leczniczych.

U podstawy takiej decyzji leży szereg odrębności dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych. Po pierwsze, źródłem polskich przepisów dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych jest inna dyrektywa (2001/82/WE)⁴⁶ niż w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, co generuje różnice. Przykładowo, już na poziomie oceny dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, zaangażowany jest inny komitet niż w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi – Komitet do spraw Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków (w procedurze centralnej). Tytułem dalszej egzemplifikacji można też zwrócić uwagę na zróżnicowanie klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej dla produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Inna jest też definicja

⁴⁵ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1258 z późn. zm.

⁴⁶ Dyrektywa 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.UE L 2001, nr 311/1 s. 3).

produktu leczniczego weterynaryjnego według art. 1 dyrektywy 2001/82/WE niż produktu leczniczego stosowanego u ludzi, sformułowana w dyrektywie 2001/83/WE⁴⁷. Polski ustawodawca połączył te definicje i „podciągnął” produkt leczniczy weterynaryjny pod definicję produktu leczniczego poprzez dodanie w jej treści sformułowania „lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt” (art. 2 pkt 32 PF). Z drugiej jednak strony w Prawie farmaceutycznym istnieje odrębna definicja produktu leczniczego weterynaryjnego, określanego, jako produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt (art. 2 pkt 34 PF). Oznacza to, że produkt leczniczy weterynaryjny stanowi całkowicie odrębną kategorię jurystyczną od produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Ta odrębność przekłada się na odmienną szczegółowych regulacji prawnych dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przykładowo inne organy sprawują nadzór w tym zakresie. W odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych jest to Główny Lekarz Weterynarii, odpowiedzialny m.in. za nadzór w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych czy nadzór nad obrotem tymi produktami. Warto też chociażby odnotować, że obrót tymi produktami prowadzony jest przez inne podmioty niż w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi - hurtownie produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sklepy dla zwierząt (leki OTC), lecznice i gabinety weterynaryjne (leki wydawane z przepisu lekarza weterynarii oraz OTC). Różnice te to tylko przykłady spośród licznych odrębności unormowań dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W konsekwencji produkty lecznicze weterynaryjne i produkty lecznicze stosowane u ludzi to dwa różne bloki zagadnień, co dotyczy także funkcjonujących w tych obszarach typów przestępstw.

Poza zakresem niniejszej pracy znalazły się także przepisy rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego, w których normowane są administracyjne kary pieniężne. Problematyka ta wchodzi w obręb prawa administracyjnego i – co oczywiste – nie mamy tu do czynienia z przestępstwami farmaceutycznymi. Również poza obszarem badawczym będą podmioty zbiorowe, pomimo iż odpowiedzialność podmiotów innych niż osoba fizyczna znajduje się w zamkniętym katalogu odesłań zawartym w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych⁴⁸, w którym znalazły

⁴⁷ Dyrektywa 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.U.E. L 2001, nr 311, s. 67).

⁴⁸ tj. Dz.U. 2023 r. poz.659, z późn. zm.

się wybrane przestępstwa określone w przepisach karnych ustawy - Prawo farmaceutyczne. Katalog ten pomija przestępstwa stypizowane w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w ustawie z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie.

Z uwagi na zachowanie kompletności niniejszej rozprawy nie pozostawiono poza jej obszarem badawczym przepisu art. 79 UBK typizującego wykroczenie oraz art. 48 UZD, niezawierającego w swej treści odesłań specyfikujących do ustawy - Prawo farmaceutyczne, a więc do regulacji dotyczących produktów leczniczych.

Pole badawcze, pod względem terytorialnym, obejmuje wyłącznie przestępstwa farmaceutyczne stypizowane w prawie polskim. Poza zakresem rozważań pozostawiono kryminalizację w obszarze rynku farmaceutycznego, z jaką mamy do czynienia w obcych porządkach prawnych. W konsekwencji poza ramami rozprawy znajdują się także kwestie prawoporównawcze. Wynika to przede wszystkim z tego, że już analiza prawa krajowego, obejmująca nie tylko przepisy karne, ale i ściśle z nimi związane inne przepisy Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie - to bardzo obszerna problematyka, której poszerzanie o wątki prawoporównawcze spowodowałoby konieczność rozbudowania i tak już bardzo obszernej pracy.

Natomiast biorąc pod uwagę zakres chronologiczny niniejszej rozprawy, okres, który obejmuje analiza przepisów, został ograniczony do uchwalenia ustawy – Prawo farmaceutyczne, czyli od 6 września 2001. Pozostałe dwa akty prawne objęte zakresem rozważań niniejszej rozprawy zostały uchwalone znacznie później – ustawa o zwalczaniu dopingu w sporcie w dniu 21 kwietnia 2017 r. natomiast ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w dniu 9 marca 2023 r.

Rys historyczny wcześniejszych regulacji, w sposób skrótowy, nakreślony został w rozdziale dotyczącym ujęcia historycznego przestępstw farmaceutycznych.

Cel pracy

Celem pracy jest kompleksowa analiza pozakodeksowych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie. Analiza ta jest poszerzona o akty prawa wspólnotowego, Światowy Kodeks Antydopingowy oraz polskie przepisy regulacyjne pozakarne, znajdujące się przede wszystkim w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisach wykonawczych do tej ustawy, określające prawidłowości funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Polsce. Analiza

wymienionych przepisów stanowić będzie podstawę zdekodowania norm prawnych określających prawidłowe zachowania, uprawnienia i obowiązki podmiotów oraz późniejszego odczytania dóbr prawnie chronionych przez pozakodeksowe przepisy karne. Ostatnim etapem będzie 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, jest wystarczającą reakcją prawodawcy w celu ochrony zasad prawidłowego funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Analizowane ustawy posiadają konstrukcję charakterystyczną dla wielu ustaw regulujących daną specjalistyczną dziedzinę – pierwsza część aktu prawnego zawiera normy regulacyjne określające wzorce powinny zachowań, a w ostatnim rozdziale przepisy karne, sankcjonujące naruszenia norm sankcjonowanych. Dodatkowym celem pracy, stanowiącym o jej nowatorstwie, jest dokonanie powyższej analizy z perspektywy prawnika farmaceuty, rozumiejącego i znającego specyfikę rynku oraz znaczenie i zastosowanie specyficznych pojęć używanych (lub pominiętych) - w aktach prawnych regulujących kwestie dotyczące produktu leczniczego oraz w literaturze. Dlatego też takie ujęcie tematu pozwoli na wychwycenie wszelkich ewentualnych niedociągnięć legislacyjnych jak również możliwych błędów czy niespójności w literaturze przedmiotu. Poza tym układ rozprawy, według rodzajowych dóbr chronionych, także świadczy o jej innowacyjności.

Teza

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.

Przyjęto założenie, że obowiązująca typizacja przestępstw farmaceutycznych w wystarczającym stopniu zapewnia karnoprawną ochronę dóbr prawnych ujmowanych, jako ogólny, rodzajowy i indywidualny przedmiot ochrony. Innymi słowy, zakłada się, że zakres kryminalizacji i penalizacji przyjęty w analizowanych przepisach karnych trzech wymienionych aktów prawnych - jest adekwatny, pod względem karnoprawnej reakcji ustawodawcy na naruszenia poszczególnych zasad funkcjonowania rynku farmaceutycznego. Oznacza to w konsekwencji, że poddane analizie pozakodeksowe przepisy karne spełniają podstawową funkcję prawa karnego, czyli funkcję ochronną. Konfrontacja zdekodowanych dóbr prawnych z kształtem stypizowanych przestępstw

w Prawie farmaceutycznym oraz ustawach - o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i o zwalczaniu dopingu w sporcie, pozwoli na weryfikację postawionej tezy.

Hipotezy i pytania eksplikacyjne

Sformułowane zostały trzy hipotezy, które będą celem badania w toku pogłębionej analizy pozakodeksowych przepisów karnych i przestępstw, które typizują. Pomocniczą rolę spełnią pytania eksplikacyjne dla każdej z tych hipotez. Po pierwsze, należy ustalić, 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 są to obszary istotne, a przez to wymagające kryminalizacji? Po drugie, należy zastanowić się czy objęcie kryminalizacją naruszeń określonych nakazów czy zakazów miało znaczenie w perspektywie zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego? Czy w tym kontekście można by sformułować postulaty *de lege ferenda*? Po trzecie, istotna jest analiza i ustalenie 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*. Zasada określoności, bo niej tu mowa, odnosi się do ustawowych opisów przestępstw, wymagając odpowiedniej precyzyjności i jasności ich sformułowania oraz konstrukcji. Ze względu na specyfikę analizowanych typizacji, szczególnie w obrębie Prawa farmaceutycznego oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wymusza posługiwanie się techniką legislacyjną odesłań, a także operowanie terminami specjalistycznymi. Czy, zatem stosowanie specjalistycznych pojęć oraz konstrukcji przepisów może zagrażać zasadzie *nullum crimen sine lege certa*? Wynikiem tych rozważań i ocen będą postulaty *de lege ferenda*.

Metodologia i metody

Zastosowana **metoda analizy formalno-dogmatycznej**⁴⁹ była oparta na dogłębnej eksplikacji treści pozakodeksowych przepisów karnych zawartych w rozdziale 9 Prawa

⁴⁹ Por. T. Barankiewicz, *Metody myślenia, badania prawa i systematyzacji wiedzy w naukach prawnych*, [w:] *Metodologia dysertacji doktorskiej dla prawników. Teoria i praktyka*, red. H. Izdebski, A. Łazarska, Warszawa 2022, s. 101-132; Z. Ziemiński, [w:] *Zarys teorii prawa*, red. S. Wronkowska, Z. Ziemiński, Poznań 2001, s. 156-170.

farmaceutycznego, rozdziale 7 UZD oraz rozdziale 11 UBK. W tym zakresie oparto się na **analizie logiczno-językowej**, a jej przedmiotem była nie tylko treść prawa – pozakodeksowych przepisów karnych, ale także przepisy regulacyjne, pozakarne, Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie i powiązanych aktów podustawowych, aktów prawnych UE oraz ustaw pokrewnych. Kierowano się tutaj zasadą wykładni derywacyjnej *omnia sunt interpretanda*. Nie uwzględniono natomiast teorii wykładni klaryfikacyjnej J. Wróblewskiego *clara sunt interpretanda – interpretatio cesat in claris*⁵⁰. Słuszne jednak jest stwierdzenie autora, że „Niepewność ustaleń wykładni jest czymś nie do uniknięcia, tak jak swoboda interpretatora; pytanie: na ile ją odsłaniać w tekście decyzji, (...)”⁵¹.

Przedmiotem analiz były także interpretacje badanych pozakodeksowych przepisów karnych, które dokonane były przez doktrynę (**wykładnia doktrynalna**) oraz sądy – w postaci judykatów sądów powszechnych, administracyjnych, decyzji i interpretacji organów Inspekcji Farmaceutycznej oraz orzeczeń TSUE (**wykładnia oficjalna**). W celu poszukiwania głębszego znaczenia tekstów aktów normatywnych zastosowano **metodę hermeneutyki prawniczej Savigny’ego**, co pozwoliło na zrozumienie nie tylko samej ich treści, ale także uwarunkowań historycznych i społecznych⁵². Należy tutaj zaznaczyć, że hermeneutyka jest składnikiem każdego procesu poznawczego, nieograniczonego wyłącznie do nauk prawnych⁵³. Proces wykładni został przeprowadzony w oparciu o **dyrektywę wykładni derywacyjnej**⁵⁴. Było to podyktowane specyfiką konstrukcji ustaw specjalistycznych i rozproszeniem znajdujących się w nich przepisów wysławiających poszczególne normy, chronione przez tytułowe pozakodeksowe przepisy karne. W pierwszej fazie – tzw. fazie porządkującej ustalono obowiązywanie analizowanych przepisów – zarówno karnych jak i regulacyjnych. Dotyczyło to także aktów normatywnych UE. Analizowano brzmienie przepisów karnych sprzed nowelizacji, porównując je do obowiązującej wersji przepisów merytorycznych (niekarnych). W fazie rekonstrukcyjnej wykładni odtworzone zostały normy obowiązujące. Uwzględnione zostały tutaj wersje oryginalne przepisów unijnych, sporządzone i ogłoszone w języku angielskim, jako jednym z języków UE, które to przepisy zostały implementowane do polskiego porządku prawnego.

⁵⁰ J. Wróblewski, *Rozumowania prawnicze w wykładni prawa* (opubl. Studium Prawno-Ekonomiczne 1970, t. IV, s. 7 i n.), [w:] Jerzy Wróblewski. *Pisma wybrane*, red. M. Zirk-Sadowski, Warszawa 2015, s. 137-142.

⁵¹ J. Wróblewski, *Właściwości, rola i zadania dysrektyw interpretacyjnych*, RPEiS 1961, nr 4, s. 109.

⁵² Por. J. Stelmach, B. Brożek, *Metody prawnicze*, Warszawa 2006, s. 239-240.

⁵³ Ibidem, s. 256.

⁵⁴ M. Zieliński, *Derywacyjna koncepcja wykładni jako koncepcja zintegrowana*, RPEiS 2006, Nr LXVIII, z. 3, s. 93-101; M. Zieliński, *Wykładnia prawa. Zasady-reguły-wskazówki*, Warszawa 2017, s. 223-235.

Ostatnia faza tzw. percepcyjna wykładni została przeprowadzona z uwzględnieniem dyrektyw **wykładni językowej i logicznej, wykładni systemowej oraz funkcjonalnej**. Wykładnia językowa polegała przede wszystkim na znalezieniu objaśnienia pojęć, zastosowanych w przepisach karnych, które nie posiadały swoich definicji legalnych lub kontekstowych w ustawie. Sięgano także do oryginalnej wersji językowej aktów prawnych UE (wersji w języku angielskim) w celu ustalenia znaczenia niektórych terminów. Analizując konstrukcję logiczną przepisów karnych oparto się na wytycznych Zasad Techniki Prawodawczej⁵⁵. W procesie wykładni funkcjonalnej odniesiono się do celów oraz regulacji zawartych w aktach normatywnych UE, stanowiących pierwowzór implementowanych przepisów, a także w drukach sejmowych - uzasadnieniach projektów ustaw i ich nowelizacji. Nie pominięto kontekstu społeczno-gospodarczego i związanej z nim ewolucji przepisów karnych (np. art. 126b PF, art. 124b PF czy art. 77 pkt 5 UBK), a także postępu naukowo-technicznego (np. art. 126 PF). Zwrócono również uwagę na aspekt historyczny, szczególnie istotny przy poszukiwaniu znaczenia pojęć niedodokreślonych w ustawie (np. w przepisie art. 124 PF, 126 PF oraz art. 130 PF). Nie pozostawiono bez powyższych metod interpretacyjnych nawet przepisów kompletnych (np. art. 125a PF czy art. 127a ust. 1 PF).

Ze względu na cel niniejszej dysertacji oraz postawioną tezę, istotnym elementem było wyodrębnienie indywidualnych dóbr prawnych chronionych w 51 przestępstwach, które zostały stypizowane w analizowanych pozakodeksowych przepisach karnych trzech ustaw. Kolejnym krokiem było pogrupowanie indywidualnych przedmiotów ochrony wokół sześciu rodzajowych dóbr prawnych. Dzięki tej metodzie układ rozprawy został podporządkowany rodzajowym dobrom chronionym. Dodatkowo zastosowano omówienie przestępstw oparte na klasycznym podziale ustawowych znamion: przedmiot ochrony, podmiot przestępstwa, strona przedmiotowa oraz strona podmiotowa przestępstwa⁵⁶. Ocenie poddano także grożące sankcje karne pod kątem ich adekwatności do wagi chronionych dóbr prawnych w poszczególnych przepisach karnych. W celu przeprowadzenia tej ewaluacji sięgnięto do teorii kryminalizacji według L. Gardockiego, uwzględniając przesłanki względne i bezwzględne kryminalizacji⁵⁷. Omówienie

⁵⁵ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. 2016 r. poz. 283); S. Wronkowska, M. Zieliński, *Komentarz do zasad techniki prawodawczej*, Warszawa 2012.

⁵⁶ Zam. wielu: np. I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 37-38; W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s. 40-41; W. Świda, *Prawo karne*, Warszawa 1989, s. 117.

⁵⁷ L. Gardocki, *Zagadnienia teorii kryminalizacji*, Warszawa 1990, s. 45-46.

poszczególnych przestępstw zestawiono również z danymi statystycznymi Ministerstwa Sprawiedliwości⁵⁸, które dotyczą skazań osób dorosłych w latach 2002 – 2020 z czynu głównego. Ponadto, w wybranych analizach, dodatkowo posłużono się **studium przypadku** w postaci kazusu w celu zilustrowania analizowanego przestępstwa oraz omówienia wzajemnych relacji badanego pozakodeksowego przepisu karnego z innymi przepisami karnymi (np. art. 128 PF, art. 131 ust. 2 PF, art. 132 PF).

Na szczególną uwagę zasługuje **dekodowanie przedmiotu ochrony** przestępstw farmaceutycznych typizowanych w poszczególnych przepisach karnych, co miało znaczenie priorytetowe, jako punkt wyjścia, w celu prawidłowego zrozumienia i interpretacji treści analizowanych przepisów. Przedmiot ochrony najprościej można określić, jako dobro prawne chronione przez system prawa karnego, grupę jego przepisów lub pojedynczy jego przepis. Istnieje także określenie „przedmiot zamachu”, jednak jest to spojrzenie na to samo dobro prawne z perspektywy czynu sprawcy⁵⁹. Ochrona dóbr prawnych jest elementarną funkcją prawa karnego, a katalog dób uznanych przez ustawodawcę za podlegające ochronie karnoprawnej powinien zależeć od potrzeb danego społeczeństwa i uznanych przez niego wartości⁶⁰. Przekłada się to na kryminalizację zachowań, które są uznane za naganne i podlegające ukaraniu.

Przedmiot ochrony jest w literaturze rozpatrywany w trzech płaszczyznach, jako przedmiot ochrony ogólny, rodzajowy (grupowy) oraz indywidualny (szczególny, bezpośredni)⁶¹. Ogólny przedmiot ochrony dotyczy ogółu dóbr prawnych, które są chronione przez cały system prawa karnego. Rodzajowy przedmiot ochrony odnosi się do dobra prawnego chronionego przez określoną grupę przepisów, np. w ramach jednego rozdziału kodeksu karnego. Indywidualny przedmiot ochrony to dobro chronione przez pojedynczy przepis karny.

Jak wskazuje D. Gruszecka: „Właściwe odkodowanie dobra prawnego pozwala lepiej zrozumieć zespół znamion danego typu czynu zabronionego, ułatwia wykładnię poprzez odwołanie się do myśli przewodniej przepisu (...)”⁶². Wyinterpretowanie

⁵⁸ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

⁵⁹ Por. I. Andrejew, *Ustawowe znamiona* ..., s. 61; D. Gruszecka, *Pojęcie dobra prawnego w prawie karnym*, Wrocławskie Studia Erasmiańskie 2008, s. 135-136, www.bibliotekacyfrowa.pl/kontent/29207/011.pdf (dostęp: 02-03-2022 r.)

⁶⁰ J. Kulesza, *Przedmiot ochrony (zamachu)* [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 245.

⁶¹ Por. m.in. I. Andrejew, *Ustawowe znamiona*..., s. 95 *Przestępstwa podobne w polskim prawie karnym*, Warszawa 2013, s. 147; D. Gruszecka, *Pojęcie dobra prawnego*..., s. 135-136.

⁶² D. Gruszecka, *Pojęcie dobra prawnego*..., s. 144.

z przepisu chronionego dobra prawnego nie zawsze jest sprawą prostą⁶³. Pamiętać przy tym należy, że ustawodawca wprowadzając dany przepis już na etapie projektu ustawy podjął decyzję o istotności ochrony danego dobra i ta decyzja była przesłanką kryminalizacji. Problem jednak w tym, że w praktyce, – na co trafnie zwraca uwagę I. Andrejew – „przedmiot ochrony nie zawsze jest wyrażony za pomocą znamion przestępstwa”⁶⁴. Opis zachowania karalnego oraz dobro prawne często ustalane są na podstawie reguł postępowania z dobrem prawnym, które zawarte są w przepisach pozakarnych – w ustawie, a nawet w ogólnych zasadach doświadczenia życiowego⁶⁵. Pewnym sposobem na poszukiwanie dobra prawnego jest kierowanie się intytulacją rozdziałów ustawy karnej. Według W. Wróbla, „(...) umieszczenie danego typu czynu zabronionego w konkretnym rozdziale oznacza świadomą decyzję ustawodawcy, zaś tytuł rozdziału stanowi swoiste wyprowadzenie »przed nawias« określenia dobra prawnego, którego zagrożenie lub naruszenie jest koniecznym elementem realizacji znamion typów czynów zabronionych ujętych w danym rozdziale”⁶⁶.

W ustawach – Prawo farmaceutyczne oraz w ustawie o badaniach klinicznych ustawodawca w wielu z tych przepisów umieścił istotne wskazówki interpretacyjne. Są to w przypadku Prawa farmaceutycznego odesłania wewnętrzne do konkretnych regulacji (zasad) Prawa farmaceutycznego, które podlegają karnoprawnej ochronie, dzięki czemu można zdekodować dobro prawne. Ponadto, normy sankcjonowane są pogrupowane w rozdziały Prawa farmaceutycznego w taki sposób, że pozwala to wydzielić chronione obszary rynku farmaceutycznego. Na tej bazie wyodrębnione zostały, spośród wszystkich norm odnoszących się do danego obszaru rynku farmaceutycznego, najważniejsze wartości, które – zdaniem prawodawcy – powinny być chronione przepisami karnymi, zgodnie z zasadą subsydiarności. Z kolei w ustawie o badaniach klinicznych przywołania przepisów wewnątrzustawowych występuje jedynie w dwóch przypadkach, ale pozostałe odniesienia dotyczą regulacji 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/WE⁶⁷. Natomiast w przypadku

⁶³ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona...*, s. 68.

⁶⁴ Ibidem, s. 95.

⁶⁵ S. Tarapata, *Dobro prawne w strukturze przestępstwa. Analiza teoretyczna i dogmatyczna*, Warszawa 2016, s. 131.

⁶⁶ W. Wróbel, *Pojęcie „dobra prawnego” w wykładni przepisów prawa karnego*, [w:] *Aktualne problemy prawa karnego. Księga pamiątkowa z okazji jubileuszu 70 urodzin Profesora Andrzeja J. Szwarca*, red. Ł. Pohl, Poznań 2009, s. 629.

⁶⁷ Dz. Urz. UE L 2014, nr 158, s.1.

ustawy o zwalczaniu dopingu sięgać należy do postanowień ratyfikowanej przez Polskę Konwencji UNESCO⁶⁸ oraz dokumentów o znaczeniu pozaprawnym, jak np. Światowego Kodeksu Antydopingowego. Efekt „odczytania” dóbr prawnych chronionych przez poszczególne przepisy karne rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych oraz ustawy o zwalczaniu dopingu zostanie przedstawiony w dalszej części rozprawy.

Jak już wskazano, doktryna dzieli przedmiot ochrony, w zależności od poziomu ogólności, na: indywidualny, rodzajowy (grupowy) oraz ogólny⁶⁹. Najmniej konkretny jest ogólny przedmiot ochrony i budzi on najwięcej kontrowersji⁷⁰. Ogólny przedmiot ochrony jest określany przez I. Andrejewa, jako cały porządek społeczny – „system stosunków społecznych”⁷¹. Pogląd ten wspierają m.in. K. Indeck i A. Liszewska⁷², których zdaniem ogólny przedmiot ochrony jest rozumiany, jako cały porządek społeczny. Z kolei niektórzy z przedstawicieli doktryny poddają w wątpliwość sens operowania pojęciem ogólnego dobra prawnego. Przykładowo L. Gardocki stwierdza: „W rzeczywistości trudno jest wskazać takie ogólne dobro prawne, które jest chronione przez prawo karne. Można co najwyżej mówić o pewnym zbiorze dóbr prawnych stanowiących indywidualne i rodzajowe przedmioty przestępstwa”⁷³. Podobnie, zdaniem R. Hałasa: „(...) wyróżnienie ogólnego dobra chronionego nie wydaje się ani możliwe, ani celowe, ponieważ trudno jest wskazać ogólną wartość, która byłaby chroniona przez wszystkie przepisy prawa karnego”⁷⁴. Zastrzeżenia te, odnoszące się do wyróżniania dobra prawnego chronionego przez ogół przepisów prawa karnego, należy podzielić. Wydaje się przy tym jednak, że pojęcie ogólnego przedmiotu ochrony może okazać się pożyteczne, gdy będziemy je odnosić nie do całego systemu prawa karnego, ale do mniejszego obszaru normatywnego, który także tworzy pewien system. Takim obszarem jest rozdział 9 Prawa farmaceutycznego, ustawa o badaniach klinicznych oraz ustawa o zwalczaniu dopingu i zamieszczona w nich typizacja przestępstw. Mamy tutaj do czynienia ze stosunkowo spójnym i powiązaniem zespołem przepisów karnych,

⁶⁸ Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 r. nr 142, poz. 999).

⁶⁹ Por. m.in. I. Andrejew, *Ustawowe znamiona...*, s. 95; P. Daniluk, *Przestępstwa podobne...*, s. 147; D. Gruszecka, *Pojęcie dobra prawnego...*, s.135-136, i inne.

⁷⁰ Por. m.in. P. Daniluk, *Przestępstwa podobne...*, s. 156; M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 258.

⁷¹ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona...*, s. 89.

⁷² K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 104.

⁷³ L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2011, s. 93.

⁷⁴ R. Hałas, [w:] *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 102.

powstałych dla ochrony pewnych wartości, wiążących się – najogólniej rzecz ujmując – z produktem leczniczym. Stąd też wydaje się uprawnione mówienie o ogólnym przedmiocie ochrony w odniesieniu do dobra prawnego, które jest zabezpieczane przez całą regulację karnoprawną z rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego, rozdziału 9 UZD oraz rozdziału 11 UBK. Zatem używane dalej pojęcie ogólnego przedmiotu ochrony należy w istocie rozumieć, jako ogólny przedmiot ochrony przepisów typizujących przestępstwa farmaceutyczne.

W piśmiennictwie wskazuje się na zdrowie publiczne, jako przedmiot ochrony w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego. L. Wilk określa ochronę prawną w tych przepisach w sposób jednoznaczny: „Rodzajowym, czy mówiąc inaczej, grupowym przedmiotem ochrony wspólnym dla wszystkich przepisów, jest zdrowie publiczne, czyli zdrowie całej społeczności (stan zdrowotny zbiorowości). (...) Bezpieczeństwo zaś i jakość leków stanowią jedną z fundamentalnych kwestii w działalności w zakresie ochrony zdrowia. (...). Tak rozumiany grupowy (rodzajowy) przedmiot ochrony przepisów karnych wyznacza pewien kierunek ich interpretacji”⁷⁵ (pamiętać tu należy, że to, co L. Wilk określa mianem rodzajowego/grupowego przedmiotu ochrony w niniejszej pracy – wedle wcześniejszych ustaleń – nazywane jest ogólnym przedmiotem ochrony). Ten sam autor, omawiając sankcje represyjne w Prawie farmaceutycznym, podkreśla, że „za potrzebą wprowadzania karnoprawnej ochrony norm Prawa farmaceutycznego przemawia wysoka ranga dobra prawnego, jakim jest w tym przypadku zdrowie publiczne”⁷⁶. Podobnego zdania jest A. Szczęsny, która wskazuje, że w wypadku przepisów karnych Prawa farmaceutycznego: „Wspólnym dla wszystkich przepisów dobrem chronionym jest zdrowie publiczne, czyli zdrowie całej społeczności, na które składają się jednostkowe dobra chronione, w szczególności produkcja i obrót produktami leczniczymi oraz zaopatrzenie w nie ludności, bowiem są one fundamentalną częścią działalności w zakresie ochrony zdrowia”⁷⁷. Naturalną konsekwencją jest traktowanie zdrowia publicznego, jako ogólnego przedmiotu ochrony w ustawie o badaniach klinicznych, której to przepisy zostały wydzielone z Prawa farmaceutycznego w formie oddzielnego aktu prawnego mającego na celu realizację postanowień RozpUE 536/2014. W przypadku ustawy o zwalczaniu dopingu, pomimo iż cała regulacja odnosi się do kwestii sportu, jednak w większości norm – sportu zawodniczego (profesjonalnego).

⁷⁵ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 259-260

⁷⁶ L. Wilk, *Sankcje represyjne...*, s. 545

⁷⁷ A. Szczęsny, *Wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego...*, s. 367

Należy tutaj wziąć pod uwagę pozakodeksowe przepisy karne tej ustawy, które albo odsyłają do norm Prawa farmaceutycznego (art. 49 UZD), albo przedmiot czynności wykonawczej spełnia przesłanki produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 32 PF (art. 48 UZD). Ponadto sport w rozumieniu ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie⁷⁸ jest pojęciem szerokim, które nie odnosi się jedynie do rywalizacji, ale także do zdrowia społeczeństwa i jego kondycji fizycznej i psychicznej. Stąd chronionym dobrem ogólnym w tych przepisach będzie również zdrowie publiczne.

Należy rozróżnić jednak zdrowie publiczne od zdrowia jednostek i w tym celu zostaną przedstawione definicje funkcjonujące w literaturze oraz konsekwencje wynikające z tej dyferencjacji.

Zdrowie publiczne to bardzo szerokie pojęcie, obejmujące zapobieganie chorobom, przedłużanie życia i promocję zdrowia fizycznego przez wysiłek społeczności, nadzór nad higieną środowiska, zapobieganie zakażeniom, nauczanie zasad higieny osobistej, organizację służb medycznych i pielęgniarstwa ukierunkowanych na zapobieganie chorobom i wczesną diagnozę, rozwój mechanizmów społecznych zapewniających każdemu członkowi społeczności warunki życia pozwalające na utrzymanie zdrowia⁷⁹. W wersji skróconej, bazującej na ustaleniach WHO, można przyjąć, że chodzi tu o zapobieganie chorobom, przedłużanie życia i promowanie zdrowia przez zorganizowany wysiłek społeczeństwa⁸⁰. Zatem zdrowie publiczne to pojęcie niezwykle szerokie, które nie ogranicza się do samego zdrowia lub choroby, i które dotyczy całej społeczności w skali regionu (państwa), makroregionu (kontynentu) lub w kontekście globalnym – ludności całej planety.

Natomiast samo pojęcie zdrowia jest definiowane, według klasycznego już ujęcia WHO, jako „stan pełnego dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brak choroby lub ułomności”⁸¹. Zatem zdrowie odnosić się może do jednostki lub do grupy jednostek, jednak, co istotne – suma zdrowia jednostek nie oznacza jeszcze zdrowia publicznego⁸². Zdrowia publicznego nie należy także utożsamiać ze zdrowiem

⁷⁸ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 2048.

⁷⁹ Objaśnienie to bazuje na klasycznej definicji zdrowia publicznego, jako działu nauki, sformułowanej po raz pierwszy w 1920 r. przez C.E.A. Winslowa (C.E.A. Winslow, *Untitle fields of public health*, Science 1920, Vol. LI, No.1306, p. 30) – zob. A. Wojtczak, *Zdrowie publiczne, wyzwanie dla systemów zdrowia XXI wieku*, Warszawa 2009, s.10.

⁸⁰ Źródło internetowe: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services> (dostęp: 01-02-2022 r.).

⁸¹ „Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity” – źródło internetowe: <https://www.who.int/about/governance/constitution> (dostęp: 01-02-2022 r.).

⁸² A. Felińczak, A.M. Fal, *Zdrowie publiczne*, Wrocław 2010, s. 10.

społeczeństwa, a więc zbiorowości zamieszkującej na danym terenie. To drugie pojęcie wciąż jest węższe od pojęcia zdrowia publicznego, bowiem nie uwzględnia całego wysiłku populacji w zakresie nadzoru, profilaktyki czy mechanizmów organizacyjnych, w tym legislacyjnych, w celu utrzymania zdrowia.

Istotne jest również to, że ochrona zdrowia publicznego została wyrażona w punkcie 2 preambuły dyrektywy 2001/83/WE: „Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych”⁸³. Jest to realizacja zamierzeń zawartych w art. 168 ust. 4 TFUE, według którego UE będzie podejmować działania zmierzające do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Dlatego zdrowie publiczne odniesione do produktów leczniczych, będących przedmiotem czynności wykonawczych większości analizowanych przestępstw farmaceutycznych spełni jeszcze dodatkowo dwie przesłanki. Po pierwsze jest wypadkową dóbr rodzajowych, wyodrębnionych na podstawie zdekodowanych dóbr indywidualnych pozakodeksowych przepisów karnych trzech ustaw – Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych oraz ustawy o zwalczaniu dopingu. Po drugie sformułowana w ten sposób wartość chroniona jest wystarczająco ogólna.

Z kolei, aby określić rodzajowy przedmiot ochrony należy oprzeć się na indywidualnym przedmiocie ochrony poszczególnych przestępstw farmaceutycznych. Trzeba przy tym pamiętać, że rodzajowy przedmiot ochrony – po pierwsze – nie funkcjonuje odrębnie od dóbr prawnych stanowiących indywidualny przedmiot ochrony, a po drugie – jego rola sprowadza się do „porządkowania i grupowania typów przestępstw z uwagi na chronione przez nie dobra prawne” (rodzajowym przedmiotem ochrony jest „takie dobro prawne, które jest wspólne dla pewnej grupy przepisów typizujących przestępstwa”)⁸⁴. Bazując na tym poglądzie, można stwierdzić, że zdekodowany indywidualny przedmiot ochrony poszczególnych przestępstw farmaceutycznych umożliwia podzielenie ich na siedem grup, zbudowanych wokół wspólnego im dobra prawnego, traktowanego w tym wypadku, jako rodzajowy przedmiot ochrony. W konsekwencji zastosowania tej metody wyodrębnione zostało siedem rodzajowych

⁸³ Dyrektywa 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 z dnia 6 listopada 2001 r. (Dz.Urz.UE. L 2001, nr 311, str. 67).

⁸⁴ P. Daniluk, *Przestępstwa podobne...*, s. 158.

przedmiotów ochrony w uszczegółowionym ujęciu, mianowicie: zasady (prawidłowość) prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, zaufanie do produktu leczniczego lub substancji czynnej, zasady (prawidłowość) prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zaufanie do fachowego personelu apteki, prawidłowość działania organów nadzoru farmaceutycznego w zakresie wykonywania czynności inspekcji i kontroli, zasady (prawidłowość) prowadzenia badań klinicznych, zasady antydopingowe w sporcie.

Kolejnym krokiem jest poddanie analizie każdego z typów przestępstw, przy zastosowaniu metody klasycznego podziału ustawowych znamion przestępstwa⁸⁵, a więc zawierającym: znamiona przedmiotu ochrony, znamiona podmiotu, znamiona strony przedmiotowej, znamiona strony podmiotowej.

Układ pracy

Rozprawa została podzielona na dziewięć rozdziałów. Pierwszy z nich to rys historyczny przestępstw farmaceutycznych, który zawiera omówienie przepisów prawnych w tym zakresie od 1918 r., a więc od odzyskania przez Polskę niepodległości. Celem przedstawienia ponad stuletniej historii prawnej ochrony rynku farmaceutycznego w polskim systemie prawnym było ukazanie ewolucji przepisów karnych oraz wskazanie na podstawy genetyczne niektórych z nich.

Kolejne rozdziały – od drugiego do ósmego – są zatytułowane w sposób odpowiadający rodzajowym przedmiotom ochrony.

Przestępstwa godzące w zasady obrotu produktami leczniczymi są przedmiotem analizy rozdziału II. Na wstępie omówiono 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. Podjęto próbę zdefiniowania obrotu produktami leczniczymi, jako że takowa nie istnieje w polskim prawie, a jedynie w doktrynie. Następnie w rozdziale tym przeanalizowano przestępstwa: wprowadzania do obrotu lub przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia; wprowadzania do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności; naruszenia zakazów lub

⁸⁵ Zamiast wielu zob. np. I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 37-38; W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s. 40-41; W. Świda, *Prawo karne*, Warszawa 1989, s. 117.

warunków ustawowych w zakresie zbywania lub nabywania produktów leczniczych; wywozu poza terytorium RP produktów leczniczych objętych zakazem wywozu, bez zgłoszenia lub pomimo sprzeciwu Głównego Inspektora Farmaceutycznego; prowadzenia działalności pośrednika w obrocie produktami leczniczymi bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi; prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego lub bez wymaganego zgłoszenia; przypisywania wprowadzanemu do obrotu produktowi właściwości produktu leczniczego pomimo niespełniania wymagań ustawowych.

Kolejna część rozprawy dotyczy przestępstw godzących w zaufanie do produktu leczniczego i do substancji czynnej (rozdział III). We wstępie zostały przedstawione zasady prowadzenia działalności w obszarze wytwarzania oraz importu produktów leczniczych i substancji czynnych. Omówiono także podjęte w UE wysiłki i implementowane przez państwa członkowskie regulacje na rzecz przeciwdziałania wnikaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnej sieci dystrybucji. Następnie poddano analizie następujące przestępstwa: 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; 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; prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych.

Przestępstwa, które są wymierzone w zasady (prawidłowość) prowadzenia reklamy produktów leczniczych zostały poddane analizie w rozdziale IV. Na początku przedstawione zostały zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Następnie interpretowano przestępstwa: korupcji biernej i czynnej w tym zakresie; prowadzenia reklamy produktów leczniczych przez podmiot nieuprawniony; prowadzenia reklamy produktów leczniczych niezgodnie z wymogami formalnymi; kierowania reklamy produktów leczniczych do publicznej wiadomości wbrew wymogom ustawowym; dostarczania bezpłatnych próbek produktów leczniczych osobom nieuprawnionym.

Analiza czynu przestępnego, który jest wymierzony w zaufanie do fachowego personelu apteki oraz zasady wykonywania zawodu farmaceuty i zawodu technika farmaceutycznego są przedstawione w rozdziale V. W kolejnej części rozdziału omówiono przestępstwo wydawania produktu leczniczego z apteki bez posiadania uprawnień ustawowych.

Interpretacja znamion przestępstwa, które godzi w prawidłowe wykonywanie czynności inspekcji i kontroli w ramach sprawowania nadzoru farmaceutycznego, poprzedzona przedstawieniem ustawowych zasad prowadzenia nadzoru farmaceutycznego, są zawarte w rozdziale VI.

W kolejnej części dysertacji przeanalizowano przepisy karne, które – na poziomie rodzajowego przedmiotu ochrony – chronią zasady (prawidłowość) prowadzenia badań klinicznych (rozdział VII). Na początku tego rozdziału zostały omówione wymogi prawne prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi według regulacji RozpUE 536/2014 oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, która wykonuje prawo UE. Następnie przeanalizowano przestępstwa: prowadzenia badań klinicznych bez wymaganej świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego; stosowania niedozwolonych zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniu klinicznym; prowadzenie 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.

W następnym rozdziale (VIII) analizie zostały poddane przestępstwa, które naruszają reguły antydopingowe. W części wstępnej przedstawiono zasady antydopingowe oraz ich specyfikę, z uwzględnieniem ratyfikowanych przez Polskę umów międzynarodowych oraz dokumentów rangi międzynarodowej, które nie mają charakteru aktów prawnych. Przestępstwa, których znamiona ustawowe interpretowano w tej części rozprawy to: podawanie małoletniemu zawodnikowi substancji zabronionej, podawanie zawodnikowi bez jego wiedzy substancji zabronionej, udostępnianie odpłatne lub nieodpłatne substancji zabronionej spełniającej przesłanki produktu leczniczego; prowadzenie obrotu substancją zabronioną spełniającą przesłanki produktu leczniczego; przywożenie lub sprowadzanie na terytorium RP wymienionej powyżej substancji.

Każdy z wymienionych rozdziałów zawiera podsumowanie, w którym zawarte są konkluzje dotyczące hipotez badawczych oraz odpowiedzi na pytania eksplikacyjne.

Ostatnia część rozprawy zawiera omówienie sankcji karnych przewidzianych w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego, co obejmuje także art. 133 PF dotyczący przepadku.

Pracę wieńczy podsumowanie i wnioski końcowe.

Zakres kwerendy źródłowej obejmuje akty normatywne powszechnego (uniwersalnego) prawa międzynarodowego publicznego, w tym traktaty, dyrektywy oraz rozporządzenia Unii Europejskiej. Ponadto akty normatywne Rzeczypospolitej Polskiej – zarówno derogowane jak i aktualnie obowiązujące. Istotną rolę w procesie analizy wybranego obszaru badawczego odegrało orzecznictwo, szczególnie w kontekście wykładni oficjalnej. Były to orzeczenia TSUE, Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego oraz sądów powszechnych, a także sądów administracyjnych jak również decyzje organu Inspekcji Farmaceutycznej. W celu interpretacji treści pozakodeksowych przepisów karnych badanych trzech ustaw i opracowaniu ich wykładni funkcjonalnej duże znaczenie miały druki sejmowe, zawierające uzasadnienie projektu każdego z tych aktów prawnych oraz najważniejszych ich nowelizacji. Przy przygotowywaniu rozdziału dotyczącego historii regulacji prawnokarnych rynku farmaceutycznego i kryminalizacji przestępstw farmaceutycznych, w celu interpretacji (wykładni) genetycznej późniejszych pozakodeksowych przepisów karnych, pomocne były źródła historyczne, przede wszystkim akty normatywne, takie jak 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. Przy pogłębionej analizie przestępstw farmaceutycznych stypizowanych w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego (rozdziały II – VI), jako baza wykładni doktrynalnych przepisów karnych tej ustawy, użyteczne były pozycje komentarzowe, w szczególności autorstwa L. Wilka⁸⁶, a także wcześniejsze opracowania M. Bojarskiego i W. Radeckiego⁸⁷, W. Kotowskiego i B. Kurzępy⁸⁸ oraz

⁸⁶ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 926-1006; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 1111 – 1125; tegoż, *Prawo Farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 255-322

⁸⁷ M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, Warszawa 2002.

⁸⁸ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2007.

W.L. Olszewskiego⁸⁹. Bardzo pomocne były także rozdziały poświęcone pozakodeksowym przepisom karnym Prawa farmaceutycznego zawarte w *Systemie prawa karnego* autorstwa V. Konarskiej-Wrzosek⁹⁰, w *Systemie prawa handlowego*, którego autorką jest E. Hryniewicz-Lach⁹¹ oraz D. Zająca – w *Systemie Prawa Medycznego*⁹². Przy opracowaniu wstępu do rozdziałów II, III, IV oraz VI, zawierających omówienie prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi (rozdział II), zasad wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz substancji czynnych (rozdział III), zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych (rozdział IV), a także prawidłowości prowadzenia nadzoru farmaceutycznego (rozdział VI), korzystano z wymienionych już źródeł komentarzowych dotyczących regulacji merytorycznych, pozakarnych, przede wszystkim pod redakcją L. Ogiegło⁹³, M. Kondrata⁹⁴ oraz M. Krekory, M. Świerczyńskiego, E. Traple⁹⁵, a także *Systemu Prawa Medycznego* pod redakcją J. Haberko⁹⁶. Wartościowe były także monografie m.in. M. Ożoga⁹⁷ czy R.J. Kruszyńskiego⁹⁸ oraz praca pod redakcją R. Stankiewicza⁹⁹, pomimo, iż dotyczą one stanu prawnego przed 2016 r. W niniejszej dysertacji wyjątek stanowi rozdział V, ponieważ żadna z wymienionych powyżej pozycji piśmiennictwa nie zawiera omówienia najnowszych zasad wykonywania zawodu farmaceuty i technika farmaceutycznego w kontekście regulacji ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. Dlatego w tym przypadku korzystano z komentarzy do tej ustawy – pod redakcją A. Zimmermann¹⁰⁰ oraz pod redakcją E. Wasilewskiej¹⁰¹. Również podczas

⁸⁹ W.L. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski Warszawa 2016, s.1263-1300

⁹⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] *System prawa karnego. Tom 11. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 416-441.

⁹¹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *System prawa handlowego. Tom 10. Prawo karne gospodarcze*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 300-313.

⁹² D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2022, s. 859-902.

⁹³ L. Ogiegło, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018 oraz wydanie II z 2015 r.

⁹⁴ M. Kondrat, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.

⁹⁵ M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020.

⁹⁶ J. Haberko, *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo Farmaceutyczne*, Warszawa 2019.

⁹⁷ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010.

⁹⁸ R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.

⁹⁹ R. Stankiewicz, *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.

¹⁰⁰ A. Zimmermann, *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*, Warszawa 2021.

¹⁰¹ E. Wasilewska, *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, Warszawa 2021

opracowywania analizy przestępstwa z art. 132 PF obie te pozycje także okazały się pomocne.

Przestępstwa farmaceutyczne, które nie zostały uwzględnione w powyżej wymienionych komentarzach i *Systemach*, a mianowicie czyny zabronione stypizowane w art. 126b PF oraz art. 126c PF (rozdział II), były przedmiotem pomocnych opracowań zawartych w monografii K. Banasik¹⁰² oraz publikacjach, m.in. E. Baran i V. Konarskiej - Wrzosek¹⁰³ oraz E. Wojewody¹⁰⁴. Z kolei podczas przygotowywania analizy przestępstwa fałszowania produktów leczniczych (art. 124b PF, rozdział III), oprócz przydatnych, wymienionych już materiałów źródłowych, korzystano także z monografii - J. Kocota¹⁰⁵ oraz I. Kalinowskiej-Maksim¹⁰⁶, a także z publikacji autorstwa J. Bojarskiego¹⁰⁷ i N. Daśko¹⁰⁸.

Przestępstwa stypizowane w ustawie o badaniach klinicznych, a będące przedmiotem rozważań zawartych w rozdziale VII rozprawy, zostały omówione w jedynej pozycji komentarzowej pod redakcją E. Wasilewskiej¹⁰⁹ oraz syntetycznie w artykule M.M. Kubackiej¹¹⁰. Dlatego przy opracowywaniu tego rozdziału przydatne okazały się także wcześniejsze prace, dotyczące derogowanych przepisów dotyczących zasad prowadzenia badań klinicznych oraz ich prawnokarnej ochrony, m.in. M. Czarkowski i J. Różyńskiej¹¹¹, M. Gałązki¹¹² oraz M. Świderskiej i A. Wnukiewicz-Kozłowskiej¹¹³.

¹⁰² K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, Warszawa 2023.

¹⁰³ E. Baran, V. Konarska-Wrzosek, *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, PUG 2022, nr 3, s. 11-20.

¹⁰⁴ E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, Prawo w Działaniu Sprawy Karne 2022, nr 49, s. 83-98.

¹⁰⁵ J. Kocot, *Prawo Unii Europejskiej wobec procedury fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019.

¹⁰⁶ I. Kalinowska-Maksim, *Fałszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020.

¹⁰⁷ J. Bojarski, *Ocena dostosowania polskiego ustawodawstwa karnego do międzynarodowych i europejskich standardów normatywnych w dziedzinie przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych* [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 279-302.

¹⁰⁸ N. Daśko, *Analiza karnoprawnych przepisów prawa polskiego mających na celu zwalczanie zjawiska podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych* [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 307-335.

¹⁰⁹ E. Wasilewska, *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, Warszawa 2024, e/Legaliz.

¹¹⁰ M.M. Kubacka, *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – zakres regulacji oraz źródła prawa*, Farmacja Polska 2023, nr 12, t. 23, s. 768-788.

¹¹¹ M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008.

¹¹² M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019.

¹¹³ M. Świderska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badania kliniczne dorosłych*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*,

Opracowanie rozdziału dotyczącego przestępstw związanych z dopingiem w sporcie (rozdział VIII) powstało przy wykorzystaniu materiałów źródłowych przede wszystkim autorstwa M. Leciaka¹¹⁴ oraz A. Szwarca¹¹⁵.

Z kolei część rozprawy poświęcona przeglądowi i ocenie sankcji karnych, którymi zagrożone są przestępstwa farmaceutyczne (rozdział IX), została przygotowana w oparciu o monografię L. Gardockiego¹¹⁶ oraz opracowania dotyczące części ogólnej Kodeksu karnego, m.in. A. Indeckiego i A. Liszewskiej¹¹⁷, P. Gensikowskiego¹¹⁸, a także komentarzy - w szczególności pod redakcją R. Stefańskiego¹¹⁹ M. Kalitowskiego i wsp.¹²⁰ oraz J. Giezka¹²¹.

Na koniec należy wskazać najważniejsze źródła z zakresu prawoznawstwa oraz logiki i argumentacji prawniczej, które były bardzo pomocne w przygotowaniu niniejszej dysertacji, a w szczególności w przeprowadzeniu analizy treści badanych pozakodeksowych przepisów karnych w oparciu o metodę formalno-dogmatyczną, metodę hermeneutyki prawniczej Savigny'ego oraz dyrektywy wykładni derywacyjnej. Warto zatem wspomnieć m.in. o pracach autorstwa T. Barankiewicza¹²², J. Stelmacha i B. Brożka¹²³, M. Zielińskiego¹²⁴, S. Wronkowskiej i M. Ziemińskiego¹²⁵, R. Dębskiego¹²⁶, S. Żółtki¹²⁷ czy S. Wronkowskiej i M. Zielińskiego¹²⁸, jednak lista ta nie wyczerpuje wszystkich pozycji.

System Prawa Medycznego, Tom 4, red. J. Haberkowicz, Warszawa 2019, s. 196 i n.

¹¹⁴ M. Leciak, *Doping w sporcie*, Warszawa 2022, tegoż, *Prawo sportowe*, Warszawa 2018.

¹¹⁵ A. Szwarc, *Kryminalizacja dopingu w sporcie*, Poznań 2017.

¹¹⁶ L. Gardocki, *Zagadnienia teorii kryminalizacji*, Warszawa 1990.

¹¹⁷ K. Indeckie, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002.

¹¹⁸ P. Gensikowski, *Przepadek*, [w:] *Środki karne, przepadek i środki kompensacyjne w znowelizowanym Kodeksie karnym*, red. P. Daniluk, Warszawa 2017, s. 360 i n.

¹¹⁹ R. Stefański, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2015.

¹²⁰ M. Kalitowski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz, Tom II*, Gdańsk 2001.

¹²¹ K. Lipiński, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2021, LEX/el.

¹²² T. Barankiewicz, *Metody myślenia, badania prawa i systematyzacji wiedzy w naukach prawnych*, [w:] *Metodologia dysertacji doktorskiej dla prawników. Teoria i praktyka*, red. H. Izdebski, A. Łazarska, Warszawa 2022, s. 101-132.

¹²³ J. Stelmach, B. Brożek, *Metody prawnicze*, Warszawa 2006.

¹²⁴ M. Zieliński, *Wykładnia prawa. Zasady-reguły-wskazówki*, Warszawa 2017.

¹²⁵ S. Wronkowska, Z. Ziemiński, *Zarys teorii prawa*, red. Poznań 2001.

¹²⁶ R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie karnym. Uwagi wprowadzające*, AULFI 1991, nr 47, s.29 i n.; tegoż, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995.

¹²⁷ S. Żółtek, *Znaczenie normatywne ustawowych znamion czynu zabronionego. Z zagadnień semantycznej strony zakazu karnego*, Warszawa 2017.

¹²⁸ S. Wronkowska, M. Zieliński, *Komentarz do Zasad techniki prawodawczej*, Warszawa 2012.

Rozdział I.

Przestępstwa farmaceutyczne w ujęciu historycznym

Podwaliny wielu współczesnych polskich instytucji i rozwiązań prawnych dotyczących szeroko rozumianego rynku farmaceutycznego stworzono w okresie międzywojennym XX w. Stąd też, analizując normy regulujące szczegółowo daną materię, np. dopuszczanie do obrotu produktu leczniczego czy obrót produktem leczniczym, jak też przepisy karne, nie sposób pominąć aktów prawnych uchwalonych ponad 100 lat temu. W poniższym przeglądzie uwzględnione zostały te akty prawne, które po pierwsze dotyczyły produktów leczniczych, po drugie wywarły największy wpływ na obecnie obowiązujące pozakodeksowe przepisy karne ustaw będących przedmiotem tej dysertacji - Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie.

Po odzyskaniu przez Polskę niepodległości w roku 1918, pierwszą uchwaloną ustawą regulującą kwestie zdrowia publicznego była ustawa z dnia 19 lipca 1919 r. – Zasadnicza ustawa sanitarna¹. Uchwalona została przez Sejm Ustawodawczy, którego obrady po raz pierwszy zwołano 10 maja 1919 r., po wyborach, które odbyły się 26 stycznia 1919 r.² Wcześniej, dekretem z dnia 30 października 1918 r.³, powołano Ministerstwo Zdrowia Publicznego – organ odpowiedzialny za ochronę zdrowia publicznego. Jednak dopiero Zasadnicza ustawa sanitarna przyznawała i definiowała szerokie kompetencje MZP w zakresie nadzoru nad „sprawami zdrowotnymi w państwie” (art. 1 ZUSan), w tym także m.in. nadzoru nad dopuszczaniem do obrotu, produkcją i sprzedażą produktów leczniczych – zwanych „środkami leczniczymi” – oraz surowic i szczepionek (art. 2 ZUSan)⁴. Ministerstwo uzyskało także uprawnienia do wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek i składów aptecznych (obecnie: hurtowni farmaceutycznych) oraz nadzoru nad personelem farmaceutycznym, zrzeszeniem

¹ Dz.Pr.P.P. 1919 r. nr63, poz. 371.

² D. Makiła, *Historia prawa w Polsce*, Warszawa 2007, s. 477 i n.

³ Dz.Pr.P.P. 1918 r. nr14, poz. 41.

⁴ W szczególności kompetencji MZP podlegały następujące sprawy: nadzór nad dopuszczeniem na rynek zbytu w Polsce środków leczniczych, surowic i szczepionek, oraz regulowanie ich produkcji i sprzedaży; nadzór nad wyrobem i sprzedażą kosmetyków i farb, koncesjonowanie aptek, składów aptecznych i innych zakładów, trudniących się wyrobem i sprzedażą środków leczniczych; farmakopea i taksa aptekarska; sprawa hodowli i sprzedaży roślin leczniczych.

aptekarskim oraz współdziałania w sprawach studiów farmaceutycznych (art. 2 pkt 17 ZUSan). Do ustawy były wydawane rozporządzenia MZP, które uszczegółowiały przepisy zawarte w Zasadniczej ustawie sanitarnej.

Pierwszym aktem prawnym, który zawierał przepis karny (art. 25 w brzmieniu: „Przekroczenie przepisów niniejszego rozporządzenia będą karane wedle postanowień ustaw karnych”), było rozporządzenie MZP z dnia 11 maja 1920 r. w przedmiocie taksy aptekarskiej, oraz w przedmiocie wydawania środków leczniczych⁵. Był to przepis blankietowy, odsyłający do obowiązujących wówczas ustaw karnych, co w praktyce oznaczało inny stan prawny w zależności od danego obszaru kraju. Na ziemiach polskich nie istniała, bowiem jeszcze jednolita ustawa karna. Na terytoriach byłych zaborów, od odzyskania niepodległości przez kolejne 14 lat, obowiązywały równolegle trzy różne kodeksy karne, które były stosowane aż do wejścia w życie polskiego Kodeksu karnego w dniu 1 września 1932 r.⁶ Na terenie byłego zaboru austriackiego moc wiążącą miała powszechna ustawa karna z dnia 27 maja 1852 r.⁷ Na obszarze byłego zaboru niemieckiego obowiązywał niemiecki kodeks karny z dnia 15 maja 1871 r.⁸ Natomiast na największym obszarze II Rzeczypospolitej – obszarze byłego zaboru rosyjskiego – moc prawną posiadał kodeks karny z dnia 22 marca 1903 r. (tzw. kodeks Tagancewa)⁹.

Ponad dwa lata od uchwalenia Zasadniczej ustawy sanitarnej weszło w życie rozporządzenie MZP z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych¹⁰. Rozporządzenie to zawierało szczegółowe regulacje dotyczące produktów leczniczych (specyfików farmaceutycznych) wprowadzanych do obrotu, zarówno wytwarzanych w kraju, jak i za granicą, ustanawiając wymóg posiadania pozwoleń na ich wyrób oraz na obrót (§ 4 omawianego rozporządzenia). Każdy lek dopuszczony do obrotu miał znajdować się w rejestrze prowadzonym przez MZP i ogłaszanym w Dzienniku Urzędowym MZP. Numer nadany w rejestrze był

⁵ Dz.P.R.P. 1920 r. nr46, poz. 284.

⁶ Szerzej na ten temat J. Koredczuk, *Zaborcze kodyfikacje prawa karnego materialnego w Polsce w okresie przejściowym w latach 1918-1932*, [w:] *Okresy przejściowe. Ustrój i prawo*, red. J. Przygocki, Wrocław 2019, s. 151-162.

⁷ Ustawa karna z dnia 27 maja 1852 r. I.117 dpp. z uwzględnieniem wszelkich zmieniających ją ustaw austriackich i polskich, Lwów 1929.

⁸ Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej z dnia 15 maja 1871 r. z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami po rok 1918 wraz z ustawą wprowadzającą do Kodeksu karnego dla Związku Północno-Niemieckiego (Rzeczy Niemieckiej z dnia 31 maja 1870 r.), Przekład urzędowy Departamentu Sprawiedliwości Ministerstwa b. Dzielnicy Pruskiej, Poznań 1920.

⁹ Kodeks karny z 1903 r., przekład z rosyjskiego z uwzględnieniem zmian i uzupełnień obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej po 1921 r., Wydanie Ministerstwa Sprawiedliwości, Warszawa 1922 r.

¹⁰ Dz.P.R.P. 1921 r. nr87, poz. 640.

umieszczany także na opakowaniu leku (§ 8 omawianego rozporządzenia). Rozporządzenie wprowadziło także nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w legalnym obrocie – prowadzony był on przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny, a polegał na corocznym pobieraniu prób każdego leku do badań (§ 18 omawianego rozporządzenia). Z mocy rozporządzenia nadzorowi podlegały również leki sporządzane w aptece „przeznaczone nie do ogólnego obrotu, lecz do sprzedaży odręcznej, jedynie w aptece wytwórcy” (§ 19 omawianego rozporządzenia). Kontroli aptek („rewizji”) miały dokonywać właściwe urzędy wojewódzkie, natomiast kontroli Ministerstwa podlegały ceny leków w aptece, zwane „taksą aptekarską”. Wprowadzone zostały także pierwsze zasady reklamowania leków. Ponadto istotne zapisy dotyczyły możliwości cofnięcia pozwolenia na obrót. Mogło to nastąpić, jeśli zostało stwierdzone odstępstwo w wytwarzaniu – niezgodne ze specyfikacją złożoną z dokumentami i wnioskiem („podaniem”) o wydanie pozwolenia (§ 15 omawianego rozporządzenia). Cofnięcie pozwolenia mogło nastąpić, gdy lek nie spełniał wymogów jakościowych, a także, gdy „za wycofaniem go z obrotu przemawiają względy lecznicze”. „Przekroczenie niniejszego rozporządzenia” (§ 21 omawianego rozporządzenia) – tak jak w przypadku rozporządzenia wcześniejszego z 11 maja 1920 r. – skutkowało odpowiedzialnością karną w oparciu o ogólnie obowiązujące ustawy karne, co w praktyce oznaczało różny stan prawny w zależności od obszaru obowiązywania ustaw państw zaborczych.

Jedną z najstarszych dyscyplin sportowych są wyścigi konne. Pionierem badań antydopingowych u koni wyścigowych był polski farmaceuta Alfons Bukowski (1858–1921). W 1910 r. opracował on metodę pobierania oraz wykrywania alkaloidów (m.in. morfiny, heroiny, kokainy i kofeiny) w ślinie koni wyścigowych. Metoda znalazła zastosowanie ta przyczyniła się do zmniejszenia liczby przypadków dopingu u koni w Austro-Węgrzech, w Petersburgu i w Moskwie¹¹. Ze względu na powiązania wyścigów konnych z biznesem, w okresie międzywojennym zmonopolizowano organizację wyścigów konnych „przez jeden uprawniony podmiot, zaś zachowania sprzeczne z jego interesami uznano za czyny zabronione”¹². Pierwszym polskim aktem prawnym dotyczącym zawodów sportowych była ustawa z dnia 22 czerwca 1925 r.

¹¹ A. Pokrywka, D. Gorczyca, A. Jarek, D. Kwiatkowska, *In memory of Alfons Bukowski on the centenary of anti-doping research*, *Drug Testing and Analysis* 2010, 2, 538–541, DOI 10.1002/dta.156.

¹² M. Leciak, *O karnoprawnej regulacji wyścigów konnych w Polsce*, *Wojskowy Przegląd Prawniczy* 2013, nr 3, s. 68.

o wyścigach konnych¹³. W ślad za tymi przepisami, w dniu 1 sierpnia 1935 r. opublikowane zostały Prawidła Wyścigowe, na mocy art. 2 ustawy o wyścigach konnych¹⁴. Prawidła zostały uznane m.in. przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych, który był organem udzielającym zezwoleń na organizację wyścigów konnych, a po nowelizacji ustawy o wyścigach organem tym został Minister Rolnictwa i Reform Rolnych¹⁵. Prawidła zawierały przepisy regulujące organizację wyścigów, w tym zabraniające m.in. podawania koniom wyścigowym środka pobudzającego (dopingu), a także podawania koniom jakichkolwiek leków w dniu wyścigów bez uprzedniego zezwolenia Prezesa Zarządu Towarzystwa Zachęty do Hodowli Koni w Polsce (§ 34 oraz § 106 Prawideł). W Prawidłach zawarte były przepisy dyscyplinarne, które wiązały się nie tylko ze zdystansowaniem konia (tzn. pozbawieniem nagrody, § 29 Prawideł), z dyskwalifikacją czasową lub bezterminową osoby uznanej za winną oraz konia (§ 29 Prawideł), ale także z grzywnami nakładanymi przez Prezesa Zarządu Towarzystwa Zachęty do Hodowli Koni w Polsce, Zarząd Towarzystwa oraz Komisarza Komitetu do spraw Wyścigów Konnych. Grzywna nakładana była na osobę winną podawania środka pobudzającego koniowi, a jeśli osoby takiej nie ustalono wówczas odpowiedzialność ponosił trener konia. Również podanie leku koniowi w dniu wyścigu bez zezwolenia Prezesa Zarządu Towarzystwa wiązało się z grzywną oraz pozbawieniem prawa zajmowania się wyścigami przez okres trzech miesięcy.

Jeszcze przed wejściem w życie polskiego Kodeksu karnego z 1932 r. zostało wydane kolejne rozporządzenie dotyczące obrotu i wytwarzania produktów leczniczych, a mianowicie rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych¹⁶. Ponieważ zniesiono Ministerstwo Zdrowia Publicznego, a jego kompetencje przejął Departament Zdrowia pod nazwą „Generalna Dyrekcja Służby Zdrowia” w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych¹⁷, zmianie

¹³ D. U. R. P. 1925 r. nr74, poz. 512.

¹⁴ Prawidła Wyścigowe uznane przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych z dnia 29 lipca 1925 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 1925 r. (D.U.R.P.Nr 74, poz. 512) ze zmianami uznanymi przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych, Ministra Rolnictwa oraz Ministra Rolnictwa i Reform Rolnych (*pisownia oryginalna*).

¹⁵ tj. D.U.R.P. 1935 r. nr79, poz. 552.

¹⁶ Dz.P.R.P. 1926 r. nr70, poz. 406.

¹⁷ Zob. Statut Organizacyjny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych zatwierdzony przez Radę Ministrów uchwałą z dnia 3 marca 1924 r.; Okólnik Nr. 30 z dn. 15 marca 1924 r. Nr. Pr. 3000 w sprawie nowego statutu organizacyjnego i podziału czynności w Ministerstwie Spraw Wewn. (Dz.Urz. MSW Nr 2, poz. 66). W dniu 21 czerwca 1932 r. Prezydent RP wydał rozporządzenie o przekazaniu zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych w sprawach zdrowia publicznego Ministrowi Pracy i Opieki Społecznej (Dz.P.R.P. 1932 r. nr52, poz. 493).

uległo szereg przepisów m.in. dotyczących organu wydającego zezwolenia na wyrób i obrót leków. Wskazane rozporządzenie również zawierało przepis odsyłający do aktualnie obowiązujących ustaw karnych (§ 21), czyli w istocie do trzech różnych kodeksów karnych, w przypadku naruszenia zawartych w nim regulacji.

Sytuacja polityczno-prawna w Polsce okresu 1918–1932 nie sprzyjała jednolitemu egzekwowaniu przepisów regulujących kwestie rynku farmaceutycznego. I tak, na obszarze działania tzw. kodeksu Tagancewa obowiązywał jego art. 138, według którego karano grzywną lub aresztem wykroczenia przeciwko obowiązującym rozporządzeniom (*verba legis*: „Kto wykroczy przeciw rozporządzeniu obowiązującemu, będzie karany, o ile kara za to wykroczenie nie jest oznaczona przez ustawę lub rozporządzenie, grzywną do 2000 rb. lub aresztem”). Ponadto, w części dziewiątej tzw. kodeksu Tagancewa – zatytułowanej „O pogwałceniu przepisów, ochraniających zdrowie publiczne” – znajdowały się przepisy kryminalizujące zachowania naruszające regulacje dotyczące prowadzenia aptek, fabryk leków, handlu hurtowego, sporządzania i przechowywania leków w aptece oraz wydawania leków w aptece pacjentom (art. 197–205). Artykuł 197 kryminalizował wyrób (wytwarzanie), przechowywanie w celu sprzedaży oraz sprzedaż leków poza miejscami do tego celu przeznaczonymi – wskazanymi przez odpowiednią ustawę lub rozporządzenie (aptekami, fabrykami, laboratoriami, oddziałami fabryk chemicznych). Groziła za to kara grzywny. Tej samej karze podlegał sprawca, który wytwarzał, przechowywał w celu sprzedaży lub sprzedawał poza apteką leki wydawane tylko na podstawie recepty lekarskiej. Artykuł 198 dotyczył osób, które niezgodnie z obowiązującymi przepisami prowadziły handel hurtowy lub detaliczny złożonymi preparatami farmaceutycznymi. Osoby te mogły prowadzić obrót „substancjami lekarskimi” (surowcami farmaceutycznymi) służącymi do wytwarzania leków, ale nie mogły ich wytwarzać, przechowywać w celu sprzedaży czy prowadzić sprzedaży. Również osoby prowadzące obrót nie mogły ani sporządzać, ani przygotowywać „lekarstw za receptą lekarza”. Czynny te były zagrożone karą grzywny, a „handlujący” mógł dodatkowo stracić pozwolenie na prowadzenie obrotu na czas od jednego roku do lat pięciu. Ponadto w art. 199 przewidziano przepadek leków

zatrzymanych w związku z naruszeniem przepisów art. 197 i art. 198¹⁸. Czyny stypizowane w art. 197-198 były wykroczeniami¹⁹.

Z kolei art. 200 tzw. kodeksu Tagancewa kryminalizował niezgodne z przepisami zachowania pracowników apteki – zarządzającego (kierownika apteki), farmaceuty oraz ucznia (stażysty). Kryminalizacją objęto: wydawanie leków dostępnych wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej – bez recepty, wydanie z apteki leku przygotowanego z materiałów złej jakości lub w naczyniach niespełniających wymagań („nieczystych lub szkodliwych dla zdrowia albo w nienależnym opakowaniu”), wydanie leku sporządzonego w aptece niezgodnie z receptą, sporządzanie i wydawanie leków, które nie zostały zatwierdzone przez radę lekarską (nie były ujęte w Farmakopei), wadliwe wydanie leku pacjentowi („omyłkowe”), niezgodne z ustawą lub rozporządzeniem liczenie i przechowywanie recept lub ksiąg receptowych. Odpowiedzialność karna uwzględniała status osoby pracującej w aptece. Kara dla kierownika oraz dla farmaceuty była wyższa – wynosiła maksymalnie trzysta rubli, a dla ucznia – do stu rubli. W art. 201 kryminalizacją objęto także niezgodne z obowiązującymi przepisami przechowywanie, wydawanie lub używanie substancji trujących lub silnie działających („gwałtownie działających”). Dotyczyło to także wytwarzania i wydawania leków, które w swoim składzie zawierały takie substancje. Podmiotem przestępstwa był zarządzający apteką, fabryką, laboratorium lub oddziałem fabryki chemicznej, a także pracujący w wymienionych placówkach farmaceuta, chemik lub uczeń. Kara była zależna również od statusu pracownika. Zarządzającemu, farmaceucie lub chemikowi groziła grzywna do pięciuset rubli, a uczniowi – do dwustu rubli. Jednocześnie tzw. kodeks Tagancewa przewidywał w art. 202 znacznie wyższe zagrożenie karami za przestępstwa z art. 200 i art. 201 popełnione w warunkach recydywy. Wówczas sprawcy groził areszt do trzech miesięcy. Poza tym sąd mógł pozbawić farmaceutę prawa wykonywania zawodu na okres od sześciu miesięcy do lat dwóch, a zarządzającego apteką, fabryką, laboratorium lub oddziałem fabryki chemicznej – prawa zarządzania placówką na okres od roku do lat pięciu. Dotyczyło to także osoby, która utrzymywała jeden z wymienionych „zakładów” (właściciela).

¹⁸ Według projektu leki te miały być oddawane na potrzeby więzień – W. Makowski, *Kodeks karny w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązujący na ziemiach byłego zaboru rosyjskiego: z dodaniem przepisów przechodnich i ustaw, zmieniających i uzupełniających postanowienia karne kodeksu; odpowiednich przepisów Kodeksu Karnego Niemieckiego i Ustawy Karnej Austriackiej, obowiązujących w pozostałych dzielnicach Rzplitej oraz Komentarza i orzeczeń Sądu Najwyższego*, T. 2, Część II-XIX K. K., Warszawa 1921, s. 272.

¹⁹ Ibidem, s. 271-272.

Zgodnie z tzw. kodeksem Tagancewa, kierownik apteki („zarządzający apteką”) lub zarządzający fabryką, laboratorium lub oddziałem fabryki chemicznej ponosił odpowiedzialność karną za dopuszczenie do pełnienia obowiązków farmaceuty, chemika lub ucznia osoby, która nie posiadała odpowiednich uprawnień zawodowych (art. 203). Groziła za to kara grzywny. Trzeba też odnotować, że przechowywanie i sprzedaż substancji silnie działających wymagało posiadania pozwolenia, a także przestrzegania określonych przepisów – ich naruszenie było zagrożone karą aresztu do trzech miesięcy lub karą grzywny (art. 204). Ponadto sąd mógł pozbawić sprawcę uprawnienia do sprzedaży tychże substancji na okres od jednego roku do pięciu lat. Z kolei przechowywanie i używanie niezgodne z przepisami tych samych silnie działających substancji, ale w celu wytwarzania (produkcji) było zagrożone niższą karą grzywny (art. 205). Dodatkowo sąd mógł pozbawić sprawcę uprawnienia do przechowywania w celu produkcji i używania do wytwarzania silnie działających substancji na okres od roku do lat pięciu. Podmiotem przestępstwa mógł być zarządzający fabryką wytwarzającą leki, ale także trutki na szczury czy muchy (ówcześnie bardzo często używaną substancją w produkcji leków i chemii domowej był arszenik).

W części szesnastej kodeksu karnego rosyjskiego (pt. „O pogwałceniu przepisów o nadzorze nad procederami i handlem”) znalazł się przepis dotyczący wymogu posiadania pozwolenia na „urządzenie zakładów fabrycznych, fabryki, apteki” (art. 310). Kara, która groziła za brak wymaganego pozwolenia, to grzywna. Kodeks przewidywał także dwie sytuacje, w których, pomimo posiadania wymaganego pozwolenia, „urządzanie” np. apteki było realizowane w sposób niezgodny z przepisami przez osobę nieposiadającą uprawnień zawodowych lub w miejscu, które jest zabronione. W każdej z wymienionych okoliczności sprawcy groziła kara aresztu lub grzywny. Ze względu na istniejący wymóg posiadania pozwolenia na wytwarzanie lub koncesji na prowadzenie apteki – dokumenty te mogły zostać podrobione. Artykuł 441 kryminalizował czyny podrobienia, przerobienia, w celu użycia za autentyczny, dokumentów urzędowych. Groziła za to kara więzienia.

Powyższy przegląd przepisów karnych zawartych w tzw. kodeksie karnym Tagancewa pokazuje, że dość szczegółowo przewidywały one kryminalizację czynów związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa wytwarzania i obrotu lekami. Niektóre z zastosowanych tam rozwiązań znajdziemy w podobnej postaci we współcześnie obowiązującym Prawie farmaceutycznym, np. kryminalizacja prowadzenia obrotu produktami leczniczymi lub wytwarzania produktów leczniczych bez wymaganego

zezwolenia. Natomiast zmianie uległa klasyfikacja czynów zabronionych. Obecnie w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego mamy do czynienia z przestępstwami, podczas gdy w tzw. kodeksie Tagancewa czyny zabronione, które współcześnie nazwane by były „farmaceutycznymi”, ujmowane były jako wykroczenia.

Na terenach byłego zaboru niemieckiego odpowiedzialność karna za naruszenie przepisów rozporządzeń, dotyczących m.in. wytwarzania i obrotu lekami oraz nadzoru nad jakością leków, bazowała na znacznie bardziej ogólnych przepisach karnych niż w byłym zaborze rosyjskim. Wśród nich można wskazać na § 114 niemieckiego kodeksu karnego, który przewidywał odpowiedzialność karną za przemoc lub groźbę kierowaną do urzędnika w celu dokonania lub zaniechania czynności urzędowej, co mogło dotyczyć np. zaniechania przeprowadzenia „rewizji” w aptece. Zasadniczo groziła za to kara więzienia. Przepisy kodeksu niemieckiego przewidywały także odpowiedzialność karną za niedbalstwo, w wyniku którego sprawca spowodował uraz ciała, wartościując groźącą karę zależnie od pełnionej przez niego funkcji (§ 230). W przypadku wykonywania zawodu medycznego (np. farmaceuty lub lekarza), gdy na sprawcy ciążył szczególnie obowiązek wobec pokrzywdzonego, przewidziana w ustawie kara mogła być podwyższona do trzech lat więzienia. Kodeks niemiecki przewidywał także karalność za przestępstwa fałszowania dokumentów (§ 271 i § 273), uzależniając zagrożenie karą od sposobu ich wykorzystania. Sprawca sfalszowania pozwolenia, co mogło dotyczyć np. pozwolenia na wytwarzanie leku czy na prowadzenie apteki, mógł odpowiadać również z § 272, który wiązał odpowiedzialność karną m.in. z zamiarem przysporzenia korzyści majątkowej, za co groziła kara „ciężkiego więzienia do lat dziesięciu, obok której można było orzec grzywnę od stu pięćdziesięciu do sześciu tysięcy marek”. Warto odnotować, że fałszowanie dokumentów było traktowane jako zbrodnia, natomiast pozostałe „przestępstwa farmaceutyczne” były – zgodnie z § 1 kodeksu niemieckiego – występками.

Na terytorium byłego zaboru austriackiego, jak już wskazywano, obowiązywały przepisy powszechnej ustawy karnej. Część z nich mogła znaleźć zastosowanie wobec sprawców naruszeń regulacji zawartych w rozporządzeniach wydanych do Zasadniczej ustawy sanitarnej. Do takich przepisów karnych należał § 335, który znajdował się w rozdziale III pt. „O występkach i przekroczeniach przeciw bezpieczeństwu życia”. Brzmienie tego przepisu było bardzo ogólne i odnosiło się do zaniedbań m.in. przy wykonywaniu zawodu, gdy zaniedbanie prowadziło do skutków w postaci spowodowania lub zwiększenia „niebezpieczeństwa dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa ciała

ludzkiego”. Grożącą karą – bez względu na przemyślenia sprawcy – był areszt od jednego do sześciu miesięcy. W przypadku następstwa w postaci śmierci pokrzywdzonego, występki były karane „ściśłym aresztem od sześciu miesięcy do roku”. Austriacka ustawa karna przewidywała również liczne „przewinienia przy utrzymaniu ruchu aptekarskiego” (§ 345-355). W szczególności penalizowała zaniedbania zasad wynikających z przepisów szczególnych, dotyczących przechowywania, sporządzania i wydawania środków leczniczych w aptece oraz zaniedbania „pod względem utrzymywania ruchu aptecznego w ogólności”. Paragraf 354 penalizował prowadzenie sprzedaży środków leczniczych do stosowania wewnętrznego, jak i zewnętrznego poza uprawnionymi do tego placówkami, bez posiadania zezwolenia na tę sprzedaż. Przestępstwo to było zagrożone karą aresztu, której stopień i wymiar był uzależniony od czasu prowadzenia nielegalnej sprzedaży leków oraz „szkodliwych następstw”, jakie mogły te leki wywołać.

Powszechna ustawa karna przewidywała także kryminalizację czynów lub zaniedbań karygodnych skutkujących uszkodzeniem ciała (§ 335), co było zagrożone karą grzywny lub aresztu. Ponadto handel truciznami, np. arsenikiem, wymagał stosownego zezwolenia i każde zaniedbanie środków ostrożności ze strony osób uprawnionych (aptekarzy i handlarzy trucizn), wynikających z odpowiednich przepisów, było karane (§ 365). Do takich zaniedbań należało wadliwe wydanie trucizny osobie, która nie posiadała zezwolenia, a takim zezwoleniem mogła być recepta wystawiona przez lekarza (§ 366). Zaniedbania tego rodzaju zagrożone były karą grzywny, której wysokość zależała od tego, czy przestępstwo popełniono po raz pierwszy czy kolejny. Także brak dokumentacji sprzedaży trucizn („księgi zapisków”) był karany grzywną, a nawet utratą uprawnień (§ 367). Grożące sankcje karne za czyny zabronione, które można byłoby zakwalifikować, jako farmaceutyczne, nakazywały traktować je – zgodnie z klasyfikacją ustawy karnej austriackiej – jako „występki i przekroczenia”.

W okresie obowiązywania trzech zaborczych kodeksów karnych na ziemiach polskich, 10 listopada 1919 r. rozpoczęła pracę Komisja Kodyfikacyjna, której zadaniem było opracowanie jednolitego prawa karnego dla niepodległej Polski. Prace trwały aż czternaście lat – do 11 lipca 1932 r., wówczas ogłoszono ustawę – Kodeks karny²⁰, który od nazwiska jego głównego twórcy był także nazywany „Kodeksem Makarewicza”. Kodeks wszedł w życie 1 września 1932 r. i od tego dnia utraciły moc obowiązującą zaborcze kodeksy karne²¹ – rosyjski, austriacki i niemiecki, a także ustawy je

²⁰ Dz.U.R.P. 1932 r. nr60, poz. 571.

²¹ J. Koredczuk, *Zaborcze kodyfikacje...*, s. 161.

wprowadzające oraz ustawy szczególne niemieckie i austriackie, uwzględnione w art. 3 przepisów wprowadzających Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach²².

W Kodeksie karnym z 1932 r. warto zwrócić uwagę na przestępstwa, których sprawcą mogła być osoba wykonująca zawód medyczny, w tym przede wszystkim aptekarz. Należały do nich m.in. czyn z art. 192 (fałsz intelektualny) czy też czyn z art. 254 (ujawnienie tajemnicy prywatnej „wbrew swemu obowiązкови”). Gdy chodzi o ten ostatni, to sprawca z tajemnicą prywatną miał zapoznać się „w związku z wykonywaniem swego zawodu lub funkcji publicznej”. Do takich zawodów należały m.in. zawód lekarza czy aptekarza. Przy czym na takiej osobie ciążył obowiązek zachowania tajemnicy wynikający nie tylko z ustawy, ale także „z powszechnie przyjętych zwyczajów i zasad etyki zawodowej”²³. Warto ponadto zwrócić uwagę na art. 129, który typizował przestępstwo polegające na użyciu groźby lub przemocy wobec urzędnika w celu zmuszenia go (lub „osoby, do pomocy urzędnikowi przybranej”) „do zaniechania prawnej czynności urzędowej”. Treść tego przepisu można odnieść do obecnie obowiązującego art. 132 PF.

Z kolei w Prawie o wykroczeniach z 1932 r.²⁴ w szczególności warto zwrócić uwagę na art. 50, który penalizował wyrabianie trucizn bez zezwolenia, a także naruszenia przepisów dotyczących wytwarzania, przechowywania i dostarczania trucizn. W obecnie obowiązującym Prawie farmaceutycznym przestępstwa takie są penalizowane w art. 125 ust. 1.

Powracając do regulacji rynku farmaceutycznego, należy wskazać, że w 1939 r. została uchylona Zasadnicza ustawa sanitarna, a w jej miejsce ogłoszono ustawę z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia²⁵. Działania wojenne nie pozwoliły na jej wejście w życie, a jej przepisy zaczęły obowiązywać dopiero w latach 1944–1948, aż do uchwalenia ustawy z dnia 28 października 1948 r. o zakładach społecznych służby zdrowia i planowej gospodarce w służbie zdrowia²⁶.

W ustawodawstwie powojennym dla farmacji największe znaczenie miała ustawa nacjonalizująca apteki – ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach²⁷. Przejęcie aptek,

²² Rozporządzenie Prezydenta RP z dnia 11 lipca 1932 r. – Przepisy wprowadzające Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach (Dz.U.R.P. 1932 r. nr60, poz. 571 i 572).

²³ J. Ninenson, M. Siewierski, *Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach z komentarzem*, Warszawa 1932, s. 139

²⁴ Dz.P.R.P. 1932 r. nr60, poz. 572.

²⁵ Dz.P.R.P. 1939 r. nr54, poz. 342.

²⁶ Dz.U. 1948 r. nr55 poz. 434.

²⁷ Dz.U. 1948 r. nr1, poz. 2.

ostatnich prywatnych przedsiębiorstw na ziemiach polskich w tym okresie historycznym, rozpoczęło się następnego dnia po ogłoszeniu tego aktu prawnego²⁸. Ponadto była to pierwsza ustawa wprowadzająca pozakodeksowe przepisy karne w obszarze obrotu produktami leczniczymi po II wojnie światowej. Penalizowane było wprowadzanie do obrotu w celach zarobkowych leków poza aptekami, co zagrożone było karą aresztu do dwóch lat i karą grzywny, lub jedną z tych kar (art. 13). Drugi przepis karny ustawy o aptekach dotyczył naruszenia przepisów ustawy „bądź przepisów na jej podstawie wydanych” (art. 14). Groziła za to kara aresztu do jednego miesiąca lub grzywny do 1500 zł.

Równocześnie z ustawą o aptekach została wprowadzona w życie ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych²⁹. Można uznać, że ustawa ta była pierwowzorem ustawy – Prawo farmaceutyczne, regulowała bowiem wszystkie aspekty dotyczące wyrobu (wytwarzania), jakości oraz zasad prowadzenia obrotu środkami farmaceutycznymi (produktami leczniczymi) i artykułami sanitarnymi (wyrobami medycznymi). Regulowała także kwestie dotyczące środków odurzających – ich wyrobu, przerobu, przewozu na obszarze kraju oraz tranzytu, wywozu, przechowywania i wprowadzania do obrotu, co również mogło być wzorem dla późniejszej regulacji³⁰. W omawianej ustawie wprowadzono ponadto zasady prowadzenia nadzoru nad wytwarzaniem, jakością, przechowywaniem oraz wprowadzaniem do obrotu wymienionych produktów. Warto podkreślić, iż po raz pierwszy ustawodawca tak konsekwentnie w przepisach zwracał uwagę na jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych wprowadzała także przepisy karne, w których typizowano czyny zabronione.

Po pierwsze, przepis art. 26 UŚFarm penalizował czyny polegające na podrabianiu, fałszowaniu oraz wprowadzaniu do obrotu środków farmaceutycznych bądź artykułów sanitarnych podrobionych, sfałszowanych lub zepsutych. Na podstawie tego przepisu

²⁸ „W słynnym piśmie adresowanym do »Wszystkich Prezydów Wojewódzkich Rad Narodowych« Ministerstwo Zdrowia zalecało »podać do wiadomości wszystkich kierowników i pracowników aptek przejętych z dniem dzisiejszym pod zarząd państwowy, że apteka jest placówką służby zdrowia, której zadaniem jest sprawne zaopatrywanie społeczeństwa w środki lecznicze«” - M. Bilek, 9 stycznia 1951, *Aptekarz Polski* 2010, nr 41/19 online, źródło internetowe: <https://www.aptekarzpolski.pl/historia-farmacji/01-2010-9-stycznia-1951/> (dostęp: 27-08-2022 r.).

²⁹ Dz.U. 1951 r. nr1, poz. 4.

³⁰ Ustawy z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (tj. Dz.U. 1985 r. nr4, poz. 15), a następnie uchwalonej w dniu 29 lipca 2005 r. ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz.U. 2005 r. poz. 2050 ze zm.).

penalizowane było także wyrabianie, przechowywanie lub wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych bądź artykułów sanitarnych wbrew określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia warunkom określającym wymogi wytwarzania, przechowywania, jakości, wprowadzania do obrotu. Przy czym ustawa zawierała jednocześnie definicje środka farmaceutycznego i artykułu sanitarnego zepsutego (art. 6 UŚFarm), podrobionego (art. 7 UŚFarm) oraz sfalszowanego (art. 8 UŚFarm). Odnosząc omawiany art. 26 UŚFarm do obecnie obowiązującego Prawa farmaceutycznego, można wskazać, że przepisy karne, które penalizują czyny stypizowane w tym artykule, to obecnie art. 124b ust. 1 i 2 oraz art. 126 PF (synonimem środka farmaceutycznego zepsutego jest obecnie produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności). Warto też zwrócić uwagę na art. 21 ust. 2 UŚFarm, który przyznawał organom nadzoru państwowego uprawnienie „zajęcia” środków farmaceutycznych bądź artykułów sanitarnych podrobionych, sfalszowanych lub zepsutych, a także „podejrzanych o takie właściwości”. Podobne uprawnienia przysługują obecnie działającej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (art. 121 i art. 122 PF). Zajęciu mogły podlegać także „nieprawnie posiadane środki odurzające i substancje i przedmioty podejrzane o zawartość środków odurzających”. Sankcję polegającą na przepadku przedmiotów czynności wykonawczej z art. 26 UŚFarm, ale także z innych przepisów karnych – art. 27, art. 29 i art. 30 UŚFarm, wprowadzał art. 31 UŚFarm. Oprócz przedmiotów czynu zabronionego – środków farmaceutycznych bądź artykułów sanitarnych, mógł zostać orzeczony przepadek „narzędzi i przyborów, które służyły lub były przeznaczone do jego popełnienia”. Artykuł 31 UŚFarm był zatem pierwowzorem obecnego art. 133 PF.

Po drugie, art. 27 UŚFarm penalizował wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu, bez zezwolenia lub z naruszeniem art. 9 UŚFarm, środków farmaceutycznych bądź artykułów sanitarnych. Groziła za to kara aresztu do sześciu miesięcy i grzywny do 9.000 zł lub jedna z tych kar. Zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu był wskazany w art. 9 UŚFarm urzędowy spis leków lub inny wykaz ustalony przez Ministra Zdrowia, do którego dany lek gotowy lub surowiec farmaceutyczny powinien zostać wpisany. Natomiast zezwolenie na wytwarzanie było wydawane przez Ministra Zdrowia „lub upoważnionej przez niego władzy” (art. 11). Przepisy karne, które współcześnie typizują czyny zabronione opisane takimi znamionami, to art. 124 i art. 125 ust. 1 i 2 PF.

Po trzecie, art. 28 UŚFarm typizował czyn zabroniony ogłaszania lub reklamowania środków farmaceutycznych w sposób mogący wprowadzić błąd, a także środków farmaceutycznych, które nie zostały dopuszczone do obrotu. W ustawie nie było

przepisów szczegółowych, które regulowałyby zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych, tak jak np. zawarto to w Zasadniczej ustawie sanitarnej. Grożąca kara to areszt w wymiarze do trzech miesięcy i grzywna do 4500 zł, lub jedna z tych kar. Zgodnie z art. 34 UŚFarm, orzekanie w przypadku tego czynu prowadzone było w trybie postępowania karno-administracyjnego. W obecnym Prawie farmaceutycznym zasady prowadzenia reklamy zawiera rozdział 4, a ochronę norm zawartych w tych przepisach przewidują art. 128, art. 129 i art. 129a.

Po czwarte, przepisy art. 29, art. 30 i art. 32 UŚFarm dotyczyły środków odurzających. Artykuł 29 UŚFarm typizował wyrabianie, przerabianie, przywóz lub wywóz za granicę, przechowywanie lub wprowadzanie do obrotu bez zezwolenia lub wbrew warunkom określonym w zezwoleniu tych środków. Artykuł 30 UŚFarm typizował używanie środków odurzających w towarzystwie innej osoby i bez zalecenia lekarza. Artykuł 32 UŚFarm penalizował naruszenie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego szczegółowych warunków wywarzania, przewozu i obrotu środków odurzających.

Po piąte, art. 33 UŚFarm penalizował utrudnianie organom nadzoru wykonywania ich czynności urzędowych. Taki czyn zabroniony był zagrożony karą aresztu do 3 miesięcy i grzywny do 4500 zł lub jedną z nich. Postępowanie w przypadku popełnienia czynu z art. 33 UŚFarm było prowadzone w trybie karno-administracyjnym (art. 34). Obecnie także penalizowane jest udaremnianie lub utrudnianie czynności kontrolnych organów nadzoru (art. 132 PF).

Kolejną ustawą, która weszła w życie 1 września 1987 r., i która kompleksowo regulowała „obowiązki przedsiębiorstw państwowych i innych jednostek gospodarki uspołecznionej, jednostek gospodarki nieuspołecznionej, i osób fizycznych, uczestniczących w produkcji środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych lub w obrocie tymi środkami i artykułami, oraz obowiązki organów administracji państwowej – w zakresie zapewnienia odpowiedniej jakości środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, a także zasady prowadzenia aptek” (art. 1 ust. 1), była ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach³¹. Ponieważ od roku 1985 obowiązywały przepisy ustawy o zapobieganiu narkomanii³², ustawa o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach nie zawierała już

³¹ Dz.U. 1987 r. nr3, poz. 19.

³² Ustawa z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (tj. Dz.U. 1985 r. nr4, poz.15).

regulacji dotyczących środków odurzających. W rozdziale 6 tej ustawy ustawodawca umieścił pięć artykułów karnych.

Po pierwsze, art. 46 UŚSan, którego zakres penalizacji zasadniczo nie zmienił się w porównaniu z art. 26 ustawy poprzednio obowiązującej, jednak jego treść została przeredagowana i rozbita na dwie jednostki redakcyjne, co spowodowało, że był sformułowany bardziej przejrzysto. Ustęp 1 typizował przestępstwo podrabiania, fałszowania lub wprowadzania do obrotu sfałszowanych, podrobionych bądź zepsutych środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych. Ustęp 2 dotyczył przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu wymienionych powyżej produktów. Czynny te były zagrożone karą pozbawienia wolności do lat trzech.

Po drugie, art. 47 UŚSan, który został podzielony na trzy ustępy. Ustęp 1 penalizował wytwarzanie środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych bez wymaganego zezwolenia. Zasadniczo przepis ten w swoim brzmieniu nie odbiegał od art. 27 obowiązującej wcześniej ustawy, jednak zawężony został zakres penalizacji do czynności polegającej na bezprawnym wytwarzaniu. Ustęp 2 typizował przestępstwo wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych „poza państwową jednostką organizacyjną”, czyli poza jednostkami obrotu hurtowego utworzonymi przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej lub za jego zgodą, tzw. państwowymi jednostkami organizacyjnymi zaopatrzenia farmaceutycznego – w odniesieniu do leków i artykułów sanitarnych stosowanych u ludzi. W końcu, w art. 47 ust. 3 UŚSan stypizowane zostało przestępstwo wprowadzania do obrotu leków poza aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt (oba rodzaje podmiotów były odpowiedzialne za prowadzenie obrotu lekami na poziomie detalicznym).

Po trzecie, art. 48 ust. 1 UŚSan typizował wykroczenie polegające na prowadzeniu wszelkich działań reklamowych dotyczących leków. Groziła za to kara aresztu do 3 miesięcy i grzywna do 50 000 zł lub jedna z tych kar. Z kolei art. 48 ust. 2 UŚSan typizował wykroczenie polegające na wprowadzaniu w błąd co do właściwości leczniczych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych przy przekazywaniu informacji przez osoby do tego uprawnione (a więc nie były to przekazy o charakterze reklamowym), co było zagrożone karą grzywny do 50 000 zł. Warto przy tym zauważyć, że w omawianej ustawie brakowało regulacji dotyczących zasad prowadzenia reklamy leków i artykułów sanitarnych, jedynie jej art. 5 ust. 2 wprowadzał zakaz reklamy leków. Natomiast art. 5 ust. 1 odsyłał do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, które miało zostać wydane w sprawie zasad i form przekazywania informacji o środkach

farmaceutycznych i środkach sanitarnych. Spośród 34 aktów wykonawczych do ustawy, żaden nie regulował zapowiedzianych w delegacji ustawowej kwestii.

Po czwarte, art. 49 UŚSan typizował wykroczenie polegające na uniemożliwianiu lub utrudnianiu czynności urzędowych nadzoru farmaceutycznego, co było zagrożone karą aresztu w wymiarze do 3 miesięcy i grzywny do 50 000 zł lub jedną z tych kar.

Po piąte, art. 50 UŚSan dotyczył przypadku środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych stanowiących przedmiot przestępstwa, co miało następować obligatoryjnie w razie skazania za przestępstwo określone w art. 46 i art. 47 omawianej ustawy. Ustawodawca dopuszczał także możliwość orzeczenia przypadku „narzędzi i przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia tego przestępstwa, chociażby nie były własnością sprawcy”.

W zupełnie nowej rzeczywistości społeczno-politycznej, po roku 1989, została uchwalona kolejna ustawa, która bezpośrednio poprzedzała już wejście w życie obecnego Prawa farmaceutycznego. Była to ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym³³, która regulowała „zasady wytwarzania i obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi” oraz ustalała „warunki zapewniające tym środkom i materiałom odpowiednią jakość” (art. 1 UŚMed). W dalszym ciągu, pod nieobecność oddzielnego aktu prawnego dotyczącego materiałów medycznych (obecnie: wyrobów medycznych), w obszarze zastosowania tej ustawy pozostawały zarówno leki, jak i te materiały. Omawiana ustawa, tak jak poprzednie, zawierała przepisy karne (rozdział 7), na które składały się 4 artykuły.

Po pierwsze, art. 66 UŚMed, który w istocie był powtórzeniem art. 46 poprzednio obowiązującej ustawy. Zmieniła się jedynie nomenklatura – miejsce „artykułów sanitarnych” zajęły „materiały medyczne”. Natomiast nie uległy zmianie grożące sankcje za przestępstwa określone w tym przepisie.

Po drugie, art. 67 ust. 1 UŚMed, którego brzmienie w porównaniu z art. 47 ust. 1 poprzednio obowiązującej ustawy uległo nieznaczej zmianie – „zezwolenie” zastąpiono „koncesją” na wytwarzanie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Znaczącej zmianie natomiast uległa treść art. 67 ust. 2 UŚMed. W punkcie 1 wprowadzono ochronę zasad obrotu hurtowego i detalicznego poprzez kryminalizację prowadzenia hurtowni lub apteki bez wymaganej koncesji (aktualnie przestępstwa tego

³³ Dz.U. 1991 r. nr105, poz. 452.

rodzaju są stypizowane w art. 125 ust. 2 pkt 2 PF). W punkcie 2 wprowadzono kryminalizację prowadzenia importu („przywozi z zagranicy i wprowadza do obrotu”) środków farmaceutycznych i materiałów medycznych bez wymaganej koncesji (obecnie obowiązuje art. 125 ust. 1 PF zakazujący wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia). Punkt 3 określał przestępstwo wprowadzania do obrotu detalicznego lub hurtowego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego bez wpisu do rejestru. Rejestr ten był urzędowym spisem środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (art. 6 UŚMed), które zostały dopuszczone do obrotu po spełnieniu określonych wymagań (art. 7 i art. 15 UŚMed), ocenianych przez Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych w procesie rejestracji (art. 9 UŚMed). W końcu, art. 67 ust. 2 pkt 4 UŚMed kryminalizował wprowadzanie do obrotu leków poza aptekami w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

Po trzecie, art. 68 UŚMed, który dotyczył naruszenia art. 4 ust. 2 UŚMed, zabraniającego prowadzenia reklamy leków, co było zagrożone karą grzywny (potem też – po nowelizacji – także karą aresztu). Dopiero dwa lata po wejściu w życie omawianej ustawy, w 1994 r., wydane zostało zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, które w sposób wyczerpujący normowało zasady prowadzenia reklamy i przekazywania informacji³⁴. Już sam tytuł tego zarządzenia oraz jego §1-8 budzą zdziwienie z uwagi na sprzeczność z art. 4 ust. 2 UŚMed, w którym kategorycznie zabraniało się prowadzenia reklamy leków.

Po czwarte, art. 69 UŚMed, który penalizował czyn (wykroczenie) polegający na uniemożliwianiu lub utrudnianiu organom nadzoru farmaceutycznego (po nowelizacji – Inspekcji Farmaceutycznej) wykonywania czynności urzędowych. Groziła za to kara aresztu w wymiarze do trzech miesięcy i kara grzywny lub jedna z tych kar.

W dniu 6 września 2001 r. została uchwalona nowa ustawa – Prawo farmaceutyczne, która objęła regulacją wyłącznie produkty lecznicze – stosowane u ludzi oraz weterynaryjne. Wcześniej wprowadzono ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych³⁵, porządkującą stan prawny dotyczący produkcji, wprowadzania do obrotu i bezpieczeństwa eksploatacji tych wyrobów³⁶. Prawo farmaceutyczne w swojej

³⁴ Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych (M.P. 1994 r. nr17, poz. 131).

³⁵ Dz.U. 2001 r. nr126, poz.1380 z późn. zm.

³⁶ D. Wąsik, N. Wąsik, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015, s.17-18.

pierwotnej wersji regulowało (art. 1 ust. 1 PF): zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania; warunki wytwarzania produktów leczniczych; wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych; warunki obrotu produktami leczniczymi; wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego; zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów. Stosowne normy w tym zakresie, zawarte w poszczególnych przepisach Prawa farmaceutycznego, były i są chronione przez przepisy karne rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego. Kolejne nowelizacje wprowadziły do Prawa farmaceutycznego nowe obszary regulacji – warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych (art. 1 ust. 1 pkt 1a PF), a co za tym idzie pojawiły się w ustawie także przepisy karne kryminalizujące postąpienia sprzeczne z tymi warunkami. Ponadto dodano przepisy określające organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania (art. 1 ust. 1 pkt 5a PF). Normy te są już jednak chronione za pomocą sankcji administracyjnych.

Podsumowując, na podstawie powyższego rysu historycznego przepisów karnych odnoszących się do polskiego rynku farmaceutycznego, można zauważyć, że początkowo, po roku 1918, 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. Potem pewne zastosowanie w tym zakresie mogły mieć Kodeks karny z 1932 r. i Prawo o wykroczeniach z 1932 r. Natomiast pierwsze pozakodeksowe przepisy karne dotyczące już *stricte* rynku farmaceutycznego zawierały dopiero 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., należy już traktować, jako pierwowzory obowiązującego obecnie Prawa farmaceutycznego. Regulowały one już, bowiem kompleksowo zasady funkcjonowania rynku farmaceutycznego wraz z ich ochroną karnoprawną w pozakodeksowych przepisach karnych. Ustawy te nie uwzględniały jeszcze jednak dorobku prawnego Unii Europejskiej, co nastąpiło dopiero po uchwaleniu Prawa

farmaceutycznego w 2001 r.

Rozdział II.

Przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia obrotu produktami leczniczymi

1. Zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi

Tytułowy obrót produktami leczniczymi wymaga objaśnienia dwóch pojęć: produkt leczniczy oraz obrót prowadzony w zakresie produktów leczniczych.

Wyjaśnienie pojęcia „produkt leczniczy” ma podstawowe znaczenie w kontekście niemal wszystkich przepisów Prawa farmaceutycznego. Pojęcia tego ustawodawca używa w art. 1 ust. 1 PF, określając zakres materii regulowanej przez ustawę. W wielu przestępstwach, stypizowanych w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego, produkt leczniczy jest przedmiotem czynności wykonawczej. Wyrażenie „produkt leczniczy” występuje w 12 artykułach typizujących czyny zabronione, gdzie użyte jest 32 razy¹. Wyjątek w tym zakresie stanowią tylko 4 przepisy karne Prawa farmaceutycznego – art. 125a, art. 132 oraz art. 133 PF. Ponieważ w znamionach przestępstw z art. 124b oraz art. 125a PF występuje pojęcie „substancja czynna”, oraz ze względu na znaczenie substancji czynnej, jako integralnego składnika produktu leczniczego, oba te pojęcia zostaną omówione w tym podrozdziale.

Definicję produktu leczniczego zawarto w art. 2 pkt 32 PF. Podlegała ona ewolucji na przestrzeni wielu lat, a obecnie obowiązujące brzmienie wskazanego przepisu jest efektem implementacji art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE² (w brzmieniu: „Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie: [...] »Produkt leczniczy«: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”, *podkreślenie – MK*). Badając efekt implementacji przytoczonego przepisu należy zwrócić

¹ Dotyczy to art. 124, art. 124b, art. 125, art. 126, art. 126b, art. 126c, art. 127a, art. 128, art. 129, art. 129a, art. 130 i art. 131 PF.

² Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. UE L 2004, nr 136, s. 34).

uwagę na jego brzmienie pierwotne³. R.J. Kruszyński zwrócił słusznie uwagę na użycie w polskim przepisie sformułowania „substancja lub mieszanina substancji”, co różni się od brzmienia art. 1 pkt 2 dyrektywy, gdzie zastosowano określenie „substancja lub połączenie substancji”⁴. Należy przy tym podkreślić, że w nowoczesnych postaciach leków nie zawsze mamy do czynienia z mieszaniną substancji, ale z ich połączeniem. I właśnie przede wszystkim to różni definicję produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF od art. 1 pkt 2 dyrektywy. Zwraca także uwagę, że w polskiej wersji definicji produktu leczniczego ustawodawca dodał „posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt” (*podkreślenie – MK*). Wynika to z implementacji do jednego aktu prawnego przepisów pochodzących z dwóch dyrektyw – 2001/83/WE oraz 2001/82/WE⁵ – regulującej wyłącznie kwestie produktów leczniczych weterynaryjnych. W art. 1 dyrektywy 2001/82/WE definicja produktu leczniczego odbiega od definicji przyjętej w Prawie farmaceutycznym, między innymi dyrektywa odróżnia weterynaryjny produkt leczniczy i gotowy weterynaryjny produkt leczniczy.

Według aktualnie obowiązującej definicji, produkt leczniczy to substancja lub ich mieszanina „przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób”. Druga część definicji produktu leczniczego odwołuje się zaś do celu, jaki podawanie produktu ma spełnić („w celu postawienia diagnozy” lub „w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu”) oraz do mechanizmu, poprzez jaki te cele mają być osiągnięte – „poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. Ta część omawianej definicji ma, zatem charakter funkcjonalny⁶ – odnosi się, bowiem do funkcji, którą definiowany produkt leczniczy ma spełnić.

Użyte w definicji produktu leczniczego pojęcie „substancja” zostało objaśnione w art. 2 pkt 38 PF. Według tej definicji legalnej substancją jest każda materia, która

³ Article 1. For the purpose of this Directive, the following terms shall bear the following meanings: (...) 2. Medicinal product: Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings. Any substance or combination of substances which may be administrated to human beings with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings is likewise considered a medicinal product”. (Dz.U. UE L 2001, nr 311, s. 67).

⁴ R.J. Kruszyński, *Obrót produktem leczniczym w ramach rynku wewnętrznego*, PUG 2010, nr 7, s. 15-22.

⁵ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Ur. UE L 2001, nr 311/1 s. 3).

⁶ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 53-60.

pochodzi przynajmniej z jednego z wymienionych źródeł. Może być pochodzenia ludzkiego – w szczególności, jeśli jest to ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z ludzkiej krwi. Substancją jest też materia, która może być pochodzenia zwierzęcego – w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej. Substancja to także materia, która może być pochodzenia roślinnego – w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi. I wreszcie substancja to również materia, która może posiadać pochodzenie chemiczne – w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy. Definicja o tak rozbudowanym *definiensie* jest przykładem definicji zakresowej niepełnej⁷. Dla tego typu definicji charakterystyczne jest użycie zwrotu „w szczególności”. Daje to możliwość jej rozszerzania w procesie interpretacji, bez konieczności wprowadzania zmian w kolejnych nowelizacjach aktu prawnego, co w przypadku szybko rozwijających się nauk farmaceutycznych może mieć duże znaczenie.

Pojęcie „mieszanina substancji” nie jest zdefiniowane w Prawie farmaceutycznym. Wyrażenie „substancja” należy rozumieć zgodnie z art. 2 pkt 38 PF. Natomiast dla ustalenia znaczenia słowa „mieszanina” pozostaje odwołanie się do słownika języka polskiego, co nakazuje przyjąć, że jest to zespół dwu lub więcej substancji w stanie gazowym, ciekłym lub stałym⁸. Zatem mieszanina z art. 2 pkt 38 PF powinna zawierać minimum dwa składniki, przy czym nie jest określone, w jakich powinny być one proporcjach. Może zawierać dwie substancje tego samego pochodzenia lub kilka, np. 2-3, o różnym pochodzeniu.

W nowoczesnych postaciach leków występują zarówno mieszaniny substancji czynnych, jak i połączenia tych substancji, a – jak już wspomniano – w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE użyte jest pojęcie „połączenie substancji”. Czy zatem określenie „połączenie” nie powinno w art. 2 pkt 32 PF zastąpić pojęcia „mieszanina”? Znaczenie potoczne terminu „połączenie” to m.in. zespół połączonych elementów⁹. Połączyć to inaczej spoić, zjednoczyć w całość, zespolić w jedność¹⁰. Proponowana zmiana nie

⁷ M. Zieliński, *Wykładnia prawa. Zasady – reguły – wskazówki*, Warszawa 2017, s. 185-186.

⁸ W. Doroszewski, *Słownik języka...*, <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/mieszanina;5451214.html> (dostęp: 20-05-2024 r.)

⁹ W. Doroszewski, *Słownik języka...*, <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/polaczenie;5476646.html> (dostęp: 20-05-2024 r.)

¹⁰ E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s.707

wpłynęłaby na znaczenie całej definicji produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, a uwzględniłaby postęp, jaki dokonał się w technologii postaci leków¹¹. Stąd uprawniony jest wniosek *de lege ferenda*, który wspiera postulat R.J. Kruszyńskiego¹², zamiany słowa „mieszanina” na „połączenie”, jako bardziej nowoczesne.

Definicja produktu leczniczego ma konstrukcję zdania logicznego, alternatywy zwykłej z funktorem „lub”, co powoduje, że zdanie jest prawdziwe, gdy przynajmniej jedna z jego części jest prawdziwa¹³. Analizując znaczenie tak skonstruowanej definicji z art. 2 pkt 32 PF, można stwierdzić, że substancja lub mieszanina substancji będzie spełniać przesłanki produktu leczniczego w trzech możliwych przypadkach.

Po pierwsze, gdy prawdziwa będzie pierwsza część zdania, tj. substancja lub mieszanina substancji będzie przedstawiona, jako posiadająca określone w definicji właściwości, czyli zostanie w odpowiedni sposób zaprezentowana. Jest to tak zwana część „wizerunkowa” definicji produktu leczniczego. Według wyroku ETS: „Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem pojęcie «prezentacja» produktu powinno być interpretowane w sposób rozszerzający. Należy w tym kontekście przypomnieć w oparciu o kryterium «prezentacji» produktu, że dyrektywa 2001/83 ma na celu objęcie jej zakresem nie tylko produktów leczniczych wywołujących rzeczywisty skutek terapeutyczny lub medyczny, lecz również produktów, których skuteczność nie jest wystarczająca lub które nie wywołują takiego skutku, jakiego konsumenci mieliby prawo się spodziewać, mając na uwadze ich prezentację”¹⁴. I dalej: „Produkt może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji, jeżeli ze względu na swą formę i opakowanie jest wystarczająco podobny do produktu leczniczego, w szczególności gdy jego opakowanie i załączona ulotka zawierają informacje wskazujące na badania laboratoriów farmaceutycznych, opracowane przez lekarzy metody, substancje lub określone świadectwa lekarskie przemawiające za wystąpieniem odpowiednich właściwości produktu”¹⁵.

¹¹ Do takich należą np. systemy trójkomorowe. W dwóch komorach znajduje się substancja czynna o różnych stężeniach, a trzecia wypełniona jest polimerem pęczniejącym w środowisku wodnym. Całość pokryta jest membraną półprzepuszczalną. Zob. K. Gimpel, P. Luliński, D. Maciejewska, *Wybrane technologie optymalizujące dostarczanie substancji czynnych w nowoczesnych postaciach leku*, Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego 2009, nr 3, s. 21.

¹² R.J. Kruszyński, *Obrót produktem leczniczym...*, s. 15-22.

¹³ J. Petzel, *Rachunek zdań*, [w:] *Logika dla prawników*, red. A. Malinowski, Warszawa 2017, s. 79-80.

¹⁴ Wyrok ETS z 15 listopada 2007 r. Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, C-319/05, Legalis. Zob. Glosa aprobowująca, M. Świerczyński, *Produkty lecznicze i suplementy diety. Glosa do wyroku TS z dnia 15 listopada 2007 r.*, LEX/el. 2010

¹⁵ Wyrok ETS z 15 listopada 2007 r., C-319/05, *op.cit.*

Po drugie, zdanie logiczne z definicji legalnej produktu leczniczego będzie prawdziwe, jeżeli produkt będzie spełniał wymogi tylko drugiej części tego zdania, czyli będzie to substancja lub mieszanina substancji podawana w określonym celu, tj. diagnostycznym lub „przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu”, a cel ten będzie realizowany przez określony mechanizm działania.

Po trzecie, substancja lub mieszanina substancji będzie spełniać przesłanki produktu leczniczego, gdy pierwszy oraz drugi z omówionych wyżej elementów będą spełnione razem.

Wymaga podkreślenia, że w żadnej z powyższych okoliczności nie ma mowy o faktycznym działaniu terapeutycznym produktu leczniczego, który został odpowiednio zaprezentowany lub podany w określonym celu. Jeżeli zatem spełnione będzie tylko kryterium pierwsze – odpowiednia prezentacja produktu – wówczas można zakwalifikować produkt do produktów leczniczych nawet wówczas, gdy właściwości zapobiegania lub leczenia chorób są niewystarczająco potwierdzone lub prezentowany produkt ich wręcz nie posiada. Jak to ujął w swoim wyroku ETS: „Produktem leczniczym nie jest wyłącznie produkt, który posiada właściwości terapeutyczne lub diagnostyczne, ale także taki produkt, który posiada je w niewystarczającym stopniu lub nie posiada ich w ogóle, ale został przedstawiony w sposób, który sugeruje konsumentowi, że ma do czynienia z produktem leczniczym”¹⁶. Sposób prezentacji produktu skierowany do przeciętnego konsumenta odwołuje się do jego zaufania do produktów leczniczych, co stwierdził ETS: „Produkt jest »przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi« zawsze wówczas, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości”¹⁷. W tym kontekście warto zwrócić uwagę na to, kim jest przeciętny konsument. Jego definicja bazuje na orzecznictwie TSUE, ale można ją także znaleźć w wyrokach polskich sądów. Dla przykładu WSA w Warszawie w wyroku z dnia 10 października 2005 r. stwierdził, że „przeciętny konsument określonego rodzaju dóbr jest postrzegany jako osoba należycie dobrze poinformowana, należycie uważna i ostrożna”¹⁸. Jednocześnie sąd ten podkreślił,

¹⁶ Wyrok ETS z 11 listopada 1983 r. Criminal proceedings przeciwko Leendert Van Bennekom, C-227/82, Zb. Orz. z 1983 r., s. 3883.

¹⁷ Wyrok ETS z 15 listopada 2007 r. Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, C 319/05, European Court Reports 2007 I-09811, ECLI identifier: ECLI:EU:C:2007:678.

¹⁸ Wyrok WSA w Warszawie z 10 października 2005 r., VI SA/Wa 882/05, CBOSA.

że poziom spostrzegawczości przeciętnego konsumenta może się różnić w zależności od rodzaju towarów lub usług.

Również spełnienie przesłanki z drugiej części zdania logicznego w definicji produktu leczniczego – podawania w celu – wcale nie oznacza faktycznego działania leku. Wskazuje jedynie na cel, czyli intencje, w jakich ta substancja lub mieszanina substancji są podawane. Tym celem, zgodnie z omawianą definicją, jest postawienie diagnozy lub przywrócenie, poprawienie lub modyfikacja fizjologicznych funkcji organizmu.

Warto tutaj przytoczyć wyrok TSUE, w którym stwierdzono, że: „Dany produkt może zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli ze względu na jego dawkowanie zgodne z przeznaczeniem może on w istotny sposób zmienić funkcje fizjologiczne poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”¹⁹ Wymagane jest, zatem własne doświadczenie pacjenta lub doświadczenie ogólne, rozumiane, jako doświadczenie środowiska medycznego, aby można było stwierdzić skuteczność leku przyjmowanego w określonej dawce i w określonej chorobie. Jednak sposób przedstawienia tej części definicji produktu leczniczego także pozostawia pewien obszar niedopowiedzenia – produkt może być podawany w określonym celu, jakim jest zmiana czy poprawa funkcji organizmu, ale „podającym”, czyli ordynującym lek może być sam jego nabywca, w większości wypadków na podstawie własnej, suwerennej decyzji, z wyjątkiem sytuacji np. leczenia szpitalnego. Decyzję tę może podjąć pod wpływem reklamy, rekomendacji innej osoby lub osoby wykonującej zawód medyczny. Zatem, pacjent – nabywca leku – może zdecydować się na lek, który jego zdaniem najwięcej „obiecuje”, że podany w określonym schorzeniu będzie najlepiej spełniał swoje funkcje „przywrócenia, poprawienia czy modyfikowania fizjologicznych funkcji organizmu”. Tutaj, tak jak w przypadku „prezentacji” produktu leczniczego, jest pozostawiony obszar, który może zostać wykorzystany niezgodnie z założeniem prawodawcy, a kwalifikacja produktu, jako produktu leczniczego, może opierać się na atrybutach przypisanych mu na podstawie fałszywych przesłanek, pomimo iż od strony

¹⁹ Wyrok TSUE z 15 stycznia 2009 r., Hecht Pharma GmbH przeciwko decyzji Bezirksregierung Lüneburg C-140/07, źródło internetowe: <http://curia.europa.eu/> (dostęp: 01-10-2023 r.); Zob. M. Taborowski, *Wzruszenie definitywnej decyzji administracyjnej naruszającej prawo UE ze względu na zasadę lojalnej współpracy (art. 4 ust. 3 TUE). Glosa do wyroku TS z dnia 12 lutego 2008 r., C-2/06, EPS 2013, nr 5, s. 40-47.*

formalnej będzie ona poprawna. Dlatego, aby można było ocenić i właściwie zakwalifikować produkt, jako produkt leczniczy, potrzeba więcej elementów do podjęcia takiej decyzji. W przypadku wątpliwości podmiotu wnioskującego o rejestrację (lub notyfikację – dla suplementów diety) ostateczną decyzję w sprawie kwalifikacji podejmują właściwe organy, po zapoznaniu się, z wymaganą dokumentacją. Również powołani biegli z zakresu farmacji wspomagają w kwestii kwalifikacji produktu - jako produktu leczniczego - organy ścigania, gdy ma to znaczenie dla możliwości zastosowania reżimu Prawa farmaceutycznego albo innej ustawy²⁰. Należy przy tym pamiętać, że – jak stwierdził w swoim wyroku ETS - „(...) do władz narodowych należy określenie, podlegające kontroli sądowej, dla każdego produktu, czy jest on albo nie jest produktem leczniczym, biorąc pod uwagę wszystkie jego charakterystyki, w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie mogą być ustalone przy obecnym stanie wiedzy naukowej, sposób, w jaki jest używany, rozmiar, w jakim jest sprzedawany, jego znajomość wśród konsumentów i ryzyko, jakie może się nieść z jego używaniem”²¹. Zatem, według orzecznictwa wspólnotowego, kwalifikacja produktu dokonywana w każdym z państw członkowskich nie będzie jednolita²². Stąd, jako produkt leczniczy będzie zakwalifikowany produkt wedle jego funkcji w jednym państwie, a w innym, jako np. suplement diety, co zawarł w swoim wyroku z dnia 15 listopada 2007 r. ETS²³: „W tych okolicznościach, dopóki harmonizacja środków koniecznych w celu zapewnienia ochrony zdrowia nie stanie się bardziej kompletna, trudno uniknąć różnic pomiędzy państwami w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych lub jako środków spożywczych. W związku z tym okoliczność, że produkt został zakwalifikowany w innym państwie członkowskim, jako żywność, nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu go w państwie członkowskim przywozu jako produktu

²⁰ M. Kubacka, *Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię?* KPK 2017, nr 3, s. 3-6.

²¹ Wyrok ETS z 16 kwietnia 1993 r. Upjohn Company przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, p. 23-24. Por. także: wyrok TSUE z dnia 3 października 2013 roku, C-109/12, glosa: W. Wiśniewska, *Glosa do wyroku TSUE z dnia 3 października 2013 roku, C-109/12*, LEX/el. 2014

²² Por. m.in. wyrok ETS z 24 kwietnia 2004 r. Komisja przeciwko Republice Federalnej Niemiec wspieranej przez Królestwo Danii, C-87/99, p. 52-53; wyrok ETS z 9 czerwca 2005 r. HLH Warenvertriebs GmbH Ortica BV przeciwko Republice Federalnej Niemiec, w sprawach połączonych: C-211/03, C-299/03, C-316/03 do C-318/03, p.30, p.56; wyrok ETS z 15 listopada 2007 r. Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, C-319/05, p.37; wyrok TSUE z 15 stycznia 2009 r. Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, przy udziale: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht, C-140/07, p.2 8; wyrok ETS z 16 kwietnia 1993 r. Upjohn Company przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, p.23-24 - źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/> (dostęp: 01-03-2022 r.).

²³ Wyrok ETS z 15 listopada 2007 r. Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, C-319/05, p.37 – źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/> (dostęp: 01-03-2022 r.).

lecniczego, skoro odznacza się on odpowiednimi cechami charakterystycznymi”. Przyczyną różnej kwalifikacji może być m.in. aktualny stan wiedzy naukowej, jak stwierdził w swoim orzeczeniu z dnia 15 stycznia 2009 r. TSUE: „Ponadto należy dodać, że powyższa wykładnia nie kwestionuje orzecznictwa, zgodnie z którym w aktualnym stanie prawa wspólnotowego nadal możliwe jest istnienie różnic pomiędzy państwami członkowskimi w kwestii kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych lub jako środków spożywczych. W ten sposób nie można wykluczyć, że jedno państwo członkowskie uzna za wykazane, że dany produkt jest produktem leczniczym wedle funkcji, podczas gdy inne państwo członkowskie uzna, że nie zostało dowiedzione, że dany produkt jest produktem leczniczym wedle funkcji w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej²⁴.

Pomimo iż w definicji legalnej produktu leczniczego brak jest odniesienia do substancji czynnej, materiału wyjściowego, surowca farmaceutycznego czy substancji pomocniczej, należy te pojęcia wyjaśnić z kilku powodów. Po pierwsze, art. 125a oraz art. 124b PF typizują przestępstwa, w których znamionach występuje pojęcie „substancja czynna”. Po drugie, art. 125 i art. 124b PF dotyczą przestępstw, dla których czynnością sprawczą jest „wytwarzanie”, a właśnie w wytwarzaniu produktu leczniczego mieszczą się wymienione pojęcia. Także z „farmaceutycznego punktu widzenia” wyrażenia te są istotne, bowiem produkt leczniczy nie istnieje bez substancji czynnej (czy substancji czynnych) oraz substancji pomocniczych.

Definicja legalna substancji czynnej znajduje się w art. 2 pkt 38c PF. Według niej, jest to substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego, i która – użyta w jego produkcji – staje się jego składnikiem czynnym przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej. Zatem, zgodnie z tą definicją, substancja, o której wiadomo, że musi mieć określone pochodzenie (patrz art. 2 pkt 38 PF) – staje się substancją czynną pod warunkiem, że zostanie użyta w procesie wytwarzania leku. Czyli to proces wytwarzania zmienia jej status. Tylko wówczas, jako składnik czynny, odpowiada za przeznaczenie produktu leczniczego, a więc to, jakiemu praktycznemu celowi ma służyć do wywołania jakiegoś rodzaju działania²⁵, w tym

²⁴ Wyrok TSUE z 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07, s. 28.

²⁵ Przeznaczenie to praktyczny cel, do którego jest coś przeznaczone, zakwalifikowane (E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 793); a przeznaczyć/przeznaczać to określić z góry cel, któremu ma służyć dana rzecz (W.

wypadku działania farmakologicznego. W omawianej definicji brak jest – podobnie jak w definicji produktu leczniczego – odwołania się do wskazań terapeutycznych, a więc do udowodnionego w badaniach klinicznych faktycznego przeznaczenia leku do stosowania w konkretnych jednostkach chorobowych lub ich zapobieganiu.

Produkt leczniczy jest *de facto* produktem zawierającym substancję czynną w określonej postaci farmaceutycznej, nadanej jej w procesie wytwarzania. To od postaci farmaceutycznej zależy szybkość działania leku, czas jego półtrwania oraz wiele innych parametrów farmakokinetycznych. Mówimy, że produkt leczniczy ma określoną postać farmaceutyczną, np. tabletki o przedłużonym działaniu, syropu, systemu implantacyjnego, systemu domacicznego, kropli ocznych itp. Z kolei za każdą postać farmaceutyczną leku są odpowiedzialne substancje pomocnicze. Jest to np. odpowiedni rozpuszczalnik i substancje słodzące dla syropu, suche składniki wnętrza tabletki, zapewniające jej stabilność i umożliwiające jej rozpad dopiero w żołądku lub jelicie cienkim oraz składniki otoczki tej tabletki, które chronią zawartość jej wnętrza, rozpuszczając się dopiero w odpowiednich warunkach, np. w kwaśnym środowisku żołądka. Oczywiście substancje pomocnicze nie mogą wchodzić w interakcje z substancjami czynnymi oraz powinny być obojętne dla zdrowia pacjenta. Pojęcie substancji pomocniczej pojawia się pośrednio jeden raz w przepisach karnych – w art. 124b ust. 1 PF, w którym czynem zabronionym jest wytwarzanie sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych. W tym zakresie należy sięgnąć do definicji legalnej z art. 2 pkt 38a PF, dotyczącej sfałszowanego produktu leczniczego. W definicji tej znajdujemy zaś pojęcie „substancje pomocnicze”.

Definicja legalna z art. 2 pkt 38d PF objaśnia, że substancją pomocniczą jest składnik produktu leczniczego, który jest inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy. W konstrukcji tej definicji mamy do czynienia z warunkiem wykluczającym. Wynika z niego, że wszystko, co w produkcie leczniczym nie jest jego składnikiem czynnym (lub składnikami czynnymi, jeśli produkt jest ich mieszaniną), który determinuje przeznaczenie do podawania tego produktu w określonym celu, i nie jest jego (ich) opakowaniem (materiałem opakowaniowym) - jest substancją pomocniczą. Definicja ta nie wskazuje, jak wielki może być zbiór tych substancji – jedna, dziesięć, a może więcej.

Prawo farmaceutyczne definiuje dwa rodzaje opakowań – opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego (art. 2 pkt 20 PF) oraz opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego (art. 2 pkt 21 PF). Bezpośrednie opakowanie to takie, które ma bezpośredni kontakt z produktem leczniczym, a więc np. blister czy plastikowa butelka dla tabletek, szklana butelka dla syropów, ampułki dla iniekcji itp. Natomiast opakowaniem zewnętrznym jest opakowanie, w którym to opakowanie bezpośrednie jest umieszczone, czyli zwykle jest to kartonik z odpowiednim oznakowaniem (etykietą) i umieszczoną wewnątrz ulotką informacyjną, przeznaczoną dla pacjenta. Oznakowanie opakowania produktu leczniczego oraz ulotka są oceniane w procesie dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, a sposób przygotowania ich treści jest regulowany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki²⁶. Opakowania oraz ulotka informacyjna to także elementy definicji sfałszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a lit. a PF).

Z produktem leczniczym i jego wytwarzaniem łączy się także definicja materiału wyjściowego (art. 2 pkt 13a PF). Jest to każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych. Jak widać, definicja ta ma podobną konstrukcję do definicji substancji pomocniczej – również zawiera warunek wykluczający. Do produkcji produktu leczniczego, oprócz materiałów niezbędnych do wytworzenia opakowania, używa się substancji, które spełniają definicję substancji lub mieszaniny substancji z art. 2 pkt 38 PF, oraz substancji pomocniczych (art. 2 pkt 38d PF). Substancja użyta w toku tej produkcji stanie się następnie substancją czynną (art. 2 pkt 38c PF), która zdecyduje o przeznaczeniu tak wytworzonego produktu leczniczego do wywołania określonego działania – a jego celem będzie ingerencja w funkcje fizjologiczne organizmu lub postawienie diagnozy.

Warto zwrócić uwagę, że w definicji materiału wyjściowego użyto zwrotu „wytwarzania”, który należy odróżnić od „sporządzania”, co z kolei determinuje, z jakim rodzajem produktu leczniczego mamy do czynienia. Otóż, od początku powstania regulacji prawnych na rynku farmaceutycznym w niepodległej Polsce, mamy do czynienia z podziałem dychotomicznym – na leki, które są sporządzane w aptece²⁷ (art.

²⁶ Dz.U. 2020 r. poz. 1847.

²⁷ W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 r. poz. 97 z późn. zm.) zawarto definicję pojęcia „sporządzanie produktu leczniczego” (art. 3 pkt 6), zgodnie z którą sporządzanie produktu leczniczego oznacza czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych

2 pkt 10 PF – leki apteczne, art. 2 pkt 12 PF – leki recepturowe) oraz na leki gotowe (art. 2 pkt 11 PF), wytwarzane fabrycznie lub w ramach świadczeń szpitalnych. Prawo farmaceutyczne definiuje je stosując określenie „lek” a nie produkt leczniczy. Na podstawowe różnice, jakie istnieją pomiędzy tymi kategoriami, składają się różne okoliczności. Przede wszystkim leki sporządzane w aptece nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mają krótki okres ważności, są sporządzane w sposób niesystematyczny i niepowtarzalny, w niewielkich ilościach, dla konkretnego pacjenta, co dotyczy zarówno leków sporządzanych w aptece ogólnodostępnej, jak i aptece szpitalnej. Leki te nie posiadają nazwy, ich opakowania nie posiadają jednolitych oznakowań i nie są produkowane na skalę przemysłową. Nie posiadają także druków informacyjnych: Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki informacyjnej, ani nie mają przypisanego podmiotu odpowiedzialnego. Warto też wskazać, że opakowania leków recepturowych, pomimo iż są to leki wydawane na podstawie recepty lekarskiej, nie posiadają wymaganych zabezpieczeń, pozwalających na weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a polegających na zabezpieczeniu otwarcia oraz nadruku niepowtarzalnego identyfikatora 2D²⁸. Ponadto leki apteczne i recepturowe nie mogą być przedmiotem reklamy, a ich postacie farmaceutyczne są ograniczone do m.in. maści, postaci płynnych, czopków, globulek lub proszków. Natomiast leki gotowe wytwarzane są na skalę przemysłową – w dużych ilościach i w sposób systematyczny. Co do zasady wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mają długi okres ważności, często skomplikowaną postać farmaceutyczną, numery serii. Posiadają nazwę, Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę informacyjną i zależnie od kategorii dostępności dla pacjenta – mogą być reklamowane w określony sposób. Opakowania leków gotowych o kategorii dostępności dla pacjenta Rp - wyłącznie z przepisu lekarza - posiadają zabezpieczenia zgodne z wymaganiami serializacji.

oficjalnie przez państwa członkowskie, obejmujące sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych. Dobrze, że definicja ta uzupełniła system prawny, bowiem dotychczas „sporządzanie” można było jedynie wywieść z kontekstu definicji legalnych pojęć „lek recepturowy” i „lek apteczny”.

²⁸ Zgodnie z art. 54a dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., zmieniającej 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 oraz regulacjami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 2 października 2015 r. (Dz.Urz. UE. L 2016, nr 32, s. 1). Zabezpieczenia te zostały wprowadzone od dnia 9 lutego 2019 r.

Oba rodzaje leków – sporządzane w aptece i gotowe spełniają przesłanki produktu leczniczego z definicji legalnej art. 2 pkt 32 PF z drugiej części tej definicji – są podawane pacjentowi w określonym celu, tj. „przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu”. Pomimo, iż są pozbawione druków informacyjnych i opakowań właściwych dla leków gotowych nie przestają być produktami leczniczymi. Nie spełniają jednak pierwszej przesłanki definicji legalnej, czyli „prezentacji”.

Kolejna definicja, immanentnie powiązana z pojęciem produktu leczniczego, to wspomniany już wcześniej surowiec farmaceutyczny. Według definicji legalnej z art. 2 pkt 40 PF jest to substancja lub mieszanina substancji, która jest wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych. Zastosowana tu konstrukcja alternatywy zwykłej wskazuje, że zdanie jest prawdziwe, gdy substancja będzie wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego. Będzie także prawdziwe, jeżeli substancja będzie wykorzystana w procesie sporządzania leku w aptece. Definicja surowca farmaceutycznego będzie spełniona i wówczas, jeżeli ta sama substancja będzie miała podwójne zastosowanie – zarówno do wytwarzania leków gotowych, jak i do sporządzania leków aptecznych czy recepturowych. Takimi substancjami są np. substancje pochodzenia roślinnego - korzeń mydlnicy (*Saponariae radix*), olejek miętowy (*Menthae piperici olei*), nalewka z pokrzyku (*Belladonnae folii tinctura*) czy substancje pochodzenia chemicznego – fosforan kodeiny, tlenek cynku, fenobarbital, kwas borny.

Analizując przepisy Prawa farmaceutycznego, należy zwrócić uwagę na brak w nich nie tylko definicji „wprowadzania do obrotu”, ale także objaśnienia wyrażenia „obróć”. W omawianej ustawie pojęcie obrotu nie pełni funkcji samodzielnej – jest zawsze powiązane z określeniem etapu obrotu: obrót hurtowy, obrót detaliczny lub używane w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu²⁹. M. Szydło wskazuje, że chociaż Prawo farmaceutyczne nie definiuje pojęcia obrotu, to jednak obrót produktami leczniczymi dotyczy obrotu cywilnoprawnego, realizowanego w drodze dokonywania czynności prawnych. Według autora konsekwencją takiego podejścia jest, że produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowią rzeczy wyjęte z obrotu (*res extra commercium*) i obrót nimi jest nielegalny³⁰. Należy także zacytować definicję obrotu, która została sformułowana przez R. J. Kruszyńskiego,

²⁹M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi*, Warszawa 2009, s.143 i n.

³⁰M. Szydło, *Reglamentacja działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym*, PUG 2002, nr 2, s. 17.

a którą wspiera R. Stankiewicz³¹: „(...) obrót można zdefiniować (...) jako zjawisko społeczno-gospodarcze, polegające na wymianie dóbr lub usług pomiędzy podmiotami dążącymi do pozyskania tychże dóbr lub usług za pomocą istotowo i treściowo zróżnicowanych czynności (prawnych i faktycznych), składających się na czynności obrotu”³². Według cytowanego autora obrót jest procesem dynamicznym, rozciągniętym w czasie. Podstawę obrotu stanowią czynności prawne, dzięki którym mogą być realizowane czynności konwencjonalne, w zbiorze których zawierają się umowy zobowiązaniowe oraz czynności faktyczne – będące realizacją postanowień tych umów³³. E. Łętowska zwraca uwagę na ewolucję obrotu, który uległ wpływowi globalizacji, integracji gospodarczej (UE i EOG) oraz zmieniły się m.in. jego formy – przez upowszechnienie zawierania umów na odległość i obrotu elektronicznego³⁴. Zmiany te wymusiły oczywiście odpowiednie zmiany legislacyjne i w dużej mierze dotyczyły także obrotu produktami leczniczymi.

Odnosząc się do wskazanego powyżej poglądu M. Szydły³⁵, że obrót produktem leczniczym jest obrotem cywilnoprawnym, należy zastanowić się, czym charakteryzuje się ten obrót.

Podstawową cechą umów cywilnoprawnych jest swoboda kształtowania przez podmioty ich stosunków cywilnoprawnych zwana w doktrynie autonomią woli³⁶. Jednak zakres tej autonomii zależy od wielu czynników, m.in. podmiotów, które są zobligowane do spełnienia określonych wymogów prawnych przed podjęciem określonych czynności prawnych³⁷. P. Machnikowski podzielił stosunki prawne zależnie od metody regulacji prawnej³⁸ - podkreślając różnicę pomiędzy stosunkami cywilnoprawnymi a stosunkami prawa publicznego³⁹. Różnica polega na tym, że stosunki cywilnoprawne, według autora, cechuje równość podmiotów, natomiast w przypadku stosunków administracyjnych oraz karnoprawnych (nawiązywanych przez sprawców

³¹ Stankiewicz R., *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom III*, red. D. Bach-Golecka, Warszawa 2020, s. 1109

³² R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s.19

³³ Ibidem, s. 17-19.

³⁴ E. Łętowska, *Funkcje zobowiązań i prawa zobowiązań*, [w:] *System Prawa Prywatnego, Tom 5*, red. E. Łętowska, Warszawa 2013, s. 33-35.

³⁵ M. Szydło, *Reglamentacja działalności....*, s.17

³⁶ P. Machnikowski, *Swoboda umów*, [w:] *System Prawa Prywatnego, Tom 5*, red. E. Łętowska, Warszawa 2013, s. 462.

³⁷ Ibidem.

³⁸ P. Machnikowski, *Stosunek cywilnoprawny – pojęcie i struktura*, [w:] *System Prawa Prywatnego, Tom 5*, red. E. Łętowska, Warszawa 2013, s. 830.

³⁹ P. Machnikowski, *Stosunek cywilnoprawny* [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski., Warszawa 2014, s. 5.

w wyniku popełnienia przestępstw lub wykroczeń) – brak jest takiego równouprawnienia. Pozostałe różnice to dobrowolność ich nawiązania i swoboda treści w przypadku zobowiązań – dla stosunków cywilnoprawnych. Natomiast stosunki administracyjnoprawne cechuje obwarowanie ich nawiązywania normami o charakterze *ius cogens* oraz brak autonomii woli ich nawiązania, a także swobody w określaniu ich treści. Z kolei stosunki karnoprawne wyróżniają się sankcjami karnymi oraz normami bezwzględnie obowiązującymi.

Przechodząc do umów, która to instytucja prawa cywilnego mieści się w obszernym zbiorze stosunków prawnych, warto zastanowić się czy można zakwalifikować umowy zawierane w obszarze obrotu produktem leczniczym, zgodnie z poglądem M. Szydło, do stosunków cywilnoprawnych czy może do administracyjnoprawnych?

W aspekcie stosunków cywilnoprawnych, wyróżniających się swobodą umów, ważnym wydaje się pogląd W. Czachórskiego. Autor wyróżnił cztery przesłanki, które zawierają się w swobodzie umów⁴⁰. W doktrynie istnieją także inne podejścia⁴¹, jednak na przykładzie stanowiska W. Czachórskiego można najlepiej ilustrować odrębność rynku farmaceutycznego, do którego należy obrót produktem leczniczym.

Zestawiając cechy wymienione przez W. Czachórskiego, charakteryzujące swobodę zawierania umów na gruncie cywilnoprawnym z umowami w zakresie obrotu produktem leczniczym na płaszczyźnie regulacji Prawa farmaceutycznego, można wskazać następujące jego cechy. Po pierwsze, w zakresie autonomii podmiotów, wyrażanej wolą zawarcia umowy lub odmową jej zawarcia, w Prawie farmaceutycznym autonomia ta jest mocno okrojona dla podmiotów uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi m.in. ze względu na art. 36z PF (obowiązek do zawarcia umowy w ogóle, wynikający z konieczności zaspokajania potrzeb zdrowotnych pacjentów przez podmioty uczestniczące w obrocie produktami leczniczymi), art. 78 ust.1 pkt 5 PF (przepis zawierający imperatyw zapewnienia przez hurtownie farmaceutyczne stałych dostaw odpowiedniego asortymentu). Generalnie umowy dotyczące obrotu produktem leczniczym mogą zawierać między sobą wyłącznie podmioty, które spełniają zapisane w ustawie warunki ograniczające (m.in. wymóg posiadania zezwolenia wydanego przez właściwy organ - art. 74 PF – dla hurtowni farmaceutycznych, art. 99 PF – dla aptek i art.

⁴⁰ W. Czachórski, *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2009, s. 145 – cytowany także przez P. Machnikowski, *Swoboda umów*, [w:] *System Prawa Prywatnego*, Tom 5, red. E. Łętowska, Warszawa 2013, s. 464-465.

⁴¹ Zamiast wielu: A. Bierć, *Zarys prawa prywatnego. Część ogólna*, Warszawa 2012, s. 315 i n.; Z. Radwański, A. Olejniczak, *Prawo cywilne – część ogólna*, Warszawa 2011, s. 297 i n.

70 ust. 4 PF - punktów aptecznych). Po drugie, w obszarze swobody wyboru kontrahenta przepisy Prawa farmaceutycznego także zawierają ograniczenia i restrykcje w tym zakresie - m.in. art. 78 ust.1 pkt 1 i pkt 2 PF oraz art. 78b PF (wymóg zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne tylko u konkretnych podmiotów, a więc zawierania umów z określonymi w ustawie kontrahentami). Obrót detaliczny ma także szereg obostrzeń np. dotyczących zbytu produktów leczniczych przez aptekę tylko odbiorcom wskazanym w przepisie (art. 86a PF) oraz brak możliwości odmowy zawarcia umowy z pacjentem, z wyłączeniem wyjątków wskazanych w ustawie (art. 71a ust. 3 PF, art. 96 ust. 5 pkt 1 i pkt 2 lit a-e PF, art. 96 ust. 5b i ust. 6 PF). Pacjent natomiast ma możliwość wyboru apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, ale tylko do momentu, gdy nie rozpocznie realizacji recepty elektronicznej, bowiem dokończyć ten proces może wyłącznie w tej samej placówce. Ponadto, nie każdą receptę pacjent zrealizuje w punkcie aptecznym, ze względu na ograniczenie asortymentu produktów leczniczych, enumeratywnie wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów⁴². Zatem pełna wolność wyboru pozostaje pacjentowi, co do miejsca nabycia produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, a więc zawarcia umowy sprzedaży.

Trzecia cecha obrotu produktem leczniczym odnosi się do swobody kształtowania treści umowy – Prawo farmaceutyczne ogranicza tę swobodę przepisem art. 65 ust. 1 PF, z którego wynika, że wszystkie umowy muszą przestrzegać zasad obrotu produktami leczniczymi zapisanych w ustawie. W pewnym, choć niewielkim, zakresie swoboda ta jest zachowana np. w ustalaniu terminów płatności czy kredytów kupieckich, co może być uzależnione m.in. od wartości transakcji czy historii współpracy np. apteki z hurtownią farmaceutyczną. Czwarta cecha obrotu dotyczy swobody wyboru formy zawieranej umowy – generalnie umowy zawierane pomiędzy podmiotami takimi jak przedsiębiorcy, spółki prawa handlowego czy spółki cywilne mają formę pisemną, w przypadku pacjentów – przy umowach zawieranych na odległość przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych (z e-apteki) podstawą zawarcia umowy jest

⁴² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz.U. 2023 r. poz. 2533).

zamówienie. W aptece ogólnodostępnej czy punkcie aptecznym umowy zawierane z pacjentem, co do zasady, mają formę ustną, jeśli dotyczą produktów leczniczych OTC albo formę zlecenia pisemnego od lekarza na wydanie określonego produktu leczniczego pacjentowi, w postaci recepty papierowej lub elektronicznej.

Cechą wspólną powyższych przykładów ograniczenia swobody umów jest zakaz dokonywania takich czynności prawnych, które są sprzeczne z ustawą – w tym przypadku na mocy art. 65 ust. 1 PF. Stąd umowy zawarte z naruszeniem przepisów szczególnych ustawy – Prawo farmaceutyczne, są nieważne na mocy art. 58 § 1 KC. Należy także zwrócić uwagę, że obostrzenia Prawa farmaceutycznego są jednakowe dla podmiotów reprezentujących daną kategorię obrotu oraz dla pacjentów, jako ostatniego ogniwa obrotu detalicznego, które „wyprowadza” produkt leczniczy z obrotu.

W doktrynie istnieje także stanowisko przeciwstawne do poglądu M. Szydły. R.J. Kruszyński wskazał na daleko idącą reglamentację obrotu, która nie pozwala na spełnienie podstawowej przesłanki swobody umów z art. 353¹ KC, stwierdzając, że obrót produktem leczniczym nie spełnia wymogów obrotu cywilnoprawnego⁴³.

Pogląd R. J. Kruszyńskiego doczekał się krytyki – w 2021 r. P. Zakrzewski przedstawił kontrargumenty. Po pierwsze, według autora, zakładając administracyjnoprawny charakter obrotu produktami leczniczymi, należałoby wskazać stronę podrzędną umowy sprzedaży. Taki kierunek wynikałby ze znacznego ograniczania swobody umów na rynku farmaceutycznym, marginalizując charakter cywilnoprawny obrotu produktami leczniczymi⁴⁴. Poza tym w przepisach Prawa farmaceutycznego są użyte pojęcia, choć zdaniem autora polemiki – niekonsekwentnie, które świadczą o cywilnoprawnym charakterze obrotu, m.in. „wielkość sprzedaży” w art. 24 ust.3 pkt 5 PF, „nieważna czynność prawna polegająca na zbyciu” - art. 37a PF, „zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych” - art. 70 ust. 5 PF, „działalność zawiązana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych” - art.73a ust.1 PF, „nabywane produkty lecznicze” - art. 88 ust. 5 pkt 9 PF, „apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych” - art. 103 ust. 2 pkt 7 PF)⁴⁵. Ponadto, nic nie wskazuje na brak swobody

⁴³ R.J. Kruszyński, *Obrót produktem leczniczym w ramach rynku wewnętrznego*, PUG 2010, nr 7, s. 16.

⁴⁴ P. Zakrzewski, *Obrót detaliczny produktami leczniczymi*, Roczniki Nauk Prawnych 2021, nr 2, s. 104-105.

⁴⁵ P. Zakrzewski, *Obrót detaliczny produktami*, s.105 – przywołane numery jednostek redakcyjnych przepisów Prawa farmaceutycznego podane przez autora zostały zaktualizowane, co do ich numeracji oraz treści.

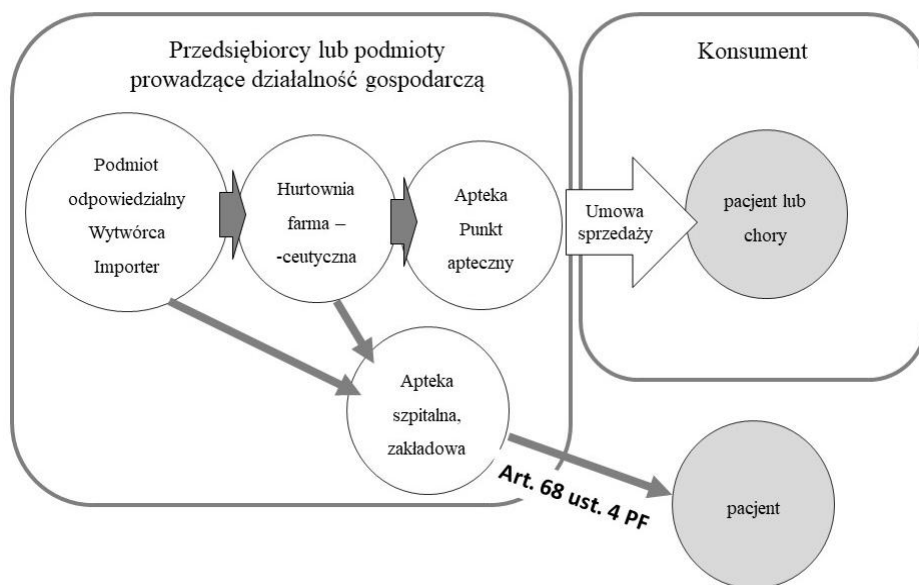
w wyborze apteki lub punktu aptecznego przez pacjenta, gdzie zdecyduje on zakupić produkt leczniczy lub zrealizować receptę⁴⁶.

Analizując przedstawione powyżej stanowiska przedstawicieli doktryny oraz ich argumenty, należy przede wszystkim rozróżnić podmioty występujące w obrocie produktami leczniczymi. Pierwsza grupa podmiotów to przedsiębiorcy i podmioty gospodarcze – spółki prawa handlowego i spółki cywilne. Podmioty te prowadzą obrót gospodarczy i zawierają umowy w zakresie prowadzonej działalności, a w kontekście obrotu produktem leczniczym zarówno działalność ta, jak i umowy, podlegają regulacjom Prawa farmaceutycznego. Druga grupa to konsumenci – pacjenci. Z tej dyferencjacji już widać, że zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, konsument nie ma dostępu do podmiotów zajmujących się prowadzeniem obrotu hurtowego, (co wynika z art. 72 ust. 3 PF), a także do podmiotów wykonujących działalność polegającą na wytwarzaniu, imporcie czy imporcie równoległym produktów leczniczych.

Rysunek 1 obrazuje podział obrotu produktami leczniczymi z punktu widzenia podmiotów, które biorą udział w tym obrocie. Wyróżniono obrót prowadzony przez podmioty prowadzące działalność gospodarczą w obszarze obrotu hurtowego albo detalicznego, a także podmioty wprowadzające produkty lecznicze do obrotu, uprawnione do zaopatrywania hurtowni farmaceutycznych: podmiot odpowiedzialny, jeśli jest wytwórcą, wytwórca lub importer. Zaznaczono także ten zakres obrotu, w którym bierze udział pacjent lub chory, jako konsument.

⁴⁶ Ibidem, s.106.

Rysunek 1. Obrót produktami leczniczymi na rynku farmaceutycznym z uwzględnieniem podmiotów biorących w nim udział oraz ich kolejności.



Opracowanie własne.

Należy tutaj zwrócić uwagę, że pacjent, który otrzymuje produkt leczniczy w ramach szpitalnych świadczeń zdrowotnych, nie dokonuje zakupu leku. Bezpośrednie podanie produktu leczniczego pacjentowi nie stanowi obrotu detalicznego (art. 68 ust. 4 PF), co zaznaczono na Rysunku 1. Natomiast pacjent lub chory dokonujący zakupu produktu leczniczego w aptece spełnia przesłanki pojęcia „konsument” według definicji zawartej w Kodeksie cywilnym – jest osobą fizyczną, która dokonuje czynności prawnej z przedsiębiorcą, a czynność ta nie jest związana z jej działalnością gospodarczą czy zawodową (art. 22¹ KC). Zgodnie z punktem (11) preambuły dyrektywy 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów⁴⁷, która została zaimplementowana do polskiego systemu prawnego przepisami ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta⁴⁸, „Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać przepisów Unii dotyczących sektorów szczególnych, takich jak: sektor produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyrobów medycznych, prywatności i łączności elektronicznej, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, etykietowania żywności oraz rynku

⁴⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L.2011, nr 304, s. 64).

⁴⁸ tj. Dz. U. 2020 r. poz. 287 z późn. zm.

wewnętrznego energii elektrycznej i gazu ziemnego”. Wynika z tego, że sektor produktów leczniczych jest szczególnie unormowany, chociaż ochrona praw pacjenta (chorego) - konsumenta, zawierającego umowę sprzedaży produktu leczniczego w aptece jest, co do zasady, podobna jak przy zakupie innych towarów. Jednak ze względu na to, że leki są produktami szczególnymi, nabywanymi w sytuacji złego stanu zdrowia lub w celu ratowania zdrowia, a nawet życia, unijna definicja konsumenta⁴⁹ powinna zostać dostosowana do tej specyficznej grupy. Zawarł to w swoim wyroku Sąd Najwyższy: „Wzorzec ten (*unijny wzorzec konsumenta - MK*) nie może być jednak definiowany w oderwaniu od konkretnych warunków ustalonych w sprawie oraz od realiów związanych z odbiorcą określonych produktów (...). Nie można zatem pomijać, że konsumentami leków są osoby chore, często o zmniejszonej z tego powodu zdolności postrzegania oraz rozsądnej i krytycznej oceny, podobnie jak osoby starsze, stanowiące także znaczną grupę konsumentów leków. Są to z reguły osoby bardziej podatne na sugestię i mniej krytyczne”⁵⁰. Także WSA w Warszawie zwrócił uwagę na specyfikę produktów leczniczych, jako towarów i w związku z tym na inne podejście pacjenta-konsumenta do ich zakupu: „(...) nawet zwykły ostateczny odbiorca (a więc nie tylko profesjonalista) podczas zakupu produktów farmaceutycznych jest wyjątkowo uważny w wyborze prawidłowego produktu, ponieważ kupowany produkt nie jest towarem zwykłym, lecz takim, który będzie miał skutki dla jego zdrowia. Odbiorca taki będzie także bardziej skłonny przy podobnym zakupie do szukania i wzięcia pod uwagę porady specjalisty”⁵¹.

Prawo farmaceutyczne w sposób zupełny reguluje kwestie związane z produktem leczniczym – od jego dopuszczenia do obrotu, wytworzenia lub importu poprzez cały cykl życia produktu oraz wymogów wobec podmiotów, które mają do czynienia z produktem leczniczym w zakresie swojej działalności, nie zawiera jednak unormowań dotyczących praw pacjenta-konsumenta w zakresie zawarcia umowy sprzedaży w aptece czy punkcie aptecznym⁵². Natomiast w celu ochrony zdrowia pacjenta, ustawa wprowadza ograniczenia m.in. w wydaniu leku pacjentowi przez uprawniony personel apteki czy punktu aptecznego (art. 71a ust. 3 PF, art. 96 ust. 5 pkt 1 PF, art. 96 ust. 5 pkt

⁴⁹ Konsument wg orzecznictwa ETS i TSUE to człowiek rozważny, należycie uważny i ostrożny, przeciętnie wykształcony, mający prawo do rzetelnej informacji i niewprowadzania w błąd, wynikającej z funkcji i przeznaczenia towaru. – na podstawie: E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, s. 62-72.

⁵⁰ Wyrok Sądu Najwyższego z 2 października 2007 r., II CSK 289/07, Baza Orzeczeń SN.

⁵¹ Wyrok WSA w Warszawie z 27 grudnia 2005 r., VI SA/Wa 1044/05, CBOSA.

⁵² Por. M. Podleś, *Konsumentka sprzedaż leków w aptekach internetowych*, Wrocław 2011, s.76.

2 lit a-e PF, art. 96 ust. 5b PF oraz art. 96 ust. 6 PF), konieczność posiadania recepty, jeśli produkt leczniczy ma inną kategorię dostępności niż OTC, czy określone reguły honorowania zwrotu wydanego z apteki produktu leczniczego (art. 96 ust. 7 – 8 PF). Regulacje dotyczące realizacji prawa pacjenta-konsumenta do informacji o produkcie leczniczym oraz do porad farmaceutycznych znajdują się w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (art. 4 ust. 2 - 6 UZF)⁵³.

Jako konkluzję powyższych rozważań można zaproponować definicję obrotu produktami leczniczymi: są to czynności prawne i faktyczne oparte na fundamencie cywilnoprawnym, ograniczonym w zakresie swobody umów poprzez obudowanie go przepisami administracyjnymi Prawa farmaceutycznego oraz aktów wykonawczych. Obrót ten, prowadzony jest przez uprawnione podmioty, w którym odbiorcą finalnym jest pacjent, zużywający produkt leczniczy na własne potrzeby zdrowotne. Cechą tego obrotu jest to, że ograniczenia wynikające z Prawa farmaceutycznego dotyczą w jednakowym stopniu podmiotów należących do tej samej kategorii tj. obrotu hurtowego, obrotu detalicznego albo pacjentów-konsumentów.

Warto tutaj przytoczyć interpretację indywidualną wydaną w formie decyzji administracyjnej Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla spółki prowadzącej hurtownię farmaceutyczną, w której organ stwierdził, że „(...) do transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych powinno się stosować zarówno przepisy prawa cywilnego (w szczególności Kodeksu cywilnego), jak również przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych. Przy czym w przypadku transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych występuje szereg ustawowych ograniczeń lub modyfikacji wobec cywilistycznych reguł obrotu tą kategorią rzeczy ruchomych, które wynikają w szczególności z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne”⁵⁴.

W art. 65 ust. 1 PF jest zawarte zastrzeżenie, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Zatem *a contrario* czynności nieobjęte regulacjami Prawa farmaceutycznego są niedozwolone. Oznacza to dla podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą w obszarze obrotu produktami leczniczymi, że nie może on działać zgodnie z zasadą domniemania swobody gospodarczej, jaka przysługiwałaby mu w przypadku innej działalności. Pomimo, iż przepisy dotyczące obrotu są rozproszone w omawianej ustawie, to jednak trzeba je

⁵³ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676 z późn. zm.

⁵⁴ Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 27 czerwca 2019 r. PORZI.024.4.2019.MA.1.

interpretować i stosować całościowo, co podkreślił w swoim wyroku z dnia 22 maja 2014 r. NSA⁵⁵. Należy zwrócić jednak uwagę, że brzmienie przepisu art. 65 ust. 1 PF wskazuje, iż zasady ustawowe obowiązują tylko w odniesieniu do produktów leczniczych. Wynika z tego, że np. zasada kierunku przepływu towarów w dystrybucji wyrobów medycznych, suplementów diety czy produktów kosmetycznych (dozwolonych do sprzedaży w aptekach czy punktach aptecznych) nie jest obowiązująca i może – teoretycznie – następować obrót tymi produktami pomiędzy aptekami⁵⁶.

Artykuł 65 ust. 1a i ust. 2 PF zawiera także wyłączenia – nie stanowi obrotu w rozumieniu omawianej ustawy obrót prowadzony na potrzeby rezerw strategicznych, przywóz z zagranicy produktów leczniczych, które są przeznaczone przez podmiot odpowiedzialny na cele reklamowe – w ramach prowadzonej przez niego działalności, jako próbki bezpłatne reklamowanego produktu leczniczego. Nie stanowi obrotu bezpośrednie zastosowanie produktu leczniczego u pacjenta, a także leku wchodzącego w skład zestawów przeciwwstrząsowych, gdy wynika to z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego (art. 68 ust. 4 PF). Nie stanowi także obrotu – i nie wymaga zgody Prezesa Urzędu – przywóz osobisty⁵⁷ produktów leczniczych na własne potrzeby lecznicze pacjenta (art. 68 ust. 5 PF), z wyjątkiem leków psychotropowych i zawierających środki odurzające (art. 68 ust. 6 PF). Przywóz osobisty wyklucza, zatem możliwość przesyłania produktów leczniczych z zagranicy pocztą lub kurierem.

Normy regulujące kwestie obrotu produktami leczniczymi, wynikające z przepisów rozdziału 5 PF oraz rozdziałów 5a, 6 i 7 PF, można pogrupować w pięć ogólnych zasad obrotu.

Pierwsza zasada to obowiązek posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego będącego decyzją administracyjną wydaną przez uprawniony

⁵⁵ „Prawo farmaceutyczne, regulujące m.in. działalność gospodarczą w przedmiocie obrotu produktami leczniczymi jest aktem spójnym, który musi być odczytywany i wykładany, jako całość, zaś próba wykładni pojedynczego przepisu z pominięciem innych uregulowań zawartych w ustawie prowadzi do całkowicie błędnych wniosków. Powołana ustawa ustanawia zasadę ogólną, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach w niej określonych (art. 65 ust. 1 P.f). Już z tego sformułowania wynika, że na innych zasadach działalność ta nie może być prowadzona, a wszelkie odstępstwa od ustawowych zasad obrotu są niedopuszczalne” (wyrok NSA z 22 maja 2014 r., II GSK 1030/13, CBOSA).

⁵⁶ Por. P. Zakrzewski, *Obrót detaliczny produktami...*, s. 115.

⁵⁷ Wykładnię pojęcia „przywóz osobisty” zawarł w swoim wyroku WSA w Szczecinie: „Przywóz, w rozumieniu art. 68 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2016 r. poz. 2142), a więc na własne potrzeby w ramach limitu (do pięciu opakowań) dotyczy wyłącznie sytuacji, gdy produkty są przewożone przez osobę fizyczną - podróżnego przekraczającego granicę” (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Szczecinie z 13 lipca 2016 r., I SA/Sz 616/16, CBOSA).

organ. Wskazuje na to wprost art. 6 dyrektywy 2001/83/WE⁵⁸. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest „certyfikatem” oceny dokonanej w oparciu o wiarygodne dane, dotyczące bezpieczeństwa, jakości i skuteczności produktu leczniczego i potwierdzeniem, że produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium danego państwa członkowskiego. Co do zasady bez takiego pozwolenia żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzany do obrotu, choć istnieją wyjątki ustawowe, o których będzie mowa w dalszej części niniejszej rozprawy. Definicja legalna pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (produktu leczniczego), która ma kluczowe znaczenie przede wszystkim na gruncie art. 124 PF i stypizowanego tam przestępstwa, znajduje się w art. 2 pkt 26 PF. Zgodnie z tym przepisem, pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest „decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Definicja ta wiąże się nierozdzielnie z pojęciem produktu leczniczego, ponieważ co do zasady wszystkie dostępne w legalnym obrocie produkty lecznicze muszą posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (ang. *Marketing Authorisation*) jest decyzją administracyjną – jednostronnym rozstrzygnięciem uprawnionego organu. Ma ona moc wiążącą dla podmiotu odpowiedzialnego występującego o wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego. Procedura dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu oznacza w praktyce konieczność spełnienia szeregu warunków, co ma na celu weryfikację i stwierdzenie, że dany produkt leczniczy jest skuteczny w konkretnych wskazaniach – objętych pozwoleniem – oraz, że jest bezpieczny dla pacjentów, a producent zapewnia wymagane prawem standardy jego wytwarzania oraz jakości. Podmiot starający się o pozwolenie lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest to tzw. podmiot odpowiedzialny, a jego definicję ustawową znajdziemy w art. 2 pkt 24 PF.

Rozpatrywaniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zwanego w skrócie „pozwoleniem”, zajmuje się w Polsce Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Decyzję o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podejmuje zaś Prezes tego Urzędu. Na obszarze Unii

⁵⁸ Zgodnie z nim, żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w Państwie Członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego Państwa Członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 (Dz. Urz. UE. L 2001, nr 311, s. 67). Zasada ta jest wyrażona w art. 3 PF, ale nie wybrzmiewa tak silnie jak w dyrektywie.

Europejskiej, czyli też i w Polsce, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (art. 3 ust. 2 PF), wówczas rozpatrywaniem wniosków zajmuje się Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*). Produkty znajdujące się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są wpisane do rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu, bez względu na rodzaj procedury, w trybie której uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu⁵⁹.

Co do zasady, każdy produkt leczniczy, który ma być przedmiotem obrotu na terytorium całej Unii Europejskiej lub EOG, lub jednego albo kilku państw członkowskich, powinien uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Istnieje jednak szereg wyjątków od tej reguły (art. 3 ust. 4 PF). W szczególności nie jest wymagane pozwolenie dla leków sporządzanych w aptece i leków recepturowych. Pozwolenie nie jest wymagane także dla leków sprowadzanych z zagranicy w procedurze importu docelowego na ratunek życia i zdrowia na podstawie zapotrzebowania wystawionego 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, a jego zasadność potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny (art. 4 ust. 1-4 PF). Podstawowym wymogiem jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju, z którego lek jest sprowadzany. Nie ma tutaj znaczenia, czy lek pozostaje w obrocie na terytorium państwa członkowskiego czy w kraju trzecim. Import docelowy wyklucza pozostawianie w faktycznym obrocie produktu leczniczego na terytorium RP zawierającego w swoim składzie tę samą substancję czynną, co lek sprowadzany. Obsługą zapotrzebowania na import docelowy zajmuje się hurtownia farmaceutyczna, na podstawie wniosku złożonego w Systemie Obsługi Importu Docelowego (art. 4aa PF) oraz wydanej zgody przez MZ. Druga możliwość sprowadzenia na terytorium RP produktu leczniczego bez pozwolenia jest wydanie zgody przez MZ na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 4ac PF) w sytuacji klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi (art. 4 ust. 8 PF). Inny tryb wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu to import równoległy, na który wymagane jest pozwolenie na import równoległy wydawane przez Prezesa Urzędu (art. 4a PF) na wniosek importera równoległego.

⁵⁹ <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/> (w rejestrze znajdują się produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zarówno w procedurach scentralizowanej, niescentralizowanej, wzajemnego uznania oraz narodowej, a także produkty posiadające pozwolenie na import równoległy).

Pomimo podobieństwa nazwy „pozwolenie” i „pozwolenie na import równoległy” nie są to pojęcia synonimiczne. Kwestie dotyczące importu równoległego zostaną poruszone przy analizie art. 126b PF.

Kolejne ustawowe wyjątki dotyczące produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, to produkty radiofarmaceutyczne, które są przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, pod warunkiem wykorzystania dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, w oparciu o instrukcję wytwórcy. Bez wymaganego pozwolenia do obrotu są wprowadzane krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym), a także surowce farmaceutyczne, które nie są przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, tzw. wyjątki szpitalne⁶⁰ także wprowadzane są do obrotu bez pozwolenia, podobnie jak produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez podmioty, które prowadzą działalność o profilu medycznym⁶¹. Bez pozwolenia są wprowadzane do obrotu również produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców, badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych, które uzyskały pozwolenie na prowadzenie badań oraz półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.

Zgody Prezesa Urzędu nie wymaga również osobisty przywóz produktów leczniczych z zagranicy w ilości pięciu najmniejszych opakowań na tzw. własne potrzeby⁶². Ustawa nie precyzuje przy tym postaci farmaceutycznej leku, procedury w jakiej uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, kategorii dostępności dla pacjenta (wydawany z przepisu lekarza czy dostępny bez recepty). Rozwiązanie to nie dotyczy jednak środków odurzających i substancji psychotropowych, na których przywóz lub wywóz jest potrzebne specjalne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

⁶⁰ Są to produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane na terytorium Polski w sposób niesystematyczny, ale zgodny ze standardami jakości, w celu zastosowania u konkretnego pacjenta w ramach świadczeń szpitalnych (w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) na wyłączną odpowiedzialność lekarza prowadzącego, a ich wytwarzanie wymaga zgody wydanej w drodze decyzji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zob. art. 38a PF. Kwestie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych zostaną poruszone przy omawianiu art. 125 ust. 2 pkt 1 PF.

⁶¹ Jest o nich mowa w treści 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. 2022 r. poz. 574, z późn. zm.).

⁶² Zob. art. 68 ust. 5 - 6 PF.

Poza wymienionymi wyjątkami, co do zasady, podmiot odpowiedzialny sam wybiera procedurę, w której starać się będzie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednak zarówno w Prawie farmaceutycznym, jak i w przepisach UE⁶³ są wskazane kategorie produktów leczniczych, dla których pozwolenie może zostać wydane tylko w określonej procedurze.

Wyróżniamy cztery rodzaje procedur wydawania pozwoleń dla nowych, dopuszczanych do obrotu po raz pierwszy, produktów leczniczych: procedura scentralizowana, inaczej tzw. centralna (ang. Centralised Procedure), procedura wzajemnego uznania (ang. Mutual Recognition Procedure), procedura zdecentralizowana (ang. Decentralized Procedure) oraz procedura narodowa (ang. National Procedure).

Procedura scentralizowana ustanowiona została na mocy rozporządzenia (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.⁶⁴ Zgodnie z tą procedurą, pozwolenie na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu jest wydawane na terenie wszystkich Państw UE oraz EOG. Wnioski o dopuszczenie do obrotu rozpatrywany jest przez Europejską Agencję Leków. Decyzję w sprawie pozwoleń wydaje zaś Komisja Europejska na podstawie opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. *Committee on Medicinal Products for Human Use*). W preambule rozporządzenia 726/2004 znalazł się zapis: „W interesie zdrowia publicznego decyzje o dopuszczeniu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podjęte na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych”⁶⁵.

Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 wskazuje określone kategorie produktów leczniczych, dla których obowiązkowo wnioski powinny być rozpatrywane w procedurze scentralizowanej. Po pierwsze, dla leków wytworzonych w drodze procesów biotechnologicznych, w tym także produktów biopodobnych. Są one otrzymywane na

⁶³ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe 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 2004, nr 136, s. 1).

⁶⁴ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe 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 2004, nr 136, s. 1).

⁶⁵ Preambuła pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

drodze rekombinacji DNA, kontrolowanej ekspresji genów komórek *Procariota* i *Eucariota* a także obejmują produkty lecznicze otrzymywane metodą przeciwciał monoklonalnych oraz hybrydoma⁶⁶. Po drugie, produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ang. *Advanced Therapy Medicinal Products*)⁶⁷, czyli nowoczesnych produktów leczniczych należących do jednej z trzech klas: produktów leczniczych terapii genowej (ang. *Gene Therapy Medicinal Products*), produktów leczniczych somatycznej terapii komórkowej (ang. *Cell Therapy Medicinal Products*) oraz produktów inżynierii tkankowej (ang. *Tissue Engineered Products*). Są one wykorzystywane m.in. w leczeniu nowotworów, w medycynie regeneracyjnej, np. w leczeniu oparzeń czy powstrzymywaniu procesów starzenia, w terapii choroby Alzheimera lub dystrofii mięśniowej⁶⁸. Po trzecie, produktów leczniczych, które uzyskały status leku sierocznego⁶⁹. Są to produkty lecznicze stosowane w terapii chorób rzadkich, czyli bardzo rzadko występujących, uwarunkowanych genetycznie, o przewlekłym i ciężkim przebiegu, w większości ujawniających się w wieku dziecięcym. Występują one maksymalnie u pięciu na 10 000 osób na terytorium państw członkowskich UE lub EOG⁷⁰. Po czwarte, produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających nową substancję aktywną, dla której wskazaniem terapeutycznym jest: zespół nabytego niedoboru odporności, nowotwór, zaburzenia neurodegeneracyjne, cukrzyca, choroby autoimmunologiczne, inne dysfunkcje immunologiczne, choroby wirusowe. Komitet ds. Produktów

⁶⁶ W. Zieliński, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 288 i n.

⁶⁷ Kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej reguluje rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, które zostało następnie zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Oba rozporządzenia – z 2007 i 2010 r. – stanowią *lex specialis* dla dyrektywy 2001/83/WE.

⁶⁸ P. Rokicki, *Advanced Therapy Medicinal Product – produkty terapii zaawansowanej*, Aptekarz Polski 2018, 02/12, źródło internetowe: <http://www.aptekarzpolski.pl/2018/10/advanced-therapy-medicinal-product-produkty-terapii-zaawansowanej/> (dostęp 10-10-2022 r.); <https://biotechnologia.pl/biotechnologia/atmp-zaawansowana-terapia-przyszlosci,15708> (dostęp 10-10-2023 r.).

⁶⁹ Definicja leku sierocznego została określona w Rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 2000, nr 18, s.1). Nazwa „lek sierocy” może kojarzyć się z pojęciem utworu osieroconego w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, jednak nie mają one ze sobą nic wspólnego.

⁷⁰ Pojęcie choroby rzadkiej jest niejednakowo definiowane w różnych regionach świata, np. w USA – 7,5 chorego na 10 tys. mieszkańców, w Japonii – 4 na 10 tys., a w Australii 1,1 na 10 tys. (dane własne).

Lecznicych Stosowanych u Ludzi, po dokonaniu oceny formalnej i merytorycznej złożonej dokumentacji (*dossier*) w postaci wniosku oraz Wspólnego Dokumentu Technicznego (ang. *Common Technical Document, CTD*), podejmuje decyzję i przekazuje swoją rekomendację do Komisji Europejskiej, czy dany lek powinien uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Komisja Europejska wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które obowiązuje we wszystkich krajach członkowskich i państwach EFTA – stronach EOG. We wszystkich tych krajach produkt leczniczy występuje pod tą samą nazwą oraz posiada takie same informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce informacyjnej dołączanej do opakowania oraz posiada takie same informacje na etykietach opakowań leku – oczywiście przetłumaczone na języki narodowe.

W Prawie farmaceutycznym cały rozdział 2, zatytułowany „Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych”, jest poświęcony zasadom i procedurom dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w procedurach niescentralizowanych, tj. wzajemnego uznania, zdecentralizowanej i narodowej.

Procedura zdecentralizowana oraz wzajemnego uznania nie są właściwe dla produktów leczniczych, które obowiązkowo podlegają procedurze scentralizowanej. Tryb obu tych procedur jest również niewłaściwy dla produktów homeopatycznych stosowanych u ludzi innych niż wymienione w art. 21 ust. 1 PF oraz dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, dla których nie opracowano monografii wspólnotowej, a także dla produktów leczniczych, których dokumentacja nie została uzupełniona i doprowadzona do zgodności z wymaganiami Traktatu Ateńskiego (akcesyjnego), jeżeli Polska jest wskazana, jako państwo oceniające (art. 19a PF).

Zasadniczo obie te procedury są dość podobne – różnica polega na statusie prawnym produktu leczniczego w momencie wystąpienia z wnioskiem o wydanie pozwolenia⁷¹. W procedurze zdecentralizowanej produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w żadnym z zainteresowanych państw członkowskich (ang. *Concerned Member State*). Podmioty odpowiedzialne, mające siedzibę w tych krajach, występują jednocześnie o wydanie pozwolenia, wybierając spośród siebie państwo referencyjne (ang. *Reference Member State*), do którego będzie należeć przygotowanie raportu oceniającego. Raport ten przygotowuje organ odpowiedzialny za ocenę wniosku wraz

⁷¹ Wytyczne dotyczące procedury zdecentralizowanej i wzajemnego uznania, oprócz umieszczenia ich w przepisach Prawa farmaceutycznego, są zawarte w wytycznych *EudraLex - Vol 2: Notice to Applicants Human, Volume 2A*. (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en, dostęp 15-05-2024 r.).

z *dossier* oraz wydaniem pozwolenia. W wyniku przyjęcia przez wszystkie państwa zainteresowane raportu oceniającego, produkt leczniczy zostaje dopuszczony do obrotu w państwie referencyjnym oraz we wszystkich państwach zainteresowanych, posiadając ujednolicone druki informacyjne – Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz ulotkę informacyjną, a także etykiety stanowiące oznakowanie opakowania (w językach narodowych). W procedurze wzajemnego uznania produkt leczniczy jest już w obrocie przynajmniej w jednym z państw członkowskich UE lub państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG. Państwo lub państwa zainteresowane mogą wystąpić tylko do jednego z tych państw, w którym produkt leczniczy jest już w obrocie, o przygotowanie raportu oceniającego.

Procedura narodowa znajduje zastosowanie do produktów leczniczych, które nie są objęte wymogiem procedury scentralizowanej (centralnej). W tym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będzie miało wąski zasięg terytorialny, ograniczony wyłącznie do jednego państwa członkowskiego UE lub EOG.

Na koniec warto podkreślić, że regulacje dotyczące wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych mają ścisły związek z zapewnianiem bezpieczeństwa obrotu tymi produktami. W preambule do rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wskazano na ochronę zdrowia publicznego, jako cel nadrzędny wszelkich wprowadzanych przepisów, z uwzględnieniem swobody przepływu towarów⁷². Dlatego też pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych mają charakter dynamiczny – *dossier* wspierające pozwolenie musi być regularnie aktualizowane, aby zachować zgodność z postępem w nauce i wymaganiami prawnymi. Wszelkie nowe informacje, które mogą wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka produktu leczniczego, muszą być niezwłocznie przedstawiane odnośnym władzom. Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu jest nie tylko potwierdzeniem, że produkt leczniczy może

⁷² Pkt 5 preambuły: „Biorąc pod uwagę fakt, że przepisy dotyczące produktów leczniczych muszą mieć za cel nadrzędny ochronę zdrowia publicznego, cel ten należy osiągać sposobami niehamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty. Różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych wpływają hamująco na handel wewnątrzspółnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Wszelkie działania służące propagowaniu opracowywania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz udzielenia zezwolenia na ich stosowanie, są więc uzasadnione, gdy chodzi o wyeliminowanie tych przeszkód lub zapobieżenie ich pojawieniu się. Art. 95 Traktatu stanowi zatem właściwą podstawę prawną”, Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 2006, nr 378, s.1).

być przedmiotem obrotu na terytorium danego państwa (państw), ale także formalną gwarancją jakości, skuteczności oraz bezpieczeństwa leku.

Pozwolenie, jako decyzja administracyjna zawiera dane organu wydającego oraz adresata decyzji – podmiotu odpowiedzialnego. Poza tym zawiera dane na temat składu produktu leczniczego, wskazań terapeutycznych zgodnych z CHPL, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, dane wytwórcy, okres ważności i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - umieszczane następnie na etykiecie opakowania produktu leczniczego. Zmiany w pozwoleniu lub dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, dokonywane są w drodze procedury zmian porejestracyjnych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Wymóg posiadania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu został *explicite* zawarty w art. 6 dyrektywy 2001/83/WE. Znalazł on także odzwierciedlenie w Prawie farmaceutycznym w postaci norm sankcjonowanych zawartych w poszczególnych rozdziałach tej ustawy. Obowiązek posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawiera art. 3 PF, natomiast art. 4 i 4a PF, art. 68 ust. 5 i ust. 6 oraz art. 21a PF regulują kwestie odstępstw od reguły konieczności posiadania tego pozwolenia. Wymóg posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, które znajdują się w obrocie, jest egzekwowany przez organy inspekcji farmaceutycznej. Obrót produktami niedopuszczonymi do obrotu jest bezwzględną przesłanką do cofnięcia zezwolenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 81 ust. 1 pkt 1 PF), a także cofnięcia zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 1 pkt 1 PF), co dotyczy także punktów aptecznych (art. 103 ust. 3 PF).

Druga zasada dotyczy reglamentacji działalności gospodarczej związanej z prowadzeniem obrotu produktem leczniczym. Wiąże się ona ze specyfiką produktów leczniczych, jako „towarów wrażliwych”⁷³, co do zasady podawanych lub przyjmowanych w zapobieganiu lub leczeniu chorób.

Różnica między pozwoleniem na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu a zezwoleniem (zgoda) na prowadzenie określonej działalności gospodarczej związanej

⁷³ „W literaturze przedmiotu podkreśla się, że produkty lecznicze należą do tzw. towarów wrażliwych. Mogą one być świadczone konsumentom i tym samym uczestniczyć w obrocie (...)”. - Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 29 listopada 2004 r. I SA 1755/03, CBOSA.

z prowadzeniem obrotu tym produktem leży w rodzaju kontroli administracyjnej przy wydawaniu każdej z wymienionych decyzji. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wiąże organ je wydający i podmiot odpowiedzialny, dotyczy przedmiotu obrotu i jego właściwości. Decyzja ta jest potwierdzeniem, że produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium RP (art. 2 pkt 26 PF). Uzyskanie przez podmiot odpowiedzialny pozwolenia ma konsekwencje w postaci czynności nadzorczych organów m.in. obowiązku prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego czy nadzoru nad jakością produktu leczniczego pozostającego w obrocie detalicznym (m.in. definicja kontroli z art. 2 pkt 7d PF), inspekcji obrotu hurtowego (definicja inspekcji z art. 2 pkt 7c PF). Posiadanie pozwolenia jest wymagane m.in. do legalnego prowadzenia działań reklamowych produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny (art. 56 pkt 1 PF).

Zezwolenie natomiast wiąże podmiot wykonujący określoną działalność gospodarczą (tu: obrót produktem leczniczym) i właściwy organ je wydający⁷⁴. Dotyczy, zatem podmiotu, który daną działalność będzie wykonywał i uprawnia organ zezwalający do sprawowania nadzoru nad tą działalnością w obszarze zgodności z wymogami ustawowymi oraz zakresem czynności objętych zezwoleniem (art. 37at PF). Brak jest definicji legalnej pojęcia zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej związanej z obrotem produktem leczniczym, natomiast istnieje ogólna definicja, sformułowana przez doktrynę, zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej, określanego, jako "akt woli właściwego organu administracji publicznej stwierdzający dopuszczalność podjęcia przez zainteresowanego przedsiębiorcę działalności gospodarczej w określonym przedmiotowo zakresie w następstwie stwierdzenia, że przedsiębiorca ten spełnia określone prawem warunki do wykonywania działalności gospodarczej"⁷⁵.

Zezwolenie jest formą kontroli wstępnej (*ex ante*) przed podjęciem działalności przez podmiot kontrolowany – w tym wypadku wnioskodawcę, pod kątem spełniania

⁷⁴ Reglamentację działalności gospodarczej trafnie scharakteryzowali J. Kornakiewicz i P. Piątek: „Cechą charakterystyczną zezwoleń jest, że stanowią one indywidualny akt prawny, tj. decyzję administracyjną, mającą najczęściej charakter związany, wydawaną na wniosek zainteresowanego podmiotu (przedsiębiorcy) w celu uzyskania zgody na podejmowanie i prowadzenie działalności gospodarczej, usuwającą w sposób zindywidualizowany ustawowy zakaz jej podjęcia” – J. Kornakiewicz, P. Piątek, *Działalność pozakarna prokuratora w sprawach dotyczących reglamentowanej działalności gospodarczej* (cz. 2), Prok. i Pr. 2009, nr 6, s. 6.

⁷⁵ K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2011, s. 227. Definicja jest cytowana także przez: A. Wołoszyn-Cichocka, [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 465 i n.

warunków ustawowych do prowadzenia określonej działalności⁷⁶. J. Strzelbicki wskazuje na kompetencje organu wydającego zezwolenie „Organ ten jest następnie strażnikiem działania przedsiębiorcy zgodnie z ustawowymi warunkami (a w przypadku koncesji oraz niektórych zezwoleń – także z treścią wydanej decyzji i dalszymi warunkami w niej zapisanymi). Jest on upoważniony do przeprowadzenia kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy w tym zakresie, a w ostateczności – władczego pozbawienia przedsiębiorcy prawa do dalszego wykonywania działalności reglamentowanej”⁷⁷. Organy, które wydały zezwolenie (zgode) na prowadzenie określonego rodzaju działalności gospodarczej związanej z produktem leczniczym, są uprawnione do przeprowadzania inspekcji lub kontroli w tych podmiotach (art. 37at ust. 1 PF).

Posiadanie zezwolenia stanowi *conditio iuris* każdej działalności związanej z produktami leczniczymi, nie tylko prowadzenia obrotu, ale także m.in. wytwarzania lub importu, i wiąże się ze spełnieniem określonych wymagań ustawowych, mających na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Dlatego nadzór organu i podejmowane czynności kontrolne będą dotyczyć ewentualnych uchybień przedsiębiorcy, które mogą być zagrożeniem dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych⁷⁸. Jeżeli podejrzenie dotyczy obrotu hurtowego – wówczas inspektorzy do spraw obrotu hurtowego przeprowadzają doraźną inspekcję w hurtowni farmaceutycznej. Jeśli podejrzenie uchybień dotyczy jakości produktów leczniczych pozostających w obrocie detalicznym – kontrole przeprowadzają inspektorzy farmaceutyczni na zlecenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 119 ust. 7 PF). Inspekcje i kontrole rutynowe organów będą wiązać się z weryfikacją przestrzegania warunków prowadzenia działalności zgodnie z warunkami zezwolenia.

Zezwolenia na prowadzenie działalności dotyczącej obrotu produktami leczniczymi są udzielane po spełnieniu przesłanek również dotyczących kwalifikacji zawodowych wnioskodawców i osób zatrudnionych, co łączy się z zasadą profesjonalizmu. Zezwolenia na prowadzenie działalności przez podmiot w zakresie obrotu podlegają wpisowi do odpowiednich rejestrów, co dotyczy obu kategorii obrotu – hurtowego i detalicznego, a także działalności związanej z obrotem, polegającej na pośrednictwie w obrocie produktami leczniczymi. Specyfika tej działalności polega na

⁷⁶ E. Olejniczak-Szałowska, *Kontrola administracji*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, Warszawa 2013, s. 500.

⁷⁷ M. Strzelbicki, *Reglamentacja działalności gospodarczej w świetle ustawy prawo przedsiębiorców na tle unormowań wcześniejszych*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2018, Rok LXXX, z. 4, s. 75.

⁷⁸ P. Ślęzak [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s., s. 1034.

braku fizycznego kontaktu z produktami leczniczymi oraz to, że dotyczy wyłącznie produktów leczniczych stosowanych u ludzi (art. 73a PF).

Według R. Stankiewicza rynek farmaceutyczny to przykład najbardziej reglamentowanego sektora gospodarki, w którym „ukształtowany przepisami prawa system organizacyjny wytwarzania i obrotu produktu leczniczego, wraz z obowiązkami nakładanymi na jego poszczególne podmioty pozwala określić go mianem modelu ochrony farmaceutycznej”⁷⁹. Zdaniem R. Blicharza przesłanką ograniczenia wolności gospodarczej jest interes publiczny, jako klauzula generalna. Ze względu na jej nieostry zakres, poszukując znaczenia tej klauzuli - w tym przypadku w kontekście reglamentacji działalności gospodarczej na rynku farmaceutycznym, istotne znaczenie ma, według autora, wykładnia systemowa i celowościowa wprowadzanych ograniczeń w postaci aktów prawnych⁸⁰.

Reglamentacja działalności gospodarczej prowadzonej w obszarze zdrowia wynika z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, według którego każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Stąd obowiązek państwa dotyczy nie tylko zagwarantowania dostępu do ochrony zdrowia, w której mieści się akces każdego do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, ale także zagwarantowanie skutecznych mechanizmów kontroli i nadzoru nad produktem leczniczym, w tym jego dopuszczania do obrotu oraz samego obrotu, które to działania są reglamentowane i podlegają wpisowi do odpowiednich rejestrów⁸¹. Z nadzorem wiąże się także zapewnienie przez władzę publiczną odpowiednich instytucji, posiadających niezbędne kompetencje ustawowe do prowadzenia takich działań.

Zdaniem L. Wilka „Nie ulega wątpliwości, że produkcja i obrót lekami oraz zaopatrzenie ludności w leki, które są szczególnym rodzajem produktów codziennego użytku (albowiem zaspokajają potrzeby oderwane od upodobań estetycznych nabywców, których można określić raczej mianem pacjentów niż konsumentów, a wybór związany z kupnem leku jest zdeterminowany troską o powrót do zdrowia) wymagają stałego nadzoru i kontroli ze strony władzy publicznej”⁸². Zatem, współuczestnictwo państwa w kosztach przynajmniej części produktów leczniczych oraz konieczność zapewnienia właściwego działania systemu ochrony zdrowia uzasadnia z jednej strony przyjmowanie

⁷⁹ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu...*, Warszawa 2014, s. 76 – 77.

⁸⁰ R. Blicharz, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 747-750.

⁸¹ Por. R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. LXXI

⁸² L. Wilk, *Korupcja w reklamie farmaceutycznej*, Prok. i Pr. 2011, nr 10, s. 22-23.

odpowiednich norm prawnych, z drugiej strony zapewnienie ich poprawnego działania, czego wyrazem jest nadzór państwowy nad rynkiem farmaceutycznym, a efektem ograniczenie swobody gospodarczej na tym rynku.

Najważniejsze zagadnienia z zakresu dopuszczania do obrotu i prowadzenia obrotu, reguluje dyrektywa 2001/83/WE. W przepisach krajowych kwestie prowadzenia działalności objętej zezwoleniami reguluje rozdział 2b PF. Zezwolenia te są wydawane na czas nieokreślony. Przepisy rozdziału 2b PF przewidują także instytucję promesy, która jest przyrzeczeniem zezwolenia, jednak samym zezwoleniem nie jest (art. 37an PF). Promesa ta ma charakter przyrzeczenia administracyjnego i występowała już dawniej, m.in. w ustawie z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej⁸³. Według M. Stahl: „Istotę przyrzeczenia administracyjnego stanowi oświadczenie woli organu administracji publicznej (w różnej formie), w którym zobowiązuje się on wprost lub w sposób dorozumiany do konkretnego zachowania w przyszłości, np. wydania aktu o oznaczonej treści, poszanowania nabytych wcześniej uprawnień, podjęcia określonych czynności”⁸⁴. Okres ważności promesy na działalność objętą wymogiem posiadania zezwolenia wynosi minimum 6 miesięcy. W tym okresie organ wydający zezwolenia nie może odmówić przedsiębiorcy jego wydania – pod warunkiem, że nie zmieniły się warunki objęte promesą (art. 37ao PF). Organ, który wydał zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej, jest uprawniony do prowadzenia inspekcji lub kontroli działalności objętej tym zezwoleniem (art. 37at PF).

Trzecia zasada to ścisłe rozdzielenie wykonywania działalności związanej z obrotem hurtowym od obrotu detalicznego (art. 72 ust. 1 oraz art. 86a ust. 1 PF) oraz od pośrednictwa w obrocie (art. 73b ust. 1 pkt 7 lit. b PF), tzw. zasada niepołączalności⁸⁵. Wiąże się z tym także kierunek przepływu produktów leczniczych od hurtowni, poprzez aptekę do pacjenta - bez nurtu wstecznego. Prawo farmaceutyczne reguluje tę drogę produktu leczniczego od wytwórcy do finalnego odbiorcy – pacjenta, wskazując kolejne ogniwa legalnego łańcucha dystrybucji. Zgodnie z założeniem ustawodawcy, co do zasady nie można pominąć żadnego z podmiotów – ogniw tego łańcucha, nie można również zmienić kierunku ani też łączyć różnych form działalności – hurtowej, detalicznej, pośrednictwa w obrocie czy działalności leczniczej. Przepisy dotyczące

⁸³ Dz.U. 1988 r. nr101, poz. 1178 z późn.zm.

⁸⁴ M. Stahl, *Prawne formy działania administracji publicznej*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, Warszawa 2013, s. 483.

⁸⁵ R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny...*, s. 88 – nazwa użyta także przez: L. Ogiełto, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo Farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 29.

legalnego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych znajdujemy w rozdziale 5 PF, a także w rozdziale 5a PF – dotyczącym działalności pośredników w obrocie produktami leczniczymi, w rozdziale 6 PF – poświęconym hurtowniom farmaceutycznym, jak również w rozdziale 7 PF – poświęconym aptekom. Według R. Stankiewicza: „Ustawa – Prawo farmaceutyczne tworzy swoisty ciąg reglamentacyjnego obowiązku zaopatrywania się w produkty lecznicze u ściśle określonych podmiotów”⁸⁶.

Zasada „niepołączalności” rozpoczyna się już na etapie odrębnych systemów udzielanych zezwoleń, wydawanych na prowadzenie każdej działalności oddzielnie. Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego wydawane jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a na prowadzenie obrotu detalicznego – zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej czy punktu aptecznego, wydawane jest przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego⁸⁷. L. Wilk wskazuje, że „celem tych regulacji jest zapewnienie bezpiecznego obrotu produktami leczniczymi, a tym samym – bezpieczeństwa życia i zdrowia”⁸⁸. Wyrazem tego są wymogi już na etapie starania się o zezwolenie na prowadzenie określonego rodzaju działalności.

Jednym z takich wymogów jest oświadczenie składane pod rygorem odpowiedzialności karnej, mające zapewnić, że wnioskodawca – starający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego lub wpis do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi – nie prowadzi ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 74 ust. 1, art. 73b, art. 101 ust. 1 PF). Należy także wskazać na zasadę *incompatibilitas* tj. zakaz łączenia funkcji, który dotyczy kierownika hurtowni (Osoba Odpowiedzialna) i kierownika apteki - zarówno ogólnodostępnej, szpitalnej jak i punktu aptecznego (art. 84 ust. 4 PF), a także kierownika podmiotu prowadzącego działalność leczniczą (art. 100 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej)⁸⁹. Również wykonywanie zawodu jest obwarowane zasadą niepołączalności. Aptekarz, czyli farmaceuta wykonujący swój zawód w aptece ogólnodostępnej, punkcie aptecznym,

⁸⁶ R. Stankiewicz, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom III* red. D. Bach-Golecka, Warszawa 2020, s.1111.

⁸⁷ M. Ożóg, *System handlu produktem...*, s. 144-145; L. Ogiełło, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, red. L. Ogiełło..., s. 862-863.

⁸⁸ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1135.

⁸⁹ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 991 z późn. zm.

dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej (art. 30 ust. 1 UZF), nie może równocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej (art. 30 ust. 2 UZF).

Zasadę oddzielenia obrotu hurtowego od detalicznego ma zapewnić także ustawowy rozdział dokonywania zakupów przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne (art. 78b ust. 1 PF) oraz podmioty zajmujące się obrotem detalicznym (art. 88 ust. 5 pkt 5 i 5a PF). Zaopatrzenie w produkty lecznicze powinno być dokonywane wyłącznie u podmiotów posiadających odpowiednie zezwolenia na prowadzenie działalności, po sprawdzeniu przez podmiot nabywający ważności zezwolenia. Zakup w hurtowni farmaceutycznej może być dokonywany jedynie przez apteki: ogólnodostępne, zakładowe, szpitalne, punkty apteczne lub inne podmioty, m.in. prywatne gabinety lekarskie czy weterynaryjne – enumeratywnie określa je rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej⁹⁰. Wyłączeniu podlega, zatem zaopatrywanie bezpośrednio pacjentów w produkty lecznicze przez hurtownie farmaceutyczne. Jest to także zawarte w art. 72 ust. 3 PF, w katalogu działań, które mieszczą się w pojęciu „obróć hurtowy”, znajduje się wyraźne zastrzeżenie „z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”, a więc z wyłączeniem obrotu detalicznego. Ponadto, jedynie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą prowadzić sprzedaż wysyłkową dla pacjentów (art. 65 ust. 3 PF). Należy też zwrócić uwagę na kierunek przepływu produktów leczniczych – z hurtowni do podmiotów, które dostarczą lek bezpośrednio pacjentowi. Kierunek odwrotny, np. z apteki do hurtowni, jest ustawowo zabroniony (art. 78 ust. 1 pkt 3 PF), a postępowanie niezgodne z normą sankcjonowaną jest penalizowane w art. 126b PF.

Apteki mają bezwzględny zakaz sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni oraz innych aptek i punktów aptecznych. Warto przywołać wyrok NSA z dnia 29 czerwca 2017 r., w którym zawarto tezę, że sprzedaż produktów leczniczych między aptekami jest traktowana, jako obrót hurtowy⁹¹. Wynika to z art. 86a PF, który, oprócz pacjentów, wskazuje enumeratywnie inne podmioty uprawnione do zakupu w aptece. L. Ogiegło⁹²

⁹⁰ Dz.U. 2022 r. poz. 852.

⁹¹ Wyrok NSA z 29 czerwca 2017 r., II GSK 2791/15, CBOSA: „Zakup produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną może być dokonany wyłącznie w hurtowni farmaceutycznej, a obrót produktami leczniczymi między aptekami musi być uznany za niedozwolony obrót hurtowy”.

⁹² L. Ogiegło, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 815.

oraz W.L. Olszewski⁹³ wyrazili pogląd, że przepis ten jest wyrazem woli ustawodawcy uszczelnienia sieci legalnej dystrybucji oraz zwalczania zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”. W obecnym stanie prawnym przesłanki wynikające z tego przepisu, po nowelizacji, stanowią normy sankcjonowane dla przepisu karnego z art. 126b ust. 1 PF, o czym będzie mowa w dalszej części. Trafny pogląd zawarł w swoim wyroku Naczelny Sąd Administracyjny, że podstawą rozróżnienia obrotu detalicznego od obrotu hurtowego nie jest ilość produktów leczniczych, ale podmioty biorące udział w transakcji⁹⁴.

Czwarta zasada prowadzenia obrotu produktami leczniczymi dotyczy zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów. Wynika ona z konstytucyjnej wartości, jaką jest zdrowie indywidualne, jak również zdrowie publiczne, jednak w tym kontekście należy to interpretować z punktu widzenia norm merytorycznych (niekarnych) Prawa farmaceutycznego. Ochrona zdrowia zagwarantowana jest przez art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, a ograniczenie tej ochrony wprowadzone zostało w ust. 2, którego treść dotyczy ustawowego określania warunków i zakresu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Warto zwrócić uwagę na wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r.: „Z obowiązku rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane, jako uprawnienie iluzoryczne bądź tylko potencjalne, wynika jednak wymaganie, iż system ten, jako całość – musi być efektywny”⁹⁵. Na gruncie Prawa farmaceutycznego ustawodawca, w celu zapewnienia efektywności systemu ochrony zdrowia w obszarze produktów leczniczych i zagwarantowania dostępu do nich pacjentom, wprowadził art. 36z ust. 1 PF. Przepis ten został uchwalony, jako implementacja regulacji dyrektywy 2001/83/WE. Punkt 38 Preambuły tej dyrektywy wskazuje na możliwość nałożenia przez państwa członkowskie obowiązków na przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, mających na celu zapewnienie nieprzerwanych dostaw produktów leczniczych, co jest efektem zobowiązań z tytułu świadczenia usług publicznych przez hurtowników. Na mocy art. 36z ust. 1 PF podmioty odpowiedzialne oraz hurtownie farmaceutyczne są zobowiązane do umożliwienia

⁹³ W.L. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 926.

⁹⁴ Wyrok NSA z 22 maja 2014 r., II GSK 1030/13, nr 1042857, Legalis: „Kryterium, według którego sprzedaż produktów leczniczych kwalifikowana jest, jako sprzedaż detaliczna lub hurtowa nie jest ilość produktów leczniczych będących przedmiotem sprzedaży, lecz podmioty, którym produkty lecznicze są sprzedawane”.

⁹⁵ Wyrok TK z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, Nr 1, poz.1.

wypełniania podstawowego zadania przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi, czyli zaopatrzenia ludności w te produkty, w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

W jednym ze swoich wyroków NSA odniósł się do ustawowego obowiązku podmiotów obrotu hurtowego produktów leczniczych: „Podkreślić trzeba, że obrót hurtowy produktami leczniczymi stanowi działalność regulowaną, która nie jest zwykłą działalnością gospodarczą, lecz ma charakter świadczenia usługi publicznej, o czym wspomina się w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*pkt 38 Preambuły – MK*). W związku z tym uprawniony przedsiębiorca nie może podejmować działań, które nastawione wyłącznie na maksymalne generowanie zysków, omijają wiążące uregulowania ustawowe. Zobowiązanie do odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania zarówno w obrocie hurtowym jak i detalicznym nie oznacza, że prawidłowe jest działanie, zgodnie, z którym spółka nawiązuje wyłącznie kontakty handlowe z podmiotami zajmującymi się obrotem hurtowym, a pozostaje bierna, co do inicjowania i utrzymywania tych kontaktów z podmiotami uprawnionymi do obrotu detalicznego, wobec czego takich kontaktów brak, lub są utrzymywane jedynie w marginalnym zakresie”⁹⁶. Interpretację art. 36z PF zawarł w swoim orzeczeniu z dnia 17 maja 2017 r. WSA w Warszawie: „Obowiązek wynikający z powyższego przepisu ustawodawca wprowadził celem zapewnienia krajowym placówkom obrotu detalicznego wystarczającej ilości produktów leczniczych niezbędnych do zrealizowania każdej recepty w danej aptece, tak, aby pacjent poszukujący określonego produktu leczniczego mógł go nabyć w aptece. Ustawodawca zobowiązując przedsiębiorców do dostarczania produktów leczniczych do aptek kierował się przede wszystkim chęcią zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi, tak, aby w sytuacji choroby bądź zagrożenia życia mogły one bez problemu zaopatrzyć się w produkty lecznicze”⁹⁷.

Do obowiązków aptek i punktów aptecznych należy, więc posiadanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ilości i asortymencie, który „zapewni zaspokojenie potrzeb zdrowotnych ludności” (art. 95 PF). W tym celu apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne podpisują umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację recept na produkty refundowane, czyli produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Umowy takie nie są przewidziane

⁹⁶ Wyrok NSA z 31 stycznia 2017 r., II GSK 2577/16, CBOSA.

⁹⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 17 maja 2017 r., VI SA/Wa 1820/16, CBOSA.

dla hurtowni farmaceutycznych, co jest dodatkowym czynnikiem różnicującym rolę apteki i hurtowni w ochronie zdrowia.

W zapewnieniu kontroli nad dostępnością produktów leczniczych mają pomóc informacje o stanach magazynowych, które pochodzą ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Podmioty raportujące do ZSMOPL to hurtownie farmaceutyczne (art. 78 ust.1 pkt 6a PF) oraz apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej (art. 95 ust. 1b PF), a także podmioty odpowiedzialne (art. 36zr ust. 2 PF). ZSMOPL dotyczy jedynie produktów leczniczych znajdujących się w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁹⁸ oraz wszystkich objętych refundacją produktów – leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dane te są przekazywane raz na dobę przez podmioty zobowiązane⁹⁹, a administratorem danych przetwarzanych w systemie jest Główny Inspektor Farmaceutyczny na mocy art. 29 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁰⁰. Ochronę obowiązku przekazywania danych do ZSMOPL ustawodawca zapewnił przez wprowadzenie sankcji administracyjno-karnych (art. 127c PF). Hurtownia farmaceutyczna, zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 6a PF, ma obowiązek przekazywania do systemu danych o transakcjach, stanach magazynowych, przesunięciach magazynowych do innych hurtowni. Także każda apteka – ogólnodostępna, punkt apteczny, apteka szpitalna – ma obowiązek przekazywania danych dotyczących transakcji, stanów magazynowych oraz przesunień magazynowych do ZSMOPL (art. 95 ust. 1b PF). Apteki – ogólnodostępne, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej – mają ponadto obowiązek przekazywania danych o brakach produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty lub objętych refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ciągu 24 godzin do właściwego miejscowo WIF, za pośrednictwem systemu ZSMOPL (art. 95a ust. 1 PF). Braki takie mogą też być zgłaszane przez kierownika apteki szpitalnej oraz apteki zakładowej. Jeżeli brak dostępu do wymienionych produktów zostanie potwierdzony w ciągu kolejnych 3 dni, w co najmniej

⁹⁸ Pismo nr 14490 w sprawie skutków nowelizacji przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii. Pisma urzędowe ministerstw z dnia 22 sierpnia 2017 r., nr VIII/14490/2017.

⁹⁹ Zob. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie przypomnienia o obowiązku raportowania danych do ZSMOPL (Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi), źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/minister-zdrowia-przypomina-o-obowiazku-raportowania-danych-do-zsmopl> (dostęp: 01-07-2021 r.).

¹⁰⁰ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2465 z późn. zm.

5% aptek na terenie danego województwa, WIF weryfikuje te informacje, a następnie przez kolejne 3 dni ustala przyczynę braku dostępności (art. 95a ust. 2 PF) i niezwłocznie zgłasza do GIF, który sprawdza dostępność lub jej brak na poziomie hurtowni farmaceutycznych (art. 95a ust. 5 PF). GIF przekazuje swoje ustalenia, w ramach sprawowanego nadzoru nad obrotem, do ministra właściwego do spraw zdrowia. Na tej podstawie powstają listy produktów zagrożonych brakiem dostępności, tzw. wykazy, ogłaszane w formie Obwieszczenia Ministra Zdrowia. Produkty z wykazów są objęte zakazem wywozu lub zbycia poza terytorium RP, a naruszenie tego zakazu objęte jest kryminalizacją. W celu ochrony zasady dostępności produktów dla pacjentów ustawodawca wprowadził przepisy zawarte w rozdziale 2c PF oraz art. 16a ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów¹⁰¹, co zostanie omówione przy analizie przepisów karnych art. 126b PF i art. 126c PF.

Piąta zasada dotyczy prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych w formie wysyłkowej. Są do tego uprawnione tylko dwie kategorie podmiotów obrotu detalicznego – apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne. Jest to także działalność wymagająca zgłoszenia do właściwego miejscowo organu (WIF) oraz dotyczy ona leków tylko jednej kategorii dostępności – bez przepisu lekarza (OTC), nieobjętych ograniczeniem wydawania uzależnionym od wieku pacjenta. Działalność ta podlega nadzorowi właściwego organu.

Umożliwienie aptekom prowadzenia sprzedaży wysyłkowej, zdaniem M. Ożoga, „(...) to największe wydarzenie w dziedzinie handlu produktem leczniczym w Polsce od czasu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego”¹⁰². Nowelizacja ustawy nastąpiła wkrótce po wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 4 kwietnia 2007 r.¹⁰³, w którym Sąd uzasadnienie swojego wyroku oparł na orzeczeniu Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie *Deutscher Apothekerverband przeciwko DocMorris NV i Jacques Waterval*¹⁰⁴: „Dla uzasadnienia krajowego zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których sprzedaż jest ograniczona do aptek w danym Państwie Członkowskim można przywołać art. 30 Traktatu

¹⁰¹ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 104 z późn. zm.

¹⁰² Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym ...*, s. 452.

¹⁰³ Wyrok dotyczył decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, którą Sąd uznał za sprzeczną z prawem wspólnotowym – za: D. Biadun, *Obrót produktami leczniczymi ...*, s. 106.

¹⁰⁴ Wyrok ETS z 11 grudnia 2003 r., C-322/01, *Deutscher Apothekerverband przeciwko DocMorris NV i Jacques Waterval*, Zb. Orz. 2003, s. I-14887. Zob. R. Lang, *Glosa do wyroku TS z dnia 11 grudnia 2000 r., C-322/01*, CML Rev. 2005, nr 1, s. 189-204.

ustanawiającego Wspólnotę Europejską, o ile zakaz ten dotyczy produktów leczniczych wydawanych na receptę. Przepis art. 30 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską nie może być jednak traktowany, jako uzasadnienie całkowitego zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, które są nabywane bez recepty w danym Państwie Członkowskim”¹⁰⁵.

Definicję sprzedaży wysyłkowej zawiera art. 2 pkt 37aa PF, określając ją, jako umowę sprzedaży produktów leczniczych, która jest zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość. Najważniejsza jest poczta elektroniczna lub inne środki komunikacji elektronicznej. Poza tym definicja podaje przykładowy katalog środków komunikacji, co nie wyczerpuje wszystkich możliwości¹⁰⁶, a niektóre to często archaiczne i niestosowane w praktyce metody porozumiewania się na odległość¹⁰⁷. W Polsce sprzedaż wysyłkowa dokonywana przez apteki i punkty apteczne została wprowadzona 1 maja 2007 r., po zmianie brzmienia art. 68 ust. 3 PF¹⁰⁸. Obecnie w aptecce internetowej dostępne mogą być wyłącznie produkty dostępne bez recepty, z wyjątkiem leków dostępnych z ograniczeniem wieku pacjenta (art. 68 ust. 3a PF). Ograniczenie to dotyczy produktów gotowych o kategorii dostępności dla pacjenta OTC zawierających w swoim składzie: pseudoefedrynę, dekstrometorfan czy kodeinę, a maksymalne ilości tych substancji, dozwolone do jednorazowej sprzedaży, określa rozporządzenie¹⁰⁹. Pozostałe leki, wyroby medyczne czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wydawane wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej można zamówić e-aptece, jednak odebrać

¹⁰⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 4 kwietnia 2007 roku, VII SA/Wa 2215/06, CBOSA.

¹⁰⁶ L. Ogiegło, [w:] *Prawo farmaceutyczne ...*, s. 35.

¹⁰⁷ „(...) w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego 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 (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 974 z późn.zm.).

¹⁰⁸ Pierwotne brzmienie Art. 68 ust. 3, weszło w życie 1.10.2002 r. (Dz.U. Nr 152, poz. 1265): „Zabrania się prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego”. Następnie treść przepisu została zmieniona i weszła w życie 1.05.2007 r.: „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. (Dz.U. Nr 75, poz. 492). W obecnym brzmieniu art.68 ust.3: „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta” - został wprowadzony do obrotu prawnego 1.07.2015 r. (Dz.U. 2015 r. poz. 875) – *Podkreślenia - MK*.

¹⁰⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz.U. 2016 r. poz. 2189).

tylko w lokalu apteki - po okazaniu ważnej recepty, a w przypadku produktów, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta – odbiór jest możliwy tylko przez osobę, która ukończyła 18 rok życia.

Podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego są uprawnione do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych (art. 68 ust. 3 PF) po uprzednim zgłoszeniu do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na minimum 14 dni przed planowanym rozpoczęciem takiej działalności (art. 68 ust. 3c PF). Niedopełnienie tego wymogu jest penalizowane (art. 127a ust. 3 PF), a także zagrożone cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki przez organ właściwy miejscowo (art. 103 ust. 2 pkt 7 PF). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny obligatoryjnie cofa zezwolenie na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jeżeli stwierdzi, że prowadzi ona sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (art. 103 ust. 2 pkt 8 PF).

Zgłoszenie zamiaru rozpoczęcia sprzedaży wysyłkowej wiąże się z zamieszczeniem przez WIF informacji w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (art. 68 ust. 3b PF). Szczegółowe warunki prowadzenia sprzedaży wysyłkowej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych¹¹⁰. Wymogiem jest posiadanie wydzielonego miejsca do przygotowywania produktu leczniczego do wysyłki (§ 5 RozpSWPL). Opakowanie produktu leczniczego przygotowanego do wysyłki powinno zapewniać jego bezpieczeństwo. To samo dotyczy sposobu wysyłki, co oznacza zapewnienie warunków transportu i przechowywania odpowiadającym warunkom wynikającym ze specyfikacji produktu leczniczego lub z Farmakopei, a dotyczy czynników takich jak temperatura, światło czy wilgotność (§ 4 RozpSWPL). Zgodnie z § 2 RozpSWPL zamówienie produktów leczniczych powinno być realizowane "za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki". Interpretację wyrażenia "strona internetowa placówki" zawarł w swoim wyroku z dnia 12 października 2022 r. WSA w Warszawie „Tymczasem zwrot »strona internetowa placówki« nie posiada jednoznacznych konotacji znaczeniowych i Sąd nie dostrzega powodów, dla których stroną internetową placówki nie miałyby być strona

¹¹⁰ Dz.U. 2015 r. poz. 481.

oferowana przez portal allegro.pl, a dedykowana jak w przedmiotowym przypadku konkretnej placówce (aptece) w formie indywidualnej (pod)strony internetowej, tak jak to wynika z ogólnych warunków współpracy (...). (...) tymczasem z ww. warunku odnoszącego się do konieczności prowadzenia sprzedaży poprzez indywidualną stronę internetową placówki nie wynika, kto (jaki usługodawca) ma zapewnić w tym zakresie stosowne rozwiązanie techniczne (...)”¹¹¹. Jest to znacząca zmiana stanowiska judykatury, bowiem jeszcze w 2018 r. NSA w uzasadnieniu swojego wyroku nie dopuszczał możliwości udziału pośrednika w zawieraniu umów na odległość w przypadku sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych¹¹².

Prowadzenie dokumentacji zamówień i przechowywanie jej przez 3 lata licząc od pierwszego dnia następnego roku kalendarzowego następującego po roku złożenia zamówienia jest obowiązkiem podmiotu prowadzącego sprzedaż wysyłkową (§ 8 RozpSWPL). Dokumentacja ta powinna być udostępniana na żądanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, właściwego miejscowo.

Osobą odpowiedzialną za przygotowywanie zamówień i wysyłkę produktów leczniczych jest osoba wyznaczona, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub co najmniej 2-letnie doświadczenie na stanowisku technika farmaceutycznego, przy czym osoba ta powinna być zatrudniona w pełnym wymiarze godzin (§ 7 ust. 1 RozpSWPL). Oprócz portalu internetowego, apteka powinna umożliwić pacjentom kontakt telefoniczny w godzinach pracy apteki, a także 2 godziny po ich zakończeniu (§ 7 ust. 3 RozpSWPL).

Zgodnie z dyrektywą 2011/62/UE, w celu zapobiegania fałszowaniu produktów leczniczych i wprowadzania ich do obrotu za pośrednictwem Internetu, sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych może być prowadzona wyłącznie przez legalne e-apteki posiadające na swojej stronie internetowej ujednolicone logo¹¹³. A. Sztoldman

¹¹¹ Wyrok WSA w Warszawie z 12 października 2022 r., V SA/Wa 1244/22, CBOSA.

¹¹² „Zestawiając treść art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego z treścią art. 2 pkt 37aa) tej ustawy przyjąć należy, że sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży tych produktów zawierana pomiędzy apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym a pacjentem bez jednoczesnego udziału obu stron przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość. To z kolei oznacza, że ustawodawca dopuszczając prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza wykluczył możliwość pośrednictwa w zawieraniu umów, o których mowa w art. 2 pkt 37aa). Prawa farmaceutycznego”. (Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 27 lutego 2018 r., II GSK 1269/16, CBOSA).

¹¹³ Zalecenia dyrektywy 2011/62/UE odnośnie umieszczania wspólnego logo na portalu e-apteki wprowadzono w wyniku nowelizacji Prawa farmaceutycznego w dniu 1 lipca 2015 roku (Dz.U. 2015 r. poz. 875). Cel umieszczania logo zawiera pkt 25 preambuły Dyrektywy Fałszywkowej: "ogół ludności powinien uzyskać pomoc przy ustalaniu stron internetowych, które legalnie oferują produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Powinno się wprowadzić rozpoznawalne w całej Unii wspólne logo,

używa nawet określenia „logo zaufania”¹¹⁴. Kliknięcie w logo odsyła do rejestru legalnie działających aptek w celu weryfikacji¹¹⁵.

Rysunek 2. Wspólne logo zamieszczane obowiązkowo w widocznym miejscu na portalach e-aptek .



Logo pochodzi z portalu GIF¹¹⁶.

Zgodnie z wytycznymi w/w dyrektywy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia (§ 6 ust. 1 pkt 2 RozpSWPL), logo powinno być wyraźnie widoczne. W praktyce jest ono umieszczane na stronie internetowej każdej e-apteki w innym miejscu.

Przedstawione powyżej pięć podstawowych zasad są relewantne dla prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Prawodawca wybrał – zgodnie z zasadą subsydiarności i proporcjonalności – spośród przepisów merytorycznych kształtujących wymienione powyżej zasady obrotu, te normy sankcjonowane, które powinny posiadać dodatkową ochronę w postaci przepisów karnych, typizujących przestępstwa związane z naruszeniem tych reguł obrotu.

umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Komisja powinna opracować projekt takiego logo. Strony internetowe oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość powinny być powiązane ze stroną właściwego organu. Na stronach internetowych właściwych organów państw członkowskich, jak również na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (...) powinno znajdować się wyjaśnienie dotyczące stosowania tego logo. Wszystkie takie strony internetowe powinny być powiązane w celu dostarczenia ludności wyczerpujących informacji".

¹¹⁴ A. Sztoldman, *Falszowanie produktów leczniczych*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4., Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberk, Warszawa 2019, s. 845.

¹¹⁵ <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ra.html> – kliknięcie w logo odsyła Rejestru Aptek.

¹¹⁶ <https://www.gov.pl/web/gif/sprzedaz-lekow-w-internecie> (dostęp: 15-05-2024 r.).

2. Wprowadzanie do obrotu lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Przepis art. 124 PF penalizuje czyny zabronione polegające na wprowadzaniu do obrotu lub przechowywaniu w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Brzmienie tego przepisu pozostaje niezmiennie od początku uchwalenia Prawa farmaceutycznego.

Przepis art. 124 PF jest przepisem niekompletnym, bowiem opis czynu wymaga uzupełnienia w celu uzyskania wyczerpującej typizacji przestępstwa¹¹⁷. W treści przepisu zawarte są odesłania blankietowe milczące do znamion normatywnych¹¹⁸, które są objaśnione w ustawie i są to „produkt leczniczy” (art. 2 pkt 32 PF) oraz „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” (art. 2 pkt 26 PF). Stwierdzić należy, że znamieniu złożonemu „nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” nie można przypisać charakteru klauzuli normatywnej, ponieważ posiada ono swoją definicję legalną¹¹⁹. Definicje te były już przedmiotem analizy we wstępie do niniejszego rozdziału. Znamię „wprowadza do obrotu” nie jest objaśnione w ustawie ani innych aktach prawnych i ma cechy klauzuli normatywnej ze względu na swoje niedookreślone znaczenie¹²⁰. Próba ustalenia tego znaczenia będzie przedstawiona w dalszej części, ponieważ klauzula ta nie jest zdefiniowana w ustawie. To powoduje, że przepis art. 124 PF jest przepisem częściowo blankietowym¹²¹.

W treści art. 124 PF zawarte jest złożone znamię dookreślające znamiona czynnościowe, które łączy oba stypizowane w nim przestępstwa. Jest to „nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”. Odnosi się ono zarówno do wprowadzania do obrotu, jak i przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu. Pozwala to na stwierdzenie, że ochronie, przez oba stypizowane w tym przepisie przestępstwa, podlega prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi – reguła, według której do obrotu mogą być wprowadzone produkty, które co do zasady posiadają pozwolenie na

¹¹⁷ R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie karnym. Uwagi wprowadzające*, AULFI 1991, nr 47, s.29; tegoż, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995, s.117.

¹¹⁸ R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie...*, s. 37; tegoż, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa...*, s. 124

¹¹⁹ Według Z. Ćwiąkalskiego „Podstawową cechą charakterystyczną klauzuli normatywnej jest to, że informacja w niej zawarta nie jest zupełna i tym samym nie jest wystarczająca do jej zdekodowania”. Z. Ćwiąkalski, *Znamiona normatywne w kodeksie karnym [w:] Problemy odpowiedzialności karnej. Księga ku czci Profesora Kazimierza Buchały*, red. Z. Ćwiąkalski, M. Szewczyk, S. Waltoś, A. Zoll, Kraków 1994, s. 20.

¹²⁰ Z. Ćwiąkalski, *Znamiona normatywne w kodeksie...*, s. 20.

¹²¹ R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie...*, s.34.

dopuszczenie do obrotu. Ustawa dopuszcza w tym zakresie wyjątki – produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 3 ust. 4 PF, art. 4 PF oraz art. 68 ust. 5 i ust. 6 PF)¹²² i w związku z tym znajdują się one poza zakresem kryminalizacji art. 124 PF.

Z obowiązku posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnione są także: krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym, surowce farmaceutyczne, które nie są przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę. Wymienione powyżej są nie tylko poza zakresem działania art. 124 PF, ale także nie spełniają one przesłanek produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, stanowią, bowiem substancje, surowce farmaceutyczne i półprodukty - odpowiednio. Poza zakresem kryminalizacji znajduje się także sytuacja szczególna, która dotyczy wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z powodu niezłożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o jego przedłużenie (art. 29 ust. 6 PF) lub z powodu nieprzedłużenia okresu ważności pozwolenia przez organ (art. 29 ust. 6 PF). Jest to tzw. klauzula wyprzedaży. W przypadku pierwszym, okres dozwolonego pozostawiania w obrocie produktu leczniczego jest determinowany jego terminem ważności, w drugim przypadku wynosi sześć miesięcy od daty wydania decyzji o nieprzedłużeniu pozwolenia, o ile nie była ona opatrzona rygorem natychmiastowej wykonalności. Zatem w obrocie mogą pozostawać produkty lecznicze pomimo wygaśnięcia pozwolenia na ich dopuszczenie do obrotu i pomimo tego nie zostaną zrealizowane znamiona przestępstw z art. 124 PF.

Dobro prawne chronione w analizowanym przepisie karnym to zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, a konkretnie zasada wymogu posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Użyte w treści przepisu znamię „wprowadza do obrotu” wskazuje na inicjowanie tego obrotu. Inicjowanie obrotu produktem leczniczym, zgodnie z normami prawnymi, rozpoczyna się od podmiotu, który zaopatruje hurtownie farmaceutyczne (art. 78 ust. 1 PF) - podmiotu odpowiedzialnego, jeśli jest wytwórcą, albo wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego przez Osobę Wykwalifikowaną. Podmioty te będą, zatem wprowadzać do obrotu lub przechowywać w celu wprowadzenia do obrotu zwolnione serie produktu leczniczego.

¹²² Była o tym mowa w części poświęconej definicji legalnej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Pierwszym ogniwem łańcucha dystrybucji jest hurtownia farmaceutyczna, która prowadzi działalność polegającą na obrocie hurtowym, zdefiniowanym w art. 72 PF. Artykuł 72 ust. 3 PF wskazuje między innymi, że obrotem hurtowym jest działanie, które polega na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych, które są własnością podmiotu dokonującego tych działań lub innego podmiotu uprawnionego, z zastrzeżeniem, że produkty te posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim EFTA – stronie umowy o EOG. Potwierdza to, zatem stwierdzenie, że ochrona prawna dotyczy prawidłowości prowadzenia obrotu, w którym wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego posiadającego wymagane pozwolenie, będzie czynnością rozpoczynającą cały proces.

To indywidualne dobro prawne, chronione w analizowanym przepisie, jest w różny sposób identyfikowane przez doktrynę, ale u części jej przedstawicieli na pierwszym miejscu jest wskazana ochrona zasady wymogu posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego. Takie stanowisko reprezentuje M. Bojarski, którego zdaniem ochronie podlega w tym przepisie „gwarancja, iż do obrotu będą dopuszczone tylko te produkty, na które wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pośrednio przepis ten chroni zdrowie i życie człowieka przed niekontrolowanymi dopuszczeniami do obrotu”¹²³. W. Kotowski i B. Kurzępa uważają, że analizowany przepis „chroni zasadę, że do obrotu lub do przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu zostaną dopuszczone tylko te produkty lecznicze, na które wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”¹²⁴. Według L. Wilka, w art. 124 PF są chronione „zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, a tym samym w sposób pośredni chroni życie i zdrowie ludzi, łatwo, bowiem można sobie wyobrazić skutki niekontrolowanego dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Konkretyzując bliżej dobro prawne chronione w przepisie art. 124 PrFarm należy zauważyć, że jest nim *de facto* instytucja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w art. 3 ust. 1 PrFarm”¹²⁵. Pogląd ten wspiera także A. Szczęsny¹²⁶. Inny pogląd

¹²³ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu*. Komentarz, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2002, s. 346.

¹²⁴ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2007, s. 417.

¹²⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 1125-1126; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 260-266.

¹²⁶ A. Szczęsny, *Wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego jako znamię czynu zabronionego stypizowanego w art. 124 PrFarm*, [w:] *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. E. Kruk, Warszawa

prezentuje N. Daśko, wskazując na pierwszym miejscu ochronę zdrowia publicznego, a w dalszej kolejności zasad prawidłowego obrotu oraz instytucji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu¹²⁷.

Wskazane przez przedstawicieli nauki, dobro prawne (M. Bojarski oraz L. Wilk), jakim jest ochrona życia i zdrowia ma o tyle swoje uzasadnienie, jeśli sięgniemy do wymogów prawnych uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dotyczących składanej dokumentacji opartej na wynikach wielu badań. Pozwolenie jest potwierdzeniem, że produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium RP (art. 2 pkt 26 PF). Wynika z tego domniemanie, że produkt leczniczy spełnia określone wymogi, dzięki czemu decyzja w postaci pozwolenia została wydana. Zatem wymóg posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest warunkiem niezbędnym do ochrony wielu dóbr, przede wszystkim prawidłowości prowadzenia obrotu. Natomiast zdrowie publiczne to pojęcie szerokie, które obejmuje zapobieganie chorobom, przedłużanie życia i promowanie zdrowia przez zorganizowany wysiłek społeczeństwa¹²⁸. Wysiłek ten można utożsamiać ze staraniami legislacyjnymi, mającymi na celu ochronę zdrowia danej populacji, w kontekście państwa czy makroregionu, np. UE. Odnosi się to raczej do dobra ogólnego chronionego przez wszystkie pozakodeksowe przepisy karne ustawy – Prawo farmaceutyczne, na co wskazano we wstępie niniejszej rozprawy. Z kolei E. Hryniewicz-Lach, analizując wybrane przepisy karne Prawa farmaceutycznego (art. 124, 124b, 125, 125a, 126a, 126b, 127a, 128, 129, 129a, 130, 131), wskazuje w tym zakresie, że przestępstwa „dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi służą (...) ochronie życia i zdrowia”¹²⁹. Zdaniem V. Konarskiej-Wrzosek „Ustawa z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne także zawiera dość bogaty katalog przestępstw, w których przedmiotem ochrony jest zdrowie ludzkie”¹³⁰.

Porównując wymienione powyżej stanowiska przedstawicieli doktryny *prima facie* można stwierdzić różnice. E. Hryniewicz – Lach i V. Konarska – Wrzosek oparły swoje

2018, s. 367 i n.

¹²⁷ N. Daśko, *Analiza karnoprawnych przepisów prawa polskiego mających na celu zwalczanie zjawiska podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych* [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 320 i n.

¹²⁸ Definicja WHO, Źródło internetowe: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services> (dostęp: 01-02-2024 r.).

¹²⁹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Prawo Karne Gospodarcze System Prawa Handlowego*, Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 302.

¹³⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] *System prawa karnego. Tom 11. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Warszawa 2018, s. 416.

poglądy na podejściu kodeksowym do rodzajowego przedmiotu ochrony, jakim jest życie i zdrowie. Ochrona życia i zdrowia to tytuł rozdziału XIX Kodeksu karnego, zawierającego przestępstwa, których skutkiem jest śmierć człowieka (m.in. zabójstwo – art. 148 KK, dzieciobójstwo – art. 149 KK, zabójstwo eutanatyczne – art. 150 KK, nieumyślne spowodowanie śmierci – art. 155 KK czy śmierć kobiety ciężarnej, jako następstwo przerwania ciąży – art. 154 § 2 KK), są tam też przestępstwa, których skutkiem jest ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 156 KK, art. 158 § 2 KK) albo naruszenie narządu ciała lub rozstrój zdrowia (art. 157 KK). We wszystkich wymienionych przykładach skutek czynu zabronionego jest elementem zespołu znamion opisujących typ przestępstwa. Ochrona zdrowia człowieka występuje także, jako dodatkowy (uboczny) przedmiot ochrony w przypadku niektórych przestępstw, chociaż nie jest ono – zdrowie – ujęte w znamionach ustawowych (np. art. 280 § 1 KK, art. 281 KK czy 289 § 3 KK)¹³¹. Pojęcie „zdrowie” jest rozumiane w doktrynie¹³² co do zasady podobnie do treści definicji WHO¹³³, zatem „rozstrój zdrowia” jest zaburzeniem normalnych funkcji organizmu człowieka. Ochrona prawnokarna życia i zdrowia występuje także na przedpolu naruszenia tych dóbr - w typach przestępstw z narażenia na niebezpieczeństwo – bądź niebezpieczeństwo bezpośrednie (m.in. art. 160 KK czy art. 158 § 1 KK) bądź niebezpieczeństwo powszechne (m.in. art. 163 KK, art. 165 KK). W grupie pierwszej mamy do czynienia z narażeniem na niebezpieczeństwo wielu osób. W grupie drugiej – niebezpieczeństwo zagraża człowiekowi bezpośrednio, ma charakter indywidualny i konkretny¹³⁴. To także są przestępstwa skutkowe, w których skutkiem jest właśnie narażenie na niebezpieczeństwo – bezpośrednie albo konkretne. Co łączy wszystkie kodeksowe przepisy karne określające przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, to jest występowanie przedmiotu ochrony w zespole znamion ustawowych.

Powracając na grunt pozakodeksowych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, ich konstrukcja jest podobna do innych ustaw specjalnych, co zawarto w części poświęconej ogólnej charakterystyce rozdziału 9. Normy regulujące określoną materię – przepisy pozakarne – zawierają zasady pożądanego postępowania, nakazy

¹³¹ Por. J. Warylewski, *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu*, [w:] *Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym, System Prawa Karnego Tom 10*, red. J. Warylewski, Warszawa 2016, s. 215 – 216.

¹³² Ibidem, s. 215.

¹³³ „Stan pełnego dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brak choroby lub ułomności” - „Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity” – źródło internetowe: <https://www.who.int/about/governance/constitution> (dostęp: 01-02-2024 r.).

¹³⁴ Por. E. Hryniewicz, *Przestępstwa abstrakcyjnego i konkretnego zagrożenia dóbr prawnych*, Warszawa 2012, s. 38-43.

i zakazy, z których część jest chroniona poprzez typizację przestępstw. Naruszenie określonych norm sankcjonowanych skutkuje odpowiedzialnością karną, a znamiona przestępstw opisują penalizowane zachowanie między innymi stosując odesłania do tych norm. Taka konstrukcja przepisów karnych wskazuje na typizację przestępstw z narażenia abstrakcyjnego, o nieokreślonych w ich znamionach skutkach¹³⁵, a co do zasady, przestępstwa będące przedmiotem rozważań niniejszej dysertacji, są przestępstwami formalnymi. Powracając do stanowiska E. Hryniewicz – Lach dotyczącego przedmiotu ochrony przez wszystkie przestępstwa stypizowane w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego, należy stwierdzić, że ochrona życia i zdrowia (lub tylko zdrowia – według V. Konarskiej – Wrzosek) nie jest właściwie określonym rodzajowym przedmiotem ochrony, co można uzasadnić. Po pierwsze – w znamionach przestępstw farmaceutycznych brak jest wskazania przedmiotu ochrony w postaci życia i zdrowia (lub tylko zdrowia). Po drugie – są to przestępstwa formalne z abstrakcyjnego narażenia dóbr prawnych chronionych na niebezpieczeństwo. Po trzecie – na mocy art. 116 KK i wobec braku zastrzeżeń zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, do przepisów karnych pozakodeksowych stosowane są regulacje i zasady części ogólnej Kodeksu karnego. Nie oznacza to jednak możliwości lub konieczności zastosowania pojęć i konstrukcji części szczególnej Kodeksu.

Podmiotem czynów zabronionych z art. 124 PF, zgodnie z ogólną zasadą, może być każdy, kto z racji stanu psychicznego i wieku może ponosić odpowiedzialność karną. Wynika to z użycia w tym przepisie zaimka „kto”¹³⁶. Przepis § 144 ust. 1 ZTP wskazuje na konsekwencje użycia zaimka „kto” – norma jest adresowana do każdej osoby fizycznej, czyli każdego człowieka¹³⁷. Ponadto w znamionach, użytych w tym przepisie karnym, ustawodawca nie umieścił żadnej wskazówki dotyczącej przymiotów, jakimi powinien charakteryzować się sprawca. Dlatego należy uznać, że jest to przestępstwo powszechne, co jest zgodne z poglądem wyrażonym przez większość przedstawicieli doktryny m.in. V. Konarską-Wrzosek¹³⁸, M. Bojarskiego¹³⁹ oraz W. Kotowskiego i B. Kurzępę¹⁴⁰. Z kolei L. Wilk stwierdził, że „jest to przestępstwo powszechne, które

¹³⁵ Por. E. Hryniewicz, *Przestępstwa abstrakcyjnego i konkretnego...*, s. 164-166; J. Giezek, *Przedmiot prawnokarnej ochrony*, [w:] *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, red. M. Bojarski, Warszawa 2020, s. 104-108.

¹³⁶ W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie Prawo Karne. Część ogólna.*, Kraków 2014, s. 194-195.

¹³⁷ S. Wronkowska [w:] *Komentarz do Zasad techniki prawodawczej*, S. Wronkowska, M. Zieliński, Warszawa 2012, s. 279 i n.

¹³⁸ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 416.

¹³⁹ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 346.

¹⁴⁰ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 417.

może popełnić każdy, kto jest wiekowo i zdrowotnie (pod względem poczytalności) zdalny do ponoszenia odpowiedzialności karnej. W praktyce mogą to być podmioty odpowiedzialne lub ich przedstawiciele, jeżeli są osobami fizycznymi, pracownicy tychże podmiotów, wytwórcy, podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi, lekarze, czy inne osoby uprawnione do przepisywania lub wydawania produktów leczniczych¹⁴¹. Pogląd L. Wilka, dotyczący grupy profesjonalistów, jako potencjalnych sprawców, cytuje A. Szczęsny, jednak autorka nie używa pojęcia „przestępstwo powszechne”, co może sugerować, iż bierze pod uwagę jedynie wymienione osoby fizyczne zawodowo związane z wytwarzaniem, obrotem, reklamą, przepisywaniem lub wydawaniem produktów leczniczych¹⁴². Podobnie wąskie podejście proponuje E. Hryniewicz-Lach, wskazując, jako sprawcę czynu z art. 124 PF „podmiot indywidualny zajmujący się, w ramach prowadzonej działalności gospodarczej, wytwarzaniem lub importem produktu leczniczego, wytwarzaniem, importem lub dystrybucją substancji czynnej, obrotem produktami leczniczymi lub pośrednictwem w tym obrocie, bądź prowadzeniem działalności w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych”¹⁴³. Wymienione przez E. Hryniewicz-Lach oraz A. Szczęsny podmioty indywidualne wydają się reprezentować tylko część z potencjalnej grupy sprawców. Również użycie w art. 124 PF zaimka „kto” wskazuje, iż intencją ustawodawcy było objęcie zakresem kryminalizacji tego przepisu jak najszerzej grupy potencjalnych sprawców i stąd uzasadnione jest podejście szerokie.

Dyspozycja zawierająca opis przestępstw z art. 124 PF ma budowę alternatywy zwykłej¹⁴⁴, zespoły znamion są oddzielone funktorem „lub” typizując dwa przestępstwa:

- (1) Wprowadza do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- (2) Przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W tym konkretnym przypadku alternatywne odmiany dyspozycji dotyczą tylko czynności sprawczych¹⁴⁵. Dwa zespoły znamion mogą także występować

¹⁴¹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1125-1127; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 261.

¹⁴² A. Szczęsny, *Wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego...*, s. 367.

¹⁴³ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

¹⁴⁴ Por. K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 69.

¹⁴⁵ Por. M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 394-395.

w przestępstwach dwuaktowych, ale wówczas typizują one nie dwa przestępstwa tylko jedno, złożone z dwóch lub więcej czynów¹⁴⁶.

Konstrukcja alternatywy zwykłej powoduje, że wystarczy, że jeden człon zdania jest prawdziwy, aby całe zdanie było prawdziwe¹⁴⁷. Zatem dla bytu przestępstw określonych w art. 124 PF wystarczy, aby sprawca czynu zrealizował jeden zespół znamion - wprowadzał do obrotu produkt leczniczy nie posiadając pozwolenia. Wystarczy również, aby przechowywał produkt leczniczy w celu wprowadzenia go do obrotu nie posiadając pozwolenia. Oczywiście może zaistnieć sytuacja, kiedy zachowanie sprawcy wypełni znamiona obu czynów zabronionych – wprowadzania do obrotu bez pozwolenia oraz przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia, o czym będzie mowa w dalszej części.

Znamię normatywne „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” jest powiązane ze znamieniem „wprowadza do obrotu” – a więc dotyczy czynności powiązanej z obrotem – inicjującej obrót produktu leczniczego.

Czynność sprawcza opisana w art. 124 PF znamieniem czasownikowym „wprowadza do obrotu” nie posiada swojej definicji legalnej w Prawie farmaceutycznym. W znaczeniu potocznym „wprowadzać” oznacza zaczynać stosowanie, oddawać do użytku¹⁴⁸, spowodować pojawienie się czegoś lub kogoś¹⁴⁹. Również brak jest definicji legalnej obrotu w Prawie farmaceutycznym – jest ona rozproszona w przepisach zlokalizowanych w trzech rozdziałach ustawy, co było już przedmiotem wcześniejszych uwag.

Według stanowiska L. Ogiegły¹⁵⁰, a za nim E. Hryniewicz-Lach¹⁵¹, przez „wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego należy rozumieć każdą postać przeniesienia własności produktu leczniczego, w tym pod tytułem darmym w obrębie obrotu cywilnoprawnego i na mocy czynności prawnej”. Pogląd ten może sugerować, że przy „każdej postaci” przeniesienia własności mamy do czynienia z wprowadzeniem do obrotu i dalszym prowadzeniem obrotu produktem leczniczym, bez zastrzeżenia, że chodzi o tę pierwszą czynność, przy czym w grę wchodzi umowy sprzedaży, darowizny,

¹⁴⁶ Por. K. Indeck, A. Liszewska., *Prawo karne materialne...*, s. 260.

¹⁴⁷ J. Petzel, *Rachunek zdań*, [w:] *Logika dla prawników*, red. A. Malinowski, Warszawa 2017, s. 78-79.

¹⁴⁸ W. Doroszewski, *Słownik języka polskiego*, t. 1–11, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1996–1997, <https://sjp.pwn.pl/szukaj/definicja.html> (dostęp: 27-05-2022 r.).

¹⁴⁹ E. Sobol, *Nowy Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2003, s.1146.

¹⁵⁰ L. Ogiegły, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 6.

¹⁵¹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki ...*, s. 303-304.

umowy wymiany towarów (barterowe) itp. Argumenty przeciwko takiemu traktowaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego zostaną przedstawione w dalszej części.

W obrocie prawnym funkcjonują pojęcia „wprowadza do obrotu” lub „wprowadzanie do obrotu”, przy czym w części ustaw są one zdefiniowane w tzw. słowniczku. Z kolei w niektórych aktach prawnych ustawodawca dodał odrębne określenie „prowadzi obrót” albo „uczestniczy w obrocie” w znamionach stypizowanych przestępstw w przepisach karnych tych ustaw dla zaakcentowania odrębności czynności następujących po wprowadzeniu danego towaru czy przedmiotu do obrotu. Analizując wybrane akty prawne, zawierające wyrażenie „wprowadza do obrotu” lub „wprowadzanie do obrotu”, warto zastanowić się czy - pomimo swoistej materii regulowanej w każdej z tych ustaw - jest to czynność, która w zamyśle ustawodawcy jest traktowana wąsko, jako inicjująca obrót, czy też szeroko – obejmując kolejne transakcje czy przekazanie towaru lub przedmiotu nieodpłatnie.

Definicja „wprowadzania do obrotu” jest obecna w ustawach pokrewnych dla Prawa farmaceutycznego, m.in. w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁵², ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁵³, ustawie z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych¹⁵⁴, ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych¹⁵⁵ oraz ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych¹⁵⁶. Istnieje kilka przesłanek, które pozwalają na traktowanie wymienionych ustaw, jako pokrewnych dla regulacji Prawa farmaceutycznego. Po pierwsze wspólnym mianownikiem jest, jak się wydaje, reglamentacja obrotu, zgodnie, bowiem z normowaniami Prawa farmaceutycznego do obrotu hurtowego oraz detalicznego (na poziomie aptek, punktów aptecznych oraz obrotu pozaaptecznego) są dopuszczone produkty lecznicze oraz inne produkty określone w art. 72 ust. 5 PF. Po drugie - dopuszczanie do obrotu produktów, takich jak lecznicze, kosmetyczne, wyroby medyczne czy suplementy diety, jest obwarowane określonymi wymogami ustawowymi, z czego najmniej restrykcyjne są przewidziane dla suplementów diety. Po trzecie - nadzór nad bezpieczeństwem i obrotem wymienionych produktów zawiera się w kompetencjach określonych instytucji administracji publicznej. Przywołanie ustaw pokrewnych do

¹⁵² tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1448 z późn.zm.

¹⁵³ tj. Dz.U. 2023 poz. 1939 z późn.zm.

¹⁵⁴ tj. Dz.U. 2018 poz. 2227 z późn.zm.

¹⁵⁵ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1938 z późn. zm.

¹⁵⁶ tj. Dz. U. 2021 r. poz. 24 z późn. zm.

Prawa farmaceutycznego ma na celu ukazanie systemowego podejścia do interpretacji analizowanego złożonego znamienia przestępstwa z art. 124 PF.

Warto przytoczyć dwa akty prawne, do których odnosi się doktryna, w celu określenia znaczenia „wprowadzania do obrotu” z art. 124 PF. I tak, w ustawie o produktach kosmetycznych ustawodawca w art. 2 pkt 12 UPKosm objaśniając pojęcie „wprowadzanie do obrotu” odsyła do artykułu 2 ust. 1 pkt h rozporządzenia nr 1223/2009/WE z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych¹⁵⁷. W kolejnej ustawie pokrewnej dla Prawa farmaceutycznego - ustawie o wyrobach medycznych, w art. 2 ust.1 pkt 31 UWMed (w wersji obowiązującej przed nowelizacją z 2022 r.)¹⁵⁸ „wprowadzenie do obrotu” (w postaci dokonanej) było zdefiniowane, jako „udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, niezależnie od tego, czy jest to wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony”¹⁵⁹. Do tej definicji odwołują się przedstawiciele doktryny - L. Wilk „ponieważ jest to ustawa pokrewna, służąca podobnie jak Prawo farmaceutyczne szeroko pojętej ochronie życia i zdrowia ludzi”¹⁶⁰ oraz E. Hryniewicz-Lach¹⁶¹ (autorka traktuje także ustawę o kosmetykach, jako ustawę pokrewną do PF).

Podsumowując, na podstawie analizy przepisów ustaw pokrewnych do Prawa farmaceutycznego, można stwierdzić, że w czterech z pięciu aktów prawnych sens tych pojęć jest podobny i dotyczy czynności pierwotnie inicjującej obrót danym produktem. Wyjątek stanowi ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii.

W obrocie prawnym znajdują się także inne ustawy, w których ustawodawca zawarł definicję pojęcia „wprowadzanie do obrotu” określane, jako wprowadzanie towaru po raz

¹⁵⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.Urz. UE. L 2009, nr 342 s. 59).

¹⁵⁸ tj. Dz. U. 2017 r. poz. 211 (akt uchylony).

¹⁵⁹ Obecnie definicje pojęć są zawarte wyłącznie w art. 2 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017, nr 117, s. 1): 27) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 28) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób; 29) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. (*Podkreślenia – MK*).

¹⁶⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1127; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 262.

¹⁶¹ E. Hryniewicz-Lach E., *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 303.

pierwszy na rynek, do obrotu¹⁶². Są także w systemie prawnym ustawy, w których przepisy karne typizują przestępstwa „wprowadzania do obrotu” oraz „prowadzenia obrotu”. Rozdzielenie typizacji obu przestępstw ma na celu objęcie zakresem kryminalizacji nie tylko czynności rozpoczynającej, pierwotnej, ale także dalszych transakcji¹⁶³. Zatem jeśli ustawodawca miał intencję dookreślenia znaczenia tego znamienia, zrobił to poprzez definicję legalną albo typizując przestępstwo określone znamieniem czynnościowym „prowadzi obrót”.

Brak definicji legalnej terminu „wprowadza do obrotu” w obrębie ustawy dotyczy także Kodeksu karnego - znamię „wprowadza do obrotu” występuje w przestępstwie stypizowanym w art. 165 §1 pkt 2 KK. Doktryna nie jest zgodna w interpretacji tego pojęcia, np. dwa skrajne podejścia reprezentują G. Bogdan – stanowisko szerokie, rozciągając to pojęcie na kolejne transakcje¹⁶⁴. Przeciwny pogląd wyraził R. A. Stefański, według którego „wprowadzanie do obrotu należy interpretować wąsko¹⁶⁵, co jest spójne z przedstawionym znaczeniem w czterech ustawach pokrewnych dla Prawa farmaceutycznego.

Konkludując powyższe rozważania należy stwierdzić, że: po pierwsze, ustawy pokrewne i zawarte w nich bądź definicje legalne bądź odesłania do rozporządzeń UE, zawierających definicje pojęcia „wprowadza do obrotu” (wprowadzanie do obrotu), mogą być traktowane jedynie, jako wskazówka interpretacyjna, ponieważ definicje legalne są wiążące dla danego aktu prawnego. Zatem wnioskowanie *analogiae legis* powinno być stosowane z największą ostrożnością. Są jednak wyjątki - należy do nich definicja pacjenta z ustawy z dnia 16 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁶⁶, do której odnosi się doktryna, i które to pojęcie jest stosowane w aktach

¹⁶² M.in. ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów – art. 3 pkt 5 i pkt 6 (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 222); ustawa z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze – art. 3 pkt 4 (tj. Dz.U. 2023r. poz. 536 z późn. zm.); ustawa z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach – art. 4 pkt 15 (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 2063 z późn. zm.).

¹⁶³ Należy do nich m.in. ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1258 z późn.zm.) oraz ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 324 z późn.zm.).

¹⁶⁴ G. Bogdan, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część I. Komentarz do art.117-211a*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 445.

¹⁶⁵ R. A. Stefański, *Kodeks karny – Przestępstwa przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu i w komunikacji. Rozdział XX i XXI Kodeksu karnego. Komunikacja*, Warszawa 2000; tegoż, *Przestępstwa przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu* [w:] *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. System Prawa Karnego. Tom VIII*, red. L. Gardocki, Warszawa 2013, s. 212.

¹⁶⁶ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 581 z późn.zm.

prawnych pokrewnych bez odesłania do tej definicji, np. w przepisach Prawa farmaceutycznego czy ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹⁶⁷.

Po drugie, judykaty Sądu Najwyższego wskazują na spójną wykładnię pojęcia „wprowadza do obrotu” (wprowadzanie do obrotu, wprowadzanie do obrotu handlowego), pomimo iż dokonane były dla trzech różnych aktów prawnych. Wypływają z tych orzeczeń następujące wnioski:

Po pierwsze, w chwili wprowadzenia do obrotu wprowadzający traci kontrolę nad towarem, jest to moment, kiedy towar rozpoczyna obrót („dalszą cyrkulację”)¹⁶⁸.

Po drugie, tylko pierwsza osoba może towar wprowadzić do obrotu. Raz wprowadzony towar, nie może być po raz drugi wprowadzony do obrotu, ponieważ już w tym obrocie się znajduje. Ostatni odbiorca, użytkownik towaru, staje się osobą „wyprowadzającą” towar z obrotu¹⁶⁹.

Po trzecie, gdyby ustawodawca miał wolę, aby pojęciu „wprowadza do obrotu” nadać inne znaczenie, rozszerzając jego zakres stosowania na kolejne transakcje, uwzględniłby to w treści ustawy, w definicji legalnej¹⁷⁰.

¹⁶⁷ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676 z późn.zm.

¹⁶⁸ Uchwała Sądu Najwyższego z 24 maja 2005 r. I KZP 13/05, OSNKW z 2005 r. nr6, poz. 50 – „(...) »wprowadzenie do obrotu towarów« następuje w momencie utraty kontroli nad tymi przedmiotami przez osobę uprawnioną. Utrata kontroli oznacza, że uprawniony wyzbył lub fizycznie pozbawił się tych przedmiotów, co umożliwia ich dalszą swobodną cyrkulację (...). Przy takim rozumieniu pojęcie »wprowadzenie do obrotu« oznacza pierwszą transakcję wyrobem, przy czym rozstrzygającą jest chwila wydania rzeczy, gdyż w tym momencie osoba uprawniona traci nad nią kontrolę. Decydujące, zatem dla przyjęcia, że towar został »wprowadzony do obrotu« jest stwierdzenie, że uprawniony został pozbawiony faktycznej możliwości rozporządzenia danym przedmiotem”. Zob.: glosy krytyczne m.in.: E. Traple, *Dalszy obrót towarami z podrobionymi znakami towarowymi bez sankcji karnej? Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r. I KZP 13/05*, Glosa 2005 (4) s.76-84; M. Król - Bogomilska, *Wprowadzenie do obrotu towarów oznaczonych podrobionym znakiem towarowym. Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r. I KZP 13/05*, Glosa 2007 (3) s.90-105; J. Konecki, J. Misztal-Konecka, *Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r., I KZP 13/05*, OSP, 2006 (4) s.119; M. Mozgawa i R. Skubisz, *Glosa do uchwały Sądu Najwyższego z dnia 24 maja 2005 r., sygn. I KZP 13/04*, Prokuratura i Prawo 2006, (6) s.144 – 152; Glosy aprobujące m.in.: A. Tomaszek, *Pojęcie „wprowadzenia do obrotu”- glosa - I KZP 13/05 i I KZP 29/05*, Monitor Prawniczy 2006, (1) s. 45; Z. Cwiąkański, *Glosa do uchwały SN z 24.05.2004 r. I KZP 13/05*, PiP 2006 (1) s. 120; O. Górniok, *Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r., I KZP 13/05*, OSP 2006, (3) s. 38; K. Sirocki, *Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r. I KZP 13/05*, LEX Omega 2010.

¹⁶⁹ Uchwała 7 Sędziów Sądu Najwyższego z 21 września 2005 r. I KZP 29/05, OSN KW 2005, z. 10, poz. 90 „(...) należy zatem zwrot „wprowadza się do obrotu handlowego” odczytywać w takim znaczeniu, jakie przypisać można jedynie czynności dokonanej przez pierwszy w procesie dystrybucji podmiot, z wyłączeniem każdego następnego podmiotu uczestniczącego w takim obrocie. W przeciwnym razie należałoby bowiem przyjąć, że każdy następny podmiot uczestniczący w obrocie określonym towarem (produktem) także »wprowadza« zawsze do obrotu towar, mimo iż »pozostaje« on już w obrocie i nie może być zatem przedmiotem czynności »wprowadzenia« do tego obrotu”.(...) w odniesieniu do czynności sprzedaży towaru konsumentowi, a więc osobie zużywającej produkt definitywnie i znajdującej się na końcu procesu dystrybucji i obrotu tym towarem – niejako w opozycji do pojęcia »wprowadza« – raczej pojęcie »wyprowadzania towaru z obrotu«.

¹⁷⁰ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 lutego 2014 r., V KK 272/13, BOSN: www.sn.pl (dostęp: 02-02-2022 r.), „Sprawcą czynu zabronionego, w zespół znamion, którego wchodzi »wprowadzenie do obrotu«, może być tylko osoba, która niejako pierwotnie wprowadziła towar do obrotu, gdyż w tym pojęciu nie

Po czwarte, jeżeli w ustawie brak jest definicji legalnej, a przepis karny zawiera pojęcie niedookreślone (wprowadza do obrotu) należy przyjmować znaczenie, które wynika z wykładni językowej – „reguł języka ogólnego oraz języka prawniczego”, aby zachować charakter gwarancyjny wykładni i uniknąć stosowania wykładni rozszerzającej przepisów karnych¹⁷¹. Wniosek ten wynika z wykładni językowej znamienia „wprowadza do obrotu” oraz przesłanek normatywnych, wyprowadzonych z przepisów Prawa farmaceutycznego regulujących prowadzenie obrotu produktami leczniczymi (*argumentum a rubrica*). Wskazują one na to, że należy to pojęcie traktować „wąsko”, jako inicjujące obrót. W tym kontekście należy stwierdzić, że nietrafny jest argument doktryny, iż postać niedokonana czasownika „wprowadza”, świadczy o niezakończonym czynności, a więc możliwym jej powtarzaniu¹⁷².

Brak definicji legalnej pojęcia „wprowadza do obrotu” w Prawie farmaceutycznym lub znamienia „prowadzi obrót” w brzmieniu art. 124 PF nie zostały rozwiązane w toku kolejnych nowelizacji ustawy, między innymi noweli, która weszła w życie 8 lutego 2015 roku¹⁷³. Wprowadzony w życie przepis art. 124b PF rozwiązał wprawdzie kwestię wykładni – zamiast „wprowadza do obrotu” prawodawca użył znamiona czasownikowe „dostarcza lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie” – jednak dotyczą one wyłącznie sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych. Dlatego polemizować należy ze stwierdzeniami K. Piątkowskiej, która przyjmuje założenie rozwiązania problemu braku definicji legalnej „wprowadzania do obrotu” produktu leczniczego od momentu wprowadzenia w życie nowelizacji Prawa farmaceutycznego z dnia 8 lutego 2015 roku¹⁷⁴. Zwrócić należy uwagę, iż w noweli tej ustawodawca miał na celu implementację dyrektywy 2011/62/UE tzw. „Dyrektywy Fałszywkowej”,

mieszczą się kolejne transakcje. Nie jest więc karalny sam obrót takim towarem, a w konsekwencji nie ponoszą odpowiedzialności karnej z tak skonstruowanego przepisu kolejni zbywcy takiego towaru. Tam, gdzie ustawodawca wyraża wolę rozciągnięcia pojęcia »wprowadzenia do obrotu« na dalsze transakcje poza pierwszą, powodującą zaistnienie danego przedmiotu w obrocie, czyni to wyraźnie w treści danego aktu prawnego odwołując się do odpowiednio skonstruowanej definicji legalnej. Takiej zaś definicji w ustawie - prawo farmaceutyczne nie ma”. Wyrok ten nie doczekał się żadnej glosy, jest natomiast szeroko cytowany przez przedstawicieli doktryny.

¹⁷¹ Uchwała 7 Sędziów Sądu Najwyższego z 21 września 2005 r. I KZP 29/05, OSN KW 2005, z. 10, poz. 90.

¹⁷² M. J. Zięba, *Rola orzecznictwa Sądu Najwyższego w prawidłowej subsumcji czynu pod normę prawa karnego materialnego na tle prawnokarnej ochrony znaków towarowych (art. 305 pwp)*; Acta Erasiana 2011, s. 313.

¹⁷³ Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.

¹⁷⁴ K. Piątkowska, *Wprowadzenie do obrotu jako znamień wybranych typów czynów zabronionych uregulowanych w pozakodeksowym prawie karnym. Analiza orzecznictwa*. Acta Erasiana 2016, nr XII, s.10-22; źródło internetowe:

<https://www.repozytorium.uni.wroc.pl/dlibra/publication/80621/edition/78819> (02.04.2020 r.), s. 20 (dostęp: 10-05-2023 r.).

w której, w punkcie (5) preambuły¹⁷⁵, jest zapis wyraźnie wskazujący, iż sfalszowany produkt leczniczy powinien być odróżniony od produktu nielegalnego lub podrobionego. Tak też się stało - w polskim brzmieniu artykułu 124b PF mamy do czynienia z innym przedmiotem czynności wykonawczej - nie jest nią produkt leczniczy *per se* (spełniający przesłanki z art. 2 pkt 32 PF) jak w art. 124 PF, tylko sfalszowany produkt leczniczy (wypełniający kryteria definicji z art. 2 pkt 38a PF) lub sfalszowana substancja czynna (zdefiniowana w art. 2 pkt 38b PF). Dlatego, nie można traktować art. 124b PF, jako wypełniającego lukę spowodowaną brakiem definicji legalnej „wprowadzania do obrotu” albo brakiem znamienia „prowadzi obrót” - przede wszystkim ze względu na odrębny zakres kryminalizacji obu przepisów.

Druga czynność sprawcza, określona w treści art. 124 PF, polega na przechowywaniu produktu leczniczego w celu jego wprowadzenia do obrotu, co następuje bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Znamień czynnościowe „przechowuje”¹⁷⁶ nie posiada swojej definicji legalnej w Prawie farmaceutycznym. Znaczenie potoczne pojęcia „przechowywać” to inaczej przetrzymywać, dochować w stanie nienaruszonym, niezniszczonym¹⁷⁷.

W prawie cywilnym przechowywanie regulowane jest przez przepisy zawarte w artykułach 835 – 845 KC. Przechowawca zgodnie z umową z powierzającym rzecz na przechowanie zobowiązuje się ją oddać w stanie niepogorszonym, sprawować nad nią pieczę. Umowa ta jest dwustronnie zobowiązująca, może być odpłatna albo nieodpłatna. Przechowawca staje się dzierżycielem rzeczy (art. 338 KC), a oddający rzecz na przechowanie jest albo posiadaczem samoistnym albo zależnym (art. 335 KC), albo także dzierżycielem¹⁷⁸. Bez względu na okres obowiązywania umowy przechowania – czas określony czy nieokreślony, oddający rzecz ruchomą na przechowanie może żądać jej zwrotu przed upływem określonego terminu. Przechowujący jest dzierżycielem w świetle

¹⁷⁵ Pkt (5) Preambuły: „Należy wprowadzić definicję pojęcia „sfalszowany produkt leczniczy”, aby wyraźnie odróżnić sfalszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów leczniczych, jak również od produktów naruszających prawa własności intelektualnej”. (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji).

¹⁷⁶ Przechowanie w znaczeniu cywilistycznym określa Art. 835 KC. Przez zawarcie umowy przechowania przechowawca zobowiązuje się zachować w stanie niepogorszonym rzecz ruchomą oddaną mu na przechowanie (tj. Dz.U. 2023 r. poz.1610 z późn. zm.)

¹⁷⁷ Por. E. Sobol, *Nowy Słownik ...*, s.764 oraz W. Doroszewski, *Słownik języka ...*, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przechowac;5482712.html> (dostęp: 30-03-2024 r.).

¹⁷⁸ Z. Radwański, J. Panowicz-Lipska, *Zobowiązania – część szczegółowa*, Warszawa 2013, s.198-199.

cywilistyki, o ile jest to inna osoba niż oddający rzecz ruchomą na przechowanie. Natomiast oddający na przechowanie produkty lecznicze bez wymaganego pozwolenia, a więc nielegalne, zgodnie z brzmieniem art. 335 KC jest albo właścicielem (posiadaczem samoistnym) albo posiadaczem zależnym.

Należy zwrócić uwagę na to, że umowa przechowania ma zastosowanie wyłącznie do rzeczy ruchomych oznaczonych, co do tożsamości¹⁷⁹. Jak wskazano w rozdziale dotyczącym sankcji karnych (Rozdział IX), co do zasady produkty lecznicze gotowe stanowią rzeczy ruchome, oznaczone, co do gatunku. Dlatego w kontekście przechowywania w celu wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu „przechowywanie” możemy mówić o faktycznym władaniu rzeczą ruchomą.

Posiadanie jest sprawowaniem faktycznego władztwa nad rzeczą, które jest wyrazem woli posiadania, stąd wyróżnia się władztwo nad rzeczą (*corpus*) i wolę posiadania (*animus*)¹⁸⁰. Posiadanie jest stanem faktycznym, z którym wiąże się szereg skutków prawnych¹⁸¹. Prawo cywilne dzieli posiadanie na posiadanie samoistne i posiadanie zależne. Posiadaczem samoistnym rzeczy jest ten, kto nią włada jak właściciel, wyrażając tym samym wolę wykonywania w stosunku do niej prawa własności (*animus*). Posiadaczem zależnym jest władający rzeczą w zakresie innego prawa niż prawo własności, na przykład użytkownika (art. 252 KC), i zachowuje się tak jak uprawniony z innego prawa, z którym łączy się określone władztwo nad rzeczą, a jego wola posiadania jest ograniczona tym prawem¹⁸². Oba rodzaje posiadania mogą być posiadaniem bezprawnym albo prawnym. Z posiadaniem bezprawnym mamy do czynienia, gdy nie wynika ono z prawa własności czy innego stosunku prawnego. Posiadaczem samoistnym bezprawnym jest tzw. nieformalny nabywca nieruchomości, sprawca kradzieży lub paser, a zależnym posiadaczem bezprawnym jest osoba, która włada rzeczą jak najemca, a nim nie jest¹⁸³. Według J. Gołaczyńskiego, jeśli dana rzecz, ruchoma lub nieruchomość, nie może być przedmiotem obrotu ze względu na obowiązującą reglamentację (np. produkty lecznicze czy broń palna), wówczas nie może ona być także przedmiotem posiadania, chyba, że uda się sprawować nad taką rzeczą

¹⁷⁹ Ibidem, s. 198.

¹⁸⁰ Por. J. Gołaczyński, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 573.

¹⁸¹ Por. K.A. Dadańska, T.A. Filipiak, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom II. Własność i inne prawa rzeczowe*, red. A. Kidyba, Warszawa 2012, s. 273.

¹⁸² Ibidem, s. 272. Posiadaczem zależnym jest np. przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną i prowadzący obrót produktami leczniczymi, których właścicielem jest podmiot odpowiedzialny – na podstawie umowy.

¹⁸³ K.A. Dadańska, T.A. Filipiak, [w:] *Kodeks cywilny...*, s. 272.

władztwo faktyczne¹⁸⁴. Nie można jednak przenieść własności takiej rzeczy – umowa taka jest bezskuteczna, co zawarł w swoim wyroku z dnia 3 września 1980 r. Sąd Najwyższy¹⁸⁵. Władztwo faktyczne dotyczy także dzierżenia (przechowywanie), używania, lub innego prawa, z którym łączy się określone władztwo nad cudzą rzeczą (posiadacz zależny).

Znaczenie cywilistyczne przechowywania jest koherentne z interpretacją karnistą – I. Andrejewa¹⁸⁶. Zdaniem autora nie ma większych różnic między „posiadaniem” a „przechowywaniem”, ponieważ w obu występuje sytuacja polegająca na „faktycznym dzierżeniu”. Według V. Konarskiej-Wrzosek: „Przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu – to składowanie i przetrzymywanie przez jakiś czas produktu, aby w jakimś momencie wprowadzić go do obrotu”¹⁸⁷. Zdaniem L. Wilka „przechowywanie” powinno być połączone z „utrzymywaniem produktu leczniczego w swoim władztwie przez pewien czas, niekoniecznie w ukryciu”¹⁸⁸.

Interpretacja autorów sprowadza się, więc do twierdzenia, że przechowywanie polega na utrzymywaniu produktu leczniczego przez pewien okres. Ma to konsekwencje w uznaniu przechowywania za przestępstwo trwałe. Pogląd L. Wilka, że przechowywanie nie musi zachodzić w ukryciu¹⁸⁹, jest jak najbardziej słuszny, ponieważ nie ma w tej kwestii żadnych wskazówek ustawodawcy, co do warunków przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przestępstwo trwałe jest określane w doktrynie, zarówno współczesnej jak i w okresie międzywojennym, w sposób spójny, jako przestępstwo, którego istotą jest

¹⁸⁴ J. Gołaczyński, [w:] *Kodeks cywilny...*, s. 573.

¹⁸⁵ Wyrok SN z 3 września 1980 r. IV CR/151/80, Legalis nr 22213: „Umowa, na podstawie, której osoba niebędąca właścicielem nieruchomości oświadcza, że sprzedaje nieruchomość nie przenosi własności, ponieważ nikt nie może przenieść prawa, które mu nie przysługuje. Umowa taka nie jest nieważna, lecz całkowicie bezskuteczna, nie może więc stanowić podstawy do dokonania jakichkolwiek wpisów w księgach wieczystych”.

¹⁸⁶ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 101-102.

¹⁸⁷ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 415.

¹⁸⁸ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 264.

¹⁸⁹ Może mieć to związek z historycznym orzeczeniem Sądu Najwyższego z dnia 18 lutego 1935 r. II K 1881/34, LEX nr 379607: „Przez wprowadzanie do obrotu handlowego należy rozumieć nie tylko sprzedawanie, lecz już samo posiadanie w handlu w celu sprzedaży”. (...) „Przez »trzymanie na sprzedaż« (...) należy rozumieć nie tylko przechowywanie w lokalach sprzedaży, lecz także przechowywanie w magazynach, składach i innych pomieszczeniach, używanych w handlu do przechowywania towarów, przeznaczonych na sprzedaż. W szczególności pomieszczeniem takim może być komórka, znajdująca się w pobliżu miejsca sprzedaży”. (*Pisownia i interpunkcja oryginalna*). Taka interpretacja Sądu obejmuje nie tylko samo włączenie do obrotu, jako rozpoczęcie obrotu towarem, ale przedpole tej czynności, czyli przechowywanie w celu wprowadzania do obrotu – w różnych, wymienionych pomieszczeniach, zatem niekoniecznie w ukryciu.

utrzymywanie stanu bezprawności przez sprawcę. E. Krzymuski odróżniał przestępstwo trwałe od przestępstwa ciągłego „(...) do istoty jego wchodzi, prócz danego działania przestępnego jeszcze utrzymanie przez jakiś czas wytworzonego przez nie, prawu przeciwnego, stanu rzeczy”¹⁹⁰. I. Andrejew dodał jeszcze, że utrzymywanie trwającej nieprzerwanie sytuacji przestępnej, która „(...) trwa nieprzerwanie, tzn. trwa w każdej chwili od jej wytworzenia do zakończenia (...)”¹⁹¹ - zależy ona od woli sprawcy, w jego mocy leży jej przerwanie. S. Śliwiński odróżniał w przestępstwie trwałym czyn pozytywny np. pozbawienie wolności, oraz zaniechanie, w postaci utrzymywania tego stanu, przy czym oba tworzą jeden czyn¹⁹². Również I. Andrejew wskazywał na elementy działania i zaniechania, które mogą towarzyszyć posiadaniu¹⁹³. Działaniem tym będzie nabycie, wejście w posiadanie, a zaniechaniem – niewyzbycie się posiadania, przy czym każde oddzielnie nie jest samym posiadaniem. Odnosząc powyższe stanowiska doktryny do art. 124 PF – przechowywanie w formie zaniechania będzie trwało tylko przez pewien okres, ponieważ jest ono nacechowane celem, którym jest wprowadzenie do obrotu przechowywanego produktu leczniczego. Według M. Cieślaka bardziej trafną nazwą dla przestępstwa trwałego byłby „trwały czyn zabroniony”. Autor wskazuje na dwie okoliczności – po pierwsze: tak długo jak trwa stan bezprawny pokrzywdzony ma prawo do obrony koniecznej [w kontekście art. 165 KK (1969 r.), obecnie art. 189 KK – pozbawienie wolności]. Druga, dotyczy możliwości popełnienia przestępstwa trwałego przez więcej niż jednego sprawcę – inna osoba wywołuje stan bezprawny, inna go utrzymuje. W takiej sytuacji każdy ze sprawców popełnia jeden czyn zabroniony, za który ponosi odpowiedzialność karną¹⁹⁴. Warto zwrócić uwagę, że wytworzenie stanu bezprawności nie jest w doktrynie wskazywane, jako istotna przesłanka przestępstwa trwałego, jest nią natomiast utrzymywanie tego stanu przez sprawcę. Nie ma, zatem w literaturze określonych cech zachowania zapoczątkowującego, wywołującego stan bezprawny, który jest później utrzymywany. M. Nowacki wyraził pogląd, że nie musi to być jedno zachowanie sprawcy, które inicjuje stan bezprawny, a cały „konglomerat zachowań”¹⁹⁵. Od przestępstwa trwałego należy odróżniać przestępstwo o skutkach

¹⁹⁰ E. Krzymuski, *System prawa karnego ze stanowiska nauki i trzech kodeksów, obowiązujących w Polsce*, Kraków 1921, s. 173.

¹⁹¹ I. Andrejew, *Polskie prawo karne w zarysie*, Warszawa 1989, s. 252.

¹⁹² S. Śliwiński, *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 1946, s. 402.

¹⁹³ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona...*, s. 101-102.

¹⁹⁴ M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 396.

¹⁹⁵ M. Nowacki, *Przestępstwo trwałe w teorii i praktyce*, Prok. i Pr. 2019, nr 6, s. 29-30.

trwałych¹⁹⁶. Odrębność ich polega na tym, że przestępstwo o skutkach trwałych powoduje powstanie sytuacji, która utrzymuje się niezależnie od sprawcy, który ją spowodował np. przez spowodowanie śmierci lub trwałego kalectwa. Jest to przestępstwo popełnione „jednorazowo” jednak skutek, jaki wywołuje jest nieodwracalny.

Jak można rozpoznać, że mamy do czynienia z przestępstwem trwałym? Odnosił się do tej kwestii w swojej uchwale SN: „Z przedstawionych rozważań, dotyczących wykładni gramatycznej i systemowej analizowanych przepisów, w tym także art. 242 § 1 k.k., wynika, że ograniczenie się do tego rodzaju wykładni jest niewystarczające dla ustalenia, czy w wypadku przestępstwa określonego w art. 242 § 2 k.k. mamy do czynienia z przestępstwem trwałym, czy jednorazowym. Konieczne jest, więc sięgnięcie do wykładni celowościowej”¹⁹⁷. Dalej Sąd wskazuje, że wykładnię przepisu karnego opiera na istocie popełnionego przestępstwa¹⁹⁸. Takie podejście Sądu L. Tyszkiewicz uważa za zbyt generalne: „(...) opierając się na jednej z fundamentalnych zasad prawa karnego, która głosi *nullum crimen sine lege certa*, zawierając postulat pełnej określoności czynu zabronionego, należy przyjąć regułę, że przestępstwo trwałe ma miejsce tylko wtedy, gdy wyraźnie wynika to z zespołu znamion zawartych w dyspozycji. Zatem charakter trwały przestępstwa – wbrew temu, co napisano w jednej z uchwał Sądu Najwyższego – musi wynikać z treści danego przepisu w sposób oczywisty, a nie tylko z istoty danego przestępstwa, tę istotę określa, bowiem właśnie treść przepisów – nie może tu być żadnego rozziewu”.

Z powyższego wynika, że to, czy przestępstwo jest przestępstwem trwałym musimy zdekodować nie tylko z brzmienia przepisu np. z użycia niedokonanej formy czasownika, ale także z całego zespołu znamion zawartych w opisie czynu. Istota czynu to pojęcie zgeneralizowane na określenie cech zachowań społecznie szkodliwych, ujętych ogólnie, na podstawie zespołów znamion. Jest, zatem oczywiste, że podstawą określenia rodzaju przestępstwa jest jego typizacja w przepisie karnym. Kwalifikacja, czy dany czyn przestępny jest przestępstwem trwałym, ma relewantne konsekwencje dla sprawcy ze

¹⁹⁶ L. Tyszkiewicz, *O przestępstwie trwałym i jego desygnatach*, [w:] *W kręgu teorii i praktyki prawa karnego. Księga poświęcona pamięci Profesora Andrzeja Wąska*, red. L. Leszczyński, E. Skrętowicz, Z. Hołda, Lublin 2005, s. 360; I. Andrejew, *Polskie prawo karne...*, s. 354 – Autor kwestionuje „niefortunność” nazwy przestępstwa o skutkach trwałych.

¹⁹⁷ Uchwała 7 Sędziów Sądu Najwyższego z 17 marca 2000 r. OSNKW 2000, 3-4, poz. 23.

¹⁹⁸ „Właśnie z istoty obu tych przestępstw wynika, że samouwolnienie (art. 242 § 1 k.k.) jest przestępstwem jednorazowym (tak samo przestępstwo określone w art. 243 k.k.), natomiast przestępstwo tzw. niepowrotu do zakładu karnego lub aresztu śledczego (art. 242 § 2 k.k.) jest przestępstwem trwałym (tak samo przestępstwa określone w art. 145 § 2, art. 338 § 1 i art. 339 § 1 k.k.)”. Uchwała składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z 17 marca 2000 r. - *op.cit.*

względem na kwestie intertemporalne jak i biegu przedawnienia. W obu przypadkach kluczowe jest wskazanie chwili ustania stanu przestępnego - od tej chwili, bowiem rozpoczyna się początek biegu terminu przedawnienia¹⁹⁹. Poza tym, jeśli sprawca rozpoczął swoje zachowanie przestępcze w trakcie obowiązywania ustawy, która w okresie jego trwania została zmieniona, wówczas, pomimo, iż byłaby dla sprawcy niekorzystna, stosuje się ustawę nową. Dotyczy to także amnestii²⁰⁰. Przeciwnego zdania jest K. Banasik, według której czyn trwały jest czynem jednochwilowym, co w następstwie, według autorki, ma wpływ na bieg przedawnienia liczonego od momentu wywołania stanu bezprawności przez sprawcę²⁰¹, co spotkało się ze słuszną krytyką doktryny²⁰².

Jak można, zatem ustalić, kiedy przestępstwo utrzymywania stanu bezprawnego przez sprawcę zostało ukończone? Jak już wskazano powyżej może to być efektem woli samego sprawcy. I. Andrejew wskazuje także na „wymianę” sprawcy na inną osobę, która kontynuuje stan przestępny. Wówczas dla pierwszego sprawcy jest to ukończenie sytuacji bezprawnej, a kolejna osoba rozpoczyna nowe przestępstwo²⁰³. Następną sytuacją może być to przekształcenie przestępstwa trwałego w jednorazowe, dla którego przestępstwo trwale było czynnościami uprzednimi – taką sytuację mamy właśnie w przypadku przestępstwa z art.124 PF. Kończy się przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu, a następnie sprawca przechodzi do kolejnego „etapu”, czyli wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych²⁰⁴.

Poprzez określenie czynności sprawczej za pomocą zespołu znamion „przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu” doszło do wyodrębnienia przez ustawodawcę samodzielnego typu przestępstwa, choć w istocie ma ono charakter przygotowania – *delictum sui generis*²⁰⁵ - w tym wypadku do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego. K. Indeck i A. Liszewska używają także terminu „kwalifikowane przygotowanie” w odniesieniu do typów przestępstw, „które w istocie swej są podniesionymi do rangi dokonania przygotowaniem” oraz stanowią „w istocie swej zazwyczaj tylko stadium pośrednie do dalszych działań przestępnych”²⁰⁶. Należy zwrócić

¹⁹⁹ Por. M. Nowacki, *Przestępstwo trwale w teorii...*, s. 31.

²⁰⁰ Por. I. Andrejew, *Polskie prawo karne...*, s.254; L. Tyszkiewicz, *O przestępstwie trwałym...*, s. 361.

²⁰¹ K. Banasik, *Przestępstwa trwale i delikty trwale*, Prok. i Pr. 2013, nr 7-8, s. 105-106 i 94-107.

²⁰² M. Nowacki, *Przestępstwo trwale...*, s. 33.

²⁰³ I. Andrejew, *Polskie prawo karne...*, s. 253.

²⁰⁴ Ibidem, por. także: L. Tyszkiewicz, *O przestępstwie trwałym...*, s. 365.

²⁰⁵ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 303; L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1140; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 261.

²⁰⁶ K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie i środkach penalnych*,

uwagę, że nawet wyodrębnione przygotowanie *sui generis* nie zmienia swojego charakteru, ponieważ czynność sprawcza jest w dalszym ciągu przygotowaniem. Dlatego ten typ przestępstwa nie posiada formy stadialnej usiłowania ani przygotowania - do przygotowania²⁰⁷. Dla *delicti sui generis* charakterystyczna jest penalizacja tylko wybranej czynności przygotowawczej, określonej w treści przepisu karnego, podczas gdy pozostałe działania sprawcy pozostają poza zakresem odpowiedzialności karnej.

W doktrynie podkreśla się, iż „przygotowanie *sui generis*” to termin wyłącznie doktrynalny, a nie normatywny²⁰⁸.

Oba czyny zabronione „przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu” oraz „wprowadza do obrotu” łączy działanie sprawcy, którym jest wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego bez posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Różni je, jak słusznie zauważa L. Wilk, poziom społecznej szkodliwości: „Pierwsza z wymienionych czynności sprawczych, tj. bezprawne wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, jako stwarzająca bliższe niebezpieczeństwo dla dobra prawnego, wykazuje generalnie wyższy poziom społecznej szkodliwości od czynności drugiej polegającej na przechowywaniu produktu leczniczego w celu wprowadzenia do obrotu, gdzie niebezpieczeństwo jest bardziej oddalone”²⁰⁹. Wprawdzie nie ma tutaj zróżnicowania wartości dóbr prawnych, chronionych przez każde z tych przestępstw, natomiast różne jest prawdopodobieństwo narażenia chronionego dobra²¹⁰ - w tym przypadku prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Wynika to między innymi z tego, że przestępstwo przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu, jako przestępstwo trwałe, może trwać tak długo jak sprawca lub inne okoliczności nie spowodują przejścia do kolejnego „etapu”, czyli wprowadzania do obrotu. To powoduje, że czynność wprowadzania do obrotu może być odłożona w czasie, a podczas przechowywania potencjalny pierwszy odbiorca produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie będzie miał z nim jeszcze kontaktu. To powoduje, że ten pierwszy etap ma mniejszą szkodliwość społeczną, utrzymuje wprawdzie stan bezprawności, jednak bez inicjowania „wejścia na rynek” nielegalnego produktu leczniczego.

Warszawa 2000, s. 218-219.

²⁰⁷ Por.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s.371; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Kraków 2014, s. 249-250; W. Świda, *Prawo karne*, Warszawa 1989, s. 190-191.

²⁰⁸ M. Małecki, *Przygotowanie do przestępstwa. Analiza dogmatyczno-prawna*, Warszawa 2016, s. 240.

²⁰⁹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 939.

²¹⁰ Por. M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 353.

Podsumowując analizę przestępstw stypizowanych w art. 124 PF, opisanych znamionami „wprowadza do obrotu” oraz „przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu” produkt leczniczy bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak już wspomniano, różnią je okoliczności modalne, polegające na następstwie obu zachowań, w znaczeniu ich kolejności logicznej. Oczywiście każde w tych przestępstwach może popełnić inny sprawca. Jeżeli teoretycznie założyć tożsamość sprawcy obu czynów – może on swoje zachowanie przestępne rozpocząć od przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, który pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie posiada, a następnie ten sam produkt leczniczy wprowadzić do obrotu. Wspomniane już wcześniej zróżnicowanie społecznej szkodliwości obu czynów – prowadzi do wniosku, że spełnione będą warunki dla zastosowania instytucji przestępstw współkaranych²¹¹. Czynem głównym jest wówczas wprowadzanie do obrotu, natomiast czynem uprzednim, który w tej konstrukcji jest pochłaniany przez przestępstwo główne – przechowywanie w celu wprowadzenia nielegalnego produktu leczniczego do obrotu. Mamy, zatem do czynienia ze zbiegiem pomijalnym przestępstw. Trzeba jednak zaznaczyć, iż nie jest to konstrukcja znajdująca podstawy w przepisach karnych²¹².

W przestępstwach stypizowanych w art. 124 PF brak jest znamienia skutku, dlatego mają one charakter formalny w obu czynnościach sprawczych: wprowadzania do obrotu oraz przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu. Przeciwnego zdania jest D. Zając, według którego „wprowadzanie do obrotu” jest zmianą w świecie rzeczywistym, która polega na pojawieniu się produktu leczniczego w obrocie²¹³. Co ciekawe - pogląd autora nie dotyczy wszystkich przestępstw stypizowanych w Prawie farmaceutycznym, które w swoim opisie posiadają znamię „wprowadza do obrotu”, czyli oprócz art. 124 także art. 126 PF²¹⁴ oraz art. 130 PF²¹⁵. Ze względu na brak w znamionach ustawowych czynów zabronionych opisu skutku, nie można zgodzić się z tym stanowiskiem.

Przedmiotem czynności wykonawczej w przepisie art. 124 PF jest produkt leczniczy, zarówno w zachowaniu przestępnym polegającym na wprowadzaniu do obrotu

²¹¹ M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 392-394; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo...*, s. 562; W. Grzyb, *Realny zbieg przestępstw. Analiza dogmatyczna na tle Kodeksu karnego z 1997 r.*, Warszawa 2013, s. 88-89; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 261.

²¹² M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 394.

²¹³ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2022, s. 876.

²¹⁴ Ibidem, s. 877 – autor nie zamieścił informacji na temat typu przestępstwa.

²¹⁵ Ibidem, s. 900 – według autora jest to przestępstwo formalne.

jak i przechowywaniu w celu wprowadzenia do obrotu, spełniający przesłanki z art. 2 pkt 32 PF. Nie będzie to jednak każdy produkt leczniczy ze względu na subsydiarność ustawową i zastosowanie pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dla produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe, środki odurzające lub prekursory kategorii 1. Jeśli natomiast będą to produkty lecznicze, które zawierają substancje zabronione w sporcie należące do konkretnie wskazanych przez ustawodawcę grup (S1, S2 lub S4) – wówczas ma zastosowanie ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (art. 49 UZD)²¹⁶.

Dla wprowadzanych do obrotu bez wymaganego pozwolenia produktów leczniczych nie ma zastrzeżenia czy wiąże z tym umowy odpłatne czy nieodpłatne. Jeżeli wprowadzanie do obrotu będzie się wiązać z umową sprzedaży, są to, zatem, zdaniem J. Jezioro²¹⁷, umowy sprzedaży rzeczy wyłączonych z obrotu (*res extra commercium*), co reguluje art. 58 KC. Gdy dochodzi do przeniesienia własności przy zawarciu umowy sprzedaży, czyli dojdzie do naruszenia ustawowej zasady obrotu „zasadne jest traktowanie takiej czynności, jako sprzecznej z ustawą i w konsekwencji – nieważnej na podstawie art. 58 KC”²¹⁸.

Przestępstwa z art. 124 PF mogą być popełnione wyłącznie umyślnie, co dotyczy zarówno wprowadzania do obrotu, jak i przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu. Znamię „przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu” ma charakter kierunkowy²¹⁹. Celem takiego zachowania jest wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, nie posiadając wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest to przestępstwo kierunkowe, nazwane przez S. Frankowskiego przestępstwem „o szczególnej stronie podmiotowej”²²⁰. Charakteryzuje je występowanie takich znamion, które wskazują na szczególne nastawienie psychiczne sprawcy. Do znamion takich należą m.in. „w celu, celem, mając na celu”²²¹, „po to by” lub innych, równoważnych²²². W tym przypadku użycie znamion „przechowywanie w celu” powoduje, że spełniony jest warunek umyślności popełnienia czynu²²³. S. Frankowski,

²¹⁶ Tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1258 z późn. zm.

²¹⁷ J. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s.1069.

²¹⁸ J. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny...*, s.1069.

²¹⁹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 264.

²²⁰ S. Frankowski, *Przestępstwa kierunkowe*, Warszawa 1970, s. 7.

²²¹ Ibidem, s. 8.

²²² K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1995, s. 145.

²²³ W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s.120 i n.; S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s. 8.

dokonując klasyfikacji przestępstw kierunkowych, zalicza czyny zabronione określone znamieniem „w celu”, jako przestępstwa znamienne celem działania, tzw. przestępstwa celowościowe²²⁴. Specyfika opisanych w art. 124 PF działań przestępczych pozwala na zaliczenie przestępstwa przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego do przestępstw dwuetapowych. Sprawca podejmuje określone działanie wyłącznie po to, aby stworzyć dogodną sytuację dla przedsięwzięcia kolejnej czynności, która jest jego celem²²⁵, w tym przypadku – wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego.

Wprowadzanie do obrotu jest przestępstwem umyślnym, którego umyślność może być realizowana w zamiarze bezpośrednim lub ewentualnym. Jak stwierdził w swoim wyroku z dnia 27 listopada 2018 r. Sąd Apelacyjny w Warszawie „Do wykazania świadomości dokonywania przestępstw (zamiaru bezpośredniego) nielegalnego wprowadzania do obrotu produktu leczniczego – wystarczy wskazanie na powszechną wiedzę o zakazie handlu produktami leczniczymi poza aptekami oraz porównanie cen środków kupionych na czarnym rynku i tych z legalnego obrotu²²⁶”.

W przypadku zamiaru wynikowego sprawca „godzi się” z możliwością popełnienia przestępstwa, jednak - co podkreślane jest w doktrynie – zamiar ewentualny nigdy nie występuje samoistnie, lecz zawsze towarzyszy postępowaniu sprawcy, które zmierza w innym celu – tam jest skierowana jego „chęć” popełnienia czynu zabronionego²²⁷. Należy jednak pamiętać, że w dalszym ciągu jest to przestępstwo umyślne, zatem brak woli popełnienia czynu jest sprzężony z przewidywaniem i godzeniem się przez sprawcę na realizację czynu zabronionego, co jest istotne w odróżnianiu od nieumyślności. Ponadto nieumyślność powinna być wskazana w treści przepisu karnego, jako znamień strony podmiotowej czynu, a tego Prawo farmaceutyczne nie przewiduje.

Ze statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości wynika²²⁸, że najwięcej osób dorosłych zostało skazanych z przepisów Prawa farmaceutycznego za przestępstwo z art. 124 PF (84% wszystkich skazań). Biorąc pod uwagę cel niniejszej rozprawy, która dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi – całkowita liczba skazanych osób dorosłych

²²⁴ S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s. 80.

²²⁵ S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s. 101.

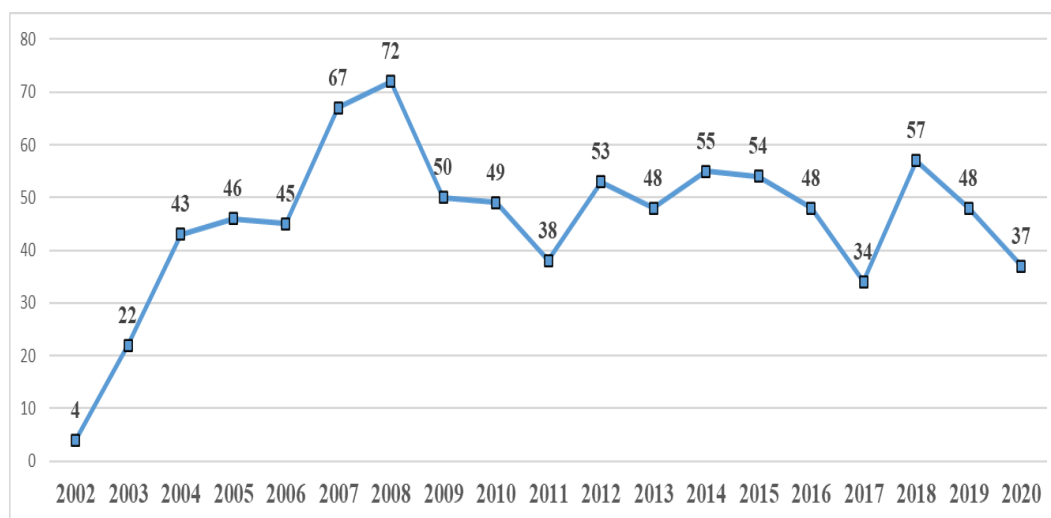
²²⁶ Wyrok SA w Warszawie z 27 listopada 2018 r. AKa 228/18, źródło internetowe: <http://orzeczenia.waw.sa.gov.pl/> (dostęp: 18-02-2023 r.).

²²⁷ Por. K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne...*, s. 167 i n.; M. Cieślak, *Polskie prawo...*, s. 303 i n.; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie...*, s.157; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Kraków 2014, s. 213 i n.

²²⁸ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna /<https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

z przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, które dotyczyły tylko takich leków, wyniosła 1040. Skazania osób dorosłych w latach 2002 – 2020 z art. 124 PF według danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości przedstawia wykres.

Wykres 1. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 124 PF, jako czynu głównego w latach 2002 – 2020.



Na podstawie: Bazy statystycznej Ministerstwa Sprawiedliwości²²⁹. Data modyfikacji: 15.11.2022 r.

3. Wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia

Aktualne brzmienie²³⁰ przepisu z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF wskazuje, że penalizuje on czynności wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia. Ustęp 2 art. 125 PF pojawił się dopiero po nowelizacji ustawy 8 lutego 2015 roku. Do tego czasu w art. 125 PF karalne były czyny wyłącznie związane z wytwarzaniem lub importem produktów leczniczych²³¹. Nowelizacja Prawa farmaceutycznego wprowadzona 12 lipca 2015 r. wprowadziła także dekryminalizację art. 127 PF, który penalizował prowadzenie bez wymaganego zezwolenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Zmiana polegała na wprowadzeniu kary pieniężnej w wysokości do 500 000 zł, a więc

²²⁹ Ibidem.

²³⁰ Art. 125 PF w brzmieniu od daty ogłoszenia nowelizacji tj. ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 r. poz. 959), ogłoszonej w dniu 22 maja 2019 r.

²³¹ Dz.U. 2015 r. poz.28 zm.

sankcji administracyjno-karnej, nakładanej w drodze decyzji właściwego organu - Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (odpowiednio), który jest wierzycielem. Pociągnęło to za sobą zmiany w brzmieniu przepisu art. 125 PF – dodano bowiem ustęp 2. dotyczący prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu obrotu bez wymaganego zezwolenia²³².

Pierwotnie w art. 125 ust. 2 PF, czyli w latach 2015 – 2017, występowało określenie „podejmuje działalność gospodarczą”²³³. Następnie, nastąpiła zmiana w 2018 r. na „podejmuje lub wykonuje”²³⁴. Jednocześnie dodano w ustępie 2 dwie jednostki redakcyjne²³⁵ wyodrębniając w dwóch punktach wytwarzanie bez wymaganej zgody produktu leczniczego produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia. Ostatnia nowela, która weszła w życie 6 czerwca 2019 roku, wprowadziła znamię czynnościowe „wykonuje” działalność gospodarczą²³⁶.

Przepis karny z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF zawiera dyspozycję blankietową milczącą oraz odesłanie częściowego blankietu²³⁷. Blankiet milczący odsyła do znamienia normatywnego „produkt leczniczy” zdefiniowanego w art. 2 pkt 32 PF. Zawarte w treści przepisu złożone znamię „obróć produktem leczniczym”, którego znaczenie wynika z wielu norm merytorycznych, nie jest zdefiniowane w ustawie²³⁸, jedynie art. 65 ust. 1 PF wskazuje, że obrót produktami leczniczymi powinien być prowadzony zgodnie z wymogami ustawowymi. Znamię „bez wymaganego zezwolenia” może zdawać się, iż ma charakter klauzuli normatywnej, ponieważ nie jest wystarczająco określone²³⁹.

²³² Art.125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi. (Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.).

²³³ Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm. do ogłoszenia tj. Dz.U. 2017 r. poz. 2211.

²³⁴ Dz.U. 2018 r. poz. 1375 zm.

²³⁵ Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:

1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;
2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia. (Dz.U. 2018 r. poz.1375 zm.).

²³⁶ Dz.U. 2019 r. poz. 959 zm.

²³⁷ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie...*, s. 37; tegoż, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa...*, s. 124.

²³⁸ Definicja pojęcia „obróć produktem leczniczym” została zaproponowana we wstępie do niniejszego rozdziału.

²³⁹ Z. Cwiakalski, *Znamiona normatywne w kodeksie...*, s. 20.

Zdaniem B. Kocha nie jest to odesłanie blankietowe²⁴⁰, bowiem pomimo nakazu jego posiadania zawartego w ustawie, zezwolenie ma charakter indywidualnej decyzji administracyjnej, wydawanej na wniosek podmiotu zainteresowanego podjęciem danej działalności. W treści art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, znamię „bez wymaganego zezwolenia” w „złożeniu” ze znamieniem „obrotu produktami leczniczymi”, jako całość tworzy przepis karny niekompletny, który wymaga uzupełnienia elementami norm regulacyjnych, między innymi uszczegółowieniem o kategorii obrotu (hurtowy czy detaliczny). Wynika z tego, że nie można traktować znamienia „bez wymaganego zezwolenia”, jako klauzuli normatywnej, bowiem norma sankcjonująca wymaga jedynie wypełnienia hipotezy elementami normy sankcjonowanej obejmującej prawidłowe (wzorcowe) prowadzenie działalności gospodarczej z zakresu obrotu produktami leczniczymi - hurtowego lub detalicznego. Złamanie nakazu posiadania odpowiedniego zezwolenia jest zagrożone sankcją karną.

Przestępstwo stypizowane w art. 125 ust. 2 pkt 2 PF chroni prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, która wiąże się z zasadą reglamentacji tej działalności gospodarczej bez względu na kategorię prowadzonego obrotu. Wymóg uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawiera norma sankcjonowana z art. 74 ust. 1 PF. W odniesieniu do obrotu detalicznego dyrektywę uzyskania zezwolenia zawierają normy sankcjonowane wynikające z przepisów: art. 99 ust. 1 PF (apteka ogólnodostępna), art. 70 ust. 4 PF (punkt apteczny) i art. 106 ust. 1 PF (apteka szpitalna). Zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej związanej z obrotem produktami leczniczymi jest decyzją administracyjną indywidualną, którą można potraktować, jako zwolnienie określonego podmiotu od generalnego zakazu prowadzenia takiej działalności, które jest wysłowione w Prawie farmaceutycznym – m.in. w art. 74 ust. 1 PF czy art. 99 ust. 1 PF.

Prowadzenie każdego z wymienionych rodzajów działalności obliuguje wnioskodawcę do spełnienia określonych wymogów ustawowych, czego potwierdzeniem jest decyzja właściwego organu w postaci zezwolenia – Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla hurtowni farmaceutycznych oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego dla podmiotów prowadzących obrót detaliczny. Wprowadzenie reglamentacji działalności gospodarczej ma znaczenie z punktu widzenia klauzuli generalnej ochrony interesu publicznego, doprecyzowanej w wykładni

²⁴⁰ B. Koch, *Z problematyki przepisów blankietowych w prawie karnym*, AUNC, Prawo XVI – Nauki Humanistyczno-Społeczne 1978, Zeszyt 89, s. 78-79.

systemowej i celowościowej aktów prawnych wprowadzających te ograniczenia²⁴¹ – w tym konkretnym wypadku wymogi reglamentacji obrotu produktami leczniczymi zawierają wskazane normy sankcjonowane. Ich przestrzeganie oznacza pewność, że działania związane z prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi są prowadzone przez podmioty profesjonalne, wyspecjalizowane w tego typu działalności gospodarczej i nadzorowane przez właściwe organy. Zgodnie, bowiem z art. 37a PF, organ wydający zezwolenie ma uprawnienie do przeprowadzania inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej w aspekcie zgodności jej wykonywania z wydaną decyzją. Wymóg posiadania ważnego zezwolenia, wydanego przez odpowiedni organ, dotyczy każdej czynności podejmowanej przez podmioty wykonujące działalność gospodarczą dotyczącą obrotu – w tym zakresie mieszczą się m.in. zakup, przechowywanie, magazynowanie, zbycie (art. 72 PF oraz art. 78 PF – dotyczące obrotu hurtowego) czy zaopatrywanie ludności między innymi w produkty lecznicze gotowe, leki apteczne i leki recepturowe (art. 87 ust. 2 PF – dotyczy obrotu detalicznego prowadzonego przez apteki ogólnodostępne). Zatem ochrona przestrzegania zasady reglamentacji - posiadania zezwolenia na prowadzenie czynności związanych z obrotem produktami leczniczymi, wskazanych w decyzji organu, realizowana jest poprzez kryminalizację postępowań naruszających normy sankcjonowane, właściwe dla określonego podmiotu i kategorii prowadzonego obrotu.

Warto przytoczyć pogląd L. Wilka, który stwierdził, że w przepisach karnych ustawy – Prawo farmaceutyczne podlegają ochronie m.in. dobra ponadindywidualne, jakim jest uczciwa konkurencja w zakresie zarówno wytwarzania jak i obrotu²⁴². Choć to twierdzenie nie jest ściśle przypisane do art. 125 PF, jednak dotyczy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, co jest objęte zakresem działania tego przepisu i dlatego można je odnieść do wymogów, jakie są nałożone na podmioty, które wnioskuje o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności związanej obrotem produktami leczniczymi. Spełnienie przesłanek ustawowych oznacza dla podmiotu wysokie bariery wejścia - nakłady finansowe m.in. na odpowiedni sprzęt, lokal, poza tym zatrudnienie wykwalifikowanego personelu, zatem *a contrario* czynem nieuczciwej konkurencji

²⁴¹ Zob. R. Blicharz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 747-750.

²⁴² L. Wilk, *Sankcje represyjne w Prawie farmaceutycznym*, [w:] *Prawo prywatne wobec wyzwań współczesności. Księga pamiątkowa dedykowana profesorowi Leszkowi Ogiegle*, red. M. Fras, P. Ślęzak, Warszawa 2017, s. 545-555.

będzie ominięcie tych reguł i prowadzenie takiej działalności nielegalnie i bez ponoszenia wysokich kosztów, a więc bez wymaganego zezwolenia.

Z zakresu kryminalizacji przepisu art. 125 ust. 2 pkt 2 PF wyłączone są placówki obrotu pozaaptecznego (art. 71 ust. 1-3 PF), bowiem na prowadzenie przez nie obrotu detalicznego w zakresie produktów leczniczych dostępnych bez recepty, przeznaczonych do stosowania wyłącznie u ludzi, zawierających substancje czynne dopuszczone do obrotu w tych placówkach na mocy wykazu zawartego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów²⁴³ - nie wymaga zezwolenia żadnego organu. Z zakresu kryminalizacji jest również wyłączone prowadzenie obrotu detalicznego w formie sprzedaży wysyłkowej, bowiem jest to objęte dyspozycją art. 127a ust. 2 PF.

W literaturze dotyczącej przestępstw farmaceutycznych ścierają się dwa poglądy. L. Wilk²⁴⁴ oraz V. Konarska-Wrzosek²⁴⁵ reprezentują stanowisko, że sprawcą przestępstw z art. 125 ust. 2 PF może być każdy, zatem jest to przestępstwo powszechne. Przemawia za tym brzmienie art. 125 PF, w którym użyty został zaimek „kto” oraz brak sprecyzowanych cech wyróżniających sprawcę. Natomiast według E. Hryniewicz-Lach przestępstwo z art. 125 PF (autorka traktuje przepis karny całościowo, wszystkie jednostki redakcyjne razem) jest przestępstwem indywidualnym²⁴⁶, którego sprawcą może być podmiot, który prowadzi działalność gospodarczą polegającą na wytwarzaniu, imporcie lub obrocie produktem leczniczym lub wytwarzaniu produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego. Trudno zgodzić się ze stanowiskiem autorki, bowiem nielegalną działalność gospodarczą, bez wymaganego zezwolenia, może podjąć i wykonywać każdy, a nie tylko uprawniony do tego podmiot. Z drugiej strony fakt braku zezwolenia na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi nie oznacza, że czynności w ramach prowadzonej działalności nie będą wykonywane przez profesjonalistów.

W aspekcie tych rozważań na uwagę zasługuje pogląd wyrażony przez R. Zawłockiego, dotyczący szeroko rozumianego podmiotu przestępstwa

²⁴³ Dz.U. 2022 r. poz. 208.

²⁴⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa* ..., s. 270; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne* ..., s. 1135.

²⁴⁵ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu* ..., s. 422.

²⁴⁶ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki* ..., s. 302.

gospodarczego²⁴⁷. Obrót gospodarczy może zostać naruszony przez jego uczestnika, jednak nie wskazuje to jednoznacznie czy działalność gospodarcza jest prowadzona przez ten podmiot legalnie czy nielegalnie – bez wymaganych zezwoleń.

Zatem za podmiot czynu bezprawnego z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF nie powinien być uważany wyłącznie za prowadzący obrót produktami leczniczymi w sposób „quazi-legalny” np. posiadający nieaktualne zezwolenie, nieuwzględniające np. zmian adresowych, ale także – a może przede wszystkim - chodzi o przedsiębiorców prowadzących zorganizowaną, ciągłą i zarobkową działalność nielegalną, którą może podjąć każdy²⁴⁸. Biorąc pod uwagę aktualną definicję działalności gospodarczej z art. 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców²⁴⁹, według której za działalność taką uważa się każdą zorganizowaną, zarobkową i wykonywaną we własnym imieniu w sposób ciągły – pogląd taki jest uprawniony. Znaczenie poszczególnych pojęć użytych w brzmieniu tej definicji legalnej, jak i definicjach ustawowych obowiązujących przed uchwaleniem Prawa przedsiębiorców, zostanie omówione w dalszej części rozprawy.

Analizując treść art. 125 ust. 1 pkt 2 PF należy zauważyć w stronie przedmiotowej, że czynność sprawczą opisują znamiona czasownikowe: „wykonuje działalność gospodarczą” oraz znamię złożone „w zakresie obrotu produktami leczniczymi”. Czynności sprawcze związane z obrotem produktami leczniczymi dotyczą wszystkich czynności prawnych i faktycznych związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej w zakresie tego obrotu i będą to, jak już wspomniano wcześniej, nabycie, zbycie, przechowywanie, magazynowanie, transport produktów leczniczych, wydawanie pacjentowi produktu leczniczego w aptece czy sporządzanie leków recepturowych lub aptecznych. Oczywiście czynności te będą zależały od kategorii obrotu. W tym zakresie przestępstwo to ma charakter wieloodmianowy, ponieważ podjęcie jednej lub wielu czynności sprawczych z zakresu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi nie zmieni odpowiedzialności karnej sprawcy.

Dotychczas używane²⁵⁰ w opisie czynu wyrażenie „podejmować” jest formą niedokończoną czasownika „podjąć” i oznacza „przejąć coś, zdecydować się na coś, wziąć na siebie coś lub rozpocząć coś”²⁵¹. Natomiast pojęcie „wykonywać”, jako

²⁴⁷ Por. R. Zawłocki, *Popelnienie przestępstwa gospodarczego*, [w:] *Prawo Karne Gospodarcze. System Prawa Handlowego. Tom X*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 91 -111.

²⁴⁸ Ibidem, s. 91-111.

²⁴⁹ Tj. Dz.U. 2024 r., poz. 236 z późn. zm.

²⁵⁰ Do 5 czerwca 2019 roku – do nowelizacji art. 125 PF.

²⁵¹ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 686, W. Doroszewski, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/podjac;5474139.html> (dostęp: 10-05-2024 r.).

niedokończona postać czasownika „wykonać”, oznacza „działać w jakiejś dziedzinie, pracować: wykonywać zawód, nadzór, władzę, praktykę lekarską”²⁵². Ustawodawca dodał w 2018 r., w wyniku nowelizacji, do znamienia „podejmuje” także „wykonuje działalność gospodarczą” w zamiarze doprecyzowania znamion czynu zabronionego. Celem było uniknięcie penalizacji tylko podjęcia nowej działalności, bez możliwości rozszerzenia zakresu kryminalizacji na nielegalnie prowadzone przedsiębiorstwa od dłuższego czasu. Natomiast użyte, po nowelizacji w 2019 roku, znamie „wykonuje” świadczy o tym, że prawodawca uznał, iż jest ono wystarczające do niebudzącego wątpliwości zastosowania przepisu karnego w praktyce stosowania prawa.

W prawie polskim można zauważyć ewolucję pojęcia „działalność gospodarcza” od roku 1988, a więc od uchwalenia ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej²⁵³. Definicja ta, zawarta w art. 2 tej ustawy²⁵⁴, wskazywała konkretne obszary działalności, którą ustawodawca uznawał za „działalność gospodarczą”. Ponadto pojawiły się określenia „w celach zarobkowych i na własny rachunek podmiotu prowadzącego taką działalność”. Wykładnię pojęcia działalności gospodarczej, dokonaną w okresie obowiązywania tej ustawy, można znaleźć m.in. w uchwale poszerzonego składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 6 grudnia 1991 r. Sąd w swojej uchwale wyodrębnił cztery cechy działalności gospodarczej: po pierwsze jej zawodowy charakter – stały, który nie jest działalnością amatorską, po drugie powtarzalny charakter tych działań, po trzecie podporządkowanie działań zasadzie racjonalnego gospodarowania oraz – po czwarte – ukierunkowanie działań na partycypację wykonującego ją podmiotu w obrocie gospodarczym²⁵⁵. Kolejna definicja ustawowa pojawiła się w obrocie prawnym w 1999 roku. W art. 2 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności

²⁵² E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 1170, W. Doroszewski, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/wykonac;5520300.html> (dostęp: 10-05-2024 r.).

²⁵³ Dz.U. 1988 r. nr41, poz. 324 - akt uchylony.

²⁵⁴ Art. 2. 1. Działalnością gospodarczą w rozumieniu ustawy jest działalność wytwórcza, budowlana, handlowa i usługowa, prowadzona w celach zarobkowych i na własny rachunek podmiotu prowadzącego taką działalność.

²⁵⁵ Uchwała Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego - Izba Cywilna z 6 grudnia 1991 r., III CZP 117/91, BOSN. Uchwała SN dotyczyła braku definicji legalnej pojęcia „działalność gospodarcza” w ustawie z dnia 24 maja 1989 r. o rozpoznawaniu przez sądy spraw gospodarczych - w art. 2 ust. 1 użyte jest jedynie określenie „podmioty prowadzące działalność gospodarczą na zasadach określonych w odrębnych przepisach”. SN w swojej uchwale zawarł: „(...) działalność gospodarczą wyróżniają pewne specyficzne właściwości, do których należy zaliczyć: (1) zawodowy (a więc stały) charakter, (2) związaną z nim powtarzalność podejmowanych działań, (3) podporządkowanie zasadzie racjonalnego gospodarowania, oraz (4) uczestnictwo w obrocie gospodarczym. Jeżeli chodzi o rodzaje działalności gospodarczej, to można wymienić cztery podstawowe typy, a mianowicie: wytwórczą, budowlaną, handlową i usługową, z zastrzeżeniem jednak, że w ich obrębie możliwe są dalsze wewnętrzne podziały oraz że niewykluczone są inne jeszcze rodzaje działalności gospodarczej”.

gospodarczej²⁵⁶, oprócz zmian w zakresie pojęcia działalności gospodarczej, nastąpiło rozszerzenie sektorów, które do niej zaliczono. Następną zmianą definicji pojęcia działalność gospodarcza miała miejsce w 2004 roku, w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej²⁵⁷. Dodane zostały określenia: „działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły”. W obu definicjach – z 1999 i 2004 roku – pominięto określenie, iż jest to działalność prowadzona „na własny rachunek”. Zmiany, które następowały w zakresie tego pojęcia miały na celu odróżnienie działalności gospodarczej, „poprzez wskazania na jej cechy relewantne, odróżniające ją od innych rodzajów i form aktywności”²⁵⁸. Obecnie definicję legalną działalności gospodarczej zawiera ustawa - Prawo przedsiębiorców (art. 3 PP). Co już wcześniej wspomniano, jest to zorganizowana działalność zarobkowa, wykonywana we własnym imieniu w sposób ciągły.

Pominięcie wskazywania konkretnych działów gospodarki, jak to miało miejsce w poprzednich brzmieniach tej definicji, pozwoliło na rozszerzenie jej stosowania i jej bardziej uniwersalny charakter. Użycie określenia „zorganizowana działalność zarobkowa” wskazuje na cel tej działalności – maksymalizację zysków, które są efektem tej działalności²⁵⁹. Aby wykonywać działalność przynoszącą dochody należy zainwestować i wyposażyć np. biuro czy sklep. „Zorganizowany” charakter działalności jest uzależniony od jej charakteru oraz branży - w każdym przypadku będą potrzebne inne zasoby ludzkie, struktura wewnętrzna firmy, jej organizacja czy logistyka dotycząca obsługi klientów. W przypadku działalności związanej z legalnym obrotem produktami leczniczymi wymogi ustawowe dotyczą m.in. kwestii wyposażenia lokalu, jego powierzchnia i odpowiednie zaplanowanie, zatrudnienie osób uprawnionych, w tym osoby pełniącej funkcje kierownika – kierownika apteki lub osoby odpowiedzialnej

²⁵⁶Dz.U. 1999 r. nr101, poz. 1178 – akt uchylony; Według Art.2: „działalnością gospodarczą jest zarobkowa działalność wytwórcza, handlowa, budowlana, usługowa oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i eksploatacja zasobów naturalnych, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły”.

²⁵⁷ Dz.U. 2004 r. nr173, poz. 1807 - akt uchylony; Art. 2. Działalnością gospodarczą jest zarobkowa działalność wytwórcza, budowlana, handlowa, usługowa oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły.

²⁵⁸M. Etel, *Pojęcie przedsiębiorcy w prawie polskim i prawie Unii Europejskiej oraz orzecznictwie sądowym*, Warszawa 2012, s. 171-172.

²⁵⁹ Por. G. Lubieńczyk, [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubieńczyk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 49 i n.; M. Ethel, *Pojęcie przedsiębiorcy...*, s.178 – odróżnienie od zarobkowego charakteru działalności jest np. realizacja hobby, które też może być „zorganizowanym działaniem”, ale nie ma na celu uzyskiwania dochodów. Natomiast organizacje *non profit* także mają charakter działalności gospodarczej zarobkowej, ale nakierowanej na pokrycie kosztów własnej działalności.

w hurtowni farmaceutycznej. Zatrudnienie takich osób wskazuje na „zawodowy” charakter działalności, jest on związany z profesjonalnym jej wykonywaniem, a więc z wiedzą teoretyczną, praktyczną, doświadczeniem zawodowym oraz starannością. Wymóg ten dotyczy także wnioskodawcy, który stara się o zezwolenie na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 4 PF) – może nim być farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą lub spółka jawna bądź partnerska, w której wszyscy wspólnicy posiadają prawo wykonywania zawodu farmaceuty. W obecnym brzmieniu art. 3 PP występuje określenie działalność „wykonywana we własnym imieniu”, co zdaniem M. Ethela oznacza, że „Zawodowość w ujęciu praktycznym wskazuje bowiem, że działalność gospodarcza jest wykonywaną »we własnym imieniu«. *A contrario*, działalnością gospodarczą nie jest działalność wykonywana w imieniu innego podmiotu”²⁶⁰. Natomiast wykonywanie działalności „na własny rachunek” nie oznacza, w świetle orzecznictwa²⁶¹, pracy ukierunkowanej wyłącznie na zaspokojenie własnych potrzeb, lecz chodzi o jej uzewnętrznienie, czyli kontakty np. z klientami oraz innymi uczestnikami obrotu gospodarczego. Określenie „charakter ciągły” działalności łączy się z jej ukierunkowaniem na przynoszenie dochodów, co wiąże się z powtarzalnością wykonywanych działań – nawet sezonowo, bowiem tylko w ten sposób można osiągnąć zamierzony zysk, czyli cel zarobkowy. Oczywiście mogą wystąpić wyjątki od ciągłości i powtarzalności działań, które wykonane jednorazowo także mogą przynieść korzyści. Dlatego, według G. Lubieńczyka, „o ciągłości działalności gospodarczej nie decyduje fakt prowadzenia jej w sposób nieprzerwany, czy przez określony czas, ale zamiar wykonywania jej w taki sposób”²⁶².

Jednak czy z definicji działalności gospodarczej wynika, że musi być ona prowadzona tylko legalnie - czy podejmowana i wykonywana bezprawnie także spełni te przesłanki?

Działalnością gospodarczą będzie każda działalność spełniająca łącznie wszystkie przesłanki działalności z art. 3 PP, bez względu na rodzaj gałęzi gospodarki, w której jest ona wykonywana. Inaczej wysłowione cechy działalności gospodarczej zawarł w cytowanej uchwale Sąd Najwyższy²⁶³ i są one w większości zbieżne z brzmieniem

²⁶⁰ M. Ethel, *Pojęcie przedsiębiorcy...*, s. 183.

²⁶¹ G. Lubieńczyk, [w:] *Prawo Przedsiębiorców...*, s. 49 i n.

²⁶² Ibidem, s. 50.

²⁶³ Uchwała Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego - Izba Cywilna z 6 grudnia 1991 r. *op.cit.*

art. 3 PP. W przepisie tym zabrakło jednak czwartej przesłanki, zawartej w judykacie, dotyczącej ukierunkowania działalności na udział w obrocie gospodarczym. Oddaje ona w pełni cel prowadzenia działalności, bez względu na to czy ma charakter działalności wykonywanej legalnie czy też nie. Nastawienie działalności na maksymalizację zysków oznacza podporządkowanie temu celowi jej organizacji poprzez udział w obrocie gospodarczym – nawet, jeśli dotyczy to transakcji pomiędzy nielegalnie działającymi podmiotami. Prowadzenie tak rozumianej działalności bez wymaganego zezwolenia będzie determinowało jej bezprawny charakter²⁶⁴.

Również niedopełnienie wymaganych formalności w ramach dotychczas legalnie prowadzonej przez podmiot działalności, np. rozszerzenie zakresu działalności²⁶⁵ lub niezgłoszenie przekształcenia podmiotu prowadzącego działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi²⁶⁶ - spowoduje, że prowadzona działalność utraci swój przymiot legalności²⁶⁷.

W art. 125 ust. 2 pkt 2 PF mamy do czynienia *de facto* z działaniem, czyli prowadzeniem działalności w zakresie obrotu produktem leczniczym, oraz z zaniechaniem – obejmującym brak starania się o zezwolenie organu na podjęcie tych działań lub ich uaktualnienie czy zgłoszenie zmian. Jest to zatem przestępstwo dwuaktowe, podobnie jak np. kradzież z włamaniem (art. 278 § 1 KK). Z drugiej strony, wspomniane zaniechanie nie ma charakteru skutkowego, ponieważ według A. Wąska²⁶⁸ należy do tzw. przestępstw właściwych z zaniechania, do których można zaliczyć te przestępstwa, które nie mają w swoich znamionach znamienia skutku, i które można popełnić przez zaniechanie działania („niewykonanie obowiązku działania” – *delicta more omnisiva*²⁶⁹). W zakresie realizacji znamion ustawowych przestępstwa stypizowanego w art. 125 ust. 2 pkt 2 PF można wyodrębnić szereg okoliczności:

²⁶⁴ G. Lubieńczyk, [w:] *Prawo Przedsiębiorców...*, s. 49: „Z jednej strony sam wybór formy wykonywania działalności gospodarczej jest niewystarczający, aby mówić o jej zorganizowaniu, z drugiej zaś strony działalność wykonywana bez spełnienia określonych prawem wymagań (w tym bez zgłoszenia działalności do CEIDG, bez uzyskania wymaganej koncesji, zezwolenia lub wpisu do rejestru działalności regulowanej), jeżeli ma cechy działalności gospodarczej, w tym jest zorganizowana w aspekcie materialnym, jest działalnością gospodarczą, chociaż będzie wykonywana niezgodnie z prawem”.

²⁶⁵ Np. uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

²⁶⁶ Np. przekształcenie podmiotu prowadzącego aptekę – ze spółki jawnej w spółkę partnerską (art. 104 ust. 1 pkt 4 PF).

²⁶⁷ Por. R. Zawłocki, *Popelnienie przestępstwa gospodarczego...*, s. 92.

²⁶⁸ A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz. Tom I (art.1-31)*, Gdańsk 2000, s. 41.

²⁶⁹ K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 99.

- (1) Sprawca w ogóle nie wnioskuję o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a działalność takową podjął i wykonuje.
- (2) Sprawca wykonuje działalność pomimo odmowy wydania zezwolenia przez właściwy organ.
- (3) Sprawca otrzymał zezwolenie na prowadzenie działalności, ale zostało cofnięte przez organ np. po inspekcji albo kontroli z powodu nieprzestrzegania warunków określonych w zezwoleniu, jednak sprawca nie przerwał wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu.
- (4) Sprawca posiadał zezwolenie na określony zakres działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi, jednak rozszerzył tę działalność nie zgłaszając zmian do właściwego organu.
- (5) Sprawca otrzymał zezwolenie na czas określony i okres ten minął, a działalność jest prowadzona w dalszym ciągu.
- (6) Sprawca nie zgłosił istotnych zmian w zezwoleniu do właściwego organu, np. danych adresowych, i w dalszym ciągu prowadzi działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

Produkty, które nie są produktami leczniczymi, a mogą być przedmiotem obrotu hurtowego na mocy art. 72 ust. 5 PF, co do zasady pokrywają się z produktami dozwolonymi do obrotu detalicznego – z wyjątkiem leków sporządzanych w aptece – recepturowych i aptecznych. Ponadto hurtownie mogą prowadzić obrót środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego (art. 72 ust. 6 PF). Jednak bezprawny obrót hurtowy albo detaliczny wymienionymi produktami znajduje się poza obszarem działania art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, ponieważ w znamionach przestępstwa ustawodawca uwzględnił obrót wyłącznie produktami leczniczymi, a więc spełniającymi przesłanki z art. 2 pkt 32 PF. Zatem przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy, co jest zgodne z poglądami doktryny²⁷⁰.

W związku z przyjętym w niniejszej rozprawie założeniem, że obrót produktami leczniczymi jest oparty na fundamencie cywilnoprawnym, ograniczonym w zakresie swobody umów poprzez obudowanie go przepisami Prawa farmaceutycznego,

²⁷⁰ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*s. 273; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*s. 304.

prowadzony jest przez uprawnione podmioty, a cechą tego obrotu jest to, że ograniczenia wynikające z Prawa farmaceutycznego dotyczą w jednakowym stopniu podmiotów należących do tej samej kategorii. Wynika stąd, że umowy zawierane w ramach prowadzenia nielegalnego obrotu przez sprawców przestępstwa z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, związane z dokonywaniem zakupu i sprzedaży produktów leczniczych przez podmioty nieuprawnione, będą to umowy sprzedaży rzeczy wyłączonych z obrotu (*res extra commercium*) na mocy art. 58 KC²⁷¹.

Przestępstwo z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF ma charakter formalny ze względu na brak w znamionach przestępstwa znamienia skutku. Dotyczy to wszystkich czynności sprawczych związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktem leczniczym – a więc związanych z nabyciem, zbyciem, przechowywaniem, magazynowaniem, transportem produktów leczniczych, jego sporządzaniem czy wydawaniem pacjentowi.

Czyn stypizowany w art. 125 ust. 2 PF jest przestępstwem umyślnym w obu postaciach zamiaru – *dolus directus* oraz *dolus eventualis*²⁷².

Kodeks karny w art. 9 § 1 typizując znamiona przestępstwa umyślnego, wprowadza rozróżnienie zamiaru bezpośredniego (*dolus directus*) oraz zamiaru ewentualnego (*dolus eventualis*), jednak oba są równorzędną odmianą umyślności.

W przypadku czynu stypizowanego w art. 125 ust. 2 pkt 2 PF można mówić o zamiarze bezpośrednim, jeśli sprawca z pełną świadomością konieczności wnioskowania o wydanie zezwolenia i w związku z tym spełnienia wymogów ustawowych, niezbędnych do prowadzenia obrotu np. hurtowego produktami leczniczymi – nie stara się o jego wydanie tylko organizuje całą infrastrukturę, a więc zasoby potrzebne do prowadzenia takiej działalności np. magazyn, środki transportu i ludzi, a także odbiorców i dostawców, dzięki czemu tak prowadzone „przedsiębiorstwo” będzie funkcjonowało (jednak z pewnością nie na rynku legalnym) i przynosiło oczekiwane dochody, będące celem tychże działań. Nie ma wątpliwości, że z taką formą umyślności w postaci zamiaru bezpośredniego mamy do czynienia w omawianym przepisie.

²⁷¹ G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny...*, s.1069, por. także M. Szydło, *Reglamentacja działalności gospodarczej...*, s. 16.

²⁷² Por.: L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1137; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 273.

Należy zgodzić się również z podejściem L. Wilka, że co do zasady możemy mieć także do czynienia z zamiarem ewentualnym²⁷³. Sytuacja taka będzie mogła mieć miejsce, gdy sprawca godzi się na możliwość popełnienia przestępstwa.

Przykładem tego może być prowadzenie apteki w oparciu o wymagane zezwolenie, które zostało sprawcy cofnięte ze względu np. na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pomimo, iż WIF wydał decyzję o cofnięciu zezwolenia, apteka w dalszym ciągu funkcjonuje – wypełnione są ustawowe znamiona czynu. Sprawca kontynuuje prowadzenie działalności gospodarczej bez zezwolenia, godząc się z faktem, iż jest to działanie bezprawne.

Według V. Konarskiej-Wrzošek umyślne działanie sprawcy może być realizowane także w zamiarze *quasi*-ewentualnym, przy czym autorka przedstawiła ten pogląd dla przestępstwa z art. 125 ust. 1 i ust. 2 PF²⁷⁴. Pogląd ten ma zastosowanie do przestępstwa wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi: „Dla jego bytu niezbędna jest umyślność zachowania sprawcy (zob. art. 8 KK), tzn., że sprawca musi mieć świadomość konieczności posiadania zezwolenia (albo zgody) na wytwarzanie lub import produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej oraz tego, że takiego zezwolenia (zgody) w danym czasie i na dany produkt nie ma lub że może nie mieć z racji cofnięcia lub zawieszenia zezwolenia (odpowiednio zgody) albo jego zmiany i mimo tego przejawiać wolę podjęcia czynności składających się na proces wytwarzania lub importu danego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, tj. dopuścić się popełnienia czynu zabronionego z zamiarem bezpośrednim lub z zamiarem *quasi*-ewentualnym²⁷⁵. Zamiar *quasi*-ewentualny, jako pierwszy wydzielił w pojęciu zamiaru I. Andrejew (*dolus quasi-eventualis*), nadając mu określenie „drugi wypadek zamiaru ewentualnego”²⁷⁶. Według autora w „czystej postaci zamiaru ewentualnego nie jest ono („*chcenie*” – MK) zrelacjonowane do znamienia czasownikowego.” Natomiast w zamiarze niby-ewentualnym w świadomości sprawcy „Mamy więc *chcenie* w stosunku do znamienia czasownikowego, niepełne zaś odbicie cech przedmiotu wykonawczego (...)”²⁷⁷. Przestępca chce osiągnąć zamierzony cel – określony znamieniem czasownikowym, co

²⁷³ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1137; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 273.

²⁷⁴ Art. 125 PF – „znowelizowany ustawą z 19.12.2014 r., Dz.U. 2015 r. poz. 28 rozszerzającą przedmiotowy zakres penalizacji” - V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 420.

²⁷⁵ Ibidem, s. 422.

²⁷⁶ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 132 i n.

²⁷⁷ Ibidem, s. 133.

zbliża tę konstrukcję do zamiaru bezpośredniego, jednak brak mu pewności, iż jego działanie zakończy się powodzeniem. Ta niepewność może dotyczyć przedmiotu przestępstwa, czasu lub miejsca. Trzydzieści lat później, w 1989 roku, I. Andrejew pisał już zdecydowanie: „Zamiar niby-ewentualny jest rodzajem zamiaru bezpośredniego”²⁷⁸.

Przykładem okoliczności faktycznej w przypadku art.125 ust. 2 pkt 1 PF, w której można by mówić o zamiarze niby-ewentualnym, w oparciu o przytoczony pogląd I. Andrejewa, jest teoretycznie sytuacja, w której nastąpiło wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Sprawca poszerzył swoją działalność np. uruchamiając komorę przeładunkową produktów leczniczych wymagających tzw. zimnego łańcucha dystrybucji, ale nie wystąpił do GIF o zmianę w wydanym zezwoleniu (art. 76a ust 1 PF). Jest świadomy wymogów ustawowych, ponieważ już raz takowe zezwolenie otrzymał. Zatem spełniony jest warunek niepewności w aspekcie przedmiotu czynności wykonawczej przestępstwa – grupy produktów leczniczych o specjalnych wymogach, co do przechowywania i transportu. Sprawca przewiduje, że może popełnić przestępstwo, ma świadomość, co do znamion czynu zabronionego, ale nie ma co do tego pewności²⁷⁹.

Oczywiście przedstawione rozważania nie wykluczają realizacji umyślności w postaci zamiaru *quasi-ewentualnego* w wielu innych okolicznościach faktycznych.

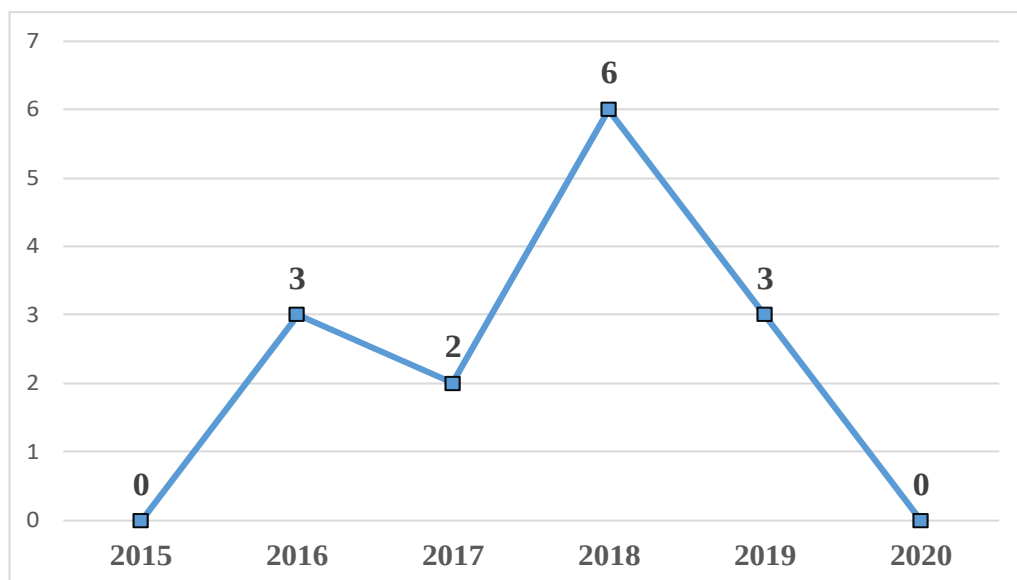
Zestawienie statystyczne Ministerstwa Sprawiedliwości²⁸⁰ za okres 2002 – 2020 uwzględnia dwie konstrukcje przepisu art. 125 PF – sprzed i po 2015 r. Ze względu na omawiane kwestie dotyczące przestępstwa prowadzenia obrotu produktem leczniczym bez zezwolenia w poniższym zestawieniu liczby skazanych osób dorosłych z czynu głównego wzięto pod uwagę wersję przepisu z 2015 r.

Wykres 2. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 125 ust. 2 PF, jako czynu głównego w latach 2015 – 2020.

²⁷⁸ I. Andrejew, *Polskie prawo karne w zarysie*, Warszawa 1989, s. 148.

²⁷⁹ Por. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo...*, s. 340-341.

²⁸⁰ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).



Na podstawie: Bazy statystycznej Ministerstwa Sprawiedliwości²⁸¹. Data modyfikacji: 15.11.2022 r.

Wykres ten potwierdza, że niewielka liczba skazanych jest wynikiem pozostawiania przestępstw prowadzenia nielegalnego obrotu produktem leczniczym w tzw. ciemnej liczbie.

4. Wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności

Art. 126 PF został wprowadzony w życie w 2002 roku²⁸² i w brzmieniu niezmiennym pozostaje w obrocie prawnym do dziś²⁸³. Jego konstrukcja ma charakter przepisu blankietowego niezupełnego – odsyła do pojęć stosowanych w ustawie, nie wskazując wprost konkretnych przepisów. W opisie czynu zabronionego zastosowane jest pojęcie „termin ważności”, które nie jest objaśnione w ustawie i ma charakter znamienia technicznoprawnego (specjalistycznego)²⁸⁴ związanego z właściwościami produktu leczniczego. Dzięki temu pojęciu można odszukać normy sankcjonowane, które wypełniają zastosowaną dyspozycję blankietu niezupełnego, a wynikają one z art. 66 PF i art. 67 ust. 1 PF.

²⁸¹ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

²⁸² Dz.U. 2001 r. nr126, poz.1381.

²⁸³ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 686 z późn. zm.

²⁸⁴ Por. S. Żółtek, *Znaczenie normatywne ustawowych znamion czynu zabronionego. Z zagadnień semantycznej strony zakazu karnego*, Warszawa 2017, s. 321.

Produkty lecznicze – według art. 66 PF – mogą pozostawać w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności. Natomiast art. 67 ust. 1 PF zakazuje obrotu i stosowania produktów leczniczych, które nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym oraz dla których upłynął termin ważności. Procedura postępowania z produktami leczniczymi, dla których upłynął termin ważności wynika z ustawy. Po upływie terminu ważności produkty lecznicze powinny zostać wycofane z obrotu i zniszczone na koszt podmiotu, u którego powstała przyczyna wycofania ich z obrotu. Główny Inspektor Farmaceutyczny może podjąć decyzję, że zamiast zniszczenia – produkt leczniczy przeterminowany może zostać wykorzystany w innym celu (art. 122 ust. 1 pkt 2 PF). Jeżeli produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, znajduje się w obrocie wyłącznie na obszarze pozostającym we właściwości miejscowej wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – decyzję o jego wycofaniu z obrotu podejmuje ten inspektor. Dotyczy to także decyzji dotyczącej zniszczenia lub wykorzystania przeterminowanego produktu leczniczego w innym celu.

Ochrona norm sankcjonowanych przez stypizowane w art. 126 PF przestępstwo wiąże się z ochroną zasady reglamentacji. Wymogi otrzymania zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie obrotu wiążą się ze spełnieniem przez wnioskodawcę określonych przesłanek, mających na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych pozostających w obrocie. Ustalone wymagania jakości wiążą się z art. 3 ust. 1 - 2 PF – każdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu powinien uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez uprawniony organ albo powinien zostać dopuszczony do obrotu w innym trybie (art. 4 PF i art. 4a PF). W każdym przypadku, w dokumentacji produktu leczniczego, która jest oceniana podczas uzyskiwania pozwolenia²⁸⁵ lub zgody²⁸⁶ - termin ważności jest określony na podstawie wyników badań stabilności leku – rozpadu substancji czynnych oraz pomocniczych, a także produktów tego rozpadu i ich toksyczności, co jest określone w specyfikacji produktu leczniczego²⁸⁷. Czynnikiem powodującymi powyższe zmiany

²⁸⁵ Procedury te zostały omówione w części dotyczącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgodnie z brzmieniem art. 23 ust. 2 PF 2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

²⁸⁶ Dotyczy trybu z art. 4 PF – importu docelowego na ratunek życia lub zdrowia konkretnego pacjenta, w sytuacji klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi.

²⁸⁷ Specyfikacja jest to część ogólnej strategii kontroli substancji aktywnej i produktu leczniczego mająca na celu zapewnienie odpowiedniej jakości. Koncentruje się ona na tych cechach, które uznano za istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności leku. Jest to najważniejszy standard jakości o znaczeniu krytycznym - zaproponowany i uzasadniony przez wytwórcę – jest zatwierdzony przez odpowiedni organ

w składzie leku, a w konsekwencji mającymi wpływ na jego jakość, są nie tylko upływ czasu, ale także warunki przechowywania i transportu – takie jak światło, temperatura i wilgotność. Produkty lecznicze dopuszczane do obrotu w trybie importu docelowego (art. 4 ust. 1 PF) lub importu równoległego (art. 4a PF) także posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w kraju, z którego są sprowadzane. Data ważności jest jedną z informacji wymaganych i zamieszczanych na opakowaniu zewnętrznym oraz bezpośrednim produktem leczniczym. Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski na podstawie pozwolenia albo pozwolenia na import równoległy zasady oznakowania określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki²⁸⁸. Biorąc pod uwagę, że z art. 3 ust. 4 PF wynika, iż są leki, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie jest wymagane, jednak ich jakość jest weryfikowana podczas kontroli seryjnej wstępnej, którą wykonują instytuty badawcze lub laboratoria kontroli leków wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych²⁸⁹. Do produktów, które wymagają, zgodnie z ustawą, kontroli wstępnej należą: produkty immunologiczne, w tym szczepionki przeznaczone dla ludzi, produkty weterynaryjne immunologiczne, produkty krwiopochodne oraz surowce służące do sporządzania leków aptecznych lub leków recepturowych.

Podsumowując – data ważności produktu leczniczego jest istotnym parametrem, świadczącym o jego jakości, określonym w specyfikacji produktu leczniczego, a tylko produkty lecznicze o ustalonej jakości mogą znajdować się w obrocie. Zatem przepis art. 126 PF chroni normy sankcjonowane z art. 66 PF oraz art. 67 ust. 1 PF kształtujące prawidłowość prowadzenia obrotu wyłącznie produktami leczniczymi w określonym dla nich terminie ważności oraz spełniającymi wymogi jakościowe. Zasada ta zawiera się w zasadzie reglamentacji, bo tylko podmioty uprawnione, posiadające zezwolenie na

w toku procedury dopuszczenia do obrotu. Zgodność ze specyfikacją oznacza, że substancja aktywna oraz produkt leczniczy, testowane zgodnie z zaakceptowanymi procedurami analitycznymi, spełniają zatwierdzone kryteria akceptacji. Nie są to kryteria niezmiennie – podlegają weryfikacji w cyklu życia produktu leczniczego np. pod wpływem badań stabilności w różnych warunkach wilgotności lub temperatury, niezbadanych wcześniej, przed dopuszczeniem do obrotu. Informacje te są zawarte w Module 2 *Quality Overall Summary* dotyczącym podsumowania jakości oraz w Module 3 *Quality* - zawartych w CTD. CTD jest załącznikiem do wniosku o wydanie pozwolenia na terytorium UE oraz EOG, składanym przez podmiot odpowiedzialny do odpowiednich władz.

²⁸⁸ Dz.U. 2020 r. poz. 1847.

²⁸⁹ Dz.U. 2013 r., poz. 491.

prowadzenie działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi, spełniają wymogi ustawowe i są w stanie zapewnić utrzymanie i nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie. Zdaniem V. Konarskiej – Wrzosek wprowadzania do obrotu produktu leczniczego po terminie ważności „zagroza zdrowiu, a nawet życiu ludzkiemu (w sposób abstrakcyjny)”²⁹⁰. Jak już przedstawiono to przy analizie art. 124 PF, takie podejście autorki wynika z perspektywy Kodeksu karnego, co wiąże się typizacją przestępstw materialnych rozdziału XIX KK.

W treści przepisu ustawodawca zastosował zaimek „kto” nie określając cech charakteryzujących sprawcę. Prowadzi to do wniosku, że podmiotem przestępstwa z art. 126 PF może być każdy, co oznacza, że jest to przestępstwo powszechne. Podejście takie dzielą L. Wilk²⁹¹ oraz V. Konarska-Wrzosek²⁹².

V. Konarska-Wrzosek dodaje także, że nie jest to czyn jednego sprawcy, a „w jego popełnienie będzie zaangażowanych wiele osób w różnych formach sprawczych”. Należy stwierdzić, że jest to tylko jedna z możliwych okoliczności, jednak nie należy wykluczyć, iż sprawca może działać sam - zależy to od skali prowadzonej działalności przestępczej.

Hipotezy norm sankcjonowanych z przepisów art. 66 PF oraz art. 67 ust.1 PF wskazują, że adresatem jest każdy podmiot prowadzący legalny obrót produktami leczniczymi oraz podmiot odpowiedzialny, który ponosi koszt kontroli seryjnej wstępnej dla wybranych produktów – wskazanych w ustawie (art. 65 ust. 4 PF). Pamiętać należy także, co wywiedziono przy analizie art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, że działalność w zakresie prowadzenia obrotu produktami leczniczymi bez zezwolenia może prowadzić każdy i działalność taka będzie miała przymioty działalności gospodarczej. Przekroczony termin ważności produktu leczniczego powoduje, że jest on lekiem, który nie odpowiada ustalonym wymogom jakościowym (art. 66 PF). Stąd nabywcom produktów leczniczych przeterminowanych przysługują – „niezależnie od regulacji niniejszej ustawy (*Prawa farmaceutycznego – MK*), roszczenia z tytułu wady fizycznej rzeczy”²⁹³. Za taką wadę można uznać przekroczony termin ważności produktu leczniczego, co jest uzasadnieniem do przyjęcia jego zwrotu w aptecę ogólnodostępną czy punkcie aptecznym z powodu wady jakościowej, na mocy art. 68 ust. 3m PF.

²⁹⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 424.

²⁹¹ L. Wilk, [w:] *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 276; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1139.

²⁹² V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 416 i n.

²⁹³ M. Jagielska, A. Wojtczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 693-694.

Czyn, stypizowany w art. 126 PF, polega na wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności, który wynika ze specyfikacji produktu leczniczego i jest uwidoczniony na etykiecie opakowania zewnętrznego i opakowania bezpośredniego. W drukach informacyjnych – ulotce informacyjnej oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego jest wskazany okres ważności liczony od daty wytworzenia. Czynnością sprawczą jest – zgodnie z rozważaniami przedstawionymi dla art. 124 PF, czynność pierwotnego wprowadzenia produktu leczniczego przeterminowanego do obrotu. Analizując brzmienie art. 67 ust. 1 PF można stwierdzić, że zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu, do których upłynął termin ważności. Jest to niespójne z zastosowanym przez ustawodawcę znamieniem, użytym w typizacji przestępstwa, „wprowadza do obrotu”²⁹⁴. Ponadto, art. 67 ust. 2 PF odsyła do art. 122 ust. 1 pkt 2 PF, według którego przeterminowany i wycofany z obrotu produkt leczniczy przeterminowany podlega zniszczeniu na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót.

Konsekwencją brzmienia art. 126 PF może być penalizacja wyłącznie czynności inicjującej obrót – a więc dotyczyłoby to tylko podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy lub importera produktów leczniczych, co zauważa także L. Wilk²⁹⁵. Zatem pozostaje to w sprzeczności z brzmieniem art. 67 ust. 3 PF, który wskazuje, że koszt zniszczenia produktu leczniczego ponosi „(...) podmiot, u którego powstała przyczyna konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu”. Wynika stąd, że ustawodawca, nie wskazując, jakiego podmiotu przepis ten dotyczy – hurtowni farmaceutycznej, apteki czy punktu aptecznego, dopuszcza możliwość, iż będzie to apteka – dalsze ogniwo łańcucha dystrybucji niż hurtownia. Teoretycznie apteka, jako przedsiębiorca prowadzący obrót, mogłaby zainicjować obrót produktem leczniczym po terminie ważności, gdyby produkt ten, pozostając w jej władaniu, utracił przymiot produktu pełnowartościowego. Wynikają stąd jednak wątpliwości czy zakres kryminalizacji stypizowanego w art. 126 PF przestępstwa, wynikający z użytego w przepisie karnym znamienia czasownikowego „wprowadza do obrotu”, nie jest zbyt wąska. Apteka, bowiem jest już ostatnim ogniwem łańcucha dystrybucji leku, który „jest w obrocie” a nie zostaje „wprowadzany do obrotu”. Z chwilą wydania produktu leczniczego

²⁹⁴ Por.: M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1046.

²⁹⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1140.

pacjentowi w aptece następuje „wyprowadzenie z obrotu”. Z drugiej strony „wprowadzanie do obrotu” nie dotyczy każdego produktu leczniczego, a tylko spełniającego warunek przekroczenia terminu ważności. Podsumowując, ze względu na to, że penalizowaną czynnością sprawczą jest wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, dla którego upłynął termin ważności, wynika stąd, że dotyczy to „miejsca” inicjowania obrotu, a więc podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy lub importera produktów leczniczych wprowadzających produkt leczniczy po zwolnieniu serii do hurtowni farmaceutycznej. Jak się wydaje nie takie były intencje ustawodawcy.

W związku z tym, że użycie znamienia „wprowadzanie do obrotu” znacząco zawęży możliwości zastosowania art. 126 PF, ograniczając jego użycie w obrocie prawnym jedynie do pierwszej transakcji, przepis ten nie daje możliwości ukarania sprawców, którzy są kolejnym ogniwem w łańcuchu dystrybucji. Zauważa to także J. Stefańczyk-Kaczmarzyk: „Na gruncie komentowanej ustawy penalizowane jest zatem wprowadzenie do obrotu produktów nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktów leczniczych, których termin ważności upłynął (art. 126 pr. farm.), nie jest natomiast penalizowany obrót takimi produktami, którego dotyczy również art. 67 ust. 1 pr. farm.”²⁹⁶. Także M. Koremba krytycznie oceniła konstrukcję przepisu art. 126 PF „Trudno jest przyjąć, że ustawodawca celowo wprowadził odpowiedzialność karną tylko w przypadku, gdy przeterminowany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu przez podmiot odpowiedzialny, a jednocześnie nie dokonał penalizacji działań innych podmiotów polegających na obrocie produktem przeterminowanym. Celem przepisu art. 126 u.p.f. było zapewnienie realizacji zakazu określonego w art. 67 ust. 1 u.p.f. Sposób, w jaki ustawodawca sformułował art. 126 u.p.f., nie pozwala jednak na objęcie penalizacją innych czynności poza wprowadzaniem do obrotu. Należy pamiętać, że wykładnia rozszerzająca przepisów karnych nie jest dopuszczalna. W praktyce więc należy uznać, że przepis tylko w bardzo ograniczonym stopniu realizuje swój cel (...)”²⁹⁷.

Biorąc pod uwagę przywołane stanowiska doktryny oraz podsumowanie analizy art. 124 PF, należy stwierdzić, że uprawnionym jest postulat *de lege ferenda* o zmianę treści art. 126 PF, tak, aby zasięg działania przepisu karnego był szeroki.

²⁹⁶ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1386.

²⁹⁷ M. Koremba, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1046.

Czyn stypizowany w art. 126 PF jest przestępstwem formalnym²⁹⁸, ponieważ w opisie czynu brak jest znamienia skutku.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności. Znamiona przestępstwa nie wskazują na kategorię dostępności dla pacjenta tego produktu leczniczego. Należy zwrócić uwagę, że w zakresie kryminalizacji znajdują się produkty lecznicze, które miały określony termin ważności, który upłynął, czyli były dopuszczone wcześniej do obrotu na zasadzie wydanego pozwolenia, kontroli seryjnej wstępnej czy w innym trybie ustawowym.

Wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności jest czynem umyślnym w obu postaciach zamiaru - bezpośrednim jak i ewentualnym – występuje tu zgodność poglądów przedstawicieli doktryny - L. Wilka (2015 i 2018 r.)²⁹⁹ oraz V. Konarskiej -Wrzosek³⁰⁰. W zamiarze bezpośrednim, sprawca wprowadza do obrotu przeterminowane produkty lecznicze, a więc na etapie inicjującym obrót, co wynika z brzmienia przepisu, i jego działanie podporządkowane jest osiągnięciu korzyści majątkowych. Umyślność w zamiarze ewentualnym wiąże się ze świadomością istniejących zakazów i wyklucza brak „chęci” popełnienia przestępstwa, a jedynie godzenie się z jego popełnieniem.

Warto tutaj zwrócić uwagę na zmianę stanowiska L. Wilka (w 2017 r.) w kwestii realizacji umyślności czynu – „czynność wprowadzania do obrotu jest umyślna i ma charakter kierunkowy, gdyż jest zabarwiona celem używania produktu”³⁰¹. Zmiana poglądu autora była jedynie chwilowa³⁰².

Od chwili wprowadzenia przepisu art. 126 PF w 2002 r. miało miejsce szereg nowelizacji przepisów niekarnych Prawa farmaceutycznego. Obecnie obowiązujące wprowadzanie danych o produktach leczniczych do Zintegrowanego Systemu Obrotu Produktami Lecznymi³⁰³. Zgodnie z art. 72a ust. 2 PF zakres przekazywanych informacji przez podmioty odpowiedzialne (każde zwolnienie serii, zbycie hurtowni

²⁹⁸ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 277; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 952; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1139.

²⁹⁹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 953; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1140.

³⁰⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 416 i n.

³⁰¹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 277;

³⁰² W 2018 r. autor powrócił do stanowiska prezentowanego w 2015 r. w kwestii obu postaci zamiaru: tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1140.

³⁰³ System ten zaczął działać od 1 kwietnia 2019 roku. Zob. także: Raport z kontroli NIK, *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, nr 39/2018/P/17110/LZG, Zielona Góra 2018, s. 22. Należy podkreślić, że przepis art. 126 PF znajduje się w obrocie prawnym od początku uchwalenia ustawy w niezmienionym brzmieniu (Dz.U. 2001 r. nr 126, poz. 1381).

farmaceutycznej, aptece szpitalnej, szpitalowi lub działowi farmacji szpitalnej - art. 36z ust. 2 PF), hurtownie farmaceutyczne (wszystkie transakcje, w tym przesunięcia magazynowe - art. 78 ust. 1 pkt 6a PF) oraz apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej (wszystkie transakcje - art. 95 ust. 1b PF) obejmuje m.in. datę ważności leku, a częstotliwość ich przekazywania wynosi raz na dobę³⁰⁴. Ponadto programy komputerowe działające w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach „przypominają” ich użytkownikom o kończących się datach ważności poszczególnych produktów leczniczych, w celu wycofania ich z obrotu. Dlatego należy sądzić, iż z powodu obecnie obowiązujących wymogów ustawowych oraz rozwoju technologii, wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności jest mało prawdopodobne w legalnie działających podmiotach gospodarczych.

Kontynuując, należy zwrócić uwagę raz jeszcze na aktualnie obowiązujące regulacje dotyczące ZSMOPL oraz systemu serializacji wybranych kategorii produktów leczniczych³⁰⁵, które zostały uchwalone wiele lat po wprowadzeniu do obrotu prawnego przepisu z art. 126 PF. Jeżeli produkt leczniczy po upływie terminu ważności ma zostać zbyty z hurtowni farmaceutycznej do apteki (oba podmioty działające legalnie), to abstrahując od przyjętej interpretacji znamienia „wprowadza do obrotu”, jako czynności inicjującej obrót, należy tutaj zrobić trzy założenia. Po pierwsze, że produkt leczniczy z przekroczonym terminem ważności z hurtowni farmaceutycznej do apteki musiałby zostać wprowadzony poza raportem transakcji do ZSMOPL. Po drugie – nie będzie posiadał dokumentu sprzedaży (faktury VAT) oraz po trzecie - nie zostanie wprowadzony do stanów magazynowych apteki. W obecnym stanie prawnym produkty lecznicze dostarczone z hurtowni do apteki są wprowadzane do stanu magazynowego poprzez skanowanie kodów EAN umieszczonych na opakowaniach – w tym momencie program komputerowy, działający w każdej aptece i punkcie aptecznym, sygnalizuje przekroczony termin ważności leku. Jeśli przyczyna przekroczenia terminu ważności leżałaby po stronie apteki, program komputerowy pokazuje na karcie produktu leczniczego lub wyświetlanej na ekranie komputera liście produktów odpowiedni

³⁰⁴ Co zostało omówione na początku niniejszego rozdziału. Przepisy art. 72a ust. 2 PF – dotyczącego hurtowni farmaceutycznych oraz art. 95 ust.1b PF – w odniesieniu do aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej, weszły w życie 1 stycznia 2017 roku na podstawie noweli ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 roku (Dz. U. 2015 r. poz. 788).

³⁰⁵ Chodzi o produkty lecznicze dostępne na podstawie recepty lekarskiej (Rp) oraz produkty lecznicze zawierające omeprazol 20mg i 40 mg, posiadające kategorię dostępności OTC. Więcej na temat serializacji opakowań produktów leczniczych opisano w rozdziale III.

symbol, który wskazuje zbliżanie się końca terminu ważności³⁰⁶. Ponadto, w trakcie wydawania leku pacjentowi, w chwili skanowania kodu EAN lub kodu w formacie 2D Data Matrix - dla produktów leczniczych objętych obowiązkiem serializacji opakowań, pojawia się informacja o przekroczonym terminie ważności i transakcji nie można dokończyć, dlatego obecnie jedynie teoretycznie możliwe jest wydanie leku z przekroczoną datą ważności pacjentowi, poza systemem. Obejście skanowania kodu umieszczonego na opakowaniu produktu leczniczego uniemożliwiłoby realizację recepty, wydanie pacjentowi leku, paragonu i zapłatę ceny.

Jedyna możliwość realizacji znamion przestępstwa to ponowne wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego wycofanego z obrotu na mocy art. 121 PF³⁰⁷. Produkt leczniczy, który został przejęty przez sprawców przed jego utylizacją z powodu upływu terminu ważności, zostaje ponownie wprowadzony do obrotu np. za pośrednictwem nielegalnych portali internetowych³⁰⁸. Jest to wtórne wprowadzenie do obrotu³⁰⁹ i wtórny obrót produktów leczniczych, które zostały wycofane z obrotu, jednak wtórny obrót nie jest penalizowany³¹⁰. Produkt wprowadzony wtórnie do obrotu spełnia jednak 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. Wobec powyższego opisana przykładowa sytuacja faktyczna realizuje znamiona z art. 124b ust. 2 PF.

Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości³¹¹ można stwierdzić, że tylko 2 osoby dorosłe zostały skazane z art. 126 PF, jako czynu głównego w latach 2002 – 2020. Jedna osoba w 2003 r. oraz jedna w roku 2005.

³⁰⁶ W najczęściej używanym w aptekach i punktach aptecznych aptecznym programie komputerowym KAMSOFT jest to symbol – czerwony odważnik, który oznacza, że produkt leczniczy już dawno został zakupiony w hurtowni farmaceutycznej i „nie rotuje” (nie został jeszcze wydany pacjentowi z powodu braku zapotrzebowania na ten lek).

³⁰⁷ Proceder polega na zgłaszaniu do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego określonej ilości produktów leczniczych, będących na stanie apteki ogólnodostępnej w celu tzw. „zdjęcia” ich ze stanu, czyli wyłączenia produktu leczniczego ze stanu magazynowego – często nawet przed faktycznym upływem jego terminu ważności. Po podpisaniu stosownych dokumentów, leki te są następnie przekazywane firmie zajmującej się ich utylizacją. Jak wynika z doświadczeń operacyjnych policji nie zawsze trafiają na one na miejsce przeznaczenia. (Dane własne oraz na podstawie wykładu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wygłoszonego podczas konferencji naukowo-szkoleniowej w Szkole Policji w Pile, 8-9 maja 2018 r.).

³⁰⁸ I. Kalinowska-Maksim, *Wybrane czyny zabronione z obszaru przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyśzewski, Warszawa 2022, s. 114.

³⁰⁹ Por. I. Kalinowska-Maksim, *Wybrane czyny zabronione...*, s. 114.

³¹⁰ Por. N. Daśko, *Analiza karnoprawnych przepisów...*, s. 333.

³¹¹ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

5. Naruszenie zakazów lub warunków ustawowych w zakresie zbycia lub nabycia produktów leczniczych

Artykuł 126b PF został wprowadzony w życie 12 lipca 2015 roku, pierwotnie w innym brzmieniu niż obecnie³¹². Przepis kryminalizował prowadzenie obrotu wbrew jego ustawowym zasadom, typizując czyn zabroniony polegający na zbyciu produktów leczniczych z apteki czy punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, będący tzw. „odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych”. Pojęcie to wprowadził Główny Inspektor Farmaceutyczny w 2015 r., wyjaśniając na swoim portalu internetowym, na czym polega ten proceder³¹³. Określenie to weszło już na stałe do terminów używanych przez praktyków prawa i przedstawicieli doktryny³¹⁴, choć jest terminem pozaprawnym³¹⁵. Przyczyną wprowadzenia art.126b PF w 2015 r. oraz jego późniejszej nowelizacji było szereg patologicznych zjawisk mających miejsce na polskim rynku farmaceutycznym.

Przez kolejne lata art. 126b PF w brzmieniu z 2015 r. był jedynym przepisem karnym penalizującym czyny polegające na „odwróconej dystrybucji produktów leczniczych”. Jednak przepis ten penalizował wyłącznie naruszenie zakazu zbycia, pozostawiając poza zakresem kryminalizacji zakup produktów leczniczych przez hurtownię farmaceutyczną od apteki czy punktu aptecznego. Przedstawienie genezy tego procederu pozwoli na zrozumienie zachowań sprawców oraz wynikającej stąd aktywności legislacyjnej ustawodawcy w zakresie ich kryminalizacji.

Po pierwsze, podstawową przyczyną były (i są nadal) stosunkowo niskie ceny produktów leczniczych w Polsce w porównaniu z krajami zachodnimi. Różnice cenowe dotyczą przede wszystkim leków stosowanych w ciężkich i przewlekłych schorzeniach, takich jak m.in. cukrzyca (insuliny), choroby nowotworowe (leki onkologiczne i opioidowe leki przeciwbólowe), choroby układu krążenia (leki przeciwzakrzepowe

³¹² Art. 126b., Kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. (Dz.U. 2015 r. poz.788 zm.).

³¹³ Źródło internetowe: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorców/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html> (dostęp: 20-07-2023 r.).

³¹⁴ Pojęcie używane między innymi przez: L. Wilk [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 960; J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1391; W.L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 926; K. Mielęś, M. Świerczyński, *Obrót produktami leczniczymi*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberkro, Warszawa 2019, s. 818.

³¹⁵ Por. A. Miśkiewicz, B. Kaczmarzki, *Prawnkarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, Prok. i Pr. 2021, nr 10, s. 90-124.

i kardiologiczne)³¹⁶. Różnice cenowe pogłębiły się po wprowadzeniu w 2012 r. sztywnych marż hurtowych (5%) i sztywnych, ustawowo określanych marż aptecznych oraz urzędowych cen zbytu na leki refundowane³¹⁷, co było efektem wejścia w życie znowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³¹⁸. System ten działa do dziś i podmioty odpowiedzialne, chcąc prowadzić obrót lekami refundowanymi w Polsce, przystępują do negocjacji cenowych i godzą się na utrzymywanie stałych, niskich cen zbytu oraz w wielu wypadkach na współdzielenie ryzyka z płatnikiem³¹⁹. Autorzy raportu podsumowującego efekty nowelizacji ustawy refundacyjnej po dwóch latach od jej wprowadzenia, zwracali uwagę między innymi na konsekwencje ekonomiczne³²⁰ oraz na to, że choć wprowadzone zmiany miały na celu zwiększenie dostępności terapii dla polskich pacjentów, *de facto* uruchomiły mechanizmy ją ograniczające. Problem został dostrzeżony przez Ministerstwo Zdrowia już w 2013 roku, rozpoczęto wówczas prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej³²¹. Wywóz i zbycie do innych państw członkowskich lub krajów poza UE wynika z różnicy w cenach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

³¹⁶ S. Bogusławski, A. Smaga, B. Falkiewicz, T. Kielczewski, P. Burliński, M. Matczak, M. Czarnuch, M. Piekłak, S. Łajszczak, *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji*, Warszawa 2014, s.71.

³¹⁷ Zamiaszt wielu: K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, Warszawa 2023, s. 37.

³¹⁸ Dz. U. 2011 r. nr122, poz. 696.

³¹⁹ Przykładowe rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka według ustawy o refundacji: uzależnienie wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych (porozumienie oparte na efektach), uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej, ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego (porozumienie rabatowe), uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym (porozumienie cenowo-wolumenowe), uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych (porozumienie typu *payback*) – na podstawie art. 11 ustawy o refundacji (Dz.U. 2011 r, Nr 122, poz. 696). Zob. także M. Władysiek, R. Plisko, E. Hetnał, M. Pochopień, B. Gad, K. Kostrzewska, J. Adamski, S. Bogusławski, M. Mikułowska, *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*, Warszawa 2015, s.76.

³²⁰ „Spadek rentowności działania producentów i dystrybucji przyniósł ograniczenie zatrudnienia. Niewiele jest dostępnych danych mówiących o rozmiarze tego zjawiska, ale znane są liczne przykłady redukcji zatrudnienia przez firmy farmaceutyczne (zarówno przedstawicieli medycznych, jak i personelu zarządzającego), częste przypadki zamykania lokalnych magazynów hurtowni farmaceutycznych oraz aptek. Można przypuszczać, iż zarówno producenci, hurtownie, jak i apteki ograniczyły wynagrodzenia lub przynajmniej zahamowały ich wzrost, a 64% ankietowanych firm farmaceutycznych zadeklarowało przeprowadzenie głębokich restrukturyzacji w wyniku wejścia w życie ustawy”. - S. Bogusławski, A. Smaga, B. Falkiewicz, T. Kielczewski, P. Burliński, M. Matczak, M. Czarnuch, M. Piekłak, S. Łajszczak, *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji*, Warszawa 2014, s. 14.

³²¹ Ibidem, s. 72.

wyrobów medycznych refundowanych w Polsce, a cenami tych samych produktów za granicą³²².

Drugim czynnikiem, który miał immanentny wpływ na proceder cofania produktów leczniczych z aptek do hurtowni farmaceutycznych była³²³ (i jest nadal) powinność wynikająca z art. 36z PF. Zarówno podmiot odpowiedzialny jak i przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek zapewnienia nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów działających w zakresie obrotu detalicznego oraz hurtowego w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów. To powoduje, że dostarczone np. do aptek produkty lecznicze są później cofane do hurtowni w celu ich wywozu lub zbycia poza terytorium RP

Trzecia przyczyna odwróconej dystrybucji to wywóz, a właściwie handel równoległy, który jest legalnym sposobem na zapewnienie pacjentom tańszych leków na obszarze UE i EOG, bazującym na różnicach cen w poszczególnych państwach członkowskich oraz zasadzie swobodnego przepływu towarów. Istotną rolę spełnił tu artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 2001/29/WE z dnia 22 maja 2001 r. w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym³²⁴, wprowadzając tzw. „zasadę wyczerpania wspólnotowego praw”. Na mocy tej zasady właściciel utworu (lub produktu) po wprowadzeniu przez siebie lub za własną zgodą produktu na rynek dowolnego państwa członkowskiego UE/EOG traci do niego prawo i produkt staje się przedmiotem swobodnego obrotu na rynku UE/EOG.

Definicję tzw. importu równoległego zawiera art. 2 pkt 7b PF, a reguluje art. 21a PF. Problemem dla polskich pacjentów był i pozostaje fakt, iż Polska stała się atrakcyjnym krajem eksportu dla państw członkowskich³²⁵. Produkty lecznicze, eksportowane do innych krajów UE lub EOG, pod względem ceny muszą spełniać kryteria państwa importu, a stosowane w Polsce sztywne urzędowe ceny zbytu oraz sztywne marże hurtowe mają charakter terytorialny – dotyczą podmiotów, które mają siedzibę w kraju oraz dotyczą transakcji zawieranych wyłącznie na tym terytorium³²⁶.

³²² M. Młynarek, *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym*, Prawo karne i kryminologia. Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2019, s. 13-17.

³²³ Od chwili wejścia w życie przepisu w 2013 r. (Dz.U. 2013 r. poz. 1245 zm.).

³²⁴ Dz. Urz. UE L 2001, nr 167, s. 10–19.

³²⁵ M. Piekłak, M. Piórkowska, *Nowelizacja antywywozowa – w jaki sposób ustawodawca przeciwdziała wywozowi leków?* MOP 2016, nr 8, s. 435.

³²⁶ M. Piekłak, M. Piórkowska, *Nowelizacja antywywozowa...*, s.438; por. także: Z. Szańcyk, *Opinia prawna dotycząca stosowania marży hurtowej w przypadku sprzedaży hurtowej leku przez polskiego przedsiębiorcę hurtowego przedsiębiorcy zagranicznemu*, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, Warszawa 2015, nr BAS-WAL-851/15, s. 6-8.

Zatem różnica w cenie produktów leczniczych eksportowanych staje się zyskiem hurtowni, bowiem legalnym wywozem zajmują się hurtownie farmaceutyczne, co wynika z art. 72 ust. 4 PF, natomiast w przypadku aptek i punktów aptecznych jest to działalność bezprawna.

Ze względu na obowiązującą wszystkie państwa członkowskie, zapisaną w Traktacie zasadę swobodnego przepływu towarów (art. 35 i art. 36 TFUE), istotna jest zgodność wprowadzanych ograniczeń tej swobody w Prawie farmaceutycznym z przepisami UE. W 2015 roku projektodawca poprzedził nowelizację ustawy i wejście w życie art. 78a PF³²⁷, dotyczącego obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu produktów objętych wykazem, analizą zgodności projektowanych przepisów z prawem Unii Europejskiej w aspekcie swobody przepływu towarów na terytorium UE³²⁸. W analizie tej podniesiono następujące argumenty wynikające z orzecznictwa TS oraz z art. 36 TFUE:

- po pierwsze przeszkody w swobodnym przepływie towarów powinny być uzasadnione przez państwo członkowskie tzw. nadrzędnymi wymogami interesu ogólnego, co wynika z art. 36 TSUE³²⁹,

- po drugie - wśród podlegających ochronie traktatowej UE interesów oraz dóbr, zdrowie i życie ludzi mają znaczenie pierwszorzędne³³⁰,

- po trzecie - ograniczenie swobody przepływu towarów wprowadzone przez państwo członkowskie musi być proporcjonalne - służyć osiągnięciu zamierzonego celu oraz być jedynym środkiem do jego osiągnięcia, bez istniejących środków alternatywnych, które być może w mniejszym stopniu mogłyby tę swobodę ograniczać³³¹.

Ponieważ wywóz produktów objętych wykazem, a więc zagrożonych brakiem dostępności, należy uznać za okoliczność stwarzającą zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, dlatego cel wprowadzenia obowiązku zgłaszania zbytu lub wywozu oraz

³²⁷ Przepis wszedł w życie 12 lipca 2015 roku (Dz.U. 2015 r. poz. 788 zm.), a następnie został uchylony i zastąpiony wprowadzeniem rozdziału 2c w Prawie farmaceutycznym (Dz.U. 2018 r. poz. 650 zm.) Przepisy tego rozdziału kompleksowo regulują kwestie związane z nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad zbyciem i wywozem produktów deficytowych, zawartych w wykazie, oraz wymogi wobec hurtowni farmaceutycznych, które takowe działania chcą podjąć lub podejmują. Będzie o tym mowa w dalszej części.

³²⁸ Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Warszawa 4 grudnia 2014 r., BAS-WAPEiM-2746/14.

³²⁹ Ibidem, s. 3 (cytowany wyrok TS z 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09 Ker-Optika, Zb.Orz. 2010 I-12213, pkt 57).

³³⁰ Ibidem, s. 3 (cytowany wyrok TS z 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09...op.cit. pkt 58).

³³¹ Ibidem, s. 3 (cytowany wyrok TS z 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09... op.cit., pkt 57, 65).

nadzoru GIF nad tą działalnością jest uzasadniony³³². Z drugiej strony orzecznictwo TS nie może wymagać od państwa członkowskiego udowodnienia, że wybrany środek do realizacji celu jest jedynym spośród innych możliwych³³³,

- po czwarte - projektowane ograniczenia wywozu dotyczyć miały nie tylko produktów leczniczych, ale także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych refundacją, co do których można powziąć wątpliwość czy ich rola w ratowaniu życia i zdrowia ludzi jest równie istotna jak leków. Orzecznictwo TS nie dopuszcza wprowadzenia powoływania argumentów ekonomicznych, jako celów wprowadzenia ograniczenia swobody przepływu towarów, to w tym wypadku (zdaniem twórców opinii) „zapewnienie równowagi finansowej w ramach systemu opieki społecznej może zostać uznane za uzasadniony wymóg interesu ogólnego³³⁴.

Biorąc pod uwagę swobodny przepływ towarów i wynikający stąd dozwolony handel równoległy produktami leczniczymi w obrębie UE/EOG wydawać by się mogło, że zjawisko niedoborów leków może wystąpić w każdym z państw członkowskich, zarówno z powodu zjawiska odwróconej dystrybucji jak i zbycia lub wywozu poza granice tych krajów. Jednakże proceder odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych czy nielegalnego ich wywozu do innych państw członkowskich (w oparciu o regulacje handlu równoległego) nie ma miejsca w innych krajach członkowskich UE i EOG. Jak zaznaczono w ocenie skutków regulacji projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego „Specyfika polskiej sytuacji wynika z przyjętego w naszym kraju systemu refundacji produktów leczniczych oraz modelu dystrybucji farmaceutycznej, jak również czynników pozaprawnych, tj. wielkości rynku i ogólnej krajowej polityki lekowej. (...) Na podstawie wielomiesięcznej wymiany korespondencji między przedstawicielami państw członkowskich oraz po spotkaniach zorganizowanych przez Komitet Farmaceutyczny Komisji Europejskiej (ostatnie takie spotkanie miało miejsce 25 maja 2018 r.), projektodawcy ustalili jednak, że opisany w pkt 1 OSR (w punkcie *1 oceny skutków regulacji procederu odwróconej dystrybucji i nielegalnego wywozu produktów leczniczych – MK*) problem nie został zdiagnozowany w żadnym innym

³³²Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Warszawa 4 grudnia 2014 r., BAS-WAPEiM-2746/14, s. 4.

³³³ Ibidem, s. 3 (cytowany wyrok TS z 10 lutego 2009 r. w sprawie C-110/05 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej, Zb.Orz.2009 I-00519, pkt 66).

³³⁴ Ibidem, s. 5 (cytowany wyrok TS z 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95 Nicolas Decker, Z. Orz. 1998 I-01831, pkt 39).

państwie członkowskim, wobec czego brak jest regulacji analogicznych do zawartych w projekcie”³³⁵.

Ze względu na pogłębiające się zjawisko braku zaspokojenia potrzeb rynku w zakresie produktów leczniczych, równoległe z wejściem w życie art. 126b PF w lipcu 2015 roku, wprowadzono od 1 stycznia 2017 r. obowiązek raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktami Leczniczymi³³⁶ dla podmiotów prowadzących obrót. Obowiązek ten był zawieszany czterokrotnie, ze względu na powolne wdrażanie oprogramowania³³⁷. Raportowanie ustawowo dotyczy podmiotów odpowiedzialnych (art. 37 ust. 2 PF), hurtowni farmaceutycznych (art. 78 ust. 1 pkt 6a PF) oraz aptek (art. 95 ust. 1 PF) – w tym aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Celem monitorowania dostępności leków jest realizacja przez wymienione podmioty obowiązku zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, bowiem na powodzenie farmakoterapii ma ogromny wpływ stosowanie się do zaleceń lekarskich i konsekwencja w przyjmowaniu leków, określone jako *persistence*³³⁸. Farmakoterapia prowadzona w sposób nieprawidłowy może wpłynąć nie tylko na pogorszenie stanu chorego, ale także powodować wzrost kosztów opieki zdrowotnej³³⁹. Na podstawie raportów o braku dostępności leków pochodzących od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje raz w tygodniu Ministrowi Zdrowia zbiorcze raporty dotyczące dostępności z podziałem na województwa³⁴⁰. Prezes Urzędu sporządza także raporty dotyczące stałego lub czasowego wstrzymania obrotu produktami leczniczymi – informacje te dostarczają podmioty odpowiedzialne. Wszystkie wymienione raporty były (i są nadal) podstawą tworzenia listy – wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

³³⁵ Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad. Ocena skutków regulacji, s. 45.

³³⁶ Więcej informacji o ZSMOPL zawarto we wstępie do niniejszego rozdziału.

³³⁷ Kolejne daty to: do dnia 31 grudnia 2017 r. odstąpiono od kar administracyjnych za brak raportów, następnie zawieszono obowiązek raportowania do ZSMOPL do 30 września 2018 r., potem do 1 kwietnia 2019 r. – na podstawie: Raport NIK, *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, nr 139/2018/P/17110/LZG, Zielona Góra 2018, s. 22.

³³⁸ M. Jasińska, U. Kurczewska, D. Orszulak-Michalak, *Zjawisko non - adherence w procesie opieki farmaceutycznej*, Farmacja Polska 2009, nr 11, s. 765.

³³⁹ M. Młynarek, *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym*, Prawo karne i kryminologia. Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2019, s. 14.

³⁴⁰ Art. 115 ust. 1 pkt 12 PF: niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów. (tj. Dz.U. 2017 r. poz. 2211) – przepis zmieniony.

żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, publikowanego w formie obwieszczenia przez Ministra Zdrowia, zwanego dalej wykazem. Lista produktów objętych tym wykazem stale rośnie w miarę rozszerzania liczby podmiotów podłączonych do ZSMOPL. Według raportu NIK, od lutego 2017 r. liczba zgłoszeń o brakach wynosiła 700 000 miesięcznie, a na koniec lipca 2018 r. osiągnęła liczbę 16,6 mln³⁴¹. Kwestie pogarszającej się dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów uwzględnione zostały w przyjętym we wrześniu 2018 r. przez Radę Ministrów dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”, który zawierał priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022³⁴². W dokumencie tym między innymi wskazano, jako obszary do poprawy, wzmocnienie kadrowe i kompetencyjne inspektorów GIF oraz WIF, współpracę Inspekcji Farmaceutycznej ze służbami oraz zmiany legislacyjne, umożliwiające wdrożenie obowiązku raportowania do ZSMOPL, a także objęcie produktów leczniczych systemem monitorowania transportu, co zostało wprowadzone w czerwcu 2019 r. Raport NIK, dokument Rady Ministrów oraz pogłębiające się braki produktów leczniczych na rynku, spowodowały szereg zmian legislacyjnych przygotowanych przez ustawodawcę w przepisach nie tylko dotyczących Prawa farmaceutycznego.

W okresie od 12 lipca 2015 r. do 13 czerwca 2018 r. obowiązywał art. 78a PF, który obligował hurtownię farmaceutyczną do zgłaszania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności³⁴³, znajdujących się w obowiązującym wykazie Ministra Zdrowia. W wyniku kolejnych nowelizacji, mających na celu poprawę dostępności produktów leczniczych poprzez uszczelnienie kontroli wywozu, wprowadzono zmiany przepisów zarówno ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi jak i Prawa farmaceutycznego³⁴⁴. Zamiast uchylonego art. 78a PF wprowadzono rozdział 2c PF, który szczegółowo reguluje kwestie udzielania zezwoleń

³⁴¹ Raport NIK: *Działalność organów państwa...*, s. 32.

³⁴² Polityka Lekowa Państwa 2018–2022; źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> (dostęp: 01-05-2024).

³⁴³ Produkty zagrożone brakiem dostępności obejmują produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne – dalej zwane w tym podrozdziale „produktami”.

³⁴⁴ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018 r. poz. 1039).

na wywóz zagrożonych dostępnością produktów, określa uprawnienia GIF w zakresie wydania zezwolenia lub sprzeciwu na wywóz (art. 37av ust. 1 PF i art. 37av ust. 3 PF), a także kwestie zawierania przez organ umów o przechowywanie zatrzymanych towarów i ich strzeżenie (art. 37ay PF) oraz opłat za te usługi (art. 37aza PF i art. 37azc PF). Poza tym art. 37ax PF nakłada na przedsiębiorców, którzy otrzymali zgodę na wywóz wydaną przez GIF, obowiązek zgłoszenia do rejestru wywozu poza terytorium RP produktów, które znajdują się w wykazie, zgodnie z art. 5 ust. 1 UoSM³⁴⁵. Zgłoszenie to jest zdefiniowane (art. 2 pkt 16 lit. a UoSM), jako zgłoszenie do rejestru zgłoszeń przewozu towaru, który obejmuje przewóz określonej ilości tego samego rodzaju towaru albo określonych ilości różnych rodzajów towaru przewożonych od jednego nadawcy towaru do jednego odbiorcy towaru, do jednego miejsca dostarczenia towaru, jednym środkiem transportu. Dodanie przepisu art. 16 ust. 1a UoSM pozwoliło na kontrolę środków transportu i dokumentów oraz na zatrzymywanie towaru w przypadku stwierdzenia braku lub uchybień w dokumentacji. Kontroli przewozów produktów leczniczych (art. 13 ust. 2a UoSM) dokonują funkcjonariusze Służby Celno-Skarbowej (art. 13 ust. 3 UoSM), są do tego uprawnieni również: funkcjonariusze Policji, funkcjonariusze Straży Granicznej lub inspektorzy Inspekcji Transportu Drogowego (art. 13 ust. 4 UoSM). Jeżeli w trakcie kontroli ujawniono, że przewóz jest dokonywany bezprawnie (art. 16 ust. 1a UoSM) wówczas kontrolujący przekazuje dokumentację z przeprowadzonej kontroli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (art. 16 ust. 7 UoSM).

Rozdział 2c PF zawiera także regulacje dotyczące przypadku zatrzymanego towaru – produktów leczniczych objętych zakazem wywozu, wbrew sprzeciwowi lub przed upływem terminu na wniesienie sprzeciwu przez organ. Art. 37azd ust. 1 PF jest drugim, obok art. 133 PF, przepisem dotyczącym przypadku towarów – produktów leczniczych, zatrzymanych w wyniku stwierdzonych naruszeń przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, o czym będzie mowa w rozdziale poświęconym sankcjom karnym przewidzianym w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego.

Jeżeli GIF stwierdzi lub poweźmie wątpliwość, co do zgodności warunków transportu i przechowywania zatrzymanych produktów z wymogami Dobrej Praktyki

³⁴⁵ Art. 5 ust. 1 UoSM: W przypadku przewozu towaru rozpoczynającego się na terytorium kraju podmiot wysyłający jest obowiązany, przed rozpoczęciem przewozu towaru, przesłać do rejestru zgłoszenie, uzyskać numer referencyjny dla tego zgłoszenia i przekazać ten numer przewoźnikowi. W przypadku dostawy towarów w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, zwanej dalej „dostawą towarów”, podmiot wysyłający jest obowiązany również przekazać numer referencyjny podmiotowi odbierającemu.

Dystrybucyjnej, wówczas towary te podlegają zniszczeniu. Ma to znaczenie z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa zatrzymanych produktów – zarówno leczniczych jak i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrobów medycznych. Istotne jest też wprowadzenie art. 37aw PF, dotyczącego nieważności czynności prawnej zbycia produktów objętych wykazem³⁴⁶, jeżeli czynność ta podjęta została bez uprzedniego zgłoszenia do GIF, przed upływem ustawowego terminu (30 dni) na wydanie sprzeciwu przez organ, lub zbycie wbrew sprzeciwowi wydanemu przez ten organ. W obszarze kompetencji inspektorów GIF i WIF dodano art. 37ata PF, umożliwiający inspektorom wezwanie służb - funkcjonariuszy policji lub straży granicznej, w sytuacji stawiania oporu przez przedsiębiorcę kontrolowanego lub gdy taki opór jest przewidywany przez kontrolujących podczas inspekcji doraźnych, przeprowadzanych w miejscu prowadzenia działalności hurtowni farmaceutycznej przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego (art. 76b ust. 3). Obowiązek współpracy z organem, który udzielił zezwolenia lub dokonał wpisu do odpowiedniego rejestru na prowadzenie działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki, punktu aptecznego lub prowadzeniu działalności leczniczej albo pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, jest nałożony przez ustawę na instytucje państwowe i samorządowe – w zakresie ich kompetencji, w szczególności dotyczy to przekazania posiadanych dokumentów, danych lub informacji (art. 37atb PF). W zakresie prowadzonych przez siebie inspekcji Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się także do Prezesa Urzędu o udostępnienie niezbędnych informacji (art. 119 ust. 4 PF). W sytuacji powzięcia przez organ - GIF lub WIF, uzasadnionych podejrzeń co do warunków prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego (odpowiednio), wyłączona zostaje możliwość wniesienia sprzeciwu przez kontrolowanego przedsiębiorcę. Uprawnienie przedsiębiorcy do wniesienia sprzeciwu oraz warunki jakie powinny być spełnione regulują art. 51, art. 55 oraz art. 58 PP. Szerzej kwestie działania i kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej omówiono w rozdziale dotyczącym przestępstwa przeciwko działaniom organom nadzoru farmaceutycznego.

W celu zapobiegania procederowi odwróconej dystrybucji wprowadzono zakaz jednoczesnego prowadzenia lub ubiegania się o wydanie zezwolenia na prowadzenie

³⁴⁶ Sankcja nieważności czynności prawnej była przywołana w części wstępnej niniejszego rozdziału, jako immanentnie związana z instytucjami prawa cywilnego, co było jednym z argumentów traktowania obrotu produktami leczniczymi, jako czynności cywilnoprawnych obudowanych restrykcjami przepisów pozakarnych ustawy – Prawo farmaceutyczne.

hurtowni farmaceutycznej, działalności polegającej na jednoczesnym prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego lub podmiotu prowadzącego działalność leczniczą lub działalności polegającej na pośrednictwie w obrocie produktami leczniczymi (art. 75 ust. 2 pkt 2 lit b PF)³⁴⁷. Analogiczna sytuacja ma miejsce w przypadku prowadzenia aptek i punktów aptecznych oraz pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi – wprowadzono zakaz łączenia działalności lub starania się o zezwolenie na jej podjęcie (lub o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi) przy jednoczesnym prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Zakazy takie obowiązują także przedsiębiorców prowadzących podmioty wykonujące działalność leczniczą – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 100 ust. 2 UoDL)³⁴⁸. Ma to związek z odkrytymi metodami działań przestępczych, między innymi na tworzeniu kilku podmiotów o różnej działalności gospodarczej przez jednego przedsiębiorcę, co znacznie ułatwiało pozyskiwanie produktów refundowanych na cele nielegalnego wywozu³⁴⁹.

Wprowadzono także przepisy zapobiegające ewentualnemu konfliktowi interesów przy wykonywaniu obowiązków służbowych inspektorów farmaceutycznych oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Nałożono obowiązek składania oświadczeń przed podpisaniem umowy o pracę oraz w jej trakcie – corocznie (art. 114a ust. 1-6 PF). Obowiązek składania takich oświadczeń dotyczy także ekspertów i biegłych biorących udział w inspekcjach i kontrolach z upoważnienia organów (art. 114a ust. 9 PF). Ma to zapewnić niezakłóconą i skuteczną pracę organów, co jest zgodne z wnioskiem z kontroli NIK z 2018 roku³⁵⁰.

³⁴⁷ Ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 r., poz. 1375).

³⁴⁸ Tj. Dz. U. 2023 r. poz. z późn. zm.

³⁴⁹ „Powoływano do życia podmioty opieki zdrowotnej (faktycznie nie działające), które zgłaszały zapotrzebowanie na leki. Zwykle były to przychodnie, „przypadkiem” zamawiające ponadprzeciętnie duże ilości akurat tych medykamentów, które opłacało się wywozić za granicę.” (...) „Zgłaszanie fikcyjnego zawieszenia działalności przez apteki oraz hurtownie, co miało odciągnąć uwagę inspektorów od takich podmiotów. W rzeczywistości jednak obrót lekami był prowadzony dalej.” (źródło internetowe: <https://bialekolnierzyki.com/dlaczego-w-aptekach-brakuje-lekow-czyli-odwrocony-lancuch-dystrybucji-w-praktyce/> - dostęp: 01.08.2023 r.); „Odwrócony łańcuch dystrybucji» leków może także naruszać regulacje podatkowe, w szczególności w zakresie żądania zwrotu od podmiotu zaangażowanego w ten łańcuch zwrotu nienależnie zaliczonego podatku. Przedstawiciele administracji skarbowej wskazują bowiem, że zdarza się, iż taki podmiot nie jest faktycznie zaangażowany w obrót, a jedynie formalnie (fakturowo) bierze udział w łańcuchu dystrybucji, aby stworzyć tylko i wyłącznie kolejne „ogniwo” w jego zakresie”. - G. Mączyński, *Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, jako ogromne ryzyko oraz odpowiedzialność dla aptek i farmaceutów*, 15 listopada 2018, źródło internetowe: <http://aptecznerewolucje.pl/2018/11/15/odwrocony-lancuch-dystrybucji-produktow-leczniczych-jako-ogromne-ryzyko-oraz-odpowiedzialnosc-dla-aptek-i-farmaceutow/> (dostęp: 01-08-2023 r.).

³⁵⁰ Raport NIK: *Działalność organów państwa...*, s. 16-17.

Zmiany w przeprowadzaniu kontroli i inspekcji doraźnych np. współpraca ze służbami – Policją czy Strażą Graniczną (art. 37ata PF) oraz rozszerzone uprawnienia inspektorów (np. wejście do wszystkich pomieszczeń – art. 119 ust. 1 PF oraz art. 120b PF) są także efektem nowelizacji ustawy z czerwca 2019 roku³⁵¹.

Zmiana treści art. 126b PF miała miejsce 6 czerwca 2019 roku – weszła wówczas w życie nowelizacja Prawa farmaceutycznego³⁵². W obecnym brzmieniu przepisu ustawodawca typizuje przestępstwa dotyczące nielegalnego pozyskiwania produktów leczniczych i ich zbywania, realizujące czyny tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych (art. 126b PF). W oddzielnym przepisie karnym (art. 126c PF) stypizowane zostały przestępstwa bezprawnego zbycia lub wywozu poza granice RP, w dwóch jednostkach redakcyjnych – zależnie od przedmiotu czynności wykonawczej. W znowelizowanym art. 126b PF ustawodawca typizując przestępstwa, rozbudował jednostki redakcyjne przepisu, wprowadzając podział na pięć ustępów. Było to podyktowane potrzebą nie tylko typizacji przestępstw związanych odwróconą dystrybucją, ale także ujęcia w zespołach znamion różnych podmiotów czynów oraz czynności sprawczych. W uzasadnieniu projektu zmian legislacyjnych znalazł się zapis: „Zasadniczym celem proponowanej nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne, jest gruntowna zmiana podejścia do sposobu penalizacji zachowań związanych z obrotem produktami leczniczymi, przede wszystkim w kontekście zdiagnozowanego, działającego na szeroką skalę, procederu tzw. »odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych«. Mechanizm ten, polegający w uproszczeniu na pozyskiwaniu leków z rynku detalicznego w celu ich odsprzedaży za granicę za cenę wielokrotnie wyższą aniżeli dopuszczalna (w przypadku leków refundowanych) cena krajowa, powoduje daleko idące niedobory na rynku detalicznym oraz brak dostępności leków, w tym ratujących życie, które występują na terenie całego kraju i powodują poważne zagrożenie dla prawidłowo prowadzonych procesów leczniczych pacjentów stosujących leki stanowiące przedmiot »odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych«, a nawet w skrajnych przypadkach zagrożenie dla ich życia i zdrowia. (...) Projektodawca uznał, iż dotychczasowe rozwiązania prawnokarne (art. 126b Prawa farmaceutycznego) (...) pozostają dalece niewystarczające

³⁵¹ Dz.U. 2019 r. poz. 959 zm.

³⁵² Dz.U. 2019 r. poz. 959 zm.

(...). Objęcie penalizacją wszystkich podmiotów działających w określonej strukturze stało się, więc jednym z priorytetów projektowanych rozwiązań”³⁵³.

W wyniku nowelizacji, po raz pierwszy do Prawa farmaceutycznego wprowadzony został typ kwalifikowany przestępstwa dla czynów zabronionych, których przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy objęty wykazem (art. 126b ust. 5 PF) oraz dla mienia znacznej wartości, co zgodnie z art. 115 § 5 KK przekracza wartość 200 000zł (art. 126b ust. 4 PF). Nowelizacja ta ma doniosłe znaczenie w zwalczaniu przestępstw polegających na odwróconej dystrybucji produktów leczniczych, bowiem oprócz kryminalizacji zbywania produktów leczniczych z naruszeniem zakazu, co dotyczy aptek, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej (art. 126b ust. 1 PF), kryminalizacja objęła także nabywanie produktów leczniczych wbrew zakazowi, co objęło hurtownie farmaceutyczne i podmioty wykonujące działalność leczniczą (art. 126b ust. 2 PF). Wreszcie, kryminalizacją objęto czyny polegające na nabywaniu, zbywaniu, wywożeniu poza terytorium RP, przewożeniu lub przechowywaniu produktu leczniczego, który uzyskano w sposób opisany w art. 126b ust. 1 - 2 PF (art. 126b ust. 3 PF).

Powyższy wstęp miał na celu wskazanie przesłanek, leżących u podstaw najważniejszych zmian legislacyjnych ukierunkowanych na zapobieganie procederom, po pierwsze odwróconej dystrybucji, jako metodzie pozyskiwania produktów leczniczych, przede wszystkim objętych wykazem publikowanym przez Ministra Zdrowia w Dzienniku Urzędowym MZ, po drugie – bezprawnemu wywozowi lub zbyciu poza granice RP produktów leczniczych, które są zagrożone brakiem dostępności i znajdują się w wykazach. Rozdzielenie przepisów karnych typizujących przestępstwa nabywania, zbywania, przewożenia, przechowywania od wywozu lub zbywania poza terytorium RP miało na celu rozgraniczenie przestępstw polegających na odwróconej dystrybucji od przestępstw związanych z bezprawnym eksportem.

Warto też zwrócić uwagę na przedmioty czynności wykonawczej w obu przepisach karnych - art. 126b i art. 126c PF. Po pierwsze, w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego po raz pierwszy jest mowa o produktach innych niż produkty lecznicze. Po drugie, z porównania zakresów kryminalizacji wynikają pewne obszary pominięte. Treść art. 126b ust. 1 PF uwzględnia pozyskiwanie z rynku, w wyniku procederu odwróconej dystrybucji, wyłącznie produktów leczniczych. Jedynie

³⁵³ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad., s. 16.

w brzmieniu art. 126b ust. 2 PF są uwzględnione produkty refundowane, poprzez odesłanie wyrażne do art. 87 ust. 5 PF. Natomiast przepis art. 126c w ust. 1 PF kryminalizuje bezprawny wywóz lub zbycie deficytowych produktów leczniczych, a ust. 2 PF także wywóz lub zbycie pozostałych produktów - środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności. Z tej różnicy wynika, że nie jest objęte kryminalizacją pozyskiwanie z obrotu detalicznego w wyniku „odwróconej dystrybucji” refundowanych produktów lub objętych wykazem, takich jak środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Stąd można stwierdzić, że prawodawca uwzględnił w znamionach przestępstw, stypizowanych w obu przepisach karnych, wszystkie możliwe czynności wykonawcze, jednocześnie pomijając część przedmiotów czynności wykonawczych w typizacji przestępstw z art. 126b PF.

Zdaniem Rzecznika Praw Obywatelskich zmiany prawa, dokonane w 2019 r., oraz stosowanie przepisów w praktyce są wciąż niewystarczające, aby zapewnić pełną dostępność produktów leczniczych dla pacjentów³⁵⁴.

Analizując treść pięciu jednostek redakcyjnych art. 126b PF należy stwierdzić, że ochronie podlegają zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Zasady te, określone w art. 65 ust.1 PF, wynikają *de facto* ze wszystkich norm merytorycznych Prawa farmaceutycznego, regulujących obrót produktami leczniczymi. Analiza brzmienia art. 126b PF we wszystkich jednostkach redakcyjnych wymagała nie tylko dokonania wykładni językowej przepisów, ale także wykładni logicznej oraz celowościowej wspartej wykładnią genetyczną.

Warto nadmienić, że wśród dostępnych opracowań w postaci komentarzy do ustawy – Prawo farmaceutyczne, żadne nie zawiera omówienia aktualnie obowiązującego brzmienia art. 126b PF. Do przepisu art. 126b PF w nieaktualnej już wersji z roku 2015 odnieśli się L. Wilk³⁵⁵, J. Stefańczyk-Kaczmarzyk³⁵⁶ oraz W.L. Olszewski³⁵⁷

³⁵⁴ Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego ws. nielegalnego wywozu leków, pismo z dnia 21 października 2019 roku, nr V.7013.66.2019 ET, źródło internetowe: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/rekomendacje-rpo-jak-zwalczac-nielegalny-wywoz-lekow-za-granice> (dostęp: 30-07-2023 r.).

³⁵⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1120. Brak jest komentarza do art.126b PF tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017 - w części poświęconej przepisom karnym Prawa farmaceutycznego tego autora, pomimo, że publikacja dotyczyła stanu prawnego na 15 sierpnia 2017 roku.

³⁵⁶ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1389.

³⁵⁷ W.L. Olszewski, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1272.

Przestępstwa stypizowane w art. 126b PF chronią prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi na poziomie obrotu hurtowego oraz detalicznego – w szczególności zasadę dostępu pacjenta do farmakoterapii³⁵⁸. Taki też był cel ustawodawcy, wskazany w uzasadnieniu projektu nowelizacji art. 126b PF oraz uchwalenie art. 126c PF. Drugim, pobocznym dobrem chronionym, które mieści się w ochronie prawidłowości obrotu, jest zasada niepołączalności i zachowanie kierunku „przepływu” produktów leczniczych od hurtowni farmaceutycznej do pacjenta, bez nurtu wstecznego.

Przepis **art. 126b ust. 1 PF** chroni zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi – na poziomie obrotu detalicznego – aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych lecznictwa zamkniętego, kryminalizując postąpienia naruszające zasady objęte dyspozycją norm sankcjonowanych art. 86a ust. 1 - 4 PF lub art. 87 ust. 5a PF. W treści przepisu karnego mamy do czynienia z odesłaniem wyraźnym do przepisów odniesienia³⁵⁹, zawartych w tej samej ustawie. Takie odesłanie do przepisów tej samej ustawy w sytuacji, gdy bezprawność czynu polega na naruszeniu nakazów lub zakazów zawartych w tej ustawie, jest zgodne z § 75 ust. 2 ZTP. Indywidualnym dobrem prawnym chronionym w przepisie karnym jest zasada obrotu, która dotyczy zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych, a cofanie produktów leczniczych od końcowego ich odbiorcy (czyli nurt wsteczny), pozbawia pacjenta niezbędnej farmakoterapii.

Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mają określone w przepisach art. 86a ust. 1-4 PF normy zbycia produktów leczniczych, uwzględniające rodzaj podmiotu oraz cel przekazania lub zbycia. Są to następujące podmioty: pacjenci – w celu bezpośredniego zaopatrzenia ludności, przy czym pacjent może otrzymać produkt nieodpłatnie – wyłącznie na potrzeby jego leczenia, podmioty wykonujące działalność leczniczą – w celu zaopatrzenia tych podmiotów leki są przekazywane na podstawie prawidłowo wystawionego zapotrzebowania. Należy zwrócić uwagę na załączane do zapotrzebowania oświadczenia składane pod rygorem odpowiedzialności karnej przez kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz przez osobę upoważnioną do wystawiania recept, która podpisuje zapotrzebowanie. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą oświadcza, że produkty (produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby

³⁵⁸ Por. K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, s. 77.

³⁵⁹ Por. R. Dębski, *Pozaustawowe znamiona ...*, s. 120; tegoż, *O przepisach blankietowych...*, s. 30

medyczne) wyszczególnione w zapotrzebowaniu zostaną wykorzystane zgodnie z ich przeznaczeniem, a nabyte poprzednio już zostały zużyte (art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. a PF). Natomiast osoba upoważniona do wystawiania recept, która podpisuje zapotrzebowanie oświadcza, że zamieszczone w zapotrzebowaniu produkty stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej (art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. b PF). Ponadto, podmiot, który wykonuje działalność leczniczą jest obowiązany udostępniać ewidencję zapotrzebowań lub ich kopie organom Inspekcji Farmaceutycznej (art. 96 ust. 2e PF).

Apteki i punkty apteczne mogą także zbyć produkty lecznicze podmiotom np. domom pomocy społecznej lub fundacjom albo domom dziecka³⁶⁰, które nie prowadzą działalności leczniczej. Przekazanie produktów leczniczych tym podmiotom wymaga wystawienia recepty imiennej dla konkretnego pacjenta i to on jest nabywcą leku, natomiast płatnikiem jest podmiot, który faktycznie dokonuje płatności na podstawie wystawionej faktury VAT przez aptekę lub punkt apteczny. Podobnie, jeśli produkt leczniczy posiada kategorię dostępności OTC – nabywcą jest konkretny pacjent, a płatnikiem określony podmiot, co powinno zostać uwidocznione na fakturze³⁶¹. Podmioty te mogą zostać zaopatrzone w produkty lecznicze dostępne bez recepty oraz na podstawie recepty, z wyłączeniem produktów zawierających substancje psychoaktywne lub środki odurzające. Ograniczeniu mogą podlegać także produkty lecznicze z uwagi na zawartość w nich substancji czynnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, które z uwagi na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych

Apteka lub punkt apteczny mogą przekazać nieodpłatnie produkty lecznicze wymienionym powyżej podmiotom (art. 86a ust. 2 i ust. 3 PF), jednak wcześniej są zobligowane do powiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W razie przekazania produktów leczniczych pod tytułem darmym na rzecz konkretnego pacjenta wystarczy samo powiadomienie WIF z przekazaniem danych obdarowanego oraz danych leku (art. 86a ust. 2 PF). Natomiast, w przypadku pozostałych podmiotów wyszczególnionych w art. 86a ust. 3 PF, WIF wydaje postanowienie o udzieleniu lub odmowie udzielenia zgody na nieodpłatne przekazanie leków na podstawie zgłoszenia złożonego co najmniej siedem dni przed planowanym nieodpłatnym wydaniem produktów leczniczych (art. 86a ust. 4 i ust. 5 PF). Zgoda taka nie zostanie wydana przez

³⁶⁰ Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 roku, nr PL.4604.1.2019.ŁS – Komunikat doprecyzowuje zasady stosowania art. 86a PF w praktyce przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

³⁶¹ Ibidem.

wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że przekazane produkty lecznicze mogą być wykorzystane w sposób niezgodny z deklarowanym celem. Podmioty, które mogą uzyskać leki – pod warunkiem uprzedniego otrzymania przez aptekę lub punkt apteczny wymienionej powyżej zgody, to: domy pomocy społecznej – wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy określonej w art. 58 ust. 2 ustawy o pomocy społecznej³⁶², podmioty wykonujące działalność leczniczą na podstawie wystawionego zapotrzebowania – wyłącznie w celu zaopatrzenia i na podstawie zapotrzebowania (określonego w art. 96 ust. 1 PF), organy władzy publicznej – wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub klęski żywiołowej (art. 86a ust. 3 PF)³⁶³.

W treści art. 126b ust. 1 PF zawarte jest również odesłanie wyraźne do drugiej normy sankcjonowanej, chronionej w tym przepisie – do art. 87 ust. 5a PF. Przepis ten zawiera zakaz dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą zbywania produktów objętych decyzją refundacyjną (produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych). Ochroną tej części przepisu karnego objęta jest zasada zapewnienia dostępu pacjentów do produktów leczniczych. W praktyce przepis ten dotyczy apteki szpitalnej tworzonej na wniosek tego podmiotu leczniczego, który świadczy całodobowe, stacjonarne świadczenia zdrowotne (art. 106 ust. 2 PF). Jedynym wyjątkiem przewidzianym w art. 87 ust. 5a PF jest zezwolenie aptece szpitalnej na zbywanie leków podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą, które nie posiadają własnej apteki szpitalnej i są przez tę aptekę zaopatrywane w produkty lecznicze na podstawie umowy (art. 106 ust.3 pkt 1 PF). O zawarciu takiej umowy z podmiotem leczniczym kierownik apteki szpitalnej informuje niezwłocznie właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 106 ust. 4 PF).

Przepis **art. 126b ust. 2 PF** chroni normy sankcjonowane z art. 78b PF oraz art. 87 ust. 5 PF. Indywidualnym dobrem prawnym, chronionym przez stypizowane

³⁶² Ustawa z dnia 12 marca 2004 roku o pomocy społecznej (tj. Dz.U. 2023 r., poz.905 z późn. zm.).

³⁶³ Z uzasadnienia projektu zmian: „Należy, bowiem podkreślić, że możliwość zbycia lub przekazania nieodpłatnie leków na rzecz podmiotów innych niż pacjenci lub podmioty prowadzące działalność leczniczą jest poszerzeniem obecnego katalogu potencjalnych odbiorców. Konieczne jest więc wyraźne wskazanie, w jakim celu zostaną wykorzystane przekazywane produkty lecznicze.” - Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad., s. 28.

przestępstwa w tym przepisie są dwie zasady mieszczące się w prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Po pierwsze jest to zasada zapewnienia dostępu pacjentów do produktów leczniczych. Ochrona tej normy sankcjonowanej, wynikającej z art. 87 ust. 5 PF, dotyczy zakazu nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów refundowanych (leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych) w celach innych niż udzielanie świadczeń opieki zdrowotnych i tylko na terytorium RP

Druga chroniona zasada to reguła tzw. niepołączalności, czyli rozdzielenie obrotu hurtowego od detalicznego przy zachowaniu kierunku przepływu produktów leczniczych od wytwórcy (lub importera albo podmiotu odpowiedzialnego) do hurtu, a następnie do apteki - bez możliwości cofania. Ochrona ta wynika z normy sankcjonowanej, wywiedzionej z art. 78b PF, która *explicite* zakazuje hurtowniom farmaceutycznym nabywania produktów leczniczych od podmiotów innych niż wskazane w ustawie. Szczegółowo określa to art. 78 ust. 1 PF, nakładając na hurtownie obowiązek zaopatrywania się u określonych ustawowo podmiotach: podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera lub przedsiębiorcy prowadzącego inną hurtownię farmaceutyczną, a przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy ma obowiązek sprawdzenia odpowiednich zezwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej przez dostawcę produktów leczniczych.

Treść **art. 126b ust. 3 PF** wprowadzie nie zawiera odesłania do norm sankcjonowanych, jednak chroni ogólne zasady obrotu, które dotyczą legalnego pozyskania produktów leczniczych przez podmioty do tego uprawnione (zasada reglamentacji) w celu ich dalszej dystrybucji bądź dostarczenia pacjentowi, aby zaspokoić jego potrzeby zdrowotne. Przepis ten obejmuje swym zakresem produkty lecznicze pozyskane w wyniku czynów zabronionych stypizowanych w art. 126b ust. 1 PF lub w art. 126b ust. 2 PF. Kryminalizacja zachowań przestępczych dotyczy ochrony prawidłowości obrotu produktem leczniczym, w zakres których wchodzi: zbywanie i nabywanie produktów leczniczych, czynności polegające na przewożeniu i przechowywaniu oraz wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej, co także wchodzi w obszar obrotu produktami leczniczymi.

Przepis **art. 126b ust. 4 PF** chroni zasady obrotu, o których mowa w art. 126b ust. 1-3 PF, penalizując przestępstwo dotyczące produktów leczniczych o znacznej wartości (zgodnie z art. 115 § 5 KK), co oznacza, że wartość tych leków w czasie popełnienia

czynu zabronionego przekracza 200 000 zł. Społeczna szkodliwość czynu stypizowanego w tym przepisie została uznana przez ustawodawcę, jako znacząco wyższa niż w art. 126b ust. 1-3 PF, bowiem znaczna wartość produktów leczniczych może przekładać się na ich ilość albo dotyczy leków drogich, ratujących życie³⁶⁴. Powoduje to zagrożenie dostępu do farmakoterapii większej liczby chorych albo kilku, ale leczonych bardzo kosztownym lekiem. Można zastanowić się, czy faktycznie wartość produktów leczniczych jest najlepszym rozwiązaniem. Przepis nie konkretyzuje, w jakich cenach wartość ta będzie oceniana – urzędowych cenach zbytu, cenach hurtowych czy detalicznych, netto czy brutto? Wszystkie wymienione spełniają warunek - są cenami rynkowymi, na co wskazuje doktryna³⁶⁵. Dla przykładu: lek refundowany, który jest zagrożony brakiem dostępności BERODUAL³⁶⁶ - *Fenoteroli hydrobromidum, Ipratropii bromidum*, roztwór do nebulizacji, 20 ml. Jego urzędowa cena zbytu = 23,90 zł, hurtowa brutto = 27,36 zł, cena detaliczna brutto = 30,33 zł, odpłatność refundacyjna = ryczałt (3,20 zł), dopłata pacjenta = 23,51 zł. Dla porównania: lek refundowany, także objęty wykazem, RUCONEST³⁶⁷, *Conestatum alfa*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2100 j. (stosowany we wrodzonym obrzęku naczyń ruchowym wywołanym niedoborem inhibitora esteraazy C1). Urzędowa cena zbytu tego leku = 3417,00 zł cena hurtowa brutto = 3852,36 zł, cena detaliczna brutto = 3947,16 zł, a wysokość limitu finansowania = 3947,16 zł. Pacjent otrzyma lek w cenie ryczałtu bez dopłaty, czyli za 3,20 zł. Różne ceny i ich rozpiętość pokazują, że bez dookreślenia treści przepisu mogą pojawić się trudności w jego stosowaniu.

Natomiast treść przepisu **art. 126b ust. 5 PF** wskazuje, że ustawodawca uchwalił go w celu ochrony dobra prawnego, jakim zasada obrotu dotycząca zagwarantowania pacjentom dostępu do produktów leczniczych o szczególnym przymiocie - zagrożonymi brakiem dostępności i w związku z tym znajdującymi się w wykazie opublikowanym

³⁶⁴ Por. K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, s. 137.

³⁶⁵ E. Guzik-Makaruk, E. Pływaczewski, *Paserstwo*, [w:] *Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarcze. System prawa karnego Tom IX*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2015, s. 266.

³⁶⁶ Produkt leczniczy stosowany w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc oraz w mukowiscydozie, ujęty w obu wykazach: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. (Dz.U.M.Z. z 2024 r. poz. 19); Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2024 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.M.Z. z 2024 r. poz. 24).

³⁶⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. (Dz.U.M.Z. z 2024 r. poz. 19).

w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Są to produkty lecznicze pozyskane w wyniku popełnienia przestępstw z art. 126b ust. 1, ust. 2 ust. 3 PF lub produkty lecznicze stanowiące mienie o znacznej wartości (art. 126b ust. 4 PF) – wszystkie spełniające tę samą przesłankę – są deficytowe, objęte wykazem. Stąd, podobnie jak w przepisie art. 126b ust. 4 PF dobro prawne chronione ma, z perspektywy prawodawcy, najwyższą wartość, a jego narażenie stanowi przestępstwo kwalifikowane, zagrożone najsurowszą sankcją karną, ze wszystkich przewidzianych w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego (patrz: rozdział dotyczący sankcji karnych).

Użycie zaimka „kto” w treści przepisu **art. 126b ust. 1 PF** może sugerować, iż jest to przestępstwo powszechne. Jednak zastosowane w jego brzmieniu odesłanie wyraźne do norm sankcjonowanych wskazuje na to, że typizuje on przestępstwa indywidualne w obu zachowaniach przestępnych, zależnych od podmiotu przestępstwa ujętego w formie alternatywy zwykłej³⁶⁸. Podmiotem przestępstwa, określonego w omawianym przepisie, na podstawie odesłania do art. 86a ust. 1 - 4 PF, jest sprawca reprezentujący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny. Ze względu na podejmowane decyzje będzie to kierownik apteki albo punktu aptecznego. Poza tym może to być kierownik apteki szpitalnej - na podstawie odesłania do art. 87 ust. 5a PF. Wynika to z art. 88 ust. 1 PF, według którego w każdej aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta – kierownik apteki, spełniający wymogi z art. 88 ust. 2 PF, który jest odpowiedzialny za jej prowadzenie. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, zgodnie z art. 88 ust. 5 PF, co obejmuje zakres czynności między innymi związane z prowadzeniem nadzoru nad bieżącą działalnością apteki, a w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 PF). Ponadto prowadzenie nadzoru nad właściwym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi (art. 88 ust. 5 pkt 5 PF), prowadzenie weryfikacji uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt 8 PF). Do zadań kierownika apteki należy również weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze, a także nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne objęte decyzją refundacyjną - pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 88 ust. 5 pkt 9 PF i art. 88 ust. 5 pkt 11 PF - odpowiednio).

³⁶⁸ Por. K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu...*, s. 89.

Zgodnie z art. 88 ust. 4 PF sprawcą może być także wyznaczony przez kierownika, na czas jego nieobecności, farmaceuta. Zdaniem Naczelnego Sądu Administracyjnego, czas trwania zastępstwa (na okres do 30 dni lub powyżej 30 dni) nie ma wpływu na wykładnię przepisu ustawowego ustanawiającego wymóg spełnienia przez zastępcę kierownika apteki wymagań określonych w art. 88 ust. 2 PF. Sąd w swoim wyroku stwierdził także „Zatem należy uznać za zgodne z wykładnią celowościową takie odczytanie treści art. 92 upf, z którego wynika obowiązek zapewnienia stałej obecności w aptece kierownika apteki w rozumieniu art. 88 ust. 1 i 2 upf, czy przynajmniej innego farmaceuty o kompetencjach wymaganych od kierownika apteki”³⁶⁹. Według R. Adamusa każde pojawienie się kierownika apteki w godzinach czynności apteki przerywa udzielone zastępstwo³⁷⁰.

Podobna sytuacja zachodzi w przepisie **art. 126b ust. 2 PF**, w którym podmioty stypizowanych przestępstw są określone w hipotezie dwóch różnych norm sankcjonowanych, do których następuje odesłanie wyraźne w treści przepisu i dlatego przestępstwa stypizowane w tym przepisie są typu indywidualnego³⁷¹. Pierwszy z podmiotów przestępstwa można wywieść z brzmienia art. 78b PF, który jest normą sankcjonowaną chronioną przez przepis karny, a dotyczy ona zakazu nabywania przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych od podmiotów innych niż te, które wskazuje ustawa. Zasady prowadzenia hurtowni farmaceutycznej są natomiast zawarte w art. 78 PF, który to przepis wskazuje przesłanki, jakie ma spełnić wnioskodawca starający się o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktów leczniczych. Jedną z przesłanek jest zatrudnienie Osoby Odpowiedzialnej, która będzie prowadziła hurtownię (art. 77 ust. 1 pkt 2 PF). Definicję pojęcia „Osoba Odpowiedzialna” zawiera art. 2 pkt 21b PF – jest to kierownik hurtowni farmaceutycznej, który jest odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni w sposób zgodny z zasadami ustawowymi oraz zasadami DPD. Obowiązki Osoby Odpowiedzialnej kształtuje art. 85 PF, należą do nich m.in. wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom oraz przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów (art. 85 pkt 6-7 PF). Zatem, podmiotem przestępstwa z art. 126b ust. 2 PF będzie Osoba Odpowiedzialna, czyli farmaceuta posiadający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub aptece (art. 84 ust. 1 PF),

³⁶⁹ Wyrok NSA z 20 lutego 2019 r. II GSK 5609/16, LEX nr 2644187.

³⁷⁰ R. Adamus, *Problem stałej obecności kierownika apteki w godzinach czynności apteki. Glosa do wyroku NSA z 20 lutego 2019 r., II GSK 5609/16, LEX/el 2019.*

³⁷¹ Por. K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu...*, s. 89.

której obowiązki w hurtowni farmaceutycznej określa art. 85 PF. Drugim podmiotem alternatywnym przestępstwa stypizowanego w omawianym przepisie będzie kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz osoba uprawniona do wystawiania recept podpisująca zapotrzebowanie, co wynika z odesłania w przepisie karnym do normy sankcjonowanej z art. 87 ust. 5 PF. Wynika to także z przepisu art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. a - b PF. Rygorystyczne wymogi zawarte w art. 96 ust. 2 pkt 10 PF, nakładają na kierownika podmiotu leczniczego złożenie oświadczenia, że objęte zapotrzebowaniem produkty zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej, a nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w tym celu. Z kolei osoba uprawniona do wystawiania recept składa oświadczenie, że produkty z zapotrzebowania stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej. Oświadczenia kierownika oraz lekarza są składane pod rygorem odpowiedzialności karnej (art. 96 ust. 2a PF).

Ustawodawca wprowadzając przepis karny, miał na celu objęcie zakresem kryminalizacji wszystkich sprawców przestępstwa: „Zgodnie z projektowanym art. 126b ust. 2 Prawa farmaceutycznego działanie osób naruszających zakaz nabywania produktów leczniczych od podmiotów prowadzących obrót detaliczny i podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowi samodzielną podstawę odpowiedzialności bez względu na możliwość przypisania naruszenia nakazów związanych ze zbywaniem produktów leczniczych przez osoby reprezentujące podmioty tego ostatniego rodzaju. To rozwiązanie winno spowodować możliwość ukierunkowania reakcji karnej na osoby organizujące i zarządzające niepożądanym procederem”³⁷².

W obu przepisach karnych – art. 126b ust. 1 PF oraz 126b ust. 2 PF zastosowana została konstrukcja alternatywy zwykłej wobec norm sankcjonowanych, wskazujących na podmiot czynu zabronionego. Można na tej podstawie stwierdzić, że sprawcą przestępstw z art. 126b ust. 1 PF może być kierownik apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego / wyznaczony farmaceuta lub kierownik apteki szpitalnej / wyznaczony farmaceuta (*podkreślenie – MK*). Zatem podmiotem przestępstwa bezprawnego zbycia produktów leczniczych będzie tylko kierownik apteki, punktu aptecznego (lub wyznaczony farmaceuta), a podmiotem czynu polegającego na bezprawnym zbyciu produktów leczniczych z apteki szpitalnej - tylko kierownik apteki szpitalnej (lub

³⁷² Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy..., s. 19.

wyznaczony farmaceuta). Przy tej konstrukcji zdania - prawdziwe będzie, wprowadzie tylko hipotetycznie, iż ten sam sprawca, który naruszyłby obie normy sankcjonowane - będzie i kierownikiem apteki ogólnodostępnej jak i kierownikiem apteki szpitalnej, co oczywiście jest zabronione, a wynika wprost z art. 88 ust. 1b PF. Podobne rozumowanie dotyczy art. 126b ust. 2 PF – sprawcą nabycia produktu leczniczego może być tylko Osoba Odpowiedzialna albo tylko kierownik podmiotu leczniczego, który nabędzie produkt leczniczy wbrew zakazowi. Może sprawcą być, teoretycznie, osoba, która naruszy obie normy sankcjonowane i pełniąca obie funkcje równocześnie – kierownika hurtowni i kierownika podmiotu leczniczego. Jednak w praktyce nie jest to możliwe – w legalnie działających podmiotach nie można łączyć wymienionych funkcji, jest to wymóg uzyskania zezwolenia na prowadzenie działalności i wpisu do odpowiedniego rejestru – można być kierownikiem tylko jednej apteki albo punktu aptecznego (art. 88 ust. 1b PF), nie można łączyć funkcji kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą z funkcją kierownika hurtowni farmaceutycznej (Osoby Odpowiedzialnej) lub kierownika apteki (ogólnodostępnej, szpitalnej) czy punktu aptecznego – art. 84 ust. 4 PF oraz art. 100 ust. 2 pkt 3 i art. 108 ust. 1 pkt 4 UoDL. Jedyne dozwolone łączenie funkcji to lekarz podpisujący zapotrzebowanie na produkty lecznicze może pełnić funkcję kierownika podmiotu leczniczego.

Z powyższych rozważań wynika, że bardziej uzasadnione byłoby użycie w treści przepisów art. 126b ust. 1-2 PF spójnika „albo”, co zmieniłoby konstrukcję z alternatywy zwykłej na alternatywę rozłączną.

W obu omówionych przepisach karnych podmiot czynu przestępnego jest indywidualnie określony. Jednak jak opisano we wstępie do niniejszej części, proceder odwróconej dystrybucji jest zjawiskiem złożonym i wymaga współdziałania wielu podmiotów. Stąd, jak słusznie wskazuje A. Miśkiewicz i B. Kaczmarek, przestępstwa te mogą być popełniane nie tylko w formie sprawstwa pojedynczego, ale także w innych formach sprawstwa, takich jak współsprawstwo, sprawstwo kierownicze czy sprawstwo polecające³⁷³. Udział wielu współsprawców może dawać asumpt do uznania ich za zorganizowaną grupę przestępczą i kwalifikacji prawnej z art. 258 KK³⁷⁴.

Analizując treść **art. 126b ust. 3 PF**, można stwierdzić, iż podmiotem przestępstwa stypizowanego w przepisie jest każdy – jest to, bowiem przestępstwo powszechne³⁷⁵.

³⁷³ A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnokarne aspekty mechanizmu...*, s. 105-106.

³⁷⁴ Ibidem, s.110.

³⁷⁵ Por. K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu...*, s. 91.

Wynika to po pierwsze z braku odesłania do konkretnych norm sankcjonowanych, jak to ma miejsce w dwóch powyżej omówionych przepisach (art. 126b ust. 1-2 PF). Po drugie z brzmienia przepisu nie wynika, że sprawca winien posiadać specjalne przymioty, aby mógł realizować znamiona czynu lub czynów zabronionych określonych w przepisie karnym. Po trzecie ustawodawca używa zaimka „kto”, co jednak nie jest argumentem przesądzającym, bowiem taka składnia dotyczy wszystkich jednostek redakcyjnych art. 126b PF. Jedynym ograniczeniem zastosowania art. 126b ust. 3 PF jest pochodzenie przedmiotu czynności wykonawczej - produkty lecznicze powinny pochodzić z przestępstwa z art. 126b ust. 1 PF lub art. 126b ust. 2 PF. Ustawodawca jednak nie wskazuje, iż podmiot wymienionych przestępstw jest tą samą osobą, co sprawca czynu z art. 126b ust. 1 albo ust. 2 PF oraz czynu lub czynów stypizowanych w art. 126b ust. 3 PF, choć oczywiście nie jest to wykluczone. Uzasadnienie projektu nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne zawiera wskazówki dotyczące podmiotu przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 3 PF: „Odpowiedzialności karnej na podstawie tego przepisu podlegałyby osoby uczestniczące w obrocie na etapie następującym po naruszeniu obowiązku związanego z nabywaniem lub zbywaniem produktu leczniczego, a więc po realizacji jednego z wymienionych działań dokonanego z naruszeniem konkretnego obowiązku ustawowego, np. odpowiedzialności podlegałoby działanie osoby w ramach podmiotu nabywającego produkt leczniczy od hurtowni, która z kolei nabyła go z apteki z naruszeniem art. 78b Prawa farmaceutycznego. (...) Odpowiedzialności nie podlega jedynie osoba nabywająca produkt bezpośrednio od osoby naruszającej nakaz ustawowy, ale wszystkie podmioty – osoby, które mając świadomość naruszenia nakazu ustawowego przez jednego z uczestników obrotu, wzięły w nim udział na którymkolwiek późniejszym etapie. Z tego powodu penalizowana może być nawet transakcja pomiędzy podmiotami posiadającymi zezwolenia na odpowiedni rodzaj obrotu danym produktem leczniczym i spełniającymi wymogi prawne, pod warunkiem, że transakcja ta została dokonana ze świadomością, iż produkt leczniczy został na wcześniejszym etapie uzyskany z naruszeniem nakazu lub zakazu ustawowego”³⁷⁶.

Z powyższego uzasadnienia wynika, że podmiotem przestępstwa mogą być legalnie działający przedsiębiorcy prowadzący apteki, punkty apteczne czy hurtownie farmaceutyczne albo podmioty wykonujące działalność leczniczą. Mogą też być osoby

³⁷⁶ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy..., s. 34.

niezwiązane w żaden sposób zawodowo z wymienionymi. Uprawniony jest, zatem wniosek, że przestępstwo stypizowane w art. 126b ust. 3 PF jest przestępstwem powszechnym.

Sprawcą przestępstw stypizowanych w **art. 126b ust. 4 PF** – zależnie od tego czy przedmiot czynności wykonawczej został pozyskany w wyniku popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 1 PF – wówczas będzie to przestępstwo indywidualne, a jego sprawcą jest kierownik apteki, punktu aptecznego czy apteki szpitalnej lub wyznaczony przez kierownika farmaceuta. Jeśli przestępstwo z art. 126b ust. 4 PF będzie dotyczyło przedmiotu czynu z art. 126b ust. 2 PF – wówczas sprawcą może być tylko Osoba Odpowiedzialna z hurtowni farmaceutycznej lub kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a więc także będzie to przestępstwo indywidualne. Natomiast, jeśli czyn z art. 126b ust. 4 PF dotyczył będzie realizacji znamion przestępstwa z art. 126b ust. 3 PF – wówczas sprawcą może być każdy – jest to przestępstwo powszechne.

Analogiczna sytuacja ma miejsce w przypadku przestępstwa stypizowanego w **art. 126b ust. 5 PF**. Jest natomiast wskazanie, że czyn zabroniony jest kwalifikowany w tym przepisie przez przedmiot czynności wykonawczej – produkt leczniczy zagrożony ryzykiem braku dostępności, objęty wykazem MZ. Jeśli będzie to przedmiot czynności wykonawczej z art. 126b ust. 1-2 PF – wówczas mamy do czynienia z przestępstwami indywidualnymi. W przypadku, gdy produkt leczniczy będzie pochodził z przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 3 PF – będzie to przestępstwo typu powszechnego.

Analiza treści **art. 126b ust. 1 PF** pozwala na stwierdzenie, że czynność sprawcą czynów zabronionych stypizowanych w tym przepisie określa znamię czynnościowe „zbywa”. Jest to znamię normatywne obecne w przepisach prawa cywilnego, podobnie jak „zbywca”. Ze względu na użycie w znamionach przestępstwa odesłania wyraźnego do przepisów, które wskazują na całkowicie różne podmioty przestępstwa oraz różne przedmioty wykonawcze czynu, należy traktować przepis, jako typizujący dwa oddzielne czyny zabronione. Według uzasadnienia projektu ustawy „Znamiona czasownikowe określone w art. 126b ust. 1–3 Prawa farmaceutycznego winny być rozumiane zgodnie z zasadami określonym w Kodeksie cywilnym, z uwzględnieniem uregulowań szczegółowych wynikających z projektowanej ustawy”³⁷⁷.

Ponieważ znamię złożone „zbywa produkty lecznicze” nie jest pojęciem objaśnionym w omawianej ustawie, dlatego warto odnieść się do dyrektyw wykładni

³⁷⁷ Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 20.

językowej. „Zbyć” oznacza sprzedać, odstąpić za pieniądze³⁷⁸ lub odstąpienie rzeczy lub praw innej osobie³⁷⁹. Nie zawiera objaśnienia tego terminu także prawo cywilne, jednak istnieje w nim instytucja przeniesienia własności rzeczy (art. 155 KC). W kontekście prawa karnego nie sposób pominąć interpretacji pojęcia „zbycia” sformułowanej przez O. Górniok (art. 274 KK) „Ma ono szerszy zasięg znaczeniowy od sprzedaży i odnosi się do wszelkich zachowań polegających na przeniesieniu władania jakimś przedmiotem na inną osobę, także nieodpłatnie albo za świadczenie wzajemne niepolegające na uiszczeniu opłaty, np. zamiana”³⁸⁰. Dlatego trafną definicję „zbycia” – w aspekcie proceduru odwróconej dystrybucji produktów leczniczych - sformułował W.L. Olszewski, który oparł ją na poglądzie przyjętym w doktrynie prawa handlowego³⁸¹. Autor wiąże pojęcie „zbycie” (w kontekście art. 126b PF – z 2015 r.), ze zbyciem przedsiębiorstwa i według niego „termin »zbycie« ma szerszy zakres niż sprzedaż i obejmuje wszystkie formy przeniesienia władania, w tym np. przez darowiznę lub zamianę, niezależnie nawet od tego, czy nastąpiło fizyczne przekazanie przedmiotu”³⁸². Ważne jest zastosowanie tutaj stwierdzenia, że zbycie nie wymaga fizycznego przeniesienia czy przekazania zbywanego przedmiotu. Przy zastosowaniu takiej wykładni, zracjonalizowane zostają rzeczywiste stany faktyczne mające miejsce podczas proceduru odwróconej dystrybucji produktów leczniczych, na co wskazywał GIF³⁸³.

Ponieważ zbycie rzeczy jest umową dwustronnie zobowiązującą, dlatego po drugiej stronie stosunku zobowiązaniowego jest nabywca. Stąd dla zachowania logicznego ciągu rozważań bez zbędnych powtórzeń, należy przejść do art. 126b ust. 2 PF.

Art. 126b ust. 2 PF penalizuje czynność polegającą na nabywaniu od podmiotów zajmujących się obrotem detalicznym produktów leczniczych przez podmioty do tego

³⁷⁸ W. Doroszewski, <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/zbyc;5528637.html> (dostęp: 02-05-2024 r.).

³⁷⁹ E. Sobol, *Nowy Słownik...*, s. 1259.

³⁸⁰ O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III (art.117-363)*, O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s. 346.

³⁸¹ Chodzi o zbycie przedsiębiorstwa – jako pojęcia, które „obejmuje wszystkie czynności prawne powodujące przeniesienie na nabywcę wszystkich składników wchodzących w skład przedsiębiorstwa” (...) „Dopuszczalność zbycia przedsiębiorstwa w drodze jednej czynności prawnej nie wyklucza, że skutki prawne tej czynności mogą być rozłożone w czasie. Wówczas chwila nabycia nie jest tożsama z chwilą dokonania czynności zbycia”. – A. Kidyba, *Prawo handlowe*, Warszawa 2014, s. 40 – 41.

³⁸² W.L. Olszewski [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 920-930 - komentarz dotyczy stanu prawnego na 15 lipca 2016 roku.

³⁸³ „Przedsiębiorcy uczestniczący w »odwróconym łańcuchu dystrybucji« prowadzą często jedynie wirtualny obrót, wówczas podczas kontroli stwierdzone są zerowe stany magazynowe i puste hurtownie. Produkty lecznicze skupowane z aptek nie trafiają fizycznie do hurtowni, istnieje podejrzenie braku kontroli nad warunkami ich przechowywania”. - Źródło internetowe: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorcy/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html> (dostęp: 20-07-2022 r.).

nieuprawnione – hurtownie farmaceutyczne (art. 78b PF) lub w celu innym niż udzielanie świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (art. 87 ust. 5 PF). Mamy do czynienia tutaj z podobną sytuacją, co w art. 126b ust. 1 PF - użycie w znamionach przestępstwa odesłania wyraźnego do przepisów, które wskazują na różne podmioty przestępstwa oraz różne przedmioty czynności wykonawczej. Użycie konstrukcji alternatywy zwykłej uzasadnia, aby traktować przepis, jako typizujący dwa zachowania przestępne. Znamię czynnościowe, które opisuje czynność sprawczą „nabywa” również nie jest objaśnione w ustawie.

Wykładnia językowa pojęcia „nabycie”, jako formy niedokonanej czasownika nabyć – oznacza otrzymać coś na własność za pieniądze lub przez wymianę³⁸⁴, zyskać coś, zdobyć³⁸⁵. W latach 2015 - 2019, co omówiono we wstępie do analizy przepisu art. 126b ust. 1 PF, penalizowane było wyłącznie zbywanie produktów leczniczych, a poza zasięgiem kryminalizacji pozostawało bezprawne nabywanie produktów leczniczych. Zmiana brzmienia przepisu art. 126b PF miała na celu wszystkie ukaranie wszystkich sprawców przestępstw związanych z pozyskiwaniem produktów leczniczych na zasadzie odwróconej dystrybucji (art. 126b ust.1-2, art. 126b ust. 4-5 PF), oraz późniejszy ich wywóz lub zbycie (art. 126b ust. 3 lub art. 126c PF). W doktrynie prawa karnego interpretacja pojęcia „nabycie” pojawia się przy analizie przestępstwa paserstwa. Wykładnię tego terminu zawarł w swoim wyroku Sądu Najwyższego z dnia 12 listopada 1986 roku³⁸⁶: „czasownikowe znamię przestępstwa określonego w art. 215 § 1 k.k. »nabywa« oznacza uzyskanie władztwa nad rzeczą za zgodą osoby władającej nią dotychczas i zbywającej na rzecz nabywcy; z reguły będzie to sprzedaż, zamiana lub darowizna”. W prawie cywilnym brak jest ogólnej definicji „nabycia”, która byłaby wiążąca dla całej regulacji prawnej, natomiast występuje to pojęcie w różnych przepisach dotyczących m.in. przeniesienia własności lub w ustawach szczególnych.

Umowa przeniesienia własności jest w stosunku do rzeczy ruchomych umową rozporządzającą – zobowiązującą (art. 155 KC). Co istotne - nie wywoła ona skutku rozporządzającego, jeśli zbywca nie jest uprawniony do rozporządzania rzeczą³⁸⁷.

³⁸⁴ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/nabyc;5453934.html> (dostęp: 01-05-2024 r.).

³⁸⁵ E. Sobol, *Nowy Słownik ...*, s. 485

³⁸⁶ Wyrok SN z 12 listopada 1986 r. II KR 315/86, OSNKW 1987, z. 7–8, poz. 67. Wyrok ten jest cytowany także przez m.in. O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III...*, s. 382; T. Oczkowski - T. Oczkowski, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2020, s.1780 i n.

³⁸⁷ Por. K. Gołębiewski, [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 339-340.

Konflikt interesów wystąpi pomiędzy nieuprawnionym zbywcą a nabywcą działającym w dobrej wierze (art. 169 § 1 KC)³⁸⁸. W umowie przeniesienia własności zbywcą jest ta sama osoba, która rzecz ruchomą przekazuje nabywcy. Zbywca nieuprawniony powinien dokonać faktycznego wydania rzeczy nabywcy, czyli musi faktycznie dokonać zmiany w odniesieniu do posiadania rzeczy, aby do nabycia własności doszło. Jednak umowa zbycia produktów leczniczych np. wbrew warunkom art. 86a ust. 1 PF, dlatego jest dotknięta nieważnością bezwzględną (art. 58 KC), ponieważ zachodzi tutaj sprzeczność czynności prawnej z ustawą (z art. 126b ust. 1 PF) - celem jej zawarcia jest obejście prawa³⁸⁹. Nie oznacza to jednak, że nieważna czynność prawna nie będzie wywoływać skutków prawnych, mogą one być, według P. Machnikowskiego „elementem bardziej złożonego stanu faktycznego”³⁹⁰ – szczególnie, jeśli celem sprawcy – strony umowy - jest osiągnięcie korzyści majątkowych poprzez obejście przepisów wskazanych w treści art. 126b ust. 1 PF oraz 126b ust. 2 PF.

Natomiast przechodząc na grunt Prawa farmaceutycznego i przepisu art. 126b ust. 1 PF, ale także art. 126b ust. 2 PF, powyższe rozważania są relewantne do określenia typu przestępstw stypizowanych w tych przepisach. Pomimo jednak nieważności czynności zbycia / nabycia produktów leczniczych, w przypadku przestępstw z art. 126b ust. 1 - 2 PF na gruncie prawa cywilnego, inne jest rozumienie tych pojęć na gruncie karnistycznym. Odpowiedzialność karna będzie występować w każdej sytuacji naruszenia obowiązującej normy bez względu na to czy „dokonane rozporządzenie majątkowe było rozporządzeniem cywilnoprawnie nieskutecznym”³⁹¹. Dokonaniem czynów przestępnych (zbycia lub nabycia – art. 126b ust. 1 - 2 PF), będzie przekazanie władztwa nad produktami leczniczymi, choć nie zawsze fizyczną zmianą miejsca produktu leczniczego, a w wyniku tego naruszenie norm sankcjonowanych. Poza tym w zespole znamion opisujących przestępne zachowania w obu przepisach karnych brak jest znamienia skutku. Można wobec powyższego wysnuć wniosek, że są to przestępstwa formalne³⁹².

³⁸⁸ Ibidem, s. 366.

³⁸⁹ Por. P. Machnikowski, [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 140.

³⁹⁰ Ibidem, s. 139.

³⁹¹ E. Guzik-Makaruk, E. Pływaczewski, *Paserstwo*, [w:] *Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarcze. System prawa karnego Tom IX*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2015, s. 258.

³⁹² TAK: „Wskazane czyny naganne mają charakter formalny, ponieważ ustawa nie uzależnia bytu przestępstwa od wystąpienia negatywnego skutku”. – E. Baran-Rybczyńska, V. Konarska-Wrzosek, *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, PUG 2022, nr 3, s. 14. NIE: A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnokarne aspekty mechanizmu...*, s. 102

Pogląd taki wyrażają także L. Wilk³⁹³ i W.L. Olszewski³⁹⁴ (dotyczy brzmienia przepisu z 2015 r., czyli uwzględniającego wyłącznie czynność zbycia), wskazując, że przestępstwo z art. 126b PF jest przestępstwem formalnym. L. Wilk uzasadnia to „dokonanie czynności określonej mianem zbycia, czyli złamania zakazu zbywania produktu leczniczego oznacza już dokonanie, czyli spełnienie wszystkich znamion tego typu czynu”³⁹⁵.

W dyspozycji przepisu **art. 126b ust. 3 PF** znajduje się opis wielu zachowań przestępczych, jednak realizacja tylko jednego lub kilku znamion nie powoduje, że sprawca odpowiada za każde z nich osobno – jego odpowiedzialność karna dotyczy jednego przestępstwa. Jest to tzw. przestępstwo wieloodmianowe³⁹⁶, z użyciem alternatywy zwykłej w dyspozycji przepisu karnego, choć spójnik „lub” łączy tylko dwa z pięciu znamion czasownikowych. Dla przejrzystości treści tego przepisu bardziej uzasadnione byłoby użycie spójnika „lub” pomiędzy każdym ze znamion czasownikowych określającym czynność sprawczą. Dla bytu przestępstwa wystarczy realizacja tylko jednego ze znamion, jednak warunkiem koniecznym jest pochodzenie przedmiotu czynności wykonawczej z czynu przestępnego stypizowanego w art. 126b ust. 1 lub ust. 2 PF.

Ustawodawca zastosował regułę opuszczania koniunkcji przy konstrukcji przepisu art. 126b ust. 3 PF³⁹⁷. Jest to jedyny przepis karny w Prawie farmaceutycznym o takiej budowie. Podczas interpretacji przepisu należy założyć, że pierwsze zdanie jest prawdziwe, czyli zaszła sytuacja A (popelnienie przestępstwa z art. 126b ust. 1 PF), następnie drugie zdanie – obejmujące szereg znamion czynnościowych (wystarczy wypełnienie jednego) też jest prawdziwe (art. 126b ust. 3 PF). Z tych dwóch zdań prostych i koniunkcji składa się zdanie złożone, które też jest prawdziwe. Jeśli jedno ze zdań składowych byłoby nieprawdziwe, całe zdanie też jest fałszywe, co implikuje, że przestępstwo stypizowane w tym przepisie nie zostało popelnione. Podobne rozumowanie należy zastosować dla sytuacji B (popelnienie przestępstwa z art. 126b ust. 2 PF) oraz drugie zdanie zawiera niezmienną treść. Trzecia sytuacja C to popelnienie

³⁹³ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1148.

³⁹⁴ W.L. Olszewski, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 930.

³⁹⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1148.

³⁹⁶ Por.m.in.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s.151-152; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 261; M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s.175; K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, s. 129.

³⁹⁷ Por. O. Nawrot, *Wprowadzenie do logiki dla prawników*, Warszawa 2017, s. 180-181.

przestępstwa z art. 126b ust. 1 PF oraz z art. 126b ust. 2 PF, a w drugim zdaniu spełniony warunek jak w dwóch poprzednich.

W konkretnych okolicznościach faktycznych trzeba zastosować regułę inferencyjną indukcji eliminacyjnej, a konkretnie kanon jedynej zgodności E. Milla³⁹⁸. Stosując tę metodę należy sprawdzić powiązania pomiędzy zjawiskami stanowiącymi przyczynę, a zjawiskiem, które jest ich skutkiem, czyli popełnieniem czynu zabronionego z art. 126b ust. 3 PF. Trzeba rozważyć cztery sytuacje, w których musi nastąpić realizacja przynajmniej jednego z następujących czynów zabronionych:

- (1) Zbycie produktów leczniczych z naruszeniem warunków z art. 86a ust. 1PF.
- (2) Zbycie produktów leczniczych z naruszeniem zakazu z art. 87 ust. 5a PF.
- (3) Nabycie produktów leczniczych z naruszeniem zakazu z art. 78b PF.
- (4) Nabycie produktów leczniczych z naruszeniem zakazu z art. 87 ust. 5 PF.

Jeśli zostanie popełnione przestępstwo opisane znamionami czynnościowymi z art. 126b ust. 3 PF (nabywa, zbywa, wywozi itd.) to należy sprawdzić czy zaszła wcześniej przynajmniej jedna z czterech wymienionych sytuacji.

Czynności sprawcze opisane są znamionami czasownikowymi „nabywa”, „zbywa”, „wywozi”, „przewozi”, „przechowuje”. Intencją ustawodawcy było objęcie zakresem kryminalizacji wszystkich możliwych czynności, z których każda może stanowić odrębny czyn bezprawny związany z procederem „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”. Wiedza na temat tego procederu trwającego od lat, wymusiła na prawodawcy reakcję prawnokarną i stąd tak szerokie wskazanie znamion czynnościowych strony przedmiotowej.

Interpretację pojęć „nabywania” oraz „zbycia” przedstawiono powyżej (analiza art. 126b ust. 1-2 PF). Znaczenie potoczne znamienia „wywozi”, jako formy niedokonanej czasownika „wywieźć” to zabrać coś na jakieś inne miejsce, wysłać jakimś środkiem lokomocji³⁹⁹. Prawo farmaceutyczne nie zawiera objaśnienia tego pojęcia, choć znalazło się ono w niektórych przepisach ustawy, m.in. w art. 126c PF oraz w formie rzeczownikowej - „wywóz” - w rozdziale 2c PF. O. Górniok definiuje „wywóz”, jako „fizyczne przemieszczanie przedmiotów”⁴⁰⁰.

³⁹⁸ Por. O. Nawrot, *Wprowadzenie do logiki* ..., s. 276-278; Petzel J., *Rachunek zdań [w:] Logika dla prawników*, red. A. Malinowski, Warszawa 2017, s. 93-94.

³⁹⁹ W. Doroszewski, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/wywiezc;5523033.html> (dostęp: 01-05-2024 r.) oraz E. Sobol, *Nowy Słownik*..., s. 1198.

⁴⁰⁰ O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III*..., s. 406.

„Przewozi” to forma niedokonana czasownika „przewieźć”, co w języku potocznym znaczy wioząc coś, dostarczyć do miejsca przeznaczenia, przetransportować kogoś lub coś⁴⁰¹, wioząc kogoś lub coś odbyć pewną drogę⁴⁰². Według O. Górniok przewozić oznacza „przemieszczanie w przestrzeni przy pomocy środków transportowych”⁴⁰³. Ustawa o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi, zawierająca przepis dotyczący monitorowania przewozów produktów leczniczych (art. 16 ust. 1a UoSM), definiuje przewożenie towarów, jako przemieszczanie na terytorium kraju lub przez to terytorium, za pomocą środka transportu po drodze publicznej albo krajowej sieci kolejowej, przy uwzględnieniu postojów wymaganych podczas tego przemieszczania, przeładunku oraz rozładunku (art. 2 pkt 9 UoSM). Zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 3a UoSM do przewożonych i monitorowanych towarów należą także produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

„Przechowywanie” to niedokonana forma czasownika „przechować”, co oznacza przetrzymać, dochować coś stanie nienaruszonym, niezniszczonym⁴⁰⁴, uchronić coś przed zepsuciem, zaginięciem itp. przez umieszczenie w odpowiednich warunkach, w odpowiednim stanie przez pewien czas⁴⁰⁵. Przechowywanie jest elementem DPD zdefiniowanej w art. 2 pkt 4 PF oraz w RozpDPD. Z kolei umowa przechowania jest regulowana w przepisie art. 835 KC. Jest to przestępstwo trwałe, zatem okres bezprawnego przechowywania zależy będzie od sprawcy lub okoliczności zewnętrznych. Zagadnienia te zostały szerzej omówione przy art. 124 PF. Przewożenie także spełnia przesłanki przestępstwa trwałego, przez czas przewozu produkt leczniczy znajduje się w utrzymywanej przez sprawcę, trwającej nieprzerwanie, sytuacji przestępnej. Natomiast wywóz produktu leczniczego poza terytorium RP jest przestępstwem jednorazowym, następuje ono w chwili przekroczenia granicy państwa.

Przestępstwo stypizowane w **art. 126b ust. 4 PF** jest przestępstwem tzw. kwalifikowanym. Jest to pierwszy, obok art. 126b ust. 5 PF, tego rodzaju typ przestępstwa określony w Prawie farmaceutycznym. Znamieniem kwalifikującym jest przedmiot czynności wykonawczej – produkt leczniczy o określonej wartości opisanej znamieniem

⁴⁰¹ W, Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przewiezcz;5485592.html> (dostęp: 01-05-2024 r.).

⁴⁰² E. Sobol, *Nowy Słownik* ..., s. 791.

⁴⁰³ O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III* ..., s. 153.

⁴⁰⁴ W, Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przechowac;5482712.html> (dostęp: 01-05-2024 r.).

⁴⁰⁵ E. Sobol, *Nowy Słownik*..., s. 764.

normatywnym „mienia znacznej wartości”. Ponieważ na mocy art. 116 KK istnieje możliwość zastosowania art. 115 § 4 KK, znamię to oznacza wartość wyrażoną w pieniądzu - powyżej 200 000 złotych. W **art. 126b ust. 5 PF** znamieniem kwalifikującym jest produkt leczniczy, który spełnia przesłankę zagrożenia brakiem dostępności i objęcia wykazem. Może to być produkt uzyskany z przestępstw stypizowanych w art. 126b ust. 1-3 PF. Może to być także produkt leczniczy, który spełnia, oprócz objęcia go wykazem Ministra Zdrowia, równocześnie kryterium wartościowe z art. 126b ust. 4 PF – mienia o wartości powyżej 200 000 zł.

We wszystkich przypadkach przestępstw stypizowanych w art. 126b PF przedmiotem czynu jest produkt leczniczy, a więc spełniający przesłanki z art. 2 pkt 32 PF. Różnice wynikają z dodatkowych warunków, które ten produkt powinien spełnić. Przedmiotem czynności wykonawczej w **art. 126b ust. 1 PF** jest produkt leczniczy zbywany z naruszeniem warunków regulowanych w art. 86a PF lub art. 87 ust. 5a PF. Czyn zabroniony naruszający art. 86a PF dotyczy każdego produktu leczniczego – w tym także objętego refundacją, a przedmiotem czynności wykonawczej, co wynika z treści art. 87 ust. 5 PF – będzie to lek spełniający przesłankę leku refundowanego. W **art. 126b ust. 2 PF** jest to produkt leczniczy nabywany z naruszeniem zakazu zawartego w dyspozycji normy sankcjonowanej art. 78b PF, co dotyczy każdego produktu leczniczego, a także art. 87 ust. 5 PF, który to przepis ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych objętych refundacją. W **art. 126b ust. 3 PF** przedmiotami czynności wykonawczych są każdorazowo produkty lecznicze pozyskane za pomocą czynów bezprawnych z art. 126b ust. 1 lub art. 126b ust. 2 PF. Będzie to każdy produkt leczniczy, który spełnia kryteria produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, w tym także produkt leczniczy objęty refundacją. Podobnie w **art. 126b ust. 4 PF**, choć przedmiotem czynu jest tu produkt leczniczy (każdy, w tym objęty refundacją), dodatkowo powinien on spełnić warunek z art. 115 § 5 KK, a więc jego (a w zasadzie ich – nie jednego) wartość przekracza 200 000 zł.

W **art. 126b ust. 5 PF** – przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy, spełniający wymogi ustawowe z art. 2 pkt 32 PF, może być to produkt leczniczy refundowany, może spełniać także wymóg „mienia znacznej wartości”, ale oprócz tego w każdym wymienionym przypadku - wymagana jest przesłanka zamieszczenia leku w wykazie, czyli zagrożenia brakiem dostępności, co równocześnie jest znamieniem kwalifikującym.

W obu przypadkach przestępstw kwalifikowanych wynika to z większej społecznej szkodliwości czynów, których przedmioty czynności wykonawczej zostały opisane znamionami – „mienie znacznej wartości” oraz „produkt leczniczy zamieszczony w wykazie”. W obu przepisach karnych (art. 126b ust. 4 i ust. 5 PF) kryminalizacja dotyczy zachowań sprzecznych z tymi samymi normami sankcjonowanymi, ale wymienione cechy statyczne stanowią cechę szczególną dla obu przestępstw, decydującą o zwiększonym bezprawiu według prawodawcy⁴⁰⁶.

Na podstawie analizy znamion można stwierdzić, że wszystkie przestępstwa stypizowane w poszczególnych ustępach art. 126b PF są przestępstwami umyślnymi, realizowanymi przez sprawców w zamiarze bezpośrednim. W trzech przypadkach można by zastanowić się nad możliwością realizacji umyślności także w zamiarze wynikowym, co mogłoby dotyczyć art. 126b ust. 3 PF oraz art. 126b ust. 4 PF i art. 126b ust. 5 PF. W pierwszym wymienionym przepisie, jeśli sprawca, który na przykład nabywa produkty lecznicze, ma wątpliwości odnośnie ich legalnego pochodzenia, jednak mimo to godzi się na ewentualność, że uzyskane zostały w wyniku popełnienia przestępstwa. Warto zwrócić uwagę na uzasadnienie projektodawcy wprowadzenia tego przepisu do obrotu prawnego: „Podkreślenia wymaga, iż dla przypisania odpowiedzialności karnej niezbędne jest, by osoba biorąca udział w obrocie takim produktem miała świadomość, iż został on uzyskany z naruszeniem ustawy, przy czym należy zwrócić uwagę, iż art. 126b ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie wprowadza ograniczenia w zakresie etapu obrotu następującego po naruszeniu⁴⁰⁷”. Jak wynika z powyższego, może mieć tutaj miejsce błąd sprawcy, co do znamion przestępstwa, a konkretnie co do pochodzenia przedmiotu czynności wykonawczej - produktu leczniczego, który jest przez niego następnie, w ramach nawet legalnie prowadzonej działalności, na przykład obrotu hurtowego - przechowywany lub przewożony. W pewnych okolicznościach faktycznych błąd ten może być uzasadniony, choćby przy zręcznie podrobionych fakturach.

Druga sytuacja umyślnej realizacji znamion przestępstwa w zamiarze wynikowym może mieć miejsce przy realizacji znamion przestępstw stypizowanych w art. 126b ust. 4 PF. Tak jak powyżej, choć sprawca zna nielegalne pochodzenie produktu leczniczego i wie także, że jest to „wartościowy towar”, jednak nie do końca zna lub potrafi oszacować

⁴⁰⁶ K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo...*, Warszawa 1997, s. 129-130; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne...*, s. 190 -191.

⁴⁰⁷ Uzasadnienie projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad., s. 34.

jego wartość, ale godzi się z możliwością popełnienia przestępstwa. Teoretycznie można mówić tutaj o błędzie, co znamienia ilościowego – „mienia znacznej wartości”.

Kolejny przypadek umyślności w zamiarze ewentualnym może dotyczyć umyślnej realizacji znamion przestępstw opisanych w przepisie art. 126b ust. 5 PF. Sprawca wie, że produkt leczniczy pochodzi z nielegalnego obrotu, jednak nie jest do końca świadomy, czy należy on do grupy produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności i znajduje się w aktualnym wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności. Natomiast ze względu na korzystne różnice cenowe i z chęci zysku godzi się na przechowanie lub zbycie bezprawnie pozyskanego leku, pomimo, że – jak mógłby podejrzewać - znajduje się on w wykazie. Wykazy publikowane są w Dzienniku Urzędowym MZ⁴⁰⁸ w nieregularnych odstępach czasowych, zawierają wiele powtarzających się pozycji w odstępie ponad pięciu lat⁴⁰⁹, co może sprawiać wrażenie, że sytuacja jest niezmienna, jednak pojawiają się na tej liście wciąż nowe pozycje. Ponadto, bez śledzenia na bieżąco portalu MZ, teoretycznie można przeoczyć fakt publikacji nowego wykazu. Z praktycznego punktu widzenia taka niedbałość może dotyczyć wyłącznie sprawcy, który nie jest profesjonalistą i nie prowadzi legalnie działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi. Można tutaj teoretycznie mówić nawet o błędzie, co do znamion przedmiotu czynności wykonawczej: produktu leczniczego znajdującego się w aktualnie obowiązującym wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności. Jednak, nie będzie to błąd usprawiedliwiony, ponieważ wykaz jest publikowany na ogólnie dostępnym portalu internetowym.

Na koniec warto zwrócić uwagę na art. 126b ust. 3 PF oraz art. 126b ust. 1 lub ust. 2 PF i rozważyć sytuację szczególną, w której podmiotem czynów byłyby ten sam sprawca.

Po pierwsze – przedmiot czynu z art. 126b ust. 3 PF ma pochodzić z przestępstwa z ust.1 lub ust. 2, czyli być „owocem przestępstwa”⁴¹⁰ opisanego w obu tych ustępach przepisu 126b PF. Po drugie – każde z przestępstw stanowi odrębny czyn zabroniony, posiadający w ustawie odrębną kwalifikację. Po trzecie - przedmiot ochrony we

⁴⁰⁸ Dziennik Urzędowy M.Z.: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/keywordbrowse/55> (dostęp: 16-05-2024 r.).

⁴⁰⁹ Dla przykładu, porównując zawartość wykazu, będącego załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2024 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. M.Z. z 2024 r. poz. 26) z załącznikiem do obwieszczenia z dnia 14 stycznia 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.M.Z. z 2019 r. poz.1) – można zauważyć powtarzające się te same leki, np. Berodural, Clexane, Fraxiparine czy Kreon 25 000 j., ale w międzyczasie doszły też nowe.

⁴¹⁰ Por. M. Cieślak, *Polskie prawo ...*, s.393 – autor stosuje określenie „owoce przestępstwa”.

wszystkich przepisach jest tożsamy – zasady obrotu produktami leczniczymi. Po czwarte – okres od popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 1 lub ust. 2 PF a czasem popełnienia czynu z art. 126b ust. 3 PF – można zakładać, że nie jest zbyt odległy. Po piąte – należy zadać sobie pytanie - jaka jest społeczna szkodliwość przestępstw popełnionych przez „naszego” sprawcę? Czy można porównywać społeczną szkodliwość czynu stypizowanego w art. 126b ust. 3 PF z przestępstwami z art. 126b ust. 1 lub ust. 2 PF?

Wszystkie powyższe rozważania dotyczą możliwości zastosowania instytucji zbiegu przestępstw oraz konstrukcji czynu (przestępstwa) współukaranego następczego dla czynu zabronionego stypizowanego w art. 126 ust. 3 PF, który wykorzystuje „owoce przestępstwa” pochodzące z popełnienia przestępstwa uprzedniego (z art. 126b ust. 1 lub ust. 2 PF), będącego do niego w relacji środka do realizacji celu przestępnego⁴¹¹. Przyjmując założenie, zgodne ze stanowiskiem doktryny, że dla czynów współukaranych powinny istnieć znaczące różnice pomiędzy stopniem społecznej szkodliwości⁴¹², konstrukcja ta, jak już wspomniano, teoretycznie dotyczyć by mogła przestępstw stypizowanych w art. 126b ust. 3 i ust. 1 PF oraz art. 126 ust. 3 i ust. 2 PF. Należy zwrócić jednak uwagę, że nie można mówić o wartościowaniu społecznej szkodliwości przy porównywaniu tych przestępstw – w każdym przypadku jest ona wysoka. Zatem pomimo zastosowania w art. 126b ust. 3 PF znamienia przedmiotu czynności wykonawczej innych przestępstw tu: „owoców” przestępstw, stypizowanych w art. 126b ust. 1 lub art. 126b ust. 2 PF, jednak nie możemy tutaj zastosować konstrukcji czynów współukaranych następczych.

Druga sytuacja – warta rozważenia przy założeniu tożsamości osoby sprawcy – to zbieg przepisów art. 126b ust. 3 PF i art. 126b ust. 1 PF lub ust. 2 PF. W przepisie art. 126b ust. 3 PF oraz art. 126b ust. 1 PF mamy do czynienia z tożsamością chronionego dobra, przedmiotu czynności wykonawczej oraz strony podmiotowej. Podobnie jest przy porównaniu art. 126b ust. 3 PF z art. 126b ust. 2 PF. Dlatego można tutaj zastosować regułę subsydiarności milczącej⁴¹³, bowiem zrealizowanie znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 3 PF pochłania poprzedzające stadium, czyli czyn przestępny stypizowany w art. 126b ust. 1 lub art. 126b ust. 2 PF.

⁴¹¹ M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 172-173.

⁴¹² W. Wolter, *Nauka...*, s. 349; P. Kardas, [w:] *Kodeks karny, Tom I...*, s. 916; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo...*, s. 562; W. Grzyb, *Realny zbieg przestępstw...*, s. 88-89.

⁴¹³ Por. O. Górniok, [w:] *Kodeks karny...*, s. 340; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo...*, s. 299-300

Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości⁴¹⁴, z zestawienia liczby osób dorosłych skazanych z art. 126b PF, jako czynu głównego (w derogowanym brzmieniu przepisu przed nowelizacją) zostało skazane w sumie 3 osoby, dwie w roku 2017, jedna w 2020 r.

6. Wywóz poza terytorium RP produktu leczniczego objętego zakazem wywozu, bez zgłoszenia lub pomimo sprzeciwu Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Art. 126c PF, zwany „nowelą antywywozową”⁴¹⁵, jest nowym przepisem, dodanym w wyniku zmiany Prawa farmaceutycznego, która weszła w życie 6 czerwca 2019 roku⁴¹⁶. W ustępie pierwszym są stypizowane przestępstwa, których przedmiotem czynu jest produkt leczniczy objęty wykazem. Przepis kryminalizuje wywóz poza terytorium RP produktów leczniczych - bez zgłoszenia, wbrew sprzeciwowi albo przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu przez organ nadzoru tj. Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub zbywanie – podmiotowi, który prowadzi swoją działalność poza granicami RP (art. 126c ust. 1 PF). W ustępie drugim stypizowane są przestępstwa, których przedmiotem czynności wykonawczej są środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne zagrożone brakiem dostępności – spenalizowany jest ich bezprawny wywóz lub zbycie poza terytorium RP. W uzasadnieniu do noweli projektodawca wskazał, że „Biorąc pod uwagę, że »odwrócony łańcuch dystrybucji leków« jest nieodłącznie związany z wywozem produktów leczniczych poza granice kraju – na tym bowiem etapie dochodzi do wielokrotnego zwiększenia ceny leków, na czym z kolei korzystają organizatorzy tego procederu – mając również na względzie, że dotychczasowe rozwiązania administracyjne określone w art. 37av ust. 1 i 3 Prawa farmaceutycznego, a związane z obowiązkiem zgłoszenia wywozu produktów leczniczych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, oraz uzależnienie wywozu od braku sprzeciwu tego organu okazały się nieefektywne – są one bowiem respektowane przez uczestników rynku w bardzo niskim stopniu – jako niezbędne uznano

⁴¹⁴ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

⁴¹⁵ Inna nazwa pojawiająca się w mediach to „ustawa antywywozowa” – m.in. K. Kowalska, *Co grozi za wywóz z Polski leków, które są zagrożone brakiem dostępności*, Rzeczpospolita, 4.04.2019 r., źródło internetowe: <https://www.Rppl/Zdrowie/304059951-Co-grozi-za-wywoz-z-Polski-lekow-ktore-sa-zagrozone-brakiem-dostepnosci.html> (dostęp: 10-08-2023 r.). Określenie to dotyczyło także wdrożonego w 2015 roku obowiązku zgłaszania do GIF zamiaru wywozu produktów zagrożonych brakiem dostępności i ujętych w wykazie - M. Pieklak, M. Piórkowska, *Nowelizacja antywywozowa...*, s. 435.

⁴¹⁶ tj. Dz.U. 2019 r. poz. 499 zm.

spenalizowanie naruszenia ww. obowiązków w przypadku, gdy przedmiotem wywozu miałyby być produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terenie kraju. Wprowadzenie powyższych rozwiązań podyktowane jest koniecznością wzmożenia reakcji państwa w tych obszarach, w których dotychczasowe uregulowania nie przyniosły jak dotąd spodziewanych efektów, przy czym proponowana sankcja karna została zróżnicowana w zależności od przedmiotu czynu wykonawczego przy uwzględnieniu szczególnego znaczenia produktów leczniczych w procesie ochrony zdrowia publicznego⁴¹⁷.

Przepis karny art. 126c PF ma za zadanie ochronę dobra prawnego, jakim jest prawidłowość obrotu produktami leczniczymi, a konkretnie ochrona zasady dostępu pacjentów do produktów leczniczych (**art. 126c ust. 1 PF**) oraz do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (**art. 126c ust. 2 PF**), czyli nieprzerwanego dostępu do farmakoterapii, specjalnego żywienia lub do wyrobów medycznych. W przypadku obu przepisów karnych kryminalizacja dotyczy produktów zagrożonych brakiem dostępności i umieszczonych w wykazach MZ. Dostęp do nich jest podstawą funkcjonowania ochrony zdrowia ukierunkowanej na ratowanie zdrowia i życia pacjentów⁴¹⁸. W treści art. 126c ust. 1 PF ustawodawca zastosował odesłanie wyraźne do norm sankcjonowanych zawartych w art. 37av ust. 1 PF oraz art. 37av ust. 3 PF. Artykuł 37av ust. 1 PF zawiera zakaz dla przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy wywozu lub zbycia produktów objętych wykazem, a więc brakiem dostępności, poza terytorium RP, co dotyczy nie tylko produktów leczniczych, ale także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, bez zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia tych produktów Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Artykuł 37av ust. 3 PF zawiera normę zakazującą przedsiębiorcy dokonywania wywozu lub zbycia wymienionych produktów wbrew decyzji organu zawierającej sprzeciw wobec czynności zbycia lub wywozu poza granice RP lub przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu przez GIF.

Definicja środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest zawarta w art. 3 ust. 3 pkt 43 UBŻŻ, ustawie, która zawiera kompleksową regulację dotyczącą żywności, w tym także suplementów diety. Zgodnie z tą definicją jest to środek spożywczy, który wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie

⁴¹⁷ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad., s. 36.

⁴¹⁸ Patrz: wstęp do niniejszego rozdziału.

spożywanych z uwagi na jego skład lub sposób przygotowywania. Jest on przeznaczony do stosowania w specjalnych potrzebach żywieniowych u trzech grup osób, u których metabolizm i trawienie są zachwiane, u osób wymagających przyjmowania środków „dietetycznych” oraz u zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat.

Środki te mogą zostać objęte decyzją refundacyjną dla wybranych grup pacjentów, zgodnie z zasadami wskazanymi w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁴¹⁹. Mogą być także przedmiotem importu docelowego na ratunek życia i zdrowia konkretnego pacjenta (art. 29a UBŻŻ). Do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zaliczane są także preparaty do dalszego żywienia niemowląt (art. 3 ust. 3 pkt 26 UBŻŻ) oraz preparaty do początkowego żywienia niemowląt przez pierwsze miesiące życia (art. 3 ust. 3 pkt 27 UBŻŻ), tworzą jednak odrębne grupy. Druga kategoria produktów, których dostępność dla pacjentów jest chroniona w art. 126c ust. 2 PF to wyroby medyczne. Ich definicja jest bardzo szeroka, ponieważ wyroby medyczne obejmują zarówno np. materiały opatrunkowe, implanty piersi, glukometry i paski do glukometrów, ale także aparaturę do wykonywania tomografii komputerowej, wózki inwalidzkie i protezy kończyn. Zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, (w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania), przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w określonym celu. Celem może być diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie przebiegu choroby. Może być także diagnozowanie, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie, lub kompensowanie skutków urazu lub niepełnosprawności. Celem zastosowania wyrobu medycznego może też być badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego. Ostatnia grupa wyrobów medycznych służy do regulacji poczęć. Klasyfikacja wyrobów medycznych zależy m.in. od czasu kontaktu z organizmem, inwazyjności, konieczności połączenia z aktywnym wyrobem medycznym itp. Podobnie jak w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne mogą być objęte decyzją refundacyjną. W obu przypadkach lekarz nie wystawia recepty tylko

⁴¹⁹ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 826 z późn.zm.

zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny.

Ratio legis objęcia ochroną prawnokarną dostępności dla pacjentów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, zagrożonych niedostępnością, przez pozakodeksowe przepisy karne zawarte w innym akcie prawnym niż podstawowe przepisy regulacyjne obu kategorii produktów, to umiejscowienie większości⁴²⁰ zasad dotyczących prowadzenia hurtowni farmaceutycznych w Prawie farmaceutycznym.

Bez względu na użycie zaimka „kto” przestępstwa stypizowane w obu jednostkach redakcyjnych przepisu art. 126c PF są przestępstwami indywidualnymi⁴²¹. Podmiotem przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 oraz ust. 2 PF może być zarówno przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na obrocie hurtowym. Może to być także kierownik hurtowni – Osoba Odpowiedzialna⁴²² lub osoba przez nią wyznaczona (farmaceuta). Wynika to z odesłania w treści przepisów (art. 126c ust. 1 i ust. 2 PF) do norm zawartych w art. 37av ust. 1, art. 37av ust. 3 oraz art. 37av ust. 9a PF, które w swojej hipotezie odnoszą się wyłącznie do prowadzących hurtownie farmaceutyczne, jako podmiotów zgłaszających zamiar wywozu produktów objętych wykazem. Osoba, która prowadzi nielegalnie działającą hurtownię i nie zgłasza zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia produktów deficytowych podmiotowi, który ma siedzibę poza granicami RP nie mogłaby zbyć tych produktów podmiotom działającym legalnie. Nielegalny wywóz lub zbycie poza terytorium RP przez podmiot inny niż legalnie działająca hurtownia jest objęty zakresem kryminalizacji art. 126b ust. 3 PF przy zastrzeżeniu pochodzenia produktów leczniczych (wyłącznie) z „odwróconej dystrybucji”. Jak widać powstaje tutaj luka w obszarze kryminalizacji dotycząca środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, o czym była mowa we wstępie do analizy art. 126b ust. 1 PF.

Sprawca popełnia przestępstwa z art. 126c ust. 1 i ust. 2 PF realizując przynajmniej jedno ze znamion opisanych czasownikami „zbywa” oraz „wywozi”. Znaczenie pojęcia „zbywa” zostało omówione przy art. 126b ust. 1 PF. Należy tutaj przypomnieć, iż do

⁴²⁰ Z wyjątkiem zasad dotyczących prowadzenia obrotu hurtowego i wydawania zezwoleń przez GIF na obrót produktami leczniczymi i surowcami farmaceutycznymi zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, co reguluje UNark.

⁴²¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu...*, s. 81.

⁴²² Patrz: omówienie art. 126b ust. 2 PF.

realizacji znamienia „zbycia” nie jest wymagane fizyczne przeniesienie własności⁴²³. Dotyczy to produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 PF), a w art. 126c ust. 2 PF: środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Wystarczy zatem zawarcie umowy przez Internet, przy czym towar fizycznie nie opuszcza magazynu hurtowni. Drugie znamię czynnościowe „wywozi” oznacza w języku polskim zabranie czegoś skądś jakimś środkiem lokomocji⁴²⁴, sprzedanie za granicę, wyeksportowanie⁴²⁵, a także najbardziej ogólne znaczenie - wioząc jakąś osobę, zwierzę lub rzecz, sprawić, że opuściły one swoje miejsce⁴²⁶. Ze względu na doprecyzowanie użyte w treści przepisu „wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” ustawodawca wskazuje o jaki wywóz chodzi.

Wywóz jest czynnością jednorazową, następuje w momencie przekroczenia granicy kraju. Należy zwrócić uwagę, że wywóz i przywóz produktów leczniczych są częścią legalnej działalności mieszczącej się w definicji obrotu hurtowego z art. 72 ust. 4 PF. W obszarze tych działań mieści się instytucja importu równoległego, dotyczącego wyłącznie obszaru UE oraz państw członkowskich EOG. Jest ona regulowana w przepisach Prawa farmaceutycznego w sytuacji, jeśli Polska jest krajem importu. Polska jest atrakcyjnym krajem eksportu z powodu niskich cen produktów - głównie tych objętych refundacją, na które obowiązują wyłącznie na terytorium naszego kraju urzędowe ceny zbytu oraz sztywne marże hurtowe, co omówiono we wstępie do analizy art. 126b PF. Zbycie tych produktów w państwach eksportu hurtownia realizuje według cen odbiorcy – państwa członkowskiego importu. Kryminalizacją objęte są wyłącznie te działania hurtowników, które dotyczą produktów dotkniętych brakiem dostępności i w związku z tym umieszczonych w opublikowanym wykazie MZ (niezależnie czy są objęte refundacją czy też nie), jeśli działania te stanowią naruszenie norm obowiązujących w stosunku do postępowania z tymi produktami. Obowiązuje wymóg zgłaszania zamiaru zbycia i wywozu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Brak zgody organu – w postaci decyzji o sprzeciwie wobec zbycia czy wywozu, wydanej w terminie ustawowym 30 dni, jest podstawą obowiązku dokonania sprzedaży na rynku

⁴²³ Zob. W.L. Olszewski, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 920-930; A. Kidyba, *Prawo handlowe*, Warszawa 2014, s. 40 – 41.

⁴²⁴ E. Sobol, *Nowy Słownik...*, s.1198.

⁴²⁵ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/wywiezc;5523033.html> (dostęp: 14-05-2024 r.).

⁴²⁶ P. Żmigrodzki, [w:] *Wielki Słownik Języka Polskiego*, red. P. Żmigrodzki, Instytut Języka Polskiego PAN 2018, źródło internetowe: https://wsjp.pl/do_druku.php?id_hasla=31976&id_znaczenia=0 (dostęp: 15-05-2024 r.).

krajowym produktów zgłoszonych przez hurtownię farmaceutyczną, w ilości i asortymencie podanym w zgłoszeniu. Natomiast dokonanie zbycia lub wywozu produktów wbrew sprzeciwowi lub przed upływem terminu na jego wydanie jest objęte kryminalizacją art. 126c ust. 1 i ust. 2 PF.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy objęty zakazem wywozu ze względu na to, że znajduje się w wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności – w **art. 126c ust. 1 PF** oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne także znajdujące się w wykazie – w **art. 126c ust. 2 PF**. Produkt leczniczy znajdujący się w wykazie, jako przedmiot czynności wykonawczej jest okolicznością o charakterze statycznym - kwalifikującą przestępstwo. Produkt leczniczy zagrożony brakiem dostępności jest „cechą” czynu – znamieniem strony przedmiotowej, który wpływa na jego większą szkodliwość społeczną, jako przestępstwa typu kwalifikowanego⁴²⁷. Wynika to z potencjalnego zagrożenia zdrowia i życia pacjentów w sytuacji braku dostępności określonych leków ratujących życie i zdrowie. Ustawodawca uznał, że w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych to zagrożenie, a przez to społeczna szkodliwość czynów stypizowanych w art. 126c ust. 2 PF jest mniejsza i jest to przestępstwo typu uprzywilejowanego⁴²⁸. Znalazło to wyraz w zróżnicowaniu sankcji karnych za czyny przestępne stypizowane w art. 126c ust. 1 PF i art. 126c ust. 2 PF. Przeciwnego zdania jest K. Banasik, która twierdzi, że art. 126c ust. 2 PF nie zawiera wszystkich znamion typu przestępstwa, które jest określone w art. 126c ust. 1 PF, a brakującym znamieniem jest „produkt leczniczy”.

W obu przypadkach przestępstw, stypizowanych w art. 126c PF, należą one do typu przestępstw formalnych, brak w nich bowiem znamion skutku. Podjęcie jakichkolwiek działań zmierzających do zbycia czy wywozu bez zgłoszenia ich do GIF, lub przed upływem ustawowego terminu lub wbrew sprzeciwowi organu jest wystarczające do realizacji znamion czynu zabronionego, dokonaniem przestępstwa. Może to być przygotowywanie środków transportu, wymiana wiadomości z kontrahentem

⁴²⁷ W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo...*, s. 190 -191; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie...*, Warszawa 1997, s. 129-130.

⁴²⁸ I. Kalinowska-Maksim, *Wybrane czyny zabronione z obszaru przestępczości farmaceutycznej* [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022, s. 117.

ustalających warunki i terminy, przygotowywanie opakowań zbiorczych produktów do wywozu lub zbycia.

Przestępstwa, które zostały stypizowane w art. 126c – zarówno w ustępie 1 jak i w ustępie 2 – są przestępstwami umyślnymi realizowanymi w formie zamiaru bezpośredniego. Ze względu na właściwości podmiotu czynu bezprawnego – jest nim profesjonalista, który prowadząc hurtownię, jako przedsiębiorca lub Osoba Odpowiedzialna, posiada wiedzę niezbędną do wykonywania czynności zawodowych dlatego realizacja umyślności czynu jest możliwa wyłącznie w zamiarze bezpośrednim. Ponadto brak jest podstaw do rozważania popełniania przestępstwa w zamiarze ewentualnym. Brak jest też podstaw do rozważania możliwości popełnienia błędu, co do znamion lub co do bezprawności. W pierwszym przypadku chodzi o możliwość popełnienia przez sprawcę błędu co do znamienia przedmiotu czynności wykonawczej – a konkretnie obecności produktu w wykazie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności. Drugi przypadek to błąd co do bezprawności, jednak wykluczone jest przyjęcie błędu usprawiedliwionego ze względu na niedopuszczalną nieznajomość przepisów prawa przez osobę odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni.

Analiza przepisów art. 126b PF i 126c PF prowadzi do następujących wniosków: po pierwsze porównując brzmienie przepisów – art. 126b ust. 3 PF z art. 126c ust. 1 PF mogą nasuwać się pewne wątpliwości dotyczące strony przedmiotowej obu przepisów, po drugie art. 126b ust. 3 PF może – w sytuacji faktycznej, gdy dotyczy tego samego sprawcy co podmiot przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 PF lub art. 126b ust. 2 PF – sugerować zbieg przestępstw.

Zatem, po pierwsze, porównując znamiona czynności wykonawczej obu przepisów - w art. 126b ust. 3 PF prawodawca użył określeń „zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, a w art. 126c ust. 1 PF „wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Czy podobieństwo znamion czasownikowych jest *superfluum* ustawowym czy celowym zamysłem ustawodawcy? Otóż po pierwsze ważne jest pochodzenie przedmiotu czynu - w art. 126b ust. 3 PF wyraźnie wskazane jest, że produkt leczniczy pochodzi z przestępstwa, które jest stypizowane w art. 126b ust. 1 PF lub art. 126b ust. 2 PF. W art. 126c ust. 1 PF takiego zastrzeżenia, co do pochodzenia produktów leczniczych, które są przedmiotem czynności wykonawczej – nie ma. Ponadto biorąc pod uwagę, że przestępstwo z art. 126c PF dotyczy wywozu lub zbycia

produktów objętych wykazem, bez wymaganego zgłoszenia do GIF – dotyczy ono legalnie działających hurtowni farmaceutycznych – w przeciwieństwie do art. 126b ust. 3 PF, w którym podmiotem przestępstwa może być każdy.

W danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości⁴²⁹ nie widnieje w okresie 2019-2020 ani jedna osoba dorosła skazana z art. 126c PF, jako czynu głównego.

7. Prowadzenie działalności pośrednika w obrocie produktami leczniczymi bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi

Art. 127a PF został wprowadzony do obrotu prawnego po nowelizacji Prawa farmaceutycznego w lutym 2015 roku⁴³⁰. Od tego czasu brzmienie ani podział na jednostki redakcyjne przepisu nie uległy zmianie. Przepis w ustępie 1 penalizuje prowadzenie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Przepisy regulujące zasady wykonywania działalności pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi zostały wprowadzone do Prawa farmaceutycznego, jako efekt implementacji art. 85b dyrektywy 2011/62/UE.

Przepis art. 127a ust. 1 PF zawiera wyczerpujący opis przestępstwa, zatem nawet bez odniesienia do normy sankcjonowanej, zawierającej nakaz wpisu do rejestru, można odczytać znaczenie zespołu znamion ustawowych. W doktrynie taka budowa przepisu karnego jest określana, jako dyspozycja samoistna⁴³¹ albo przepis karny pełny, kompletny⁴³².

Przestępstwo stypizowane w art. 127a ust. 1 PF chroni normę sankcjonowaną kształtującą obowiązek posiadania przez przedsiębiorcę, który podejmuje działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73a ust. 2 PF)⁴³³.

Artykuł 73a ust. 7 PF zawiera wymóg terytorialny, według którego na terytorium RP może działać także pośrednik w obrocie produktami leczniczymi, który posiada wpis do odpowiedniego rejestru dokonany przez organ państwa członkowskiego UE lub EOG.

⁴²⁹ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

⁴³⁰ Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.

⁴³¹ K. Indeki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 69.

⁴³² R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 34.

⁴³³ Por. L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 286-289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1153.

Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi jest rejestrem działalności regulowanej, o którym mowa w art. 43 ust. 1 PP (art. 73a ust. 6 PF). Wynika z tego, że organ dokonujący wpisu do rejestru jest uprawniony do przeprowadzania inspekcji (art. 37at ust. 1 PF), a do przeprowadzanej inspekcji stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy - Prawo przedsiębiorców (art. 37au PF)⁴³⁴. Zatem, dobrem prawnym, które podlega ochronie w przepisie karnym art. 127a ust. 1 PF są zasady obrotu produktami leczniczymi. W tym wypadku jest to zasada reglamentacji działalności związanej z obrotem wyłącznie produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi. Jest to spójne z poglądem L. Wilka. Natomiast zdaniem V. Konarskiej – Wrzosek czyny stypizowane w art. 127a PF stanowią „nowe typy przestępstw o charakterze formalnym, które w sposób abstrakcyjny zagrażają zdrowiu lub życiu ludzkiemu”⁴³⁵. Pogląd ten dotyczy po pierwsze „zbiorczo” całego przepisu karnego art. 127a PF i wszystkich stypizowanych w nim przestępstw. Po drugie, stanowisko to jest związane z podejściem jego autorki z perspektywy Kodeksu karnego, a konkretnie typizacją przestępstw materialnych rozdziału XIX KK.

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi jest działalnością, która jest związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi (art. 73a ust. 1 PF). Działalność ta polega na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Pośrednictwo w obrocie, pomimo braku fizycznego władztwa nad produktami leczniczymi, jest działalnością regulowaną tak samo jak działalność związana z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej czy apteki. Pośrednictwo dotyczy wyłącznie produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (art. 73e pkt. c PF). Nie dotyczy jednak określonych kategorii produktów leczniczych – produktów leczniczych weterynaryjnych, na co wskazuje tytuł rozdziału 5a PF. Pośrednik ma także zakaz pośrednictwa w obrocie środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 (art. 73a ust. 8 PF). Nie wchodzi również w zakres pośrednictwa w obrocie produktami

⁴³⁴ Kwestie dotyczące przeprowadzania inspekcji i kontroli przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zostały omówione w rozdziale VI.

⁴³⁵ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428.

leczniczymi pośrednictwo dokonywane na rzecz podmiotów obrotu pozaaptecznego⁴³⁶. Zdaniem L. Ogiełło, do pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, przy braku regulacji w prawie polskim odpowiadających zakresowi działań pośrednika, zastosowanie ma Kodeks zobowiązań z 1933 roku⁴³⁷. Według autora „Pośrednictwo może być dwojakiego rodzaju: – może polegać na następczeniu sposobności do zawarcia umowy, albo – może polegać na pośredniczeniu przy zawarciu umowy. W żadnej z tych sytuacji pośrednik nie zawiera umów obrotowych (np. umowy sprzedaży)”⁴³⁸. Pogląd ten wspierają także K. Mielgieś i M. Świerczyński⁴³⁹.

Wynika z tego, że nie będą miały zastosowania przepisy art. 758 KC i n. regulujące kwestie dotyczące umowy agencyjnej, bowiem pośrednik w obrocie produktami leczniczymi nie zawiera umów na rzecz dającego zlecenie przedsiębiorcy ani w jego imieniu. Niezależne prowadzenie negocjacji przez pośrednika oznacza brak podporządkowania podmiotowi, który negocjacje pośrednikowi zlecił⁴⁴⁰. 19 lutego 2015 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał w tej sprawie komunikat, w którym wyjaśnione zostały kwestie interpretacji definicji „pośrednika”: „Szczególnie istotna, w świetle ww. definicji, jest zasada niezależności pośrednika, co należy rozumieć w ten sposób, że pośrednik nie może być powiązany kapitałowo lub osobowo z przedsiębiorcą, na rzecz którego zamierza prowadzić negocjacje. Brak powiązań oznacza również, że pośrednik nie może być pracownikiem zatrudnionym przez przedsiębiorcę, na rzecz którego prowadzi negocjacje. Z uwagi na charakter ww. działalności, faktury dla pośrednika wystawiane są wyłącznie za usługę pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (a nie za kupno, sprzedaż, posiadanie czy też przechowywanie produktów leczniczych)”⁴⁴¹ (*Podkreślenie – MK*).

Interpretacja zawarta w tym komunikacie wskazuje nie tylko na niezależne prowadzenie negocjacji, ale także niezależność samego pośrednika.

Podsumowując, przepis art. 127a ust. 1 PF chroni zasady prowadzenia reglamentowanego obrotu produktami leczniczymi, wynikające z ochrony normy

⁴³⁶ B. Nowak-Chrząszcz, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 791 i n.

⁴³⁷ Artykuły 517-522 Rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 27 października 1933 r. – Kodeks zobowiązań (Dz.U. R.P. z 1933 r. nr82, poz. 598).

⁴³⁸ L. Ogiełło [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 729.

⁴³⁹ K. Mielgieś, M. Świerczyński, *Obrót produktami leczniczymi*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberk, Warszawa 2019, s. 822-823.

⁴⁴⁰ Por. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 838.

⁴⁴¹ Komunikat nr 2 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 lutego 2015 r. w sprawie zasad pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, źródło internetowe: <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty> (dostęp: 12-03-2023 r.).

sankcjonowanej zawierającej wymóg wpisu pośredników w obrocie produktami leczniczymi do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

Podmiotem przestępstwa z art. 127a ust. 1 PF może być każdy. Jednym z argumentów jest użycie w treści przepisu zaimka „kto” co powoduje, że jest to przestępstwo powszechne (na podstawie § 144 ust. 1 ZTP). Ponadto w treści przepisu karnego brak jest określenia szczególnych cech sprawcy, którymi miałby się on wyróżniać. Poza tym, co omówiono przy art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, prowadzenie działalności bez wymaganego zezwolenia lub wpisu do rejestru nie oznacza, że nie posiada ona wymaganych dla działalności gospodarczej cech wynikających z brzmienia art. 3 PP, według którego za działalność taką uważa się każdą zorganizowaną, zarobkową i wykonywaną we własnym imieniu w sposób ciągły. Podejście takie można również znaleźć w doktrynie (L. Wilk⁴⁴² oraz V. Konarska-Wrzonek⁴⁴³). Natomiast przeciwnego zdania jest E. Hryniewicz-Lach, która prezentuje pogląd, że podmiotem przestępstwa z art. 127a ust. 1 PF jest „podmiot indywidualny zajmujący się, w ramach prowadzonej działalności gospodarczej (...) pośrednictwem w tym obrocie”⁴⁴⁴ (*produktami leczniczymi-MK*). Należy stwierdzić jednak, że nie można podmiotu przestępstwa z art. 127a ust. 1 PF traktować wąsko, ponieważ działalność taka, choć prowadzona nielegalnie, też będzie spełniać przesłanki działalności gospodarczej.

W art. 127a ust. 1 PF stypizowane jest zachowanie polegające na prowadzeniu działalności bez wymaganego ustawowo wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Czynnością sprawczą jest, więc prowadzenie nielegalnej działalności w zakresie pośrednictwa w obrocie produktów leczniczych, która to działalność spełnia wymogi stawiane działalności gospodarczej. W znaczeniu potocznym „prowadzić” oznacza kierować osobą, zespołem osób lub działaniami i być odpowiedzialnym za ich funkcjonowanie⁴⁴⁵. Pośrednik, jako przedsiębiorca, może zatrudniać osoby w charakterze pracowników i jako pracodawca powinien je przeszkolić, jednak ustawa nie przewiduje dla tych osób, jako personelu, odrębnych wpisów do rejestru⁴⁴⁶. Wniosek o wpis do rejestru, składany może być również drogą elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym (art. 73b ust. 2 PF), obejmuje następujące

⁴⁴² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 287; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1154.

⁴⁴³ V. Konarska-Wrzonek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428-429.

⁴⁴⁴ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

⁴⁴⁵ P. Żmigrodzki, [w:] *Wielki Słownik ...*, źródło internetowe:

https://www.wsjp.pl/index.php?id_hasla=4758&id_znaczenia=5066253&l=21&ind=0 (dostęp: 14-04-2024 r.).

⁴⁴⁶ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 838.

dane (art. 73b ust. 1 PF): firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę przedsiębiorcy, z tym, że w przypadku, gdy przedsiębiorcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania; numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP); miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi; określenie rodzajów i kategorii dostępności produktów leczniczych mających stanowić przedmiot pośrednictwa; datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi; datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy. Oprócz enumeratywnie wskazanych w przepisie informacji, wnioskodawca jest obowiązany złożyć oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, w którym potwierdza prawdziwość podanych informacji, potwierdza znajomość wymogów ustawowych prowadzenia działalności związanej z pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, potwierdza także, iż nie prowadzi jednocześnie działalności wykluczającej uzyskanie takiego wpisu – apteki lub punktu aptecznego, hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów weterynaryjnych czy zakładu leczniczego (art. 73b ust. 1 pkt 7 lit. b PF), *podkreślenie - MK*. Złożenie wniosku o zezwolenie na prowadzenie przynajmniej jednej z wymienionych działalności równocześnie z ubieganiem się o wpis do rejestru pośredników jest także zabronione – skutkuje odmową wpisu do rejestru. „Złożenie wniosku” oznacza, że wniosek wpłynął, ale organ wydający zezwolenie nie rozstrzygnął go dokonując wpisu do rejestru⁴⁴⁷. Wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi nie jest dokonywany po wydaniu decyzji administracyjnej organu - jest jedynie czynnością materialno-techniczną⁴⁴⁸. Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonuje wpisu z urzędu w ciągu 7 dni, o ile w ciągu 7 dni nie zawezwał wnioskodawcy do uzupełnienia wniosku, a przedsiębiorca może po 14 dniach - jeśli organ nie dokona wpisu do rejestru w ustawowym terminie - rozpocząć działalność. Terminy te rodzić mogą wątpliwości skutkujące wcześniejszym rozpoczęciem działalności przez przedsiębiorcę, bez wymaganego wpisu, co będzie wiązać się z wypełnieniem znamion przestępstwa z art. 127a ust. 1 PF i odpowiedzialnością karną.

⁴⁴⁷ B. Nowak-Chrząszczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, red. W.L. Olszewski,..., s. 802.

⁴⁴⁸ B. Nowak-Chrząszczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, red. W.L. Olszewski,..., s. 797.

Brak wpisu do rejestru może być wynikiem niespełniania przesłanek ustawowych niezbędnych do jego uzyskania przez przedsiębiorcę, co jest przyczyną do odmowy wpisu do rejestru przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 73d PF). Odmowa wpisu jest wynikiem albo kolizji zezwoleń, czyli prowadzenia działalności przez przedsiębiorcę na mocy art. 73b ust. 1 pkt 7 lit. b PF albo równoległym złożeniem wniosku o wydanie zezwolenia na taką działalność, o czym była mowa. Inne przyczyny odmowy przez organ to prawomocne orzeczenie sądu powszechnego zakazujące przedsiębiorcy wykonywania pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 73d pkt 3 PF). Również odmowa wpisu ma miejsce wówczas, gdy przedsiębiorca w ciągu 3 lat przed datą złożenia wniosku został wykreślony Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73d pkt 1 PF). Wykreślenie z rejestru i zakaz wykonywania działalności pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, na mocy decyzji GIF, może nastąpić z powodu niespełniania wymogów ustawowych, prowadzenia równocześnie innej, zabronionej przepisami, działalności (prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki, punktu aptecznego lub podmiotu leczniczego), uniemożliwianie lub utrudnianie przez pośrednika przeprowadzania inspekcji GIF w miejscu prowadzenia działalności, nie usunięcie w wymaganym terminie naruszeń stwierdzonych podczas inspekcji, a także podanie niezgodnych ze stanem faktycznym danych we wniosku o wpis do rejestru pośredników (art. 73f PF). Jak zauważa J. Stefańczyk-Kaczmarzyk wykreślenie pośrednika z rejestru, tak jak dokonanie wpisu, jest czynnością materialno - techniczną organu, a nie decyzją administracyjną – nie przysługują, zatem na nią środki zaskarżenia⁴⁴⁹. Dlatego sprawca czynu z art. 127a ust. 1 PF może wypełnić znamiona przestępstwa, gdy prowadzi działalność pomimo odmowy GIF wpisu do rejestru, wykreśleniu z rejestru albo po wydaniu przez organ decyzji o zakazie prowadzenia działalności.

Prowadzenie działalności pośrednika w obrocie bez wpisu można traktować, jako działanie, natomiast brak wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, można w wielu okolicznościach traktować, jako zaniechanie. Mamy tutaj do czynienia z podobną sytuacją jak art. 125 ust.1 PF czy art. 125a PF.

Ze względu na brak znamienia skutku w znamionach ustawowych czynu stypizowanego w art. 127a ust. 1 PF – przestępstwo to nie ma charakteru materialnego.

⁴⁴⁹ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 849.

Doktryna jest zgodna w poglądzie, iż stypizowane w art. 127a ust. 1 PF przestępstwo stanowi typ formalny (L. Wilk⁴⁵⁰, V. Konarska-Wrzosek⁴⁵¹ oraz E. Hryniewicz-Lach⁴⁵²).

Przedmiotem czynu jest produkt leczniczy stosowany u ludzi, z wyjątkiem produktów zawierających substancje psychotropowe czy środki odurzające w rozumieniu UNark, pomimo, iż pośrednik nie ma nad nim władztwa, a jego działalność wyklucza jakiegokolwiek kontakt fizyczny z tym produktem. Brak jest w literaturze informacji na temat przedmiotu czynności wykonawczej przestępstwa z art. 127a ust. 1 PF. W nielegalnej działalności pośrednika w obrocie najważniejsze jest, iż prowadzi on pośrednictwo w zakresie obrotu produktami spełniającymi przesłanki z art. 2 pkt 32 PF pomimo braku wpisu do odpowiedniego rejestru.

Przestępstwo wykonywania działalności w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi bez wymaganego wpisu do rejestru jest czynem umyślnym. Tutaj także występuje zgodność poglądów w doktrynie⁴⁵³. L. Wilk dodaje również, że umyślność ta jest realizowana w obu postaciach zamiaru⁴⁵⁴. W kontekście stanowiska przedstawicieli doktryny oraz po analizie znamion przestępstwa należy stwierdzić, że można mówić tutaj o umyślności w zamiarze bezpośrednim, jeżeli pośrednik, chcąc wykonywać swoją działalność, nie stara się o wpis do rejestru zdając sobie sprawę, że wpis takowego by nie uzyskał, ponieważ nie spełnia wymagań ustawowych (np. prowadzi punkt apteczny czy podmiot leczniczy). Również podjęcie i prowadzenie działalności po otrzymaniu przez przedsiębiorcę odmowy organu wpisu do rejestru lub po wydaniu decyzji o wykreśleniu pośrednika z rejestru – także jest postępowaniem w zamiarze bezpośrednim. Podobnie – podjęcie pośrednictwa w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, co wykracza poza normy ustawowe określające prawidłowości prowadzenia tej działalności. Zamiar wynikowy będzie realizowany przez sprawcę, który godzi się na ewentualność popełnienia czynu zabronionego, mając świadomość znamion przestępstwa określonego w art. 127a ust. 1 PF.

⁴⁵⁰ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289 oraz tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1154.

⁴⁵¹ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428.

⁴⁵² E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 307.

⁴⁵³ Por.: L. Wilk [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289 oraz tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1170 (strona podmiotowa przestępstwa z art. 127a PF nie została omówiona przez L. Wilka w wydaniu z 2015 roku - L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 962-964); V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 429.

⁴⁵⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1170.

Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości⁴⁵⁵ zawierających zestawienie liczby osób dorosłych skazanych w latach 2002 – 2020, można stwierdzić, że z art. 127a ust. 1 PF, jako czynu głównego skazano: w 2017 r. dwie osoby dorosłe, w 2018 r. jedną, w 2020 r. także jedną osobę.

8. Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego

Zachowaniem zabronionym stypizowanym w przepisie jest prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego. Brzmienie art. 127a ust. 2 PF nie uległo zmianie od jego wprowadzenia w życie w lutym 2015 roku⁴⁵⁶.

W opisie przestępstwa z art. 127a ust. 2 PF zawarte są znamiona normatywne oraz znamię o charakterze klauzuli normatywnej. Do znamion normatywnych zaliczamy pojęcie „sprzedaż wysyłkowa”, objaśnione w art. 2 pkt 37aa PF, następnie „produkt leczniczy” (art. 2 pkt 32 PF), „apteka” (art. 86 ust. 1 PF) oraz punkt apteczny, który nie posiada swojej definicji, ale wynika ona z norm zawartych w art. 70 PF. Natomiast charakter klauzuli normatywnej posiada znamię „bez wymaganego zezwolenia”, które dookreślone jest znamieniem „na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego”, co w sposób klarowny pozwala na jego interpretację i wypełnienie znaczeniem z norm nakazujących jego posiadanie. Ponadto, użycie alternatywy rozłącznej wskazuje na możliwość posiadania zezwolenia albo tylko na prowadzenie apteki albo tylko na prowadzenie punktu aptecznego, co jest warunkiem prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Ze względu na indywidualny charakter decyzji administracyjnej organu, jaką jest zezwolenie – w tym wypadku na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego, nie jest to odesłanie blankietowe⁴⁵⁷.

Dobrem prawnym, chronionym przez przepis art. 127a ust. 2 PF są zasady obrotu produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania u ludzi, a konkretnie prawidłowość prowadzenia sprzedaży wysyłkowej. Stanowisko przedstawicieli doktryny dotyczy ogólnie art. 127a PF. Zdaniem V. Konarskiej –Wrzosek w art. 127a PrFarmU przestępstwa te w sposób abstrakcyjny zagrażają zdrowiu lub życiu ludzkiemu⁴⁵⁸,

⁴⁵⁵ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna /<https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

⁴⁵⁶ 8 lutego 2015 r. (Dz.U. 2015 r. poz.28 zm.).

⁴⁵⁷ B. Koch, *Z problematyki przepisów blankietowych w prawie karnym*, AUNC, Prawo XVI – Nauki Humanistyczno-Społeczne 1978, Zeszyt 89, s. 78-79.

⁴⁵⁸ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko...*, s. 428.

a według L. Wilka „celem tych regulacji jest zapewnienie bezpiecznego obrotu produktami leczniczymi, a tym samym – bezpieczeństwa życia i zdrowia”⁴⁵⁹. W obu przypadkach podejście autorów koresponduje z typizacją przestępstw materialnych rozdziału XIX KK. Ponadto L. Wilk wskazuje na chronione normy sankcjonowane, które wynikają z następujących przepisów: art. 68 ust.3 w związku z art. 99 ust. 1 PF i art. 70 ust. 4 PF, a także art. 68 ust. 3c PF i art. 68 ust. 3e PF. Oczywiście należy zgodzić się z poglądem L. Wilka dotyczącym ochrony norm sankcjonowanych, bowiem w znamionach przestępstwa z art. 127a ust. 2 PF ustawodawca zawarł „bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu leczniczego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych”. Konkludując, można stwierdzić, że przestępstwo stypizowane art. 127a ust. 2 PF ma na celu ochronę norm zawartych w rozdziale 5 PF, regulujących zasady prowadzenia obrotu polegającego na sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Prawidłowość prowadzenia sprzedaży wysyłkowej została opisana w części wstępnej niniejszego rozdziału. Działalność polegająca na prowadzeniu sprzedaży wysyłkowej podlega ścisłej reglamentacji – prowadzić ją wyłącznie podmioty, które posiadają zezwolenie na legalne prowadzenie apteki albo punktu aptecznego (art. 99 ust. 1 PF lub art. 70 ust. 4 PF – odpowiednio). Z kolei wykonywanie przez te podmioty działalności polegającej na prowadzeniu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez dokonania zgłoszenia do właściwego miejscowo organu godzi w normę zawartą w art. 68 ust. 3e PF. Odnosząc się do poglądu L. Wilka, jak również V. Konarskiej –Wrzosek, dotyczącego ochrony życia i zdrowia (nieokreślonej liczby osób), należy stwierdzić, że wymogi formalne, które są *conditio iuris* podjęcia sprzedaży wysyłkowej, zawierają się w prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, co wynika z brzmienia art. 127a ust. 2 PF. Jest to pierwszoplanowe dobro indywidualne chronione w tym przepisie karnym. W określeniu chronionego dobra prawnego przez stypizowane przestępstwo w art. 127a ust. 2 PF może pomóc wykładnia celowościowa – art. 85c ust. 6 oraz ust. 1 pkt a oraz art. 118a ust. 1-2 pkt a dyrektywy 2011/62/UE. W pierwszym z przepisów nałożony jest obowiązek kryminalizacji sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez osoby, które nie są uprawnione do dostarczania tych produktów. Z kolei art. 118a Dyrektywy Fałszywkowej nakazywał państwom członkowskim podjęcie skutecznych kroków zapobiegających m.in. sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych na odległość i ustanowienie odpowiednich sankcji karnych.

⁴⁵⁹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa ...*, s. 287; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1153.

Regulacje dotyczące sprzedaży wysyłkowej różnią się od zasad sprzedaży na odległość innych towarów⁴⁶⁰, zawartych w ustawie z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta⁴⁶¹.

Podmiotem przestępstwa stypizowanego w art. 127a ust. 2 PF może być każdy, po pierwsze ze względu na użycie w treści przepisu zaimka „kto.” Ponadto ustawodawca nie wskazuje w znamionach przestępstwa na żadne właściwości cechujące sprawcę. Taka konstrukcja powoduje, iż można stwierdzić, że jest to typ przestępstwa powszechnego. Podejście takie podzielają także przedstawiciele doktryny - L. Wilk oraz V. Konarska-Wrzošek⁴⁶². Zagadnienia dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej o nielegalnym charakterze przez potencjalnie każdego sprawcę – zostały poruszone przy art. 125 ust. 2 pkt 2 PF.

Przeciwnego zdania jest E. Hryniewicz-Lach, która prezentuje pogląd, że podmiotem przestępstwa z art. 127a PF jest „podmiot indywidualny zajmujący się, w ramach prowadzonej działalności gospodarczej (...) prowadzeniem działalności w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych”⁴⁶³. Trudno jednak zgodzić się z podejściem wąskim do podmiotu przestępstwa z art. 127a ust. 2 PF - ograniczyłoby ono możliwości penalizacji niekontrolowanej sprzedaży produktów leczniczych w Internecie, a więc bez zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego. Podejście wąskie jest także niezgodne z art. 85c ust. 6 oraz ust. 1 lit. a dyrektywy 2011/62/UE⁴⁶⁴, a także art. 118a ust. 1- 2 pkt a tej dyrektywy⁴⁶⁵, a więc z celem uchwalenia przepisu karnego art.

⁴⁶⁰ Zob. M. Jagielska, *Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberk, Warszawa 2019, s. 875 oraz tj. Dz.U. 2019 r., poz.134 ze zm.

⁴⁶¹ Tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2759 ze zm.

⁴⁶² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa ...*, s. 287; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1154; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu ...*, s. 429.

⁴⁶³ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

⁴⁶⁴ Art.85c ust.6: Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31/WE i dla wymogów ustanowionych w niniejszym tytule państwa członkowskie podejmują działania niezbędne do zapewnienia, by osoby oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i działające na ich terytorium, a niebędące osobami, o których mowa w ust. 1, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom. (*Podkreślenia – MK*).

Art.85c ust.1: Bez uszczerbku dla przepisów krajowych zakazujących oferowania ludności w sprzedaży na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę, państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego przy zachowaniu następujących warunków:
a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania ludności produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby danej osoby (...); (Dz. Urz. UE. L 2011, nr 174, s. 74); (*Podkreślenie – MK*).

⁴⁶⁵ Art. 118a: 1. Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie

127a PF. W przepisach dyrektywy wyraźnie jest wskazane, iż penalizacji podlegać powinno oferowanie produktów leczniczych w sprzedaży na odległość przez osoby do tego nieuprawnione, tzn. nieposiadające upoważnienia od władz państwa członkowskiego, na którego terytorium takową działalność prowadzą. Należy zwrócić uwagę, że normy Prawa farmaceutycznego przewidują szereg wymogów prowadzenia obrotu w formie sprzedaży wysyłkowej, ale prawodawca podjął decyzję, w oparciu o regulację dyrektywy, kryminalizacji jednej z zasad prowadzenia tej działalności w celu jej ochrony, i jest to wymóg posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.

W przepisie art. 127a ust. 2 PF użyte jest znamię czynnościowe określające czynność sprawczą – „prowadzi” w odniesieniu do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych prowadzonej bez zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego.

Potwierdzeniem spełniania warunków ustawowych na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego jest wpis do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Rejestr ten prowadzą w systemie teleinformatycznym⁴⁶⁶ Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne (art. 107 PF oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych⁴⁶⁷). Sprzedażą wysyłkową, według definicji legalnej z art. 2 pkt 37aa PF, jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawarta z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość. Zasady obrotu tak prowadzonej sprzedaży dotyczą produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC (bez recepty), a w zbiorze tychże – tylko produktów leczniczych, których wydawanie nie jest ograniczone wiekiem pacjenta (art. 68 ust. 3 PF). Do produktów leczniczych

w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania tych sankcji. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Sankcje te nie mogą być łagodniejsze od sankcji mających zastosowanie do naruszeń prawa krajowego o podobnym charakterze i wadze.

2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:

a) wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak również sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych ludności na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego. (Podkreślenie – MK).

⁴⁶⁶ Rejestr Aptek jest dostępny pod adresem:

http://ra.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/ra/glowna.aspx.

⁴⁶⁷ Dz.U. 2012 r. poz. 1277.

wyłączonych ze sprzedaży wysyłkowej należą zawierające: pseudoefedrynę, dekstrometorfan oraz kodeinę. Są one substancjami czynnymi popularnych leków, takich jak np. Sudafed, Gripex Max tabletki powlekane oraz Tiocodin, odpowiednio. Maksymalne dawki, dozwolone w ramach jednorazowego wydania pacjentowi, leku zawierającego wymienione substancje aktywne, zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży⁴⁶⁸.

Apteka czy punkt apteczny przed rozpoczęciem działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych ma ustawowy obowiązek zgłoszenia tego do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na 14 dni przed planowanym jej rozpoczęciem (art. 68 ust. 3c PF).

Wymogiem, związanym z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, który wynika z dyrektywy 2011/62/UE - to zamieszczenie na portalu apteki czy punktu aptecznego, które prowadzą e-aptekę – wspólnego w całej UE logo – tzw. „logo zaufania” (patrz: Rysunek 1 na początku niniejszego rozdziału). Logo to służy do automatycznego przekierowania do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, w którym, na mocy art. 68 ust. 3d PF, informacje są udostępniane publicznie za pomocą systemu teleinformatycznego. Kolejnym wymogiem, który apteka lub punkt apteczny powinien spełnić, aby rozpocząć sprzedaż wysyłkową, to posiadanie pomieszczenia, które będzie przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki i zostanie wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć (art. 68 ust. 3j PF). Wysyłka produktów leczniczych może zostać realizowana wyłącznie na podstawie zamówienia (art. 68 ust. 3f PF). Zamówienia te powinny być ewidencjonowane i przechowywane przez okres 3 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie (art. 68 ust. 3h PF). Ewidencja zamówień powinna być udostępniana na każde żądanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 68 ust. 3i PF). Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty⁴⁶⁹ wprowadziła wymóg udzielania usług farmaceutycznych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych

⁴⁶⁸ Dz.U. 2016 r., poz. 2189.

⁴⁶⁹ Dz. U. 2021 poz. 97.

(art. 4 ust. 6 UZF), co będzie miało zastosowanie do prowadzonych e-aptek. Usługi te obejmują przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego⁴⁷⁰ (art. 4 ust. 3 pkt 3 UZF) oraz udzielanie porady farmaceutycznej mającej na celu zapewnienie prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza. Porada ta dotyczy także przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania leku, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych (art. 4 ust. 3 pkt 4 UZF). Jest to zgodne z regulacją zawartą w § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych⁴⁷¹, który dotyczy obowiązku zapewnienia pacjentom przez podmiot prowadzący wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych możliwości kontaktu telefonicznego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw, w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej. Szczegółowe warunki prowadzenia sprzedaży wysyłkowej określa wymienione rozporządzenie - dotyczą one między innymi przygotowywania zamówień, wymogów lokalowych, kwalifikacji osób odpowiedzialnych za prowadzenie sprzedaży wysyłkowej, sposobu dostarczania produktów leczniczych do odbiorców – w tym transportu zapewniającego bezpieczeństwo i jakość produktów leczniczych oraz okresu przechowywania dokumentacji zamówień. Określony jest także minimalny zakres informacji umieszczanych na portalach internetowych e-aptek.

W przepisie art. 127a ust. 2 PF, w znamionach strony przedmiotowej określonego w nim przestępstwa, mamy *de facto* do czynienia z dwiema czynnościami sprawczymi, które spełnione razem realizują znamiona czynu. Jest to po pierwsze prowadzenie apteki lub punktu aptecznego bez wymaganego zezwolenia wydanego przez WIF. Ponadto, placówka ta, działająca nielegalnie w świetle prawa, podejmuje działalność w zakresie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Taka konstrukcja ma charakter przestępstwa dwuaktowego – podobnie do wskazywanego w doktrynie przestępstwa kradzieży z włamaniem (art. 279 § 1 KK)⁴⁷².

⁴⁷⁰ Usługi farmaceutyczne świadczone w aptekach zostały omówione w rozdziale V.

⁴⁷¹ Dz.U. 2015 r. poz. 481.

⁴⁷² Por. zamiast wielu: W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2012, s. 291; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 260.

Każde z określonych w art. 127a ust. 2 PF przestępstw – prowadzenie apteki albo punktu aptecznego bez zezwolenia, to realizacja odrębnie stypizowanego czynu zabronionego z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF. Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej bez zgłoszenia – to także odrębnie stypizowane przestępstwo (art. 127a ust. 3 PF). Realizacja znamion czynu przestępnego z art. 127a ust. 2 PF wymaga, zatem podjęcia następujących działań: prowadzenia apteki (punktu aptecznego) bez zezwolenia i rozpoczęcie przez ten podmiot sprzedaży wysyłkowej.

Ustawodawca rozróżnił dwa czyny przestępne o różnym ciężarze gatunkowym: prowadzenie apteki bez zezwolenia i dodatkowo sprzedaży wysyłkowej od braku zgłoszenia prowadzonej działalności sprzedaży na odległość przez legalnie działającą aptekę lub punkt apteczny - umieszczając je w oddzielnych jednostkach redakcyjnych tego samego przepisu karnego oraz ustanawiając zagrożenia zróżnicowanymi sankcjami karnymi.

Czyn stypizowany w art. 127a ust. 2 PF jest przestępstwem bezskutkowym. Jest to zgodne z poglądem doktryny: L. Wilka⁴⁷³, V. Konarskiej-Wrzošek⁴⁷⁴ oraz E. Hryniewicz-Lach⁴⁷⁵. Wynika to stąd, że kryminalizacji podlega naruszenie normy sankcjonowanej, rekonstruowanej z przepisów, zgodnie z którymi sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych może być prowadzona wyłącznie przez apteki i punktu apteczne posiadające ważne zezwolenie na ich prowadzenie (oczywiście po dokonaniu zgłoszenia do właściwego miejscowo organu). W treści przepisu ustawodawca nie określił skutku, jaki takie działanie przestępne może powodować.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy stosowany u ludzi, będący przedmiotem sprzedaży wysyłkowej przez aptekę albo punkt apteczny, prowadzących swoją działalność bez zezwolenia. Ustawodawca nie precyzuje kategorii dostępności dla pacjenta produktu leczniczego, tak jak zrobił to w kolejnym ustępie art. 127a PF. Wynika to z jego celu - objęcia zakresem kryminalizacji nielegalnie prowadzonej sprzedaży wszystkich produktów leczniczych w Internecie – zarówno leków nielegalnych, sfałszowanych produktów leczniczych, jak i dostępnych wyłącznie na podstawie recepty czy zastrzeżonych do leczenia szpitalnego o kategorii Lz. oraz wielu innych. W tym kontekście cel ten realizuje wskazania art. 118a ust. 2 pkt a Dyrektywy Fałszywkowej.

⁴⁷³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1153.

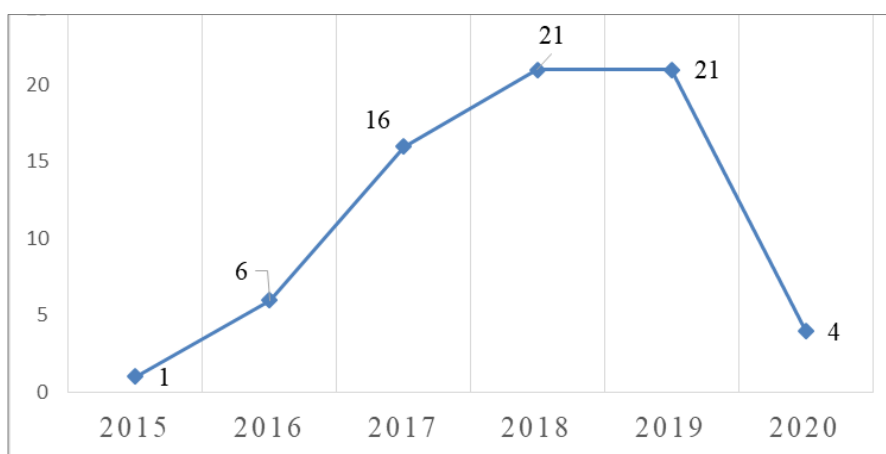
⁴⁷⁴ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428.

⁴⁷⁵ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 306.

Przestępstwo prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych na odległość bez wymaganego zezwolenia na prowadzenia apteki albo punktu aptecznego jest czynem umyślnym. Cytowani autorzy są w tym zgodni⁴⁷⁶, a według L. Wilka umyślność ta jest realizowana w obu postaciach zamiaru⁴⁷⁷. Umyślność w zamiarze ewentualnym wystąpi, gdy brak jest „chęci” sprawcy popełnienia czynu zabronionego pomimo świadomości jego znamion. Natomiast umyślność wypełniona w zamiarze bezpośrednim będzie miała miejsce, gdy sprawca w pełni świadomie, zdając sobie sprawę, że do prowadzenia e-apteki jest wymagane zezwolenie na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego, mimo wszystko podejmuje nielegalną działalność wysyłkową kierując się chęcią zysku.

Poniższy wykres obrazuje dane statystyczne Ministerstwa Sprawiedliwości⁴⁷⁸, które dotyczą skazań osób dorosłych w latach 2002 – 2020 z czynu głównego. W sumie w okresie 2015 -2020 skazano 69 osób dorosłych z art. 127a ust. 2 PF.

Wykres 3. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 127a ust. 2 PF, jako czynu głównego w latach 2015 – 2020.



Na podstawie: Bazy statystycznej Ministerstwa Sprawiedliwości⁴⁷⁹. Data modyfikacji: 15.11.2022 r.

⁴⁷⁶ Por.: L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1153; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 429; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 312.

⁴⁷⁷ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1153.

⁴⁷⁸ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

⁴⁷⁹ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

9. Prowadzenie bez wymaganego zgłoszenia działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza

Zachowaniem zabronionym stypizowanym w przepisie jest prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez wymaganego zgłoszenia. Brzmienie art. 127a ust. 3 PF nie zostało zmienione od czasu jego uchwalenia i wejścia w życie⁴⁸⁰.

Podobnie jak w poprzednio omawianym przepisie, w treści art. 127a ust. 3 PF zawarte jest znamię normatywne „sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych” (art. 2 pkt 37aa PF), stanowiące tzw. blankiet milczący⁴⁸¹, dookreślone znamieniem opisowym „wydawanych bez przepisu lekarza”. Znamię „bez wymaganego zgłoszenia” ma charakter klauzuli normatywnej, której znaczenie można doprecyzować ze względu na złożenie ze znamieniem normatywnym „apteka” i „punkt apteczny” oraz „sprzedaż wysyłkowa”. Wymagane zgłoszenie jest jednostronną czynnością materialno-prawną podmiotu, jednak nie wiąże się z indywidualną decyzją administracyjną organu, chociaż brak zgłoszenia może spowodować wydanie decyzji o nałożeniu sankcji administracyjnej w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, o czym będzie mowa w dalszej części.

Dobrem prawnym, chronionym w przepisie są zasady obrotu produktami leczniczymi, polegające w tym przypadku na zasadach prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności „wydawany bez przepisu lekarza” (OTC) i jego wydawanie nie jest ograniczone wiekiem pacjenta. Stanowisko autorów - L. Wilka⁴⁸² oraz V. Konarskiej –Wrzosek⁴⁸³ - dotyczą całego art.127a PF, co zostało omówione przy art. 127a ust. 2 PF.

Podobnie jak przy analizie art. 127a ust. 2 PF, aby zdekodować dobro prawne chronione należy sięgnąć do norm sankcjonowanych, które regulują szczegółowo kwestie obrotu produktem leczniczym w jego postaci szczególnej – obrotu detalicznego w formie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Są to art. 68 ust. 3c i art. 68 ust. 3e PF, które zawierają nakaz zgłoszenia na 14 dni przed rozpoczęciem działalności wysyłkowej do właściwego miejscowo WIF zamiar prowadzenia takiej działalności przez apteki

⁴⁸⁰ 8 lutego 2015 r. (Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.).

⁴⁸¹ R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 37.

⁴⁸² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 287; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1152-1153.

⁴⁸³ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

i punkty apteczne oraz zgłaszanie wszelkich zmian informacji zawartych w rejestrze aptek, odpowiednio. WIF uzupełnia w rejestrze informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, które zgłaszają chęć prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, a które – z racji posiadania zezwolenia na prowadzenie swojej podstawowej działalności, widnieją w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

Informacje, zawarte w rejestrze, dotyczące aptek i punktów aptecznych prowadzących sprzedaż wysyłkową są określone w przepisie art. 68 ust. 3b PF.

Zgłoszenie to ma zapewnić możliwość weryfikacji danych apteki w systemie informatycznym przez pacjentów, w celu potwierdzania jej wiarygodności za pośrednictwem „logo zaufania”, z którego następuje przekierowanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Po zgłoszeniu do WIF zamiaru rozpoczęcia sprzedaży wysyłkowej, organ może wszcząć kontrolę miejsca prowadzenia działalności w celu weryfikacji prawidłowości jej wykonywania.

Ze względu na użycie w przepisie zaimka „kto” w znamionach przestępstwa, może wydawać się, że w oparciu o zalecenia ZTP, stypizowane w art.127a ust. 3 PF przestępstwo jest typem przestępstwa indywidualnego. Pogląd ten podziela także L. Wilk⁴⁸⁴ oraz D. Zając⁴⁸⁵. Natomiast zdaniem autorek – V. Konarskiej-Wrzosek oraz E. Hryniewicz-Lach – jest to przestępstwo indywidualne. Warto przytoczyć argumentację V. Konarskiej-Wrzosek: „(...) sprawcą może być tylko podmiot mający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, który zaniechał dokonania wymaganego zgłoszenia zamiaru prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych albo rozpoczął sprzedaż wysyłkową zawiadamiając o tym bez zachowania wymogu 14-dniowego wyprzedzenia”⁴⁸⁶. Biorąc pod uwagę wytyczne ZTP z jednej strony, a brzmienie przepisów: z ustępu 2 oraz z ustępu 3 artykułu 127a PF, można stwierdzić, że ustawodawca dokonuje celowego wydzielenia w osobnych jednostkach redakcyjnych przestępstw, których podmioty są różne. Ustęp 2 dotyczy podmiotów, które

⁴⁸⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 287; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1154.

⁴⁸⁵ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*s. 886.

⁴⁸⁶ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

nie posiadają zezwoleń na prowadzenie apteki, ale mimo to prowadzą sprzedaż wysyłkową, ustęp 3 natomiast, podmiotów, które takowe zezwolenie posiadają, ale nie zgłosiły zamiaru prowadzenia sprzedaży wysyłkowej. Dlatego rację należy przyznać V. Konarskiej – Wrzosek oraz E. Hryniewicz-Lach, iż jest to przestępstwo indywidualne⁴⁸⁷. Podmiot zobowiązany do dokonania zgłoszenia do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamiaru prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przez aptekę lub punkt apteczny jest wskazany w treści art. 68 ust. 3c PF. Będzie to w przypadku apteki ogólnodostępnej kierownik apteki (art. 88 ust. 1 PF) lub – w przypadku punktu aptecznego, kierownik punktu aptecznego (art. 70 ust. 1 PF). Farmaceuta, który pełni funkcje kierownika apteki powinien dawać rękojmię należytego prowadzenia apteki, poprzez wypełnianie obowiązków ustawowych zawartych w katalogu przepisu art. 88 ust. 5 PF. Na czas nieobecności kierownika apteki funkcje te wypełnia wyznaczony przez niego farmaceuta (art. 88 ust. 4 PF)⁴⁸⁸. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych (art. 70 ust. 2b PF). Kwestie zadań kierownika punktu aptecznego określają adekwatne przepisy dotyczące aptek (art. 70 ust. 5 PF).

Warto przy tym zwrócić uwagę, że niezgłoszenie do WIF zamiaru prowadzenia działalności polegającej na sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez recepty lekarskiej skutkuje sankcją administracyjną - cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 7 PF). Tą samą sankcją zagrożone jest prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na podstawie przepisu lekarza lub stosowanych w lecnictwie zamkniętym (art. 103 ust. 2 pkt 8 PF).

Efektem zgłoszenia zamiaru podjęcia sprzedaży wysyłkowej przez aptekę albo punkt apteczny jest umieszczenie w rejestrze aptek adnotacji o prowadzeniu sprzedaży wysyłkowej. W przypadku braku wymaganego zgłoszenia apteka czy punkt apteczny będą znajdowały się w rejestrze legalnie działających aptek, nie będzie jednak informacji o prowadzeniu przez nie sprzedaży na odległość. Jest to zasadnicza różnica – pomiędzy podmiotem legalnie prowadzącym aptekę albo punkt apteczny, który nie dopełnił obowiązku zgłoszenia sprzedaży wysyłkowej, a podmiotem, którego „cała” działalność jest działalnością nielegalną – bez wymaganego zezwolenia. Z punktu widzenia

⁴⁸⁷ Por. A. Wróbel i A. Zoll, *Polskie prawo...*, s. 194-195; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 100.

⁴⁸⁸ Szerzej zadania ustawowe kierownika apteki zostały omówione przy analizie przestępstwa z art. 126b ust. 1 PF.

prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi ma to ogromne znaczenie i słusznie, że ustawodawca rozgraniczył te dwie sytuacje faktyczne, umieszczając je w odrębnych ustępach przepisu karnego.

Czyn stypizowany w art. 127a ust. 3 PF jest przestępstwem bezskutkowym, ponieważ w znamionach przestępstwa brak jest wskazanego skutku niezgłoszenia prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC przez legalnie działającą aptekę lub punkt apteczny. Pogląd taki jest spójny ze stanowiskiem przedstawicieli doktryny: L. Wilka⁴⁸⁹, V. Konarskiej-Wrzosek⁴⁹⁰ oraz E. Hryniewicz-Lach⁴⁹¹. Przedmiotem czynu jest produkt leczniczy stosowany u ludzi, posiadający kategorię dostępności „bez przepisu lekarza”, i którego wydawanie nie jest ograniczone wiekiem pacjenta. Zgodnie z wymogami ustawowymi tylko produkty OTC mogą podlegać sprzedaży wysyłkowej i można założyć, że ustawodawca chciał to podkreślić. Tym bardziej, że ustęp 3 dotyczy sytuacji, w której nielegalną sprzedaż wysyłkową prowadzą legalnie działające podmioty: apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne. Oznacza to, że usługi farmaceutyczne wykonują w nich osoby uprawnione, a więc świadome tego, że zgodnie z art. 68 ust. 3a PF sprzedaży na odległość mogą podlegać wyłącznie produkty lecznicze dostępne bez recepty, z wyłączeniem produktów, których sprzedaż wysyłkowa jest ograniczona wiekiem pacjenta.

Przestępstwo prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych OTC na odległość bez wymaganego zgłoszenia jest czynem umyślnym. Przedstawiciele doktryny wyrażają w tej kwestii zgodny pogląd⁴⁹², a według L. Wilka umyślność ta jest realizowana w obu postaciach zamiaru⁴⁹³. Jak najbardziej należy zgodzić się z takim poglądem. Umyślność realizowana w zamiarze bezpośrednim będzie miała miejsce, jeśli podmiot, który prowadzi aptekę lub punkt apteczny, mając pełną świadomość konsekwencji swojego postępowania, nie zgłasza rozpoczęcia sprzedaży wysyłkowej do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Przyczyny mogą być różne – od niespełniania wymogów lokalowych (§ 5 RozpSWPl) po braki kadrowe – osoby wyznaczonej - farmaceuty albo technika farmaceutycznego odpowiedzialnego za

⁴⁸⁹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1154.

⁴⁹⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428.

⁴⁹¹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 306.

⁴⁹² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 429; E. Hryniewicz-Lach *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 312.

⁴⁹³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 289; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1145 (strona podmiotowa przestępstwa z art. 127a PF nie została omówiona przez L. Wilka w wydaniu z 2015 roku).

prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego (§ 7 RozpSWPl). Natomiast czyn umyślny w zamiarze ewentualnym może być popełniony przez sprawcę, który legalnie prowadzi aptekę i wysłał zbyt późno zgłoszenie o zamiarze prowadzenia działalności w formie sprzedaży wysyłkowej lub nie wysłał go wcale przez odkładanie tej czynności „na później”, godząc z konsekwencją powstania odpowiedzialności karnej.

Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości⁴⁹⁴ za okres 2002 – 2020, dotyczących osób dorosłych skazanych z czynu głównego, stwierdzono, że z art. 127a ust.3 skazano jedną osobę w roku 2016.

10. Przypisywanie wprowadzanemu do obrotu produktowi właściwości produktu leczniczego, pomimo, że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie

Przepis art. 130 PF penalizuje zabronione zachowanie przypisywania właściwości produktu leczniczego produktowi, który jest wprowadzany do obrotu, ale przypisywanych mu właściwości nie posiada. Brzmienie art. 130 PF nie uległo zmianie od wejścia w życie Prawa farmaceutycznego w 2002 roku⁴⁹⁵.

Treść przepisu zawiera odesłanie blankietowe o charakterze dynamicznym do „wymogów określonych w ustawie”. Aby wypełnić treścią požądane zachowanie trzeba wskazać właściwe przepisy, które pozwolą na uzupełnienie opisu przestępstwa. Przepisy te nie są statycznie określone, w miarę wprowadzania zmian nowelizacyjnych ustawy, automatycznie ulegnie zmianie opis wzorca. Jak zauważa R. Dębski taka dyspozycja blankietowa może budzić zastrzeżenia ze względu na zasadę określoności czynu zabronionego⁴⁹⁶. Znamieniem normatywnym jest pojęcie „produkt leczniczy”, natomiast „właściwości produktu leczniczego” mogą być źródłem wątpliwości czy jest to określenie technicznoprawne czy odnosi się do przesłanek z art. 2 pkt 32 PF. Również znamię opisowe „wprowadzanemu do obrotu” – jak wskazano przy analizie przepisu z art. 124 PF (wprowadzanie do obrotu) – ma charakter klauzuli normatywnej⁴⁹⁷. Można stwierdzić, więc, że art. 130 PF jest to jeden z najmniej precyzyjnie sformułowanych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego.

⁴⁹⁴ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> (dostęp: 09-05-2024 r.).

⁴⁹⁵ Dz.U. 2001 r. nr 126, poz.1381.

⁴⁹⁶ R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 36-37.

⁴⁹⁷ Z. Ćwiąkalski, *Znamiona normatywne...*, s. 20.

Przestępstwo stypizowane w art. 130 PF ma na celu ochronę dobra prawnego, jakim jest prawidłowość obrotu produktami leczniczymi, wyłącznie takimi, które spełniają przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF oraz spełniają inne wymogi określone w ustawie (m.in. posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub są wprowadzane do obrotu w innym trybie ustawowym).

Odmienny pogląd mają przedstawiciele doktryny. V. Konarska-Wrzošek uważa, że „Przepis ten chroni zdrowie i życie ludzkie, które może być zagrożone przez przypisywanie danemu produktowi wprowadzanemu do obrotu, (czyli udostępnianemu do używania lub dystrybucji) właściwości leczniczych oraz z tego powodu, że produkt ten nie przeszedł w ogóle lub pomyślnie odpowiednich badań oraz kontroli, jakiej poddawane są produkty lecznicze przed dopuszczeniem ich do obrotu w związku z tym nie daje gwarancji bezpieczeństwa jego stosowania”⁴⁹⁸. Według E. Hryniewicz – Lach „Przestępstwa dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi służą przy tym ochronie życia i zdrowia człowieka”⁴⁹⁹. Zdaniem L. Wilka „Komentowany przepis chroni życie i zdrowie ludzi, które może być narażone przez przypisanie wprowadzanemu do obrotu produktowi właściwości produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie”⁵⁰⁰. Autor powołuje się tutaj na stanowisko M. Bojarskiego⁵⁰¹ oraz W. Kotowskiego i B. Kurzępy⁵⁰². Jak już wskazano przy analizie przestępstw z art. 124 PF, podejście autorów wynika z perspektywy Kodeksu karnego, i odnosi się do typizacji przestępstw materialnych rozdziału XIX KK.

Odwołując się do przytoczonych poglądów przedstawicieli doktryny, należy stwierdzić, że po pierwsze analizując treść przepisu art. 130 PF trzeba przytoczyć podstawową regułę obrotu zawartą w art. 65 ust. 1 PF, według której wprowadzanie do obrotu oraz sam obrót produktami leczniczymi może być prowadzony wyłącznie na zasadach, które określa ustawa. Zatem *a contrario* – obrót prowadzony bez respektowania regulacji ustawowych jest bezprawny. Ustawowe zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi to szereg reguł ujętych w normach sankcjonowanych rozdziałów 5, 5a, 6 i 7 Prawa farmaceutycznego. Zbieżną cechą wszystkich norm regulujących obrót produktami leczniczymi jest wymóg spełniania przez wprowadzany

⁴⁹⁸ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 434.

⁴⁹⁹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 302.

⁵⁰⁰ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 309; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1195.

⁵⁰¹ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 365.

⁵⁰² Kotowski W., Kurzępa B., *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 424.

do obrotu produkt leczniczy wymagań ustawowych⁵⁰³, czyli dopuszczenie go do obrotu przez uprawnione organy. Nie chodzi tutaj tylko o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jako decyzję właściwego organu, ale także inne przesłanki umożliwiające dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych w odrębnym trybie, ale zawsze spełniającym wymogi ustawowe (art. 3 ust. 4 PF, art. 4 ust. 1-7 PF, art. 4a PF, art. 4b PF, art. 4c PF oraz art. 68 ust. 5 i ust. 6 PF). Należy też wziąć pod uwagę przepis art. 3a PF, który wprowadza domniemanie produktu leczniczego w sytuacji, gdy produkt spełnia przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF oraz innego produktu np. produktu kosmetycznego, wyrobu medycznego lub suplementu diety. Jest to, zatem produkt, który spełnia jednocześnie kryterium przedstawiania go, jako substancji lub mieszaniny substancji posiadającej właściwości lecznicze lub zapobiegania chorobom, lub podawanej w określonym celu – postawienia diagnozy, przywrócenia, poprawy lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu. To domniemanie produktu leczniczego przekłada się na wymogi prawne stawiane wprowadzanym do obrotu produktom „z pogranicza”, co oznacza, że stosuje się do nich restrykcyjne przepisy Prawa farmaceutycznego. Podsumowując, dobrem prawnym chronionym w przestępstwie stypizowanym w art. 130 PF są zasady prowadzenia obrotu produktami, które spełniają przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF.

Zaimek „kto”, użyty w znamionach przestępstwa, sugeruje, że czyn z art. 130 PF jest typem przestępstwa powszechnego. Pogląd ten podziela L. Wilk⁵⁰⁴ oraz V. Konarska-Wrzošek⁵⁰⁵. Należy zgodzić się z takim podejściem, bowiem charakter przestępstwa oraz jego znamiona ustawowe nie wskazują na to, iż jego sprawca powinien odznaczać się specjalnymi przymiotami.

Natomiast zdaniem E. Hryniewicz-Lach jest to przestępstwo typu indywidualnego: „Indywidualny charakter ma także art. 130 PrFarm, gdyż sprawcą jest osoba, która działa w ramach wprowadzania w zakresie prowadzonej działalności, a nie ktokolwiek, kto wprowadzanemu do obrotu produktowi przypisuje właściwości produktu leczniczego”⁵⁰⁶. Nie można podzielić tego stanowiska, bowiem sprawca wprowadzający do obrotu produkt, przypisując mu właściwości, których ten produkt nie spełni np. produktu, który jest suplementem diety, nie musi być profesjonalistą. Poza tym należy

⁵⁰³ Patrz: omówienie pozwolenia na dopuszczanie do obrotu.

⁵⁰⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s.309; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1195.

⁵⁰⁵ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 434.

⁵⁰⁶ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

rozstrzygnąć, kogo autorka uznaje za osoby, które „w zakresie prowadzonej działalności” wprowadzają produkt do obrotu - czy są to wszystkie osoby wykonujące zawód medyczny (art. 2a PF) czy tylko osoby uprawnione do wystawiania recept, a może tylko osoby, które prowadzą obrót produktami leczniczymi, czyli farmaceutów, techników farmaceutycznych, pracowników hurtowni? Hipotetycznie - jeżeli byłby to był podmiot indywidualny np. pracownik apteki (farmaceuta lub technik farmaceutyczny) – nie spełniłby on warunku wynikającego z wykładni wąskiego charakteru pojęcia „wprowadzanie do obrotu” nawet w sytuacji przypisywania np. wyrobom medycznym właściwości produktu leczniczego, ponieważ produkt ten już „jest w obrocie”. Przykład *in concreto* to oznakowanie opakowania suplementu diety w sposób sugerujący, iż produkt posiada właściwości zapobiegania chorobom, a zatem spełnia kryteria produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, a następnie wprowadzanie go do obrotu przez podmiot działający na rynku produktów żywnościowych albo przez osobę nieuprawnioną, przy czym miejsce wprowadzenia do obrotu tego produktu będzie poza legalną siecią dystrybucji. Dlatego ze względu szerokie możliwości przypisania odpowiedzialności karnej różnym osobom realizującym znamiona czynu zabronionego, przy braku znamion konkretyzujących przymioty sprawcy, trzeba stwierdzić, że intencją ustawodawcy była szeroka kryminalizacja i należy uznać, że jest to przestępstwo powszechne.

Konstrukcja przepisu typizującego przestępstwo wskazuje, że mamy do czynienia z dwoma zabronionymi zachowaniami: wprowadzaniem do obrotu produktu leczniczego, który nie spełnia wymogów ustawowych oraz przypisywaniem temu produktowi właściwości produktu leczniczego, których on nie posiada. Zatem, analogicznie do art. 127a ust. 2 PF, mamy tutaj podobną konstrukcję przepisu jak w art. 279 § 1 KK (kradzież z włamaniem). Dla realizacji znamion przestępstwa należy wypełnić oba znamiona razem, czyli przypisywać właściwości produktu leczniczego oraz wprowadzać ten produkt do obrotu, co charakteryzuje przestępstwa dwuaktowe⁵⁰⁷.

Czynność sprawczą w omawianym przepisie opisuje znamień czynnościowe: „przypisuje”, które jest formą niedokonaną czasownika „przypisywać.” W znaczeniu potocznym oznacza to „sądzić, że ktoś, coś odznacza się czymś”⁵⁰⁸. Oznacza to, że wprowadzanemu do obrotu produktowi sprawca przypisuje właściwości produktu

⁵⁰⁷ Por. W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne...*, s. 291; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 260.

⁵⁰⁸ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 804 oraz W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przypisac;5486817.html> (dostęp: 12-04-2024 r.).

leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, czyli produkt ten będzie przedstawiony, jako substancja lub ich mieszanina posiadająca określone w definicji legalnej właściwości – „zapobiegania lub leczenia chorób” lub jest podawana w określonym celu. Produkt ten, oprócz tego, że nie posiada przypisywanych mu właściwości produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, dodatkowo powinien spełniać jeszcze przesłankę „produktu wprowadzanego do obrotu”. Oznacza to, że dotyczy to wyłącznie okoliczności faktycznej inicjującej obrót produktem, któremu przypisywane są właściwości produktu leczniczego. Pojęcie „wprowadzania do obrotu” i jego interpretacja na gruncie Prawa farmaceutycznego, jako znamienia przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 124 PF, zostało omówione wcześniej. Nie można jednak tracić z pola widzenia, że użycie znamienia opisowego „wprowadzanemu do obrotu” zawęża stosowanie przepisu karnego art. 130 PF.

Do obrotu, zgodnie z art. 3 ust. 1 PF, mogą być dopuszczone produkty lecznicze, które co do zasady posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, są także przewidziane w ustawie wyjątki, omówione w części niniejszej pracy dotyczącej uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu to jedna z możliwych, ale nie jedyna legalna droga dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu (porównaj: art. 4 PF i art. 4a PF).

Uzyskanie pozwolenia wiąże się z wykonaniem szeregu badań nieklinicznych i klinicznych, spełnieniem wielu restrykcyjnych wymogów oraz zgromadzeniem odpowiedniej dokumentacji, co dla produktów, które nie posiadałyby prezentowanych właściwości byłoby po prostu niemożliwe. Z drugiej strony, penalizację wprowadzania do obrotu bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przewiduje art. 124 PF. Zatem zakładając racjonalność ustawodawcy nie jest możliwe, aby celem uchwalenia art. 130 PF było powtórzenie kryminalizacji tego samego czynu⁵⁰⁹.

Przypisywanie określonych właściwości produktu leczniczego produktowi, który w rzeczywistości właściwości tych nie posiada, można by potraktować, jako reklamę produktu, który nie jest dopuszczony do obrotu. Jednak byłoby to także powtórzenie, ponieważ przepis karny posiadający taką dyspozycję istnieje – jest to art. 129 ust. 2 pkt 1 PF. Według M. Świerczyńskiego „(...) interpretacja tego przepisu powinna zmierzać w kierunku objęcia jego hipotezą przypadków przypisywania danemu produktowi niedopuszczonemu do obrotu na terytorium RP właściwości produktu leczniczego, o ile

⁵⁰⁹ Por. L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 309-310; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1195-1196

»przypisywanie« to następuje w przekazach niestanowiących reklamy w rozumieniu art. 52 ust. 1 pr.farm.⁵¹⁰. Pogląd ten wspiera L. Wilk⁵¹¹.

Podsumowując, słuszne jest stanowisko L. Wilka, że „art. 130 PrFarm uzupełnia tylko zakres kryminalizacji określony przepisami art. 124 i 129 ust. 2 pkt 1 PrFarm”⁵¹², także z powodów wskazanych przez J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, czyli interpretacji pojęcia „przedstawianie”, jako nierównoważnego z „reklamowaniem” danego produktu⁵¹³.

Jak najbardziej należy zgodzić się z tymi poglądami. Potwierdzeniem tego jest wyrok TS z dnia 11 listopada 2007 r., w którym Trybunał stwierdził: „Produkt może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji, jeżeli ze względu na swą formę i opakowanie jest wystarczająco podobny do produktu leczniczego, w szczególności gdy jego opakowanie i załączona ulotka zawierają informacje wskazujące na badania laboratoriów farmaceutycznych, opracowane przez lekarzy metody, substancje lub określone świadectwa lekarskie przemawiające za wystąpieniem odpowiednich właściwości produktu⁵¹⁴.

Przesłanką normatywną jest to, że reklama produktu leczniczego, zdefiniowana w art. 52 ust. 1 PF, jest to informowanie lub zachęcanie w określonym celu, jakim jest zwiększenie przepisywania recept, sprzedaży czy konsumpcji tego produktu leczniczego. Z kolei w art. 130 PF znamię „przypisuje właściwości” bliskie jest „przedstawia jako”, użytego w definicji produktu leczniczego (art. 2 pkt 32 PF). Zatem jedną z możliwości realizacji znamienia „przypisuje właściwości produktu leczniczego” będzie oznakowanie opakowania lub ulotka informacyjna, wyłączone z zakresu definicji reklamy produktu leczniczego (art. 52 ust. 3 PF), na co wskazuje też w swoim wyroku Trybunał Sprawiedliwości.

Przeciwnego zdania jest M. Koremba, według której art. 130 PF penalizuje oznaczanie produktów, które nie są lekami, w sposób zastrzeżony dla produktów leczniczych, stąd dotyczy on wprowadzania do obrotu błędnie oznakowanych produktów,

⁵¹⁰ M. Świerczyński, *Zakaz przypisywania właściwości leczniczych produktom niebędącym produktami leczniczymi*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2009, e/LEX nr 262141.

⁵¹¹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s.1196.

⁵¹² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 310; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1196.

⁵¹³ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1420-1421.

⁵¹⁴ Wyrok ETS z 15 listopada 2007 r. C-319/05, Komisja WE przeciwko Republika Federalna Niemiec, s. 20; źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content> (dostęp: 02-12-2023 r.) – w swoim orzeczeniu Trybunał cytuje też wyrok ETS z 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 Delattre, Rec. s. I-1487, pkt 41, LEX nr 123809.

a nie ich reklamy⁵¹⁵. Pomimo, że autorka krytykuje stwierdzenie, że art. 130 PF to „uzupełnienie kryminalizacji z art. 124 i 129 ust. 2 pkt. 1 PF”, jednak zakres kryminalizacji art. 130 PF sprowadza się właśnie do tego samego, o czym pisze M. Koremba – wprowadzania do obrotu produktów, które są prezentowane jak leki, chociaż produktami leczniczymi nie są.

Zgodzić się należy także z M. Bojarskim, według których sprawca wprowadza w błąd potencjalnych nabywców, którzy podejmują decyzję o zakupie i używaniu produktu, ponieważ sądzą, że spełnia on wymogi produktu leczniczego⁵¹⁶. Pogląd ten jednak dotyczy przyszłości, czyli etapu, kiedy fałszywie przedstawiony produkt zostaje zakupiony przez ostatecznego jego odbiorcę. Zdecydowanie jednak takie stanowisko nie będzie miało zastosowania, ponieważ okoliczność wskazana przez autora znajduje się poza zakresem kryminalizacji art. 130 PF (zawężonego znamieniem opisowym „wprowadzanemu do obrotu”), bowiem mamy w niej do czynienia z fałszywie przedstawionym produktem, który „wychodzi z obrotu”.

Kiedy zatem art. 130 PF może znaleźć zastosowanie w obrocie prawnym? Otóż mogą to być sytuacje, w których produkt nieposiadający właściwości produktu leczniczego jest przedstawiany w sposób, który nie spełnia wymogów reklamy produktu leczniczego. Dodatkowym warunkiem, jaki powinien być spełniony, jest fakt, że „przedstawianie” odbywa się na etapie wprowadzania produktu do obrotu, a więc w chwili inicjowania obrotu. Czynność sprawcza, którą jest „przypisywanie właściwości produktu leczniczego” nie jest, więc tożsama z reklamowaniem tego produktu. Zgodnie z art. 52 ust. 3 pkt 1 PF reklamą produktów leczniczych nie jest informacja na opakowaniu produktu, czyli oznakowanie opakowania (*podkreślenie – MK*). Nie jest także reklamą informacja załączona do opakowania, czyli ulotka informacyjna dla pacjenta. Takim produktem, któremu przypisywane są właściwości produktu leczniczego może być produkt, który spełnia przesłanki suplementu diety lub produktu kosmetycznego, którym są przypisywane właściwości „zapobiegania lub leczenia chorób”, a więc przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF. Może to być oznakowanie opakowania oraz informacja zawarta w ulotce dla pacjenta, które posiada wspomniany suplement diety czy produkt kosmetyczny, a które to zapisy mogą sugerować, że pacjent ma do czynienia z produktem leczniczym. Jednocześnie produkty te mogą być w szczególnych przypadkach produktami tzw. „*boarderline*”, dla których przynależność do konkretnej

⁵¹⁵ M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1080.

⁵¹⁶ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 365.

kategorii trudno jest określić (art. 3a PF). Trzeba, jednak podkreślić, że w sytuacjach budzących wątpliwości, co do klasyfikacji produktu uznaje się, że spełniają wymogi produktu leczniczego⁵¹⁷ i podmiot, który zamierza wprowadzić taki produkt na rynek obowiązany jest wnioskować o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym. Należy także zwrócić uwagę na problem nakładania się obszarów kryminalizacji, który zostanie wspomniany przy omawianiu art. 124b ust. 2 PF – sfałszowanemu produktowi leczniczemu także są fałszywie przypisywane właściwości produktu leczniczego, których tak przedstawiony produkt w ogóle nie posiada.

Czyn stypizowany w art. 130 PF jest przestępstwem formalnym, ponieważ w znamionach ustawowych czynu przestępnego brak jest znamion skutku, co jest zgodne z poglądem doktryny⁵¹⁸.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt, który jest wprowadzany do obrotu i przypisywane są mu właściwości produktu leczniczego.

Czyn stypizowany w art. 130 PF jest przestępstwem umyślnym. Cytowani autorzy są w tym zgodni⁵¹⁹, a według L. Wilka umyślność ta jest realizowana w obu postaciach zamiaru⁵²⁰. Zamiar bezpośredni nie budzi żadnych wątpliwości, czyli chęć wprowadzenia do obrotu oraz przypisywanie produktowi właściwości, z pełną wiedzą i świadomością, że produkt nie posiada takich cech, które mu sprawca przypisuje. Druga możliwość realizacji umyślności w postaci zamiaru ewentualnego, a więc godzenia się z konsekwencjami popełnienia przestępstwa, nie będzie mogła być realizowana przez sprawcę bez „chęci” popełnienia czynu. Należy zaakcentować, że aby „przypisać” produktowi właściwości, które mógłby spełnić wyłącznie legalny produkt leczniczy, sprawca musi to robić w określonym celu. Celem tym z reguły jest chęć osiągnięcia korzyści majątkowych przez sprawcę i w tym zamiarze produkt taki będzie wprowadzany do obrotu. Dlatego trudno jest zgodzić się, że działanie to może być pozbawione motywu popełnienia czynu zabronionego. Podobny pogląd wyraził W. L. Olszewski „Występek

⁵¹⁷Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk - autorka przytacza przykład reklamy produktu kosmetycznego, w której przypisywane są produktowi właściwości lecznicze. Reklama została wycofana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z mocy przepisu art.3a PF. (Decyzja GIF z dnia 11 kwietnia 2014 r., GIF-P-R-450/4-3/JD/14) - J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1421.

⁵¹⁸Por. L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 310; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1196; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 434; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 310.

⁵¹⁹Por.: L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 310; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1196; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 426; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 312.

⁵²⁰L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 310; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1196.

ten ma charakter przestępstwa powszechnego, które może być popełnione umyślnie z zamiarem bezpośrednim - tj. sprawca powinien mieć świadomość, że dany produkt nie spełnia wymogów określonych w ustawie - Prawo farmaceutyczne dla produktu leczniczego i mimo to oszukańczo twierdzi, że ma właściwości produktu leczniczego, działając z intencją wprowadzenia w błąd odbiorców⁵²¹.

Ze statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości wynika⁵²², że w latach 2002 – 2020 z art. 130 PF jako czynu głównego, w roku 2009 skazano jedną osobę, a w roku 2016 także jedną osobę.

11. Podsumowanie

Przeprowadzona analiza formalno-dogmatyczna z zastosowaniem metod wykładni derywacyjnej pozakodeksowych przepisów karnych, typizujących przestępstwa godzące w prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, pozwoliła na weryfikację postawionych we wstępie dysertacji trzech hipotez badawczych.

Po pierwsze, ustalono, że w obszarze ochrony zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi istnieje jeden obszar wśród norm merytorycznych, który nie został objęty ochroną prawnokarną. Ponadto, co zostanie to omówione w dalszej części, nie w każdym przypadku ta ochrona jest skuteczna. 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.

Przepis art. 126 PF ze względu na swoją treść, niezmienną od wprowadzenia w życie ustawy w 2002 r., chroni normy sankcjonowane z przepisów art. 66 PF i art. 67 ust. 1 PF nieskutecznie. Od 2002 r. miało miejsce szereg nowelizacji przepisów regulacyjnych Prawa farmaceutycznego dostosowujących je do zmieniającej się sytuacji gospodarczo-politycznej oraz postępu naukowo-technicznego. Dlatego należy sądzić, iż z powodu obecnie obowiązujących wymogów ustawowych oraz rozwoju technologii, wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności jest mało prawdopodobne w legalnie działających podmiotach gospodarczych. Możliwość realizacji znamion przestępstwa to ponowne wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego wycofanego z obrotu na mocy art. 121 PF, który został przejęty przez

⁵²¹ W. L. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1264.

⁵²² Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

sprawców przed jego utylizacją z powodu upływu terminu ważności, zostaje ponownie wprowadzony do obrotu. Jest to wtórne wprowadzenie do obrotu⁵²³ i wtórny obrót produktów leczniczych, które zostały wycofane z obrotu, jednak wtórny obrót nie jest penalizowany⁵²⁴. Produkt taki spełnia jednak 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, dlatego wprowadzenie do obrotu i obrót (udostępnienie lub dostarczenie odpłatne albo nieodpłatne) realizuje znamiona z art. 124b ust. 2 PF. Dlatego postulat *de lege ferenda* jest uprawniony z powodu nienadążania brzmienia przepisu karnego za zmianami w unormowaniach prawnych, które miał chronić. W efekcie uchwalone normy merytoryczne regulują, a przepisy administracyjno-karne (art. 127c ust. 1-3 PF) chronią prawidłowość prowadzenia obrotu zgodnego m.in. z art. 66 PF oraz art. 67 ust.1 PF. Można nawet mówić, o swoistym przypadku *desuetudo*, którego przyczyna tkwi w samej treści przepisu karnego, z zastrzeżeniem zawartym w uchwale składu siedmiu sędziów SN z dnia 30 listopada 2016 r.⁵²⁵, aczkolwiek art. 126 PF nie stał się „hamulcem zmian”.

Wśród pozostałych analizowanych przepisów karnych istnieje jeden, w którego zakresie kryminalizacji pominięto obszar, pozostawiając go bez ochrony prawnokarnej. Z porównania treści przepisów art. 126b ust. 1 PF z art. 126b ust. 2 PF wynika, że nie jest objęte kryminalizacją pozyskiwanie z obrotu detalicznego w wyniku „odwróconej dystrybucji” refundowanych produktów lub produktów objętych wykazem, takich jak środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Zatem, prawodawca uwzględnił w znamionach przestępstw, stypizowanych w obu przepisach karnych, wszystkie możliwe czynności wykonawcze, jednocześnie pomijając część przedmiotów wykonawczych czynów w typizacji przestępstw z art. 126b PF.

Czy będzie to miało znaczenie dla zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego? Otóż środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne nie stanowią znaczącej liczby produktów zagrożonych brakiem

⁵²³ Por. I. Kalinowska-Maksim, *Wybrane czyny zabronione...*, s. 114.

⁵²⁴ Por. N. Daško, *Analiza karnoprawnych przepisów...*, s. 333.

⁵²⁵ „Desuetudo należy jednak traktować z dużą ostrożnością, zwłaszcza w systemie zamkniętych źródeł prawa, jako instytucję nadzwyczajną, stosowaną w czasach przełomowych, gdy ustawodawca „nie nadąża” z regulacjami prawnymi za tempem zmian społecznych, politycznych lub gospodarczych, a niedopasowane do nich prawo staje się hamulcem tych zmian, czego nie można aprobować. O desuetudo nie świadczy natomiast samo niestosowanie normy prawnej przez określonego adresata lub nawet szersze grono adresatów, gdyż zachowanie takie może stanowić formę naruszenia tej normy wskutek błędnego przeświadczenia o jej nieobowiązaniu”. Uchwała składu 7 sędziów SN z 30 listopada 2016 r., III CZP 62/16, BOSN.

dostępności. Analizując ostatni wykaz⁵²⁶ oraz wykaz produktów objętych decyzją refundacyjną⁵²⁷ można stwierdzić, że zdecydowanie dominują w nich leki, co było prawdopodobnie jedną z przyczyn pominięcia środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez ustawodawcę przy tworzeniu przepisów art. 126b PF. Ponadto, z uwagi na genezę zmian legislacyjnych i nowelizacji Prawa farmaceutycznego w celu penalizacji zjawiska „odwróconej dystrybucji” można przypuszczać, że produkty pominięte w zakresie kryminalizacji art. 126b PF nie były przedmiotami czynności wykonawczych zachowań przestępczych, odnotowanych przed 2019 r. Z kolei produkty te zostały uwzględnione w znamionach przestępstwa stypizowanego w art., 126c ust. 2 PF, penalizującego nielegalny ich wywóz lub zbycie poza granice RP.

Po drugie, w związku z penalizacją wykonywania działalności gospodarczej, która polega na prowadzeniu obrotu produktami leczniczymi bez zezwolenia (art. 125 ust. 2 pkt 2 PF), ale nieobecnością stypizowanego przestępstwa prowadzenia obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego pozwolenia – uprawniony jest wniosek *de lege ferenda*, aby do przepisu art. 124 PF dodać – wzorem nowelizacji art. 305 ust. 1 PWP – znamię „prowadzi obrót” albo wprowadzić definicję legalną tego pojęcia. Jeden z proponowanych zabiegów legislacyjnych będzie miał znaczenie dla jednoznacznego usunięcia wszelkich wątpliwości interpretacyjnych w kontekście zewnętrznej określoności czynu zabronionego – odróżnienia obecnie penalizowanego „wprowadzania do obrotu” od prowadzenia obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego pozwolenia.

Po trzecie, konstrukcja analizowanych przepisów karnych i zastosowana technika odesłań oraz zastosowane terminy, w dużej mierze specjalistyczne, w większości z nich nie wpłynęła na precyzję oraz jasność ich treści. Można, zatem stwierdzić, że zostały one uchwalone zgodnie z konstytucyjną zasadą określoności przepisów karnych. Zastrzeżenia można mieć przede wszystkim do tych przepisów, których brzmienie nie zmieniło się od uchwalenia ustawy: art. 124 PF, art. 126 PF oraz art. 130 PF. Budowa przepisów art. 126b ust. 1-2 PF oraz art. 126b ust. 3 PF, ze względu na niefortunne użycie lub brak spójników,

⁵²⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2024 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. M.Z. z 2024 r. poz. 26).

⁵²⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r. (Dz.U. M.Z. z 2024 r. poz. 44).

także budzi wątpliwości. W treści wymienionych trzech przepisów użyto znamię czynnościowe „wprowadzanie do obrotu”, dla którego brak legalnej definicji może budzić wątpliwości interpretacyjne przy stosowaniu ich w praktyce, w szczególności w art. 126 PF, co omówiono powyżej. Analiza literatury, judykatów oraz wykładnia systemowa i celowościowa doprowadziły do wniosku, że właściwe jest podejście „wąskie”, co oznacza, że poza zakresem kryminalizacji pozostają kolejne transakcje, a jedynie sprawcy podejmujący czynność rozpoczynającą obrót produktu leczniczego ponoszą odpowiedzialność karną. Stąd postulat *de lege ferenda* o włączenie takiej definicji do przepisów ustawy. W przypadku art. 126 PF, postulat *de lege ferenda* jest uzasadniony postępującymi zmianami zarówno legislacyjnymi jak i technicznymi (ZSMOPL, czytniki kodów EAN i 2D i komputerowe systemy w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach), za którymi treść przepisu karnego nie nadążyła. W międzyczasie uchwalono także przepisy administracyjno-karne (art. 127c ust. 1-3 PF), które chronią prawidłowość prowadzenia obrotu zgodnego m.in. z art. 66 PF oraz art. 67 ust. 1 PF. Jak już wskazano wcześniej, jest to swoisty przypadek *desuetudo*, uzależnionym od treści przepisu karnego, pomimo, że sam przepis art. 126 PF nie jest hamulcem tych zmian⁵²⁸.

W nowych przepisach karnych, uchwalonych w 2019 r., warto zwrócić uwagę na ich konstrukcję, aby poprawić określoność ich treści. I tak, w art. 126b ust. 1 PF została użyta konstrukcja alternatywy zwykłej przy odesłaniach do konkretnych norm regulacyjnych. To powoduje, że teoretycznie prawdziwe jest zdanie, według którego ten sam sprawca naruszyłby obie normy sankcjonowane, (Kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a PF - *podkreślenie* - MK), czyli będzie i kierownikiem apteki ogólnodostępnej jak i kierownikiem apteki szpitalnej, czego zakaz zawiera art. 88 ust. 1b PF. Podobna budowa zdania oraz rozumowanie dotyczy art. 126b ust. 2 PF – sprawcą nabycia produktu leczniczego może być tylko Osoba Odpowiedzialna albo tylko kierownik podmiotu leczniczego, który nabędzie produkt leczniczy wbrew zakazowi, jednak z konstrukcji przepisu wynika, że teoretycznie może to być ten sam podmiot przestępstwa, co jest oczywiście *contra legem*. Z powyższego wynika, że bardziej uzasadnione byłoby użycie w treści przepisów art. 126b ust. 1-2 PF spójnika „albo”, co zmieniłoby konstrukcję z alternatywy zwykłej na alternatywę rozłączną.

W przepisie art. 126b ust. 3 PF mamy do czynienia z typizacją przestępstwa

⁵²⁸ Por. Uchwała składu siedmiu sędziów SN z dnia 30 listopada 2016 r. – *op.cit.*

wieloodmianowego, w którego konstrukcji wymienione są poszczególne czynności sprawcze. Dla poprawy przejrzystości treści tego przepisu uzasadnione będzie użycie spójnika „lub” pomiędzy każdym ze znamion czasownikowych określającym czynność sprawczą. Ustawodawca zastosował regułę opuszczania koniunkcji przy konstruowaniu tego przepisu. Jeśli zostanie popełnione przestępstwo opisane znamionami czynnościowymi z art. 126b ust. 3 PF (nabywa, zbywa, wywozi itd.) to należy sprawdzić czy zaszła wcześniej przynajmniej jedna z czterech wymienionych sytuacji, opisanych w zespołach znamion przestępstw z art. 126b ust. 1 oraz z art. 126b ust. 2 PF.

Wśród wszystkich przepisów, które typizują przestępstwa naruszające zasady prawidłowego prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, jeden z nich (art. 127a ust. 1 PF) jest przepisem kompletnym, który zawiera wyczerpujący opis przestępstwa, zatem nawet bez odniesienia do normy sankcjonowanej, zawierającej nakaz dla pośrednika w obrocie produktami leczniczymi uzyskania wpisu do właściwego rejestru, można odczytać znaczenie zespołu znamion ustawowych.

Rozdział III.

Przestępstwa godzące w zaufanie do produktu leczniczego lub substancji czynnej

1. Zasady prowadzenia działalności w obszarze wytwarzania oraz importu produktów leczniczych i substancji czynnych

Jedną z podstaw działania systemu ochrony zdrowia jest zaufanie obywateli oraz osób wykonujących zawody medyczne zarówno do tworzonego przez ustawodawcę prawa jak i stanowionego nadzoru nad jego przestrzeganiem oraz prawnokarna ochrona nad tymi obszarami regulacji, które w ocenie prawodawcy mają największe znaczenie. Zaufanie to należy postrzegać także, jako zaufanie społeczne do instytucji państwowych, co jest dobrem chronionym przez art. 2 ustawy zasadniczej, jednak dobro to nie jest wskazane wprost w brzmieniu tego przepisu. Zasada zaufania obywateli do demokratycznego państwa prawa została wywiedziona z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego i innych organów władzy sądowniczej, jako klauzula państwa prawnego¹. Dotyczy ona zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa, co zawarł w swoim wyroku TK: „W demokratycznym państwie prawnym jedną z podstawowych zasad określających stosunki między obywatelem a państwem jest zasada ochrony zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa.(...) Zasada zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa opiera się na pewności prawa, a więc takim zespole cech przysługujących prawu, które zapewniają jednostce bezpieczeństwo prawne; umożliwiają jej decydowanie o swoim postępowaniu w oparciu o pełną znajomość przesłanek działania organów państwowych oraz konsekwencji prawnych, jakie jej działania mogą pociągnąć za sobą”². Zdaniem P. Tulei zasada zaufania „stanowi podstawę obowiązywania innych zasad konstytucyjnych” oraz „uznana została za fundament państwa prawnego”³. W prawie publicznym zasada ta wybrzmiała tylko ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania

¹ Por. P. Tuleja, [w:] *Konstytucja RP Tom I. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 159 i n.; B. Banaszak, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. B. Banaszak, Warszawa 2012, s. 14 i n.

² Wyrok TK z dnia 14 czerwca 2000 r., P 3/00 (Dz.U. 2000 r. nr50 poz. 600).

³ P. Tuleja, [w:] *Konstytucja RP Tom I. Komentarz do art.1-86...*, s. 159 i n.

administracyjnego, w art. 8 KPA⁴. W szeroko pojętej ochronie zdrowia, w którą wpisuje się *per se* produkt leczniczy, jak już wspomniano, podstawowym fundamentem jest zaufanie do wszystkich instytucji państwowych i podmiotów tego systemu oraz regulacji prawnych.

J. Węglińska wyróżnia dwa aspekty tego zaufania – z jednej strony zaufanie obywateli, ale z drugiej ochronę tego zaufania przez państwo⁵. Wiąże się to z oceną wiarygodności państwa, tworzonego przez nie prawa i do wszystkich instytucji państwowych. Poza tym zaufanie to jest podstawą poczucia bezpieczeństwa obywateli. Odnosząc to do rynku produktów leczniczych - wytwarzanie oraz import produktu leczniczego, a także wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego, należą właśnie do takich dziedzin, gdzie system zezwoleń i zgód oraz restrykcyjne wymogi prowadzenia działalności gwarantują jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tych produktów. Wynika to nie tylko z konstytucyjnego obowiązku państwa, ale także z regulacji dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶ m.in. artykułu 40 tej dyrektywy⁷. Wytwarzanie oraz import produktów leczniczych, jako pierwszy etap, przed ich wprowadzeniem do obrotu ma znaczenie dla powstania bezpiecznych i skutecznych leków. Kolejne etapy w cyklu życia produktu leczniczego, podlegające tym samym restrykcyjnym regulacjom prawnym, dają rękojmię przestrzegania zasad postępowania z produktem leczniczym. Dzięki interwencjonizmowi państwa pacjenci oraz osoby wykonujące zawody medyczne mogą mieć zaufanie do systemu ochrony zdrowia, w którym rolę gwaranta pełni państwo.

⁴ Art. 8 KPA: Organy administracji publicznej prowadzą postępowanie w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej. (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 735 z późn.zm.).

⁵ J. Węglińska, *Zasada ochrony zaufania obywateli do państwa i do stanowionego przez nie prawa jako dyrektywa poprawnej legislacji*, PDz Sprawy Cywilne 2020, nr 42, s.176, DOI: 10.32041/pwd.4207.

⁶ Dz.U. UE. z 6.11.2001, L 311/1, s. 67.

⁷ Artykuł 40 1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymaga pozwolenia. Takie pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych jest wymagane niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz. 2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji. Jednakże takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w Państwach Członkowskich do wykonywania takich procesów. 3. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest również przy przywozie z państw trzecich do Państwa Członkowskiego; niniejszy tytuł i art. 118 stosuje się w taki sam sposób do przywozu, jak i do wytwarzania. (Dz. Urz. UE. L Nr 311, s. 67). *Podkreślenia – MK.*

Zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej jest określane w doktrynie, jako "akt woli właściwego organu administracji publicznej stwierdzający dopuszczalność podjęcia przez zainteresowanego przedsiębiorcę działalności gospodarczej w określonym przedmiotowo zakresie w następstwie stwierdzenia, że przedsiębiorca ten spełnia określone prawem warunki do wykonywania działalności gospodarczej"⁸.

Zezwolenie jest formą kontroli wstępnej (*ex ante*) przed podjęciem działalności przez podmiot kontrolowany, w tym wypadku wnioskodawcę, pod kątem spełniania warunków ustawowych do prowadzenia określonej działalności⁹. J. Strzelbicki wskazuje na kompetencje organu wydającego zezwolenie „Organ ten jest następnie strażnikiem działania przedsiębiorcy zgodnie z ustawowymi warunkami (a w przypadku koncesji oraz niektórych zezwoleń – także z treścią wydanej decyzji i dalszymi warunkami w niej zapisanymi). Jest on upoważniony do przeprowadzenia kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy w tym zakresie, a w ostateczności – władczego pozbawienia przedsiębiorcy prawa do dalszego wykonywania działalności reglamentowanej”¹⁰. W Prawie farmaceutycznym uprawnienie organów zezwalających na prowadzenie określonego rodzaju działalności do przeprowadzania inspekcji lub kontroli zawiera art. 37a ust. 1 PF. Zezwoleniami jest objęta m.in. działalność polegająca na wytwarzaniu i imporcie produktów leczniczych. Zgody organu wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych. Natomiast wpisem do odpowiedniego rejestru objęta jest działalność związana z wytwarzaniem, importem lub dystrybucją substancji czynnej.

Obszar wytwarzania i importu produktów leczniczych jest regulowany w rozdziale 3 Prawa farmaceutycznego, jako efekt implementacji przepisów Unii Europejskiej. Jest to wspomniana już wcześniej dyrektywa 2001/83/WE oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 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 dystrybucji¹¹.

⁸ K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2011, s. 227. Definicja ta jest cytowana także przez: A. Wołoszyn-Cichocka, [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 465 i n.

⁹ E. Olejniczak-Szałowska, *Kontrola administracji*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, Warszawa 2013, s. 500.

¹⁰ M. Strzelbicki, *Reglamentacja działalności gospodarczej w świetle ustawy prawo przedsiębiorców na tle unormowań wcześniejszych*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2018, Rok LXXX, z. 4, s. 75.

¹¹ Dz. Urz. UE L 2011, nr 174, s. 74.

Na zagrożenie ze strony sfałszowanych produktów leczniczych i sfałszowanych substancji czynnych wskazuje preambuła dyrektywy 2011/62/UE m.in. w punkcie (2): „Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego”. W związku z koniecznością ujednolicenia przepisów krajowych, dotyczących przestępstw fałszowania produktów leczniczych, Dyrektywa Fałszywkowa wprowadziła definicję sfałszowanego produktu leczniczego (art. 1 pkt C), która zostanie omówiona przy analizie przestępstw z art. 124b PF. Dyrektywa ta zobowiązała także państwa członkowskie do wdrożenia zasad systemu jakości do obrotu hurtowego produktów leczniczych – Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (*Good Distribution Practice*), która dotyczy także zasad dystrybucji substancji czynnej. Na wytwórców produktów leczniczych dyrektywa nałożyła obowiązek weryfikacji dostawców substancji czynnych (*Active Pharmaceutical Ingredient, API*) spoza terytoriów państw członkowskich UE i EOG w celu każdorazowego sprawdzenia stosowania wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) lub warunków równoważnych do GMP. Ze względu na łatwość pozyskiwania leków sfałszowanych za pośrednictwem Internetu, dyrektywa zaleciła wprowadzenie w życie mechanizmów szybkiej weryfikacji wiarygodności stron internetowych za pomocą wspólnego logo, umieszczanego na portalach legalnie działających e-aptek. Dyrektywa wprowadziła też obowiązek serializacji opakowań zewnętrznych wybranych kategorii produktów leczniczych, co ma zapobiec wnikaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnej sieci dystrybucji.

Znaczenie we wprowadzeniu do polskich przepisów zasad i wytycznych DPW, w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi znajdujących się w fazie badań klinicznych, ma dyrektywa 2003/94/WE Komisji Europejskiej z dnia 8 października 2003 roku¹². Polskie przepisy ustawowe uzupełniają dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia: z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania¹³ oraz z dnia 24 listopada 2020

¹² Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. 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 2003, nr 262, s. 22).

¹³ tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1273 z późn. zm.

r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek¹⁴.

Zasady wytwarzania, importu produktów leczniczych oraz wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych są regulowane w Prawie farmaceutycznym w trzech zakresach przedmiotowych: pierwszy dotyczy wymogów ustawowych w zakresie prowadzenia wytwarzania lub importu szeroko pojętych produktów leczniczych gotowych, do których zaliczyć należy także odrębną ich kategorię - produkty lecznicze terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny, oraz reglamentację prowadzenia tych działalności. Druga płaszczyzna wynika z wymogów zawartych w normach regulujących wytwarzanie, import oraz dystrybucję materiałów wyjściowych¹⁵ do produkcji produktów leczniczych, do których zaliczane są substancje czynne i substancje pomocnicze. Trzeci zakres skupia się na ochronie przed sfałszowanymi produktami leczniczymi i można w nim wydzielić dwa podzakresy. Pierwszy dotyczy legalnego łańcucha dystrybucji i polega na serializacji opakowań zewnętrznych wybranych kategorii produktów leczniczych, co wyrażone jest w normach pozakarnych obowiązujących wytwórców i importerów produktów leczniczych. Drugi obszar ochrony przed sfałszowanymi produktami leczniczymi i sfałszowanymi substancjami czynnymi zawiera prawnokarne przepisy penalizujące wytwarzanie, udostępnianie lub dostarczanie odpłatne albo nieodpłatne sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych.

Prawo farmaceutyczne definiuje pojęcia „wytwarzanie produktu leczniczego” (art. 2 pkt 42 PF) oraz „wytwarzanie substancji czynnej” (art. 2 pkt 42a PF). Wytwarzaniem produktu leczniczego jest każde działanie, które prowadzi do powstania produktu leczniczego i jest to definicja pojemna, przekraczająca swoim zakresem znaczenie potoczne terminu „wytwarzanie”. Mieści się w niej: zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, sama produkcja, w której zawarte jest dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami. Ze względu na tak szerokie znaczenie pojęcia „wytwarzanie produktu leczniczego”, podjęcie przynajmniej jednej z wymienionych czynności z katalogu wymienionego w definicji legalnej – po

¹⁴ Dz.U. 2020 r. poz. 2230.

¹⁵ Definicja materiałów wyjściowych jest zawarta w art. 2 pkt 13a PF.

otrzymaniu stosownego zezwolenia – konstytuuje przedsiębiorcę do miana wytwórcy produktu leczniczego. Wynika to z art. 2 pkt 43 PF, na mocy którego 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 definicji wytwarzania produktu leczniczego. Wytwórcę obowiązuje przestrzeganie zasad DPW, zdefiniowanej, jako praktyka gwarantująca, że substancje czynne są wytwarzane i kontrolowane w sposób odpowiedni do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 2 pkt 7 PF). Wytwarzanie produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 42 PF dotyczy powstawania wyłącznie tzw. leków gotowych (art. 2 pkt 11 PF), nie obejmuje, zatem sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych w aptece, nie dotyczy także radiofarmaceutyków czy preparatów stosowanych w chemioterapii nowotworów – przygotowywanych lub dzielonych w aptekach szpitalnych czy działach farmacji szpitalnej w celu podania konkretnym pacjentom w procesie ich leczenia.

Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego jest jednym z załączników do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Prawo farmaceutyczne nakłada na Prezesa Urzędu obowiązek, w razie powzięcia uzasadnionych wątpliwości, co do bezpieczeństwa i jakości produktu leczniczego, wynikających ze złożonej dokumentacji, zlecenia przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą, w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem. Inspekcja ta jest przeprowadzana na koszt podmiotu odpowiedzialnego ubiegającego się o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (art. 10 ust. 5 PF).

Zezwolenie na wytwarzanie dotyczy konkretnych produktów leczniczych – z określeniem ich rodzaju i postaci farmaceutycznej, zawiera także dane przedsiębiorcy wykonującego tę działalność oraz dane miejsca prowadzenia działalności tzw. Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (art. 39 ust. 2 PF). Dokumentacja ta powinna sporządzona być zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zawierać listę obejmującą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych. Podmiot, który uzyskał zezwolenie na wytwarzanie, z urzędu podlega wpisowi do Krajowego Rejestru

Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych¹⁶. Rejestr ten jest prowadzony przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ponadto organ ma obowiązek dokonania wpisu wytwórcy lub importera do europejskiej bazy EudraGMDP¹⁷.

Pojęcie importu produktów leczniczych jest zdefiniowane w art. 2 pkt 7b PF, jako każde działanie, które polega na sprowadzanie produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich UE oraz obszaru państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). W działaniu tym mieści się także magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja produktów leczniczych. Definicja legalna importu produktów leczniczych przełamuje potoczne znaczenie słowa „import”, które oznacza jedynie „przywóz towarów z zagranicy”¹⁸.

Warto zwrócić uwagę, że Prawo farmaceutyczne traktuje wytwarzanie produktu leczniczego na równi z importem – ten sam organ wydaje zezwolenie na prowadzenie działalności, podmioty są wpisywane do tego samego Krajowego Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych oraz ten sam organ przeprowadza inspekcje, a także wydaje certyfikaty DPW – dla produktów leczniczych wytwarzanych w krajach trzecich lub importowanych z krajów trzecich. Działalność gospodarcza dotycząca nawet jednego z etapów wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga posiadania zezwolenia na import lub wytwarzanie produktu leczniczego. Zatem prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, ale także importu produktów leczniczych, należy do działalności regulowanych.

Jednym z wymogów ustawowych, które musi spełnić wytwórca lub importer produktów leczniczych, jest zatrudnienie Osoby Wykwalifikowanej, do której zadań należy 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 (art. 2 pkt 21c PF). W praktyce oznacza to, że produkt leczniczy został wytworzony z substancji czynnych i substancji pomocniczych, które także spełniają wymogi DPW, a ich kontrola stanowi element Farmaceutycznego Systemu Jakości wytwórcy produktu leczniczego. Dla

¹⁶ Krajowy Rejestr jest jawny – dostępny pod adresem: <http://rejestr.gif.gov.pl/libs/raportA.php>.

¹⁷ <http://eudragmdp.ema.europa.eu>.

¹⁸ Por. W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych...*, s. 225, E. Sobol, *Nowy Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2003, s. 271, W. Doroszewski, *Słownik języka polskiego*, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/import;5434471.html> (dostęp: 02-01-2024 r.).

produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, osoba, która jest odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria takiego produktu jest wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy to Osoba Kompetentna (art. 2 pkt 21a PF). Definicja legalna produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (art. 2 pkt 33b PF) pojawiła się w obrocie prawnym wraz z nowelizacją prawa farmaceutycznego z 7 czerwca 2018 roku¹⁹, tworząc odrębną kategorię produktu leczniczego. W praktyce produkt taki to produkt leczniczy terapii zaawansowanej²⁰, co oznacza dowolny z następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi: albo produkt leczniczy terapii genowej albo somatycznej terapii komórkowej albo produkt inżynierii tkankowej, który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny, zgodnie ze standardami jakości, na wyłączną odpowiedzialność lekarza oraz w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla konkretnego pacjenta. Produkt taki jest stosowany w ramach świadczeń szpitalnych²¹ jedynie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Na mocy art. 37an PF przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą objętą zezwoleniem, w tym wypadku działalność dotyczącą wytwarzania lub importu produktów leczniczych albo wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, może starać się o wydanie „promesy”, czyli

¹⁹ Dz.U. 2018 r. poz. 650 zm.

²⁰ 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 2007, nr 324, s. 121, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007” (art.2 pkt 33b PF). Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 2009, nr 87, s. 174 oraz Dz. Urz. UE L 2010, nr 348, s. 1. – Artykuł 2 ust.1 lit. a) „produkt leczniczy terapii zaawansowanej” oznacza dowolny z następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi: — produkt leczniczy terapii genowej zgodnie z definicją w części IV załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, — produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej zgodnie z definicją w części IV załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, — produkt inżynierii tkankowej zgodnie z definicją w lit. b); Artykuł 2 ust.1 lit. b) „produkt inżynierii tkankowej” oznacza produkt, który: — zawiera zmodyfikowane komórki lub tkanki lub składa się z takich komórek lub tkanek, oraz — jest przedstawiany jako produkt posiadający właściwości regeneracji, naprawy lub zastępowania tkanki ludzkiej lub jest stosowany lub podawany ludziom w takim celu. Produkt inżynierii tkankowej może zawierać komórki lub tkanki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub pochodzące z obu tych źródeł. Komórki lub tkanki mogą być żywotne lub nieżywotne. Może on także zawierać dodatkowe substancje, takie jak produkty komórkowe, biomolekuły, biomateriały, substancje chemiczne, podłoża lub matryce. Produkty zawierające lub składające się wyłącznie z nieżywotnych komórek lub tkanek ludzkich lub zwierzęcych, niezawierające żywotnych komórek lub tkanek oraz nie działające głównie na zasadzie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, nie są objęte niniejszą definicją.

²¹ W rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 146 z późn.zm.): świadczenie szpitalne - wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całonocowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin.

przrzeczenia wydania zezwolenia, po spełnieniu wymogów ustawowych prowadzenia danej działalności. Promesa ma określony termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy (art. 37an ust. 3 PF). Promesa jest jednak jedynie przrzeczeniem wydania pozytywnej decyzji administracyjnej przez właściwy organ, a nie zezwoleniem *sensu stricto*²².

W trakcie prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania lub importu, organ wydający zezwolenie – Główny Inspektor Farmaceutyczny – dokonuje inspekcji i kontroli w miejscu wytwarzania produktu leczniczego lub siedzibie importera (art. 37at ust. 1 PF). Więcej informacji na temat prowadzenia nadzoru farmaceutycznego oraz inspekcji farmaceutycznej zawarto w rozdziale VI.

Warto jeszcze zwrócić uwagę, że w pojęciu wytwarzanie produktu leczniczego mieści się „przepakowywanie”, czyli zmiana opakowania. Ma to zastosowanie przy imporcie równoległym produktów leczniczych (art. 4 PF oraz art. 21a PF) - instytucji, która pozwala na sprowadzanie z państw UE i państw EOG produktów leczniczych posiadających ceny niższe niż leki pozostające w obrocie na terenie Polski, w oparciu o zasadę swobodnego przepływu towarów. Podmioty zajmujące się importem równoległym – importerzy równolegli – legitymują się pozwoleniem na import równoległy, wydanym przez Prezesa Urzędu. Sprowadzane do Polski produkty lecznicze są przepakowywane pod nadzorem GIF przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie, w opakowania zewnętrzne oznakowane w języku polskim. Wymóg posiadania druków informacyjnych w języku polskim obejmuje także ulotkę informacyjną dołączaną do opakowania leku oraz CHPL. Nie ma konieczności wymiany opakowań bezpośrednich – etykiety pozostają w języku narodowym podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu, ponieważ wymiana tego opakowania naruszałaby jego integralność i narażałaby produkt leczniczy na dostęp światła, wilgoci i powietrza, zagrażając jego jakości i bezpieczeństwu. Podczas procesu przepakowywania produkty lecznicze poddawane są dodatkowej kontroli jakości, a na koniec następuje zwolnienie serii przez Osobę Wykwalifikowaną.

W przypadku szczególnym, kiedy przedsiębiorca – wytwórca lub importer jest jednocześnie podmiotem odpowiedzialnym, a więc właścicielem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który sam wytwarza lub importuje ten

²² Por.: L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1135; G. Rączka, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 462.

produkt leczniczy, wówczas, zgodnie z orzeczeniem TSUE, fakt ten nie zwalnia przedsiębiorcy z posiadania odpowiednich zezwoleń²³.

Materiały wyjściowe są definiowane, jako każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych (art. 2 pkt 13a PF), zatem obejmuje zarówno substancje czynne jak i substancje pomocnicze. Prawo farmaceutyczne nie zawiera przepisów odnoszących się wprost do prowadzenia działalności polegającej na wytwarzaniu lub imporcie substancji pomocniczych. Kwestie dotyczące wymagań przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz oceny substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych²⁴. Ocena ta ma na celu sprawdzenie stosowania reguł DPW, a także określenie ryzyka, co stanowi element Farmaceutycznego Systemu Jakości wytwórcy produktu leczniczego. Ustawa definiuje Dobrą Praktykę Wytwarzania Substancji Pomocniczych, jako praktykę ich wytwarzania i kontroli odpowiednia do ich zamierzonego zastosowania (art. 2 pkt 71 PF).

Jak już wspomniano wcześniej, reglamentacja działalności gospodarczej dotyczy także wytwarzania substancji czynnej ze względu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i jakości wytwarzanego z niej produktu końcowego – produktu leczniczego. Dlatego, w wyniku implementacji przepisów Dyrektywy Fałszywkowej, wprowadzono do polskich regulacji wymóg stosowania substancji czynnych do wytwarzania produktów leczniczych ze sprawdzonych, wiarygodnych źródeł²⁵. Ustanowiony nakaz dotyczy stosowania, jako materiałów wyjściowych do produkcji produktów leczniczych, wyłącznie substancji czynnych, które spełniają kumulatywnie dwie przesłanki (art. 42 ust.1 pkt 9 PF): po pierwsze są wytwarzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, po drugie - są dystrybuowane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Substancji Czynnej.

²³ „Wprowadzenie leku do obrotu nie jest tożsame z wytwarzaniem leku i możliwe jest prowadzenie działalności odrębnie w każdym z tych obszarów (...). Odmienne mogą być (...) podmioty, którym udzielono odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu oraz pozwolenia na ich wytwarzanie”. - W. Wiśniewska, *Glosa do wyroku TSUE z dnia 13 kwietnia 2013 r. w sprawie C-535/11*, LEX/el. 2013. Sprawa C-535/11: Novartis Pharma GmbH przeciwko Apozyt GmbH, cytowana jest także przez: W. Masełbas, [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, str. 642 (*Podkreślenie – MK*).

²⁴ Dz.U. 2015 r. poz. 1975.

²⁵ Art. 46b oraz punkt 7 Preambuły Dyrektywy Fałszywkowej – *op.cit.*

Definicja wytwarzania substancji czynnej, zawarta w art. 2 pkt 42a PF, jest znacznie szersza niż jej potoczne znaczenie pojęcia „wytwarzania”, odbiega ona także od brzmienia legalnej definicji „wytwarzania produktu leczniczego”. Wytwarzanie substancji czynnej dotyczy każdego działania, które prowadzi do wytworzenia substancji czynnej i w pojęciu tym mieści się: 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 oraz czynności kontrolne dotyczące tych działań.

Działalność polegająca na wytwarzaniu, imporcie lub dystrybucji substancji czynnej, jako działalność regulowana, wymaga od przedsiębiorcy uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (art. 51b PF). Rejestr ten jest prowadzony i administrowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie teleinformatycznym²⁶. Definicja importu substancji czynnej także odbiega od analogicznej definicji importu produktu leczniczego zakresem podejmowanych działań. W przypadku substancji czynnych będzie to każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich UE lub państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG, w tym jej magazynowanie i dystrybucja (art. 2 pkt 7ba PF). Dystrybucja substancji czynnej jest zdefiniowana w ustawie, jako każde działanie, które obejmuje 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 EOG (art. 2 pkt 7² PF). Artykuł 2 pkt 4a PF zawiera objaśnienie pojęcia Dobra Praktyka Dystrybucyjna Substancji Czynnych, jako praktyki, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej. Do obowiązków wytwórcy lub importera produktu leczniczego należy sprawdzenie warunków prowadzenia wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych poprzez przeprowadzenie audytu u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych (art. 42 ust. 1 pkt 10 PF). Audyt taki wytwórca może przeprowadzić sam lub zlecić go podmiotom niezależnym. Do obowiązku wytwórcy lub importera produktu leczniczego należy także sprawdzenie autentyczności substancji czynnej i substancji pomocniczych

²⁶ Rejestr jest dostępny pod adresem: <http://rejestr.gif.gov.pl/libs/raportB.php>.

(art. 42 ust. 1 - 2 PF). Pozyskiwanie substancji czynnych jest możliwe wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie, import lub dystrybucję oraz wpisanych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub do rejestru uważanego za równoważny – prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego albo państwa EFTA - strony umowy o EOG (art. 42 ust. 1a PF). Za równoważną uważana jest też umowa – porozumienie, zawarte z państwem członkowskim EOG, dotyczące wzajemnego uznawania warunków wytwarzania substancji czynnych oraz przeprowadzanych inspekcji. Inspekcje są prowadzone przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w miejscu wytwarzania substancji czynnych lub w miejscu prowadzenia ich importu (art. 51g PF). Inspekcje te mogą być przeprowadzane na wniosek podmiotu i na jego koszt (art. 51j PF) – wytwórcy substancji czynnej lub wytwórcy produktu leczniczego - w celu uzyskania certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania z wymogami DPW lub zgodność warunków dystrybucji z wymogami DPD lub certyfikatu zgodności wytwarzania substancji pomocniczych zgodnie z wymogami DPW (art. 51i PF). Główny Inspektor Farmaceutyczny po wydaniu stosownych zaświadczeń, dokonuje niezwłocznie wpisu do bazy danych EudraGMDP. Jeżeli w toku kolejnych inspekcji zostanie stwierdzone nieprzestrzeganie zasad DPW lub DPD dla wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, wówczas odpowiednie certyfikaty zostają cofnięte, a fakt ten zostaje wpisany do europejskiej bazy danych (art. 51i ust. 6 PF).

Ostatni etap implementacji Dyrektywy Fałszywkowej dotyczył serializacji opakowań zewnętrznych produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG. Termin ten został ustalony na 9 lutego 2019 roku i wynikał z zapisu w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi²⁷. Na mocy tego rozporządzenia zostały wprowadzone unikalne zabezpieczenia opakowań produktów leczniczych tzw. *safety features*, do których należy: weryfikacja autentyczności za

²⁷ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 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 z dnia 2 października 2015 r. (Dz.Urz. UE. L 2016 Nr 32, s. 1).

pomocą unikalnego identyfikatora (*unique identifier*) w postaci kodu 2D oraz zabezpieczenie otwarcia czy naruszenia opakowania (*anti-tampering device*) Zabezpieczenia te obejmują, co do zasady, produkty lecznicze posiadające kategorię dostępności Rp wydawane z przepisu lekarza oraz zawierające substancję czynną omeprazol (w dawce 20 i 40 mg) – wyjątek wśród produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) ze względu na wysokie zagrożenie fałszowaniem. Centralny system baz danych administruje Europejska Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (*European Medicines Verification Organisation*) oraz Krajowe Organizacje Weryfikacji Autentyczności Leków. Prace przygotowawcze oraz wdrożeniowe na obszarze Polski były koordynowane przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL)²⁸, która obecnie zarządza polskim systemem informatycznym. Natomiast nadzór nad właściwym systemem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych sprawuje Minister Zdrowia, a Główny Inspektor Farmaceutyczny nadzoruje krajowy system baz²⁹. Należy podkreślić, że wymienione powyżej metody zabezpieczeń opakowań produktów leczniczych mają na celu ochronę wyłącznie legalnego łańcucha dystrybucji przed penetracją sfałszowanych produktów.

Zgodnie z art. 54a dyrektywy 2011/62/EU oraz regulacjami zawartymi w Rozporządzeniu Delegowanym (UE) 2016/161, na wytwórcach ciąży obowiązek naniesienia zabezpieczeń otwarcia na opakowania zewnętrznych leków oraz unikalnego kodu 2D. Kolejny wymóg to wprowadzenie tego unikalnego kodu do bazy informatycznej, co pozwala na potwierdzenie autentyczności produktu leczniczego na każdym etapie dystrybucji oraz w momencie wydawania go pacjentowi w aptece lub punkcie aptecznym czy zastosowania leku u pacjenta w trakcie udzielania świadczeń szpitalnych.

Dyrektywa Fałszywkowa nałożyła obowiązek ustanowienia przez państwa członkowskie zasad dotyczących sankcji „skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających” (art. 118a dyrektywy 2011/62/EU)³⁰ w przypadku naruszeń krajowych

²⁸ KOWAL, <https://www.nmvo.pl/pl> (dostęp: 29-12-2023 r.).

²⁹ A. Sztoldman, *Serializacja produktów leczniczych*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom IV, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 860-868.

³⁰ Artykuł 118a: 1. Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania tych sankcji. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Sankcje te nie mogą być łagodniejsze od sankcji mających zastosowanie do naruszeń prawa krajowego o podobnym charakterze i wadze.

2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:

a) wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak również sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych ludności na odległość w drodze

przepisów karnych, typizujących przestępstwa fałszowania produktów leczniczych i substancji czynnych, przyjętych w wyniku jej implementacji. Wynika to z art. 83 ust. 1 - 2 TFUE dotyczącego zbliżania przepisów ustawowych i wykonawczych w sprawach karnych. Dyrektywa Fałszywkowa nałożyła normy minimalne w zakresie sankcji, ustalając je na 3 lata pozbawienia wolności. Zgodnie z zasadą pomocniczości (art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej³¹) uznano, że ochrona zdrowia publicznego przed sfalszowanymi produktami leczniczymi i sfalszowanymi substancjami czynnymi nie może zostać osiągnięta tylko na poziomie państw członkowskich i ze względu na rozmiary zagrożenia powinny zostać wprowadzone działania na szczeblu unijnym³².

W styczniu 2018 r. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności przy Komisji Europejskiej (*Directorate-General for Health and Food Safety*) przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport z wdrożenia artykułu 118a dyrektywy przez ustawodawców państw członkowskich, w zakresie kryminalizacji przestępstw fałszowania produktów leczniczych³³. Wymóg określoności przepisów karnych stworzonych przez prawodawców krajowych obowiązywał w takim samym stopniu jak prawodawcę na szczeblu UE³⁴.

W 2018 r. Rada Ministrów przyjęła dokument Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, w którym wyznaczono zadania dla rządu RP – w tym, między innymi w punkcie 7 zatytułowanym „Zapobieganie wprowadzaniu do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych nastąpi poprzez (...)”³⁵ znalazł się zapis: „Przystąpienie do Konwencji Rady Europy dotyczącej podrabiania produktów medycznych oraz podobnych przestępstw

usług społeczeństwa informacyjnego;

b) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji czynnych;

c) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących stosowania substancji pomocniczych.

W stosownych przypadkach sankcje uwzględniają zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z fałszowania produktów leczniczych. (...).

³¹ Wersja skonsolidowana Dz.Urz. C 202 2016 r. s. 13.

³² Por. J. Długosz-Józwiak, *Karnoprawny zakaz obrotu sfalszowanymi produktami leczniczymi z perspektywy wymogu określoności*, [w:] *Zbrodnia i kara. Refleksje o przeszłości, teraźniejszości i przyszłości prawa karnego. Księga upamiętniająca Profesora Jarosława Warylewskiego*, red. W. Zalewski, J. Potulski, T. Snarski, Gdańsk 2022, s. 372.

³³ K. Stroetmann et al., *European Commission- Sinn- ZEIS Centre for European and International Studies - Study on the Transposition Measures of Member States in Relation to the Pharmaceutical Legislation* (art. 118a Of Directive 2001/83/ec): *Final Report*, Dec. 2017, <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-62239868> (dostęp: 20-04-2023 r.).

³⁴ Por. J. Długosz-Józwiak, *Karnoprawny zakaz obrotu...*, s. 373.

³⁵ „Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022”, s. 50
źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> (dostęp: 01-05-2024 r.).

wiążących się z zagrożeniem dla zdrowia publicznego (tzw. Konwencja Medicrime - *Council of Europe Convention On Counterfeiting Of Medical Products And Similar Crimes Involving Threats To Public Health*)³⁶. Konwencja Medicrime jest to traktat Rady Europy dotyczący współpracy międzynarodowej dotyczącej m.in. kryminalizacji fałszowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, który został podpisany w 28 października 2011 r. w Moskwie. W Konwencji tej zostały ustanowione ramy współpracy międzynarodowej w zakresie wykrywania, ścigania oraz wymiany informacji. Polska jeszcze nie ratyfikowała tego traktatu³⁷.

Oprócz wprowadzenia jednolitego logo na portalach legalnie działających aptek oraz penalizacji wytwarzania, udostępniania lub dostarczania (odpłatnie albo nieodpłatnie), a także przechowywania w tym celu sfałszowanych produktów leczniczych i sfałszowanych substancji czynnych, brak jest działań na szczeblu krajowym oraz unijnym, które pozwoliłyby na bardziej radykalne reakcje zapobiegające nielegalnemu handlowi w sieci tymi produktami. W kraju wciąż brak jest inicjatyw na rzecz szerokiej edukacji społeczeństwa i stowarzyszeń pacjentów w zakresie zagrożeń stwarzanych przez sfałszowane produkty lecznicze nabywane poza legalną siecią dystrybucji³⁸, co zaleca w punkcie 34 preambuły Dyrektywa Fałszywkowa³⁹.

1.2. Odpowiedzialność wytwórcy i importera produktu leczniczego

Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych ponoszą odpowiedzialność za wytworzone czy sprowadzone leki w ramach prowadzonej działalności nie tylko za działanie niezgodne z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne. Uzyskanie przez podmioty prowadzące działalność polegającą na wytwarzaniu lub imporcie produktów leczniczych zezwolenia na prowadzenie tej działalności nie wyłącza ich

³⁶ Council of Europe Convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, źródło internetowe: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=211> (dostęp: 01-05-2024 r.).

³⁷ Por. I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020, s. 44-45.

³⁸ W celu edukacji osób wykonujących zawody medyczne oraz prokuratorów i funkcjonariuszy Policji, CBŚP oraz służb celnych powstało Stowarzyszenie „Stop Nielegalnym Farmaceutykom – Stowarzyszenie Wspierania Ochrony Zdrowia i Praworządności”, którego członkami-założycielami są pracownicy Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

³⁹ Punkt (34) preambuły Dyrektywy 2011/62/UE: „Ważne jest, by właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Agencja współpracowały w celu zapewnienia wymiany informacji o środkach przyjętych w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych oraz o wprowadzonych systemach sankcji. (...) Państwa członkowskie powinny zapewnić informowanie organizacji pacjentów i konsumentów o egzekwowaniu przepisów, w zakresie, w jakim jest to spójne z potrzebami operacyjnymi”.

odpowiedzialności karnej lub cywilnej związanej ze stosowaniem tych produktów (art. 51 PF).

Odpowiedzialność karna, poza pozakodeksowymi przepisami karnymi Prawa farmaceutycznego, dotyczy odpowiedzialności karnej kodeksowej, która wynika z możliwości zastosowania między innymi art. 165 § 1 pkt 2 KK. Według A. Rabięgi – Przylęckiej „(...) w praktyce prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktów mogą być popełniane także niektóre przestępstwa, w szczególności przeciwko życiu i zdrowiu, wiarygodności dokumentów, mieniu (...)”⁴⁰.

Prawo farmaceutyczne nie przewiduje zasad odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkty lecznicze, dlatego z reguły jest to odpowiedzialność cywilna podmiotów, w której zastosowanie ma odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za produkt niebezpieczny z art. 449¹ § 3 KC, przy założeniu normalnego użycia produktu zgodnie z instrukcją, co w przypadku leku oznacza stosowanie go zgodnie z ulotką informacyjną dołączaną do opakowania⁴¹. Odpowiedzialność ta wymaga spełnienia następujących przesłanek: wystąpienia szkody, która musi być wyrządzona przez produkt niebezpieczny wytworzony w zakresie działalności gospodarczej producenta oraz związku przyczynowego, łączącego szkodę z produktem niebezpiecznym. Producent, a w przypadku produktu leczniczego jego wytwórca lub importer – odpowiada za produkt wytworzony lub importowany w ramach swojej działalności wytwórczej lub importu. Należy też zaznaczyć, że „Nie jest przy tym istotne, w jakim rozmiarze działalność taka jest prowadzona ani czy jest zgodna z prawem, w szczególności czy producent ma wymagane prawem koncesje, zezwolenia”⁴². Warunkiem jest wprowadzenie produktu do obrotu. Odpowiedzialność producenta czy importera za szkodę jest na zasadach ryzyka, a więc nie jest konieczne przypisanie mu winy.

Należy podkreślić, że przepisy Prawa farmaceutycznego szczegółowo normują ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego, między innymi w kontekście jakości czy bezpieczeństwa jego stosowania. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny powstaje w chwili jego wprowadzenia do obrotu, co w praktyce oznacza,

⁴⁰ A. Rabięga-Przylęcka, *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, PPP 2016, nr 12, s.63.

⁴¹ Por. M. Krekora, *Odpowiedzialność za wytwarzany produkt*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020, s. 390-391.

⁴² W. Dubis, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 906.

że „z reguły momentem decydującym jest chwila przekazania produktu pierwszemu dostawcy w łańcuchu dystrybucji”⁴³.

Aby przypisać odpowiedzialność wytwórcy konieczne jest stwierdzenie, czy pierwsze ogniwo dystrybucji jest fragmentem całego procesu wytwarzania (art. 449³ § 1 KC) i nie ma tutaj znaczenia powiązanie wytwórcy z dystrybutorem np. czy stanowią odrębne spółki, a ma natomiast znaczenie zakres działalności podmiotu powiązanego⁴⁴.

Dla pacjenta podstawą informacji o leku jest ulotka załączana do opakowania, na tej podstawie buduje on swoją wiedzę i zaufanie do produktu leczniczego. Ocena niebezpieczeństwa produktu leczniczego jest dokonywana w kontekście wiedzy przeciętnego konsumenta. W przypadku powstania szkody z powodu przyjmowania danego leku należy ustalić, czy był on prawidłowo zażywany, czyli zgodnie ze wskazaniami do stosowania, zapisanymi w ulotce informacyjnej, która powstaje na podstawie CHPL, a druki te są częścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Odpowiedzialność wytwórcy jest oceniana pod kątem możliwości przewidzenia przez niego na podstawie obiektywnego stanu nauki i techniki w chwili wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, ale tylko danych opublikowanych, następstw użycia leku przy jego normalnym stosowaniu. Na mocy art. 35a ust. 4 PF odpowiedzialność wytwórcy zostanie wyłączona, gdy spełnione będą dwie przesłanki równocześnie: produkt leczniczy został zastosowany poza zarejestrowanymi wskazaniami i był on dopuszczony na czas określony do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 PF, czyli w czasie klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi.

Przed przypisaniem odpowiedzialności za produkt leczniczy wytwórcy lub importerowi, zbadać też należy okoliczności egzoneracyjne, do których zaliczany jest wpływ innych osób niż wytwórca lub importer. W łańcuchu od wytwórcy do pacjenta bierze, bowiem udział szereg podmiotów zajmujących się dystrybucją i obrotem – na poziomie hurtowym i detalicznym, i może tutaj dojść do zmian we właściwościach produktu leczniczego pod wpływem złych warunków transportu lub przechowywania (a więc niezgodnych ze specyfikacją produktu leczniczego)⁴⁵.

⁴³ M. Jagielska, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez leki*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberk, Warszawa 2019, s. 678.

⁴⁴ Por.: M. Jagielska, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody...*, s. 678; H. Tuchołka, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez wytwarzane, importowane i wprowadzane na Polski rynek środki farmaceutyczne*, PiM 2001, nr 9, s. 91.

⁴⁵ M. Jagielska, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody...*, s. 68.

Wytwórca produktu leczniczego nie jest jedynym podmiotem ponoszącym odpowiedzialność za produkt leczniczy – odpowiedzialność taka ciąży także na wytwórcy substancji czynnej, substancji pomocniczych, materiałów opakowaniowych, czyli wszystkich składowych tego produktu⁴⁶. Następstwa niebezpiecznego działania leku to szkoda na pacjencie lub innej osobie, co w praktyce dotyczy *nusciturusa*, jeżeli produkt leczniczy przyjmowała kobieta w ciąży. M. Jagielska i M. Wałachowska oraz D. Gęsicka wskazały na główne źródła zagrożeń ze strony produktów leczniczych, które są określone, jako wady produktu, mają one jednak różną genezę⁴⁷. Należy do nich wada produkcyjna, która powstaje na etapie wytwarzania – są to różnego typu zanieczyszczenia (chemiczne, mechaniczne, biologiczne) substancji czynnych, pomocniczych lub produktu finalnego. Drugi rodzaj, to wada informacyjna, powstała na etapie przygotowania CHPL, następnie ulotki informacyjnej lub oznakowania opakowania. Trzecią - jest wada konstrukcyjna, powstająca na każdym etapie - gdy produkt leczniczy był źle zaprojektowany pod względem składu, dawki, użytych składników, metody przygotowania postaci leku. Istnieje jeszcze tzw. ryzyko rozwoju leku, które należy brać pod uwagę, jeżeli dane naukowe o działaniu produktu leczniczego ujawnione podczas badań przed wprowadzeniem do obrotu, czyli badań nieklinicznych, klinicznych i analizy farmaceutycznej, nie pozwoliły na pełne poznanie właściwości produktu leczniczego. Jest to okoliczność egzoneracyjna polegająca na niemożności przewidzenia niebezpiecznych właściwości produktu przed wprowadzeniem go do obrotu⁴⁸. W tym celu prowadzony jest nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego oraz nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie, aby w razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych czy niespełniania wymogów jakościowych można było wycofać lek z obrotu lub czasowo wstrzymać w obrocie⁴⁹. Będzie o tym mowa w niniejszej rozprawie, w części poświęconej zasadom prowadzenia nadzoru farmaceutycznego w rozdziale VI.

W przypadku wystąpienia szkody przez produkt niebezpieczny domniemywa się, że przyczyny, które ją wywołały leżą po stronie wytwórcy lub importera w ramach

⁴⁶ A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność za niezapewnienie...*, s. 63.

⁴⁷ Por. M. Jagielska, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody...*, s. 680; D. Gęsicka, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkty lecznicze – zagadnienia wybrane*, PiM 2013, nr 52/53, s. 189.

⁴⁸ W. Dubis, [w:] *Kodeks cywilny...*, s. 910.

⁴⁹ Por. M. Jagielska, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody...*, s. 680; D. Gęsicka, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez...*, s. 189.

prowadzonej przez niego działalności (art. 449⁴ KC)⁵⁰. Jednak to po stronie poszkodowanego będzie leżało wykazanie, że szkoda „wynikała z przyczyny tkwiącej w produkcie”⁵¹. Istotne znaczenie dla farmacji ma art. 449¹ § 3. KC, dotyczący wykluczenia możliwości uznania produktu leczniczego za niebezpieczny tylko z powodu wprowadzenia do obrotu jego ulepszonej wersji. Dzięki temu postęp w badaniach nad nowymi postaciami leków czy drogami ich podania oraz modyfikacjami substancji czynnych nie jest hamowany.

Reasumując, ustawodawca chroniąc zaufanie społeczne do produktów leczniczych wprowadził restrykcyjne wymogi na każdym etapie wytwarzania oraz importu – od substancji czynnych i pomocniczych po produkty lecznicze gotowe, implementując przepisy Dyrektywy Fałszywkowej. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej w obszarze wytwarzania lub importu produktów leczniczych i substancji czynnych jest także wynikiem implementacji regulacji UE w tym zakresie. W zaufaniu pacjentów do produktów leczniczych mieści się ich poczucie bezpieczeństwa, a także wola podjęcia leczenia czy profilaktyki⁵². Zaufanie osób wykonujących zawody medyczne do produktów leczniczych umożliwia im niesienie pacjentom skutecznej pomocy. Objęcie zakresem kryminalizacji postępów sprzecznych z wymaganiami ustawowymi w zakresie prowadzenia działalności w obszarze wytwarzania i importu produktów leczniczych i substancji czynnych ma na celu ochronę dobra prawnego, jakim jest zaufanie do produktu leczniczego i substancji czynnej, jako substratu do jego wytworzenia. Mieści się w tym także penalizacja wytwarzania oraz udostępniania lub dostarczania (odpłatnie albo nieodpłatnie) sfałszowanych produktów leczniczych i sfałszowanych substancji czynnych, a także serializacja opakowań wybranych kategorii produktów leczniczych, jako dopełnienie całościowej ochrony, ustanowionej przez prawodawcę - wiarygodności produktów leczniczych i zaufania społecznego do farmakoterapii.

⁵⁰ H. Tuchołka, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez wytwarzane...*, s. 92.

⁵¹ W. Dubis [w:] *Kodeks cywilny...*, s. 910.

⁵² Przykładem konsekwencji zachwiania społecznego zaufania do produktu leczniczego były szczepienia przeciwko wirusowi COVID-19 w lutym 2021 r. Doniesienia medialne na temat występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepionce firmy Astra-Zeneca doprowadziły do masowych rezygnacji ze szczepień – niezgłaszania się pacjentów w wyznaczonym terminie, pomimo ogólnego braku szczepionek i ścisłej reglamentacji dostępu do nich.

2. Wytwarzanie sfalszowanych produktów leczniczych lub sfalszowanych substancji czynnych. Dostarczanie lub udostępnianie odpłatnie albo nieodpłatnie sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej, lub przechowywanie w tym celu sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej

W art. 124b ust. 1 PF stypizowane jest przestępstwo polegające na wytwarzaniu sfalszowanego produktu leczniczego lub substancji czynnej. Artykuł 124b ust. 2 PF penalizuje czynności dostarczania lub udostępniania odpłatnego albo nieodpłatnego sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej, a także ich przechowywanie w celu dostarczenia lub udostępnienia.

Pomimo konstrukcji przepisu art. 124b PF, w której prawodawca zastosował dwie jednostki redakcyjne, dzieląc przepis na dwa odrębne ustępy, stypizowane w nich przestępstwa zostaną omówione w jednym podrozdziale. Jest to podyktowane koniecznością zachowania spójności logicznej, wynikającej z elementów wspólnych zespołu znamion czynów zabronionych stypizowanych w analizowanych przepisach. Te elementy wspólne to po pierwsze dobro prawne chronione przez wszystkie, określone w przepisach obu ustępów art. 124b PF, przestępstwa, po drugie tożsamość przedmiotów czynności wykonawczej.

W polskim porządku prawnym definicje leków sfalszowanych i podrobionych oraz przepisy karne dotyczące ich wytwarzania i wprowadzania do obrotu pojawiły się na wiele lat przed uchwaleniem Prawa farmaceutycznego w 2001 r., co zostało opisane w części dotyczącej rysu historycznego przestępstw farmaceutycznych. Natomiast przepisy Prawa farmaceutycznego, kryminalizujące przestępstwa fałszowania produktów leczniczych oraz substancji czynnych, są efektem implementacji dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2011/62/UE - Dyrektywą Fałszywkową. W jej wyniku, w polskim obrocie prawnym pojawiła się zarówno definicja legalna sfalszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a PF) i sfalszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF), jak i przepis karny (art. 124b PF), a nowelizacja ta weszła w życie 8 lutego 2015 roku⁵³.

W okresie od początku obowiązywania Prawa farmaceutycznego (od 1 października 2002 r.) i derogacji ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze

⁵³ Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.

farmaceutycznym⁵⁴ do daty wejścia w życie przepisu art. 124b PF brak było w polskim systemie prawnym definicji sfałszowanego produktu leczniczego i sfałszowanej substancji czynnej oraz kryminalizacji fałszowania oraz wprowadzania do obrotu i prowadzenia obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi (sfałszowanymi substancjami czynnymi). W tym czasie obowiązywał i obowiązuje nadal art. 165 § 1 pkt 2 KK⁵⁵, kryminalizujący czyny sprowadzania niebezpieczeństwa dla życia i zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach poprzez wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu szkodliwych dla zdrowia substancji, środków spożywczych, artykułów powszechnego użytku lub też środków farmaceutycznych nieodpowiadających obowiązującym warunkom jakości⁵⁶. Ze względu na to, że jest to przestępstwo skutkowe, zastosowanie tego przepisu wymaga wykazania *in concreto* realnego narażenia na niebezpieczeństwo chronionego dobra, co zawarł w swoim wyroku z dnia 4 maja 1974 r. Sąd Najwyższy „Przez »skutek przestępny«, o którym mowa w art. 140 Kodeksu karnego z 1969 r. (obecnie art. 165 KK – MK), należy rozumieć już sam »stan niebezpieczeństwa powszechnego dla życia lub zdrowia ludzkiego« (albo dla mienia w znacznych rozmiarach). Następstwa, jak śmierć człowieka, kalectwo lub rozstrój zdrowia (albo w postaci szkód znacznych rozmiarów w mieniu), chociaż niepozbawione znaczenia dla oceny prawnej czynu sprawcy w zakresie art. 10 KK69, są jednak obojętne dla bytu przestępstwa określonego w art. 140 KK69 w obu jego postaciach i mogą stanowić jedynie istotną okoliczność obciążającą, która nie powinna pozostać bez wpływu na wymiar kary”⁵⁷. Natomiast Sąd Apelacyjny w Krakowie stwierdził, że: „Zachowanie sprawcy - wprowadzenie do obrotu szkodliwych dla zdrowia substancji - tylko wtedy wypełni dyspozycje z art. 165 § 1 pkt 2 KK, gdy zostanie wykazane, że »szkodliwość substancji« ma taki charakter i wagę, że czyni konkretnym i realnym zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego w poważnym stopniu i ma charakter niebezpieczeństwa

⁵⁴ Tj. Dz.U.1991 nr 105, poz. 452 z późn. zm. - ustawa uchylona 1 stycznia 2002 r. na mocy art.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

⁵⁵ Przepis wszedł w życie 1 stycznia 1998 roku (Dz.U. 1997 Nr 88, poz.553).

⁵⁶ „Czynnością sprawczą jest wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu. Wyrabianiem są wszelkie czynności polegające na wytwarzaniu wymienionych środków lub artykułów. Wyrabianie niesie za sobą abstrakcyjne narażenie na niebezpieczeństwo, które ulega konkretyzacji z chwilą wprowadzenia do obrotu” - K. Buchała [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz. T. 2: art. 117-277*, red. A. Zoll, Kraków 1999, t. 2, s. 340.

⁵⁷ Wyrok Sądu Najwyższego z 4 maja 1972 r., I KR 22/72, OSNKW 1972 nr 11, poz. 174.

powszechnego”⁵⁸. Należy jednak zwrócić uwagę, że w przepisie tym nie ma mowy o sfałszowanych produktach leczniczych, a jedynie o środkach farmaceutycznych, które są „szkodliwe dla zdrowia” oraz „nieodpowiadające obowiązującym warunkom jakości”. Terminologia użyta w przepisie art. 165 §1 pkt 2 KK nie uległa zmianie po wejściu w życie Prawa farmaceutycznego. Doktryna stosuje już współczesne znaczenie użytych w znamionach przestępstwa określeń, zgodnych z obowiązującym prawem, co dotyczy pojęć „wytwarzanie” i „produkt leczniczy”, równocześnie posiłkując się definicjami z uchylonej ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym⁵⁹.

Art. 124b PF jest przepisem kompletnym zawiera, bowiem znamiona normatywne objaśnione w tej samej ustawie, natomiast normę sankcjonowaną tworzy samoistnie. Dotyczy to zarówno art. 124b ust. 1 PF jak i art. 124b ust. 2 PF. Dla zdekodowania winnego zachowania nie ma tutaj odesłania blankietowego do innych aktów prawnych ani do norm tej samej ustawy⁶⁰. Przepis zawiera, w obu jednostkach redakcyjnych, odesłanie milczące do definicji legalnych zawartych w art. 2 pkt 38a PF (sfałszowany produkt leczniczy) oraz art. 2 pkt 38b PF (sfałszowana substancja czynna). Wskazówką interpretacyjną normy sankcjonowanej jest z jednej strony preambuła dyrektywy 2011/62/UE⁶¹, jak również art. 118a tej dyrektywy, nakazujący państwom członkowskim penalizację wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak też ich sprzedaży na odległość (sprzedaży wysyłkowej). Dotyczy to także sfałszowanych substancji czynnych. Przepisy dyrektywy mają znaczenie w dokonywaniu wykładni celowościowej omawianego przepisu karnego.

Kryminalizacja wytwarzania sfałszowanych produktów leczniczych i sfałszowanych substancji czynnych, przestępstwa stypizowanego w art. 124b ust. 1 PF, ma na celu ochronę zaufania społeczeństwa do produktów leczniczych, jako bezpiecznych i posiadających właściwości leczenia lub zapobiegania wystąpieniu

⁵⁸ Postanowienie Sądu Apelacyjnego w Krakowie - II Wydział Karny z 11 grudnia 2013 r., II AKz 483/13, źródło internetowe: www.orzeczenia.ms.gov.pl.

⁵⁹ Por.: R.A. Stefański, [w:] *Przestępstwa przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu*, [w:] *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. System Prawa Karnego. Tom 8*, red. L. Gardocki, Warszawa 2013, s. 212; Petasz, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom I. Komentarz do artykułów 117-221*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 364 i n.; R. Stefański, [w:] *Kodeks Karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2017, s.1116 i n.

⁶⁰ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie karnym. Uwagi wprowadzające*, Acta Universitatis Lodzensis, Folia Iuridica 1991, nr 47, s. 28-29

⁶¹ Punkt 27 Preambuły: „Państwa członkowskie powinny wprowadzać skuteczne sankcje za czyny związane z fałszowaniem produktów leczniczych, uwzględniając zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z tych produktów”. (Dz. Urz. UE.L Nr 174, str. 74).

chorób⁶². Zaufanie do produktów leczniczych jest istotne dla lekarza, pielęgniarki czy farmaceuty dla skutecznego wykonywania zawodu, nie tylko z wymogami aktualnej wiedzy medycznej czy farmaceutycznej, ale także zgodnie z etyką i deontologią wykonywania tych zawodów. Zakup produktu leczniczego przez pacjenta w aptece, która jest „placówką ochrony zdrowia publicznego” (art. 86 ust. 1 PF) jest rękojmią, że otrzymane tam (zakupione) produkty pochodzą z zaufanego, wiarygodnego źródła. Tym źródłem są wytwórcy leków, gwarantem jest apteka, a domyślnie państwo - jako twórca odpowiednich przepisów oraz sprawujący nadzór nad całym procesem wytwarzania (lub importu) produktów leczniczych oraz substancji czynnych służących do produkcji tych leków.

W ustępie 2 art. 124b PF stypizowane są przestępstwa opisane, jako dostarczanie lub udostępnianie odpłatne albo nieodpłatne sfałszowanych - produktu leczniczego lub substancji czynnej, a także czyn zabroniony polegający na ich przechowywaniu w tym celu, czyli w celu dostarczenia lub udostępnienia. Wydawać się może, że czynności dostarczania i udostępniania mieszczą się w obszarze obrotu, którego prawidłowość wymaga wyjątkowej ochrony w przypadku produktów leczniczych i jest regulowana przez normy kształtujące prowadzenie obrotu produktami leczniczymi. Nie można jednak odnosić przestępstw stypizowanych w art. 124b ust. 2 PF do ochrony czynności mieszczących się w ramach prowadzenia legalnego obrotu, bowiem dla bytu tych przestępstw jest niezbędne połączenie ze znamionami normatywnymi - sfałszowanym produktem leczniczym lub sfałszowaną substancją czynną. Tylko wówczas treść przepisu oddaje swój sens⁶³ i zamysł ustawodawcy. Dlatego też przestępstwa stypizowane w art. 124b ust. 2 PF nie chronią prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi *per se*. Znamiona „sfałszowany produkt leczniczy” i „sfałszowana substancja czynna” mają znaczenie w dekodowaniu dobra prawnego chronionego w omawianym przepisie. Dodanie przymiotnika „sfałszowany” do produktu leczniczego (lub „sfałszowana” do substancji czynnej), czyli leku, z którym wiążą się pozytywne konotacje i pozytywny odbiór społeczny⁶⁴ wskazuje na wprowadzanie w błąd przez przedstawienie imitacji produktu leczniczego, jako produktu autentycznego⁶⁵.

⁶² Por. M. Kubacka, *Sfałszowane produkty lecznicze. Analiza polskich przepisów*, Law and Forensic Science 2019, vol. 18, nr 2, s. 1-10.

⁶³ Por. także: O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III (art.117-363)*, red. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s. 433.

⁶⁴ „Produkty lecznicze służą ochronie zdrowia, a ich odbiór społeczny jest pozytywny” – stwierdził w swoim wyroku z 9 czerwca 2009 r. NSA, II GSK 962/08, CBOSA.

⁶⁵ Por. E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 909 – sfałszować: sporządzić imitację,

Jeżeli pacjent podejmie decyzję zakupu leku niewiadomego pochodzenia np. w Internecie, to przyczyną takiej decyzji może być np. utrudniony dostęp do leku – konieczna wizyta u lekarza w celu otrzymania recepty lub cena produktu leczniczego. Pozytywny odbiór społeczny leków (farmakoterapii) oraz zaufanie do farmaceutów⁶⁶ powoduje, że sprawcy przestępstw fałszowania produktów leczniczych upodabniają ich opakowania do opakowań autentycznych produktów leczniczych. Nielegalne apteki internetowe najczęściej bardzo dobrze udają portale legalnie działających aptek, zapewniając wytwórcom sfałszowanych produktów leczniczych zbyt ich towarów⁶⁷. Również ogłoszenia w Internecie sugerujące, że ogłoszeniodawcy „zostało po kuracji”, odnoszą się najczęściej do stosunkowo drogich lub trudnodostępnych leków, w domyśle: przepisanych przez lekarza⁶⁸. W sieci można także nabyć leki psychotropowe niewiadomego pochodzenia⁶⁹. Inne metody pozyskania nabywców to podszywanie się sprawców pod profesjonalistów – farmaceutów lub lekarzy np. ogłoszenie dotyczące leku Viregyt K (amantadyna) o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu objawów zarażenia wirusem SARS-Cov-2⁷⁰. W wymienionych przypadkach sugerowane jest legalne pochodzenie produktu leczniczego. Ze względu na niski poziom wiedzy społeczeństwa na temat sfałszowanych produktów leczniczych oraz sposobu weryfikacji czy apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową działa zgodnie z prawem, potencjalni nabywcy nie szukają, a nawet nie wiedzą o wspólnotowym logo. Ponadto, nabywcy potrzebują często konkretnych produktów, a nazwy „leków” oferowanych w nielegalnych aptekach czy

podrobić coś podając za oryginał.

⁶⁶ Aż 90,4% badanych pacjentów ufa farmaceutom (n = 1067 pacjentów). Na podstawie: Raport *Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie Badania Wizerunkowe*, Warszawa 2019, Źródło internetowe: <http://www.popierwszefarmaceuta.pl> (dostęp: 01-09-2023 r.). Badanie przeprowadzono metodą CATI (*Computer Assisted Telephone Interviewing*).

⁶⁷ Przykładowy portal nielegalnej apteki: <https://lekibezrecepty.org/sklep/benzodiazepiny/xanax-alprazolam-2mg/> (tutaj można kupić między innymi leki psychotropowe dostępne wyłącznie z przepisu lekarza).

⁶⁸ Przykładowe ogłoszenia: Evorel Conti (System Conti) sprzedam plastry 6 opakowań za opakowanie 70 zł (<https://www.ogloszenia24m.pl/ogloszenie-evorel-conti-system-conti-sprzedam-plastry-6-opakowan-za-opakowanie-70-zl-11244/>); „Posiadam do sprzedania 2 opakowania Orgametrillu. 1) 1 opakowanie całe 5 mg 30 tabletek oraz 1 opakowanie ma 25 tabletek 5 mg Data ważności 04-2025 r.” <https://www.ogloszenia24m.pl/ogloszenie-orgametril-5-mg-10771/> (dostęp: 11-05-2024 r.).

⁶⁹ Przykładowe ogłoszenie: „Sprzedam Oxycontin bez recepty Adderall Lorafen zamiennik Xanax Clonazepam Arthrotec”. Źródło internetowe: <https://www.ogloszenia24m.pl/ogloszenie-sprzedam-oxycontin-bez-recepty-adderall-lorafen-zamiennik-xanax-clonazepam-arthrotec-2433/> (dostęp: 11-05-2024 r.).

⁷⁰ Ogłoszenie odwołujące się do zaufania potencjalnych nabywców: „Jesteśmy grupą znajomych farmaceutów i proponujemy Państwu lekarstwa pochodzące z naszych aptek na terenie PL. Leki sprzedajemy bez recepty, odpłatność 100%. Wystawiamy paragon niefiskalny. Jeżeli interesuje Cię nasza oferta to wyślij zapytanie pod adres mailowy: agata-leki@protonmail.com z uwzględnieniem nazw lekarstw oraz dawek i ilości opakowań”. Tekst pochodzi z: <https://targowisko.org/5499,lekarstwa-bez-recepty-odplatnosc-100--viregyt-k-i-inne> (dostęp: 06-11-2023 r.).

przez innych „pacjentów” bardzo często mają swoje odpowiedniki w nazwach legalnych produktów leczniczych – np. Viagra, Cialis, Arthrotec⁷¹ itp. Wygląd opakowań i tabletek mniej lub bardziej udanie imituje produkty oryginalne. Skutkuje to naruszeniem przez ich „wytwórców” i sprzedawców nie tylko art. 124b ust. 1-2 PF, ale często także art. 305 PWP.

Drugim źródłem sfałszowanych produktów leczniczych może być legalny łańcuch dystrybucji. Warto tutaj przytoczyć fragment raportu Komisji Europejskiej dotyczącego oceny wdrożenia art.118a dyrektywy 2011/62/UE, w którym autorzy zwrócili uwagę na to, że sfałszowane produkty lecznicze podważają zaufanie pacjentów do leków obecnych w legalnej sieci dystrybucji⁷². Podważenie tego zaufania może być traktowane, jako bardziej niebezpieczne niż przyjmowanie produktu leczniczego pochodzącego z nielegalnego źródła, ponieważ ani pacjent, ani lekarz nie mają powodu, aby nie ufać produktom leczniczym, które pochodzą z legalnego rynku. Trzeba jednak mieć na uwadze, że szacowana liczba sfałszowanych produktów leczniczych w legalnej sieci dystrybucji na terytorium UE jest niewielka w porównaniu z ilością produktów leczniczych sfałszowanych, oferowanych m.in. na nielegalnych portalach internetowych, z drugiej strony – liczba leków podrobionych, które trafiają na legalny rynek wspólnotowy jest coraz wyższa⁷³. Obecnie trudno jest określić jak wielka jest skala

⁷¹ Przykładowo - sprawa ujawniona we wrześniu 2013 roku: „Kolejny sukces odnieśli wielkopolscy policjanci z Centralnego Biura Śledczego. Tym razem rozpracowali grupę przestępczą zajmującą się nielegalnym obrotem lekami, a także podrabianiem leków. Za popełnione przestępstwa członkom grupy grozi do ośmiu lat więzienia. Grupa przestępcza funkcjonowała na terenie powiatu gostyńskiego, ale swoją działalnością obejmowała cały kraj. Przestępcy zajmowali się wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych takich jak anaboliki, środki dopingujące, środki wzmagające erekcję itp. Policjanci z CBS we współpracy z policjantami z Gostynia ustalili, że organizatorem przestępczego procederu jest Damian P. z Gostynia, który kilka lat temu na zagranicznym serwerze uruchomił stronę, za pośrednictwem której dystrybuował leki. Okazało się, że sprzedawane środki pochodził z Chin i kilku innych krajów azjatyckich, a podczas testów przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków ustalono, że większość produktów to podróbki, których stosowanie może zagrażać zdrowiu i życiu.” (źródło internetowe: <https://epoznan.pl/news-news-35672>; dostęp: 24-10-2022 r.).

⁷² “introducing falsified medicinal products into the legal supply chain abuses the trust of patients. This could be considered more dangerous than the consumption of medicinal products purchased knowingly in the illegal market, since the patient and the doctors have no reason to distrust the medicinal product acquired on the legal market and therefore usually exclude the possibility that any complications are the effect of the consumption of falsified medicinal products.” - K. Stroetmann et al., *European Commission- Sinn- ZEIS Centre for European and International Studies - Study on the Transposition Measures Of Member States in Relation To the Pharmaceutical Legislation* (art. 118a Of Directive 2001/83/EC): *Final Report*, Dec. 2017, <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-62239868> (dostęp: 30-03-2020 r.), s.64.

⁷³ “Falsified medicines in the legal supply chain are less prevalent in the EU, but this trend seems to be on the rise (2 cases reported in 2012 vs 12 in 2013 and 15 in 2014). (...) approximately 1.5m packs of counterfeit medicinal products enter the legal supply chain per year in the EU representing approx. 0.005% of all medicinal products made available. In other words, 1 pack out of 20 000 packs would be a counterfeit”. Commission Staff Working Document Impact Assessment, supplementing Directive

wytwarzania i obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi w legalnej sieci dystrybucji⁷⁴. Problem sfałszowanych produktów leczniczych dla Europy przedstawia raport opublikowany w 2016 roku, przygotowany przez Urząd Unii Europejskiej do spraw Własności Intelektualnej (*European Union Intellectual Property Office, EUIPO*). Z raportu wynika, że z powodu obecności leków sfałszowanych na rynku, sektor farmaceutyczny traci rocznie około 10 miliardów dolarów. Odpowiada to wartościowo około 4,4% kwoty sprzedaży produktów leczniczych w legalnym obrocie⁷⁵. Przykładowo, w 2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał oświadczenie dotyczące trudnodostępnego, drogiego leku stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2, posiadającego dodatkowe działanie zmniejszające masę ciała, czyniąc go przez to bardzo pożądanym: „W niektórych krajach UE, w legalnym łańcuchu dystrybucji, pojawiły się fabrycznie napełnione wstrzykiwacze fałszywie oznaczone jako produkt leczniczy Ozempic (semaglutyd, roztwór do wstrzykiwań, dawki: 1 mg; 0,5 mg; 0,25 mg). Sfałszowane wstrzykiwacze oznaczone są etykietami w języku niemieckim”⁷⁶. Na swojej stronie internetowej GIF przedstawił różnice pomiędzy oryginalnym a sfałszowanym produktem leczniczym. Ozempic jest dostępny w Polsce przede wszystkim na nielegalnych portalach internetowych⁷⁷.

Podsumowując, indywidualnym dobrem prawnym, chronionym przez przestępstwa stypizowane w art. 124b PF, jest zaufanie do produktu leczniczego lub substancji czynnej,

2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, 11804/15 ADD 3, Brussels, 2.10.2015, s. 6-7 (*Podkreślenia – MK*).

⁷⁴ „As the European Commission recently noted, »the ‘cases of falsified medicines reported to date are not sufficient to provide reliable statistics«, but the trend of »falsified medicines in the legal supply chain ... seems to be on the rise«.”, K. Stroetmann et al., *European Commission...*, *op.cit.* s. 8 oraz wyniki raportu WHO na podstawie badania - analizy 100 publikacji, które opisywały sytuację 88 krajów członkowskich i zawierały dane na temat prawie 50 tysięcy przebadanych próbek różnych produktów leczniczych, z czego ok. 64,5% z nich stanowiły leki przeciwmalaryczne i antybiotyki. Raport WHO; *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products: executive summary*; Geneva 2017; (WHO/EMP/RHT/SAV/2017.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO; źródło internetowe: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SEstudy-executive-summary-EN.pdf> (dostęp: 01-03-2020 r.).

⁷⁵ N. Wajzman, C. Burgos, C. Davies, *Economic cost of IPR Infringement in the Pharmaceutical Industry; Quantification of infringement in Manufacture of pharmaceutical preparations* (NACE 21.20), EUIPO 2016; źródło internetowe: https://euiipo.europa.eu/tunnelweb/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf; (dostęp: 03-04-2023 r.).

⁷⁶ „GIF ostrzega pacjentów: sfałszowany Ozempic w legalnym łańcuchu dystrybucji w UE” (19.10.2023), źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/gif/gif-ostrzega-pacjentow-sfalszowany-ozempic-w-legalnym-lancuchu-dystrybucji-w-ue> (dostęp: 11-05-2024 r.).

⁷⁷ Np.: https://top-ogloszenia.net/search-Ozempic_sprzedam-364/page-1; <https://odsprzedaj.pl/ogloszenia/c-zdrowie-i-uroda/odchudzanie>; <https://odsprzedaj.pl/404776-sprzedam-ozempic-0-25mg-0-5mg-1mg> (dostęp: 13-05-2024 r.). Ogłoszenia te szybko znikają, dotyczy to także stron internetowych, a na ich miejsce pojawiają się nowe o zmienionej treści oraz adresie internetowym.

z której produkt ten powstaje. Wiarygodność ta jest jednocześnie przedmiotem zamachu sprawców, co oczywiście nie zawsze pokrywa się z dobrem chronionym⁷⁸. Zaufanie do produktów leczniczych to także motywacja do ich zakupu przez pacjentów i dlatego działania sprawców koncentrują się na uprawdopodobnieniu legalności miejsca sprzedaży, a także przedstawienia oferowanego (dostarczanego lub udostępnianego) sfałszowanego produktu, jako pełnowartościowego produktu leczniczego, co znajduje wyraz m.in. w wyglądzie tabletek, oznakowaniu opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, a także jego pochodzenia. Stanowisko to koresponduje z poglądem M. Bojarskiego, wyrażonym wprawdzie w odniesieniu do dobra chronionego w przestępstwie stypizowanym w art. 125 PF (w wersji z 2002 roku), który stwierdził, że „Przedmiotem ochrony przepisu 125 jest pewność i zaufanie, że produkty lecznicze są wytwarzane tylko przez wyspecjalizowane podmioty gospodarcze”⁷⁹.

Natomiast według przedstawicieli doktryny najważniejszym bezpośrednio chronionym dobrem przez przestępstwa określone w art. 124b ust. 1 - 2 PF, przepisie karnym traktowanym w literaturze całościowo, jest zdrowie oraz życie ludzi. W takim podejściu są zgodni L. Wilk oraz V. Konarska-Wrzošek⁸⁰. Ponadto, według L. Wilka, dodatkowym dobrem, które podlega ochronie w tym przepisie jest zaufanie do produktów leczniczych⁸¹. Stanowisko przedstawicieli doktryny dotyczy zarówno wytwarzania sfałszowanych produktów leczniczych lub substancji czynnych, jak również ich udostępniania, dostarczania, oraz przechowywania w tym celu. Znaczenie dobra prawnego, jakim jest zdrowie i życie ludzi oraz wyjątkowe narażenie, jakie stwarzają dla niego sfałszowane produkty lecznicze i sfałszowane substancje czynne, zdaniem wymienionych autorów, zostało przez ustawodawcę docenione poprzez wprowadzenie zagrożenia surową karą, jaka jest przewidziana w ustawie Prawo farmaceutyczne – do 5 lat pozbawienia wolności. Należy jednak podkreślić, że przedstawione powyżej stanowisko autorów wynika z perspektywy Kodeksu karnego, co wiąże się typizacją przestępstw materialnych rozdziału XIX KK.

Konstrukcja przepisu art. 124b ust. 1 PF wskazuje, że oprócz użycia zaimka „kto” i wskazaniem §144 ZTP, znamiona przestępstwa stypizowanego nie zawierają żadnej

⁷⁸ Por. m.in. I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 61-63.

⁷⁹ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2002, s. 349.

⁸⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1132-1133; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 268; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 419.

⁸¹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1133; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 268.

wskazówki odnośnie przymiotów, jakimi osoba popełniająca ten czyn, powinna się odznaczać. Ponadto cel wprowadzenia przepisu karnego, ujęty w art. 118a dyrektywy 2011/62/UE, wskazuje na potrzebę szerokiego podejścia do zakresu kryminalizacji. Z powyższego wynika, że są to przestępstwa powszechne - podmiotem czynu zabronionego może być każdy, ponieważ ustawodawca nie zawęził w żaden sposób kręgu potencjalnych sprawców.

W art. 124b ust. 2 PF sprawcą przestępstw może być osoba, która dopuszcza się realizacji przynajmniej jednego, z określonych znamionami ustawowymi, czynów zabronionych. Użycie przez ustawodawcę określenia „osoba” nie zawęża kręgu potencjalnych sprawców ani nie określa warunków, jakie mają oni spełnić. Dlatego należy przyjąć, że tak jak w przypadku podmiotu przestępstwa określonego w art. 124b ust. 1 PF, mamy do czynienia z przestępstwem powszechnym. Zdanie złożone art. 124b ust. 2 PF ma nietypową składnię, zdaniem J. Majewskiego, jednak jest ona stosowana także w przepisach karnych kodeksowych⁸².

Przyjęcie, że w art. 124b ust. 1-2 PF mamy do czynienia z typizacjami przestępstw powszechnych jest zgodne z poglądem doktryny zawartym w opracowaniach odnoszących się do tego tematu – L. Wilka⁸³, V. Konarskiej-Wrzošek⁸⁴ oraz E. Hryniewicz-Lach⁸⁵ i J. Kocota⁸⁶.

Czynność sprawcza opisana została w treści art. 124b ust. 1 PF przez znamię czynnościowe „wytwarza” w odniesieniu do znamion normatywnych: sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej. W ustawie istnieje określenie pojęć wytwarzanie w odniesieniu do produktu leczniczego i wytwarzanie substancji czynnej, które zawarte są w art. 2 pkt 42 PF oraz w art. 2 pkt 42a PF – odpowiednio, omówione we wstępie do niniejszego rozdziału. Definicje legalne wytwarzania produktu leczniczego i wytwarzania substancji czynnej znacznie rozszerzają i przełamują potoczne znaczenie pojęcia „wytwarzanie”. Na brzmienie obu definicji, w porównaniu z potocznym znaczeniem pojęcia „wytwarzanie”, ma wpływ złożenie „wytwarzania”

⁸² Por. J. Majewski, *Budowa przepisów prawa karnego i norm w nich zawartych*, [w:] *Źródła prawa karnego. System Prawa Karnego*, Tom II, red. T. Bojarski, Warszawa 2011, s. 429.

⁸³ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1133; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 268.

⁸⁴ V. Konarska-Wrzošek, V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] *System prawa karnego. Tom 11. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 420.

⁸⁵ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne* [w:] *Prawo Karne Gospodarcze, System Prawa Handlowego*, Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 303.

⁸⁶ J. Kocot, *Prawo Unii Europejskiej wobec procedury fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019, s. 187.

z jego dookreśleniem „produktu leczniczego” albo „substancji czynnej”. Zmienia to zupełnie znaczenie obu tych terminów. Normy regulujące prawidłowość wytwarzania produktu leczniczego jak i wytwarzania substancji czynnej zawiera Prawo farmaceutyczne w rozdziale 3 pt. Wytwarzanie i import produktów leczniczych oraz w rozdziale 3a pt. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej. Nie ma natomiast w Prawie farmaceutycznym definicji legalnej pojęć „wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego” ani „wytwarzanie sfałszowanej substancji czynnej”. Efektem działania sprawcy przestępstwa „wytwórcy”, będzie sfałszowany produkt leczniczy, spełniający przesłanki definicji z art. 2 pkt 38a PF, lub sfałszowana substancja czynna, która jest określona w art. 2 pkt 38b PF. To właśnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowana substancja czynna decydują o bycie przestępstwa opisanego znamieniem czasownikowym „wytwarza” z art. 124b ust. 1 PF. Autorką poglądu o podobnym znaczeniu była O. Górniok, choć dotyczył on art. 305 KK: „Zachowanie sprawcy może polegać na udaremnianiu, utrudnianiu lub wejściu w porozumienie z inną osobą i swój pełny sens zyskuje dopiero w połączeniu z przedmiotem na jaki oddziałuje sprawca tj. przetargiem publicznym”⁸⁷. Zatem znamień złożone z art. 124b ust.1 PF zyskuje inny sens, gdy porównamy oba wyrażenia: „wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego” versus „wytwarzanie produktu leczniczego”, to samo dla sfałszowanej substancji czynnej a substancji czynnej *per se*.

Dlatego, pomimo, że w doktrynie konsekwentnie jest cytowany pogląd L. Wilka⁸⁸, który utożsamia pojęcia **wytwarzania produktu leczniczego z wytwarzaniem sfałszowanego produktu leczniczego, a wytwarzanie substancji czynnej z wytwarzaniem sfałszowanej substancji czynnej** (*pogrubienie tekstu - MK*), to jednak nie można zgodzić się z prezentowanym w literaturze podejściem⁸⁹. Wprowadzenie odrębnych definicji dla sfałszowanego produktu leczniczego i sfałszowanej substancji czynnej implikuje inne znaczenie złożenia tych pojęć z terminem „wytwarzanie”. Nie jest ono równoważne z wytwarzaniem produktu leczniczego i wytwarzaniem substancji czynnej, choć nie jest ono objaśnione w ustawie.

⁸⁷ O. Górniok [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Tom III*, red. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s. 433.

⁸⁸ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1133.

⁸⁹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 268-269; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1133; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 419-420; W.L. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 1265.

Dla normy sankcjonującej z art. 125 ust. 1 PF sprzężonej z normą sankcjonowaną, zawartą w przepisach pozakarnych rozdziału 3 PF zawierającego wymogi wytwarzania i importu produktów leczniczych, nie budzi wątpliwości interpretacja przepisu. Natomiast analiza wewnątrzsystemowa znamion ustawowych z art. 124b ust. 1 PF wskazuje, że brak jest w ustawie normy sankcjonowanej i jak już wspomniano wcześniej, mamy tutaj do czynienia z dyspozycją samoistną. W argumentacji można odnieść się do omawianego w literaturze przykładu art. 148 § 1 KK. Norma prawna „nie zabijaj” nie jest wysłowiona bezpośrednio w przepisie karnym art. 148 § 1 KK⁹⁰ ani też w żadnej normie ustawowej, jest jednak obowiązująca i bezdyskusyjna⁹¹.

Wobec powyższego dla art. 124b ust. 1 PF, przy braku odpowiedniego wzorca postępowania, a więc przy braku bezprawności formalnej, normę zawierającą powinno zachowanie należy wywieść ze znamienia normatywnego „sfalszowany produkt leczniczy” (lub sfalszowana substancja czynna). Ponadto należy zwrócić uwagę na aspekt aksjologiczny – sfalszowany produkt leczniczy czy sfalszowana substancja czynna służąca do jego wytworzenia zagrażają dobru prawnemu przez sam fakt ich „sfalszowania”, czyli przedstawienia w sposób nieprawdziwy, niezgodny z rzeczywistością⁹². Stąd powinno zachowanie zawiera zakaz wytwarzania sfalszowanych – produktu leczniczego lub substancji czynnej. Zakaz ten wynika z samoistnej normy sankcjonowanej, wywiedzionej z treści przepisu karnego.

Dlatego też można uznać, że ustawodawca interpretuje znamień czynnościowe „wytwarza” w odniesieniu do sfalszowanego produktu leczniczego jak i sfalszowanej substancji czynnej – literalnie, a nie zgodnie z definicją ustawową z art. 2 pkt 42 PF (wytwarzanie produktu leczniczego) i definicją z art. 2 pkt 42a PF (wytwarzanie substancji czynnej). Podobne intencje miała E. Hryniewicz-Lach, interpretując treść przepisu typizującego przestępstwo z art. 124b ust. 1 PF, wyrażając pogląd, że „Z uwagi na znamień **falszowania** (*pogrubienie tekstu - autorka*) produktu leczniczego lub substancji czynnej należy, jak się wydaje, przyjąć, że spenalizowane zostały produkcja oraz dalsze czynności związane z wytwarzaniem takiego produktu lub substancji, które prowadzą do powstania produktu lub substancji mających imitować, odpowiednio,

⁹⁰ Por. m.in. W. Wróbel, *Struktura normatywna przepisu prawa karnego*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 1993, z. 3, s. 101.

⁹¹ Por. A. Zoll, *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, Krakowskie Studia Prawnicze 1990, t. XXIII, s. 74 i n.; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2012, s. 110.

⁹² Por. W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2012, s. 114; W. Wróbel, *Struktura normatywna przepisu...*, s. 101.

produkt leczniczy lub substancję czynną, choć nie posiadają cech pozwalających na takie ich zakwalifikowanie”⁹³.

Należy, zatem stwierdzić, że ustawowa definicja wytwarzania produktu leczniczego jest zarezerwowana dla „legalnego” produktu leczniczego, a objaśnienie wytwarzania substancji czynnej – dla „legalnej” substancji czynnej. Przy założeniu, że znamię czasownikowe „wytwarza” w odniesieniu do sfałszowanego produktu leczniczego jak i sfałszowanej substancji czynnej nie jest rozumiane zgodnie z definicją legalną z art. 2 pkt 42 PF i definicją z art. 2 pkt 42a PF, dlatego uprawnione jest stwierdzenie, iż z tego powodu w art. 124b PF została wprowadzona oddzielna jednostka redakcyjna, w której zakresem kryminalizacji objęte są przestępstwa określone znamionami czasownikowymi „dostarcza”, „udostępnia” oraz „przechowuje” sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną (art. 124b ust. 2 PF). W innym wypadku te znamiona czynnościowe objęte byłyby szeroką definicją wytwarzania produktu leczniczego (art. 2 pkt 42 PF) jak i wytwarzania substancji czynnej (art. 2 pkt 42a PF), które zawierają w sobie pojęcia „magazynowanie” oraz „dystrybucja”. Z kolei terminy użyte w akcie wykonawczym do Prawa farmaceutycznego - rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej⁹⁴, dotyczącym wymogów m.in. przechowywania produktów leczniczych oraz pomieszczeń magazynowych, wskazują, że użyte w art. 2 pkt 42 PF, w definicji wytwarzania „legalnych” produktów leczniczych, pojęcie „magazynowanie” jest stosowane w znaczeniu „przechowywanie produktów leczniczych”⁹⁵, natomiast wyrażenie „dystrybucja” – dotyczy zarówno jednego z etapów wytwarzania produktu leczniczego (art. 2 pkt 42 PF) jak i wytwarzania substancji czynnej (art. 2 pkt 42a PF)⁹⁶.

⁹³ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 304

⁹⁴ tj. Dz.U. 2017 r. poz. 509 z późn. zm. Polskie regulacje dotyczące dobrej praktyki dystrybucyjnej (DPD) powstały w oparciu o Wytyczne Komisji Europejskiej z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.Urz.UE. L 2013, C 343/01) – w których, m.in. w Rozdziale I, p. 1.2 są ogólne założenia podsumowujące ideę DPD: „System zarządzania jakością powinien obejmować strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia zaufania co do tego, że dostarczony produkt utrzymuje jakość i integralność oraz pozostaje w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania lub transportu”.

⁹⁵ Między innymi w Załączniku do omawianego rozporządzenia, w Rozdziale 3, w ust. 3.2 pkt 4 wskazano, że pomieszczenie magazynowe jest dostosowane do zakresu zezwolenia i określonego w nim asortymentu produktów leczniczych, a w ust.3.2 pkt 6, że przechowywanie produktów leczniczych odbywa się wyłącznie w pomieszczeniach objętych zezwoleniem na obrót hurtowy produktami leczniczymi, a w przypadku posiadaczy zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w pomieszczeniach objętych takim zezwoleniem.

⁹⁶ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 269.

Podsumowując, znamię czynnościowe „wytwarza” należy interpretować zgodnie z jego potocznym znaczeniem, czyli produkuje.

Przepis karny z art. 124b ust. 2 PF penalizuje przestępstwa związane z dostarczaniem lub udostępnianiem odpłatnym albo nieodpłatnym sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej lub przechowywaniem w wymienionym celu sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. W zespole znamion ustawowych czynności sprawcze są opisane przez znamiona czasownikowe „dostarczanie”, „udostępnianie” odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej - oraz „przechowywanie” sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej w celu dostarczenia lub udostępnienia.

Przechowywanie, jako fizyczne władztwo nad produktami sfałszowanymi – produktem leczniczym lub substancją czynną, ma także charakter przestępstwa trwałego, co omówiono przy analizie czynności sprawczej zawartej w znamionach ustawowych przestępstw z art. 124 PF. Sprawca przechowując sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną utrzymuje przez jakiś czas bezprawny stan faktyczny, który może zakończyć sam lub przerwą go czynniki zewnętrzne. Według V. Konarskiej – Wrzosek „przechowywanie czyli magazynowanie, przetrzymywanie przez jakiś czas w miejscach będących we władaniu lub pod kontrolą przechowującego”⁹⁷. Zwraca również uwagę pogląd autorki dotyczący kryminalizacji zachowań z art. 124b ust. 2 PF: „Przechowywanie na własny użytek nie wyczerpuje znamion przestępstwa. Ilość dostarczanych lub udostępnianych lub przechowywanych w celu dostarczenia lub udostępnienia sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych ma znaczenie dla oceny stopnia społecznej szkodliwości wymienionych zachowań nagannych i dla wyboru oraz wymiaru kary⁹⁸. Jest to jak najbardziej słuszne, bowiem w znamionach przestępstwa stypizowanego w art. 124b ust. 2 PF ustawodawca nie zawarł znamion ilościowych, które decydowałyby o karalności czynu. Natomiast przechowywanie, które nie jest nacechowane celem – także nie wypełni znamion przestępstwa. Przechowywanie, użyte w znamionach czynu przestępnego z art. 124b ust. 2 PF, jest czynnością przygotowawczą do dostarczania lub udostępniania sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Ma, więc charakter

⁹⁷ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 420.

⁹⁸ Ibidem.

przestępstwa *sui generis*⁹⁹ (co omówiono przy analizie art. 124 PF), którego znamię jest realizowane na przedpolu dostarczania lub udostępniania sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Zatem zakres kryminalizacji w art. 124b ust. 2 PF rozpoczyna się już na etapie poprzedzającym abstrakcyjne narażenie dobra prawnego na niebezpieczeństwo, a więc zanim sfałszowany produkt leczniczy zostanie dostarczony lub udostępniony nieodpłatnie albo odpłatnie - w fazie przechowywania go „w tym celu”. Inne czynności, które nie zostały objęte zakresem kryminalizacji – będą to np. zakup środków transportu, pakowanie sfałszowanych produktów leczniczych czy założenie kont bankowych, itp. Należy też zwrócić uwagę na społeczną szkodliwość przestępstwa opisanego znamieniem ustawowym „przechowuje w tym celu” odnosząc ją do omówionego przy art. 124 PF stanowiska doktryny¹⁰⁰. Porównując z czynnością dostarczania lub udostępniania jest ona niższa, jako „bardziej oddalona” od dobra chronionego, stanowiąca dalsze niebezpieczeństwo dla tego dobra¹⁰¹.

Należy także zwrócić uwagę, o czym była także mowa przy art. 124 PF, na różnicowanie modalne, czyli wzajemne następstwo czynów przestępnych: czynu polegającego na przechowywaniu oraz następującej po nim czynności polegającej na udostępnianiu lub dostarczaniu. Powyższe oczywiście ma zastosowanie tylko wówczas, jeżeli będzie to czyn jednego sprawcy, co zostanie poruszone w dalszej części.

Analizując znamiona czasownikowe zabronionego zachowania – „dostarcza” i „udostępnia” - przy braku ich definicji legalnej w ustawie, należy sięgnąć do języka potocznego, co sugeruje L. Wilk: „Nic nie wskazuje na to, aby pojęcie dostarczania, udostępniania i przechowywania miały mieć tutaj znaczenie odmienne od potocznego”¹⁰². Dostarczanie oznacza w języku polskim sprawienie, że coś znalazło się gdzieś, w określonym miejscu¹⁰³ - czyli jest fizycznym przeniesieniem sfałszowanego produktu lub sfałszowanej substancji czynnej w określone miejsce.

Ponieważ brak w Prawie farmaceutycznym definicji pojęcia „dostarczanie”, pomimo jego użycia w przytoczonych poniżej przepisach regulacyjnych oraz w przepisie karnym wskazuje, że znaczenie należy wywieźć z kontekstu jego użycia lub z języka

⁹⁹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 303.

¹⁰⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1126-1127.

¹⁰¹ Ibidem.

¹⁰² Ibidem, s. 1133.

¹⁰³ Por. E. Sobol, *Nowy Słownik ...*, s.149; W. Doroszewski, *Słownik ...*, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/dostarczyc;5422327.html> (dostęp: 10-05-2024 r.) oraz w znaczeniu cywilistycznym: Art. 605 KC: Przez umowę dostawy dostawca zobowiązuje się do wytworzenia rzeczy oznaczonych tylko co do gatunku oraz do ich dostarczania częściami albo okresowo, a odbiorca zobowiązuje się do odebrania tych rzeczy i do zapłacenia ceny (tj. Dz.U. 2023 r. poz.1610 z późn. zm.).

potocznego. Pojęcie „dostarczanie” pojawia się w Prawie farmaceutycznym m.in. w art. 78 ust. 1 pkt 3 PF, w którym wymienione są obowiązki przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną: „dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...)”¹⁰⁴. Pojęcie „dostarczanie” produktu leczniczego jest użyte także w art. 68 ust. 4 PF, jako dostarczanie leku pacjentowi przez lekarza, lekarza dentystę w ramach świadczenia usług medycznych i stanowi jeden z wyjątków, który nie stanowi obrotu. W ramach udzielania świadczeń medycznych lekarz nie sprzedaje produktu leczniczego pacjentowi, a jedynie dostarcza w nagłym przypadku („doraźnie dostarcza”)¹⁰⁵. Zatem użycie w tej samej ustawie terminu „dostarczanie” dotyczy zarówno dostarczania produktu leczniczego w obrocie hurtowym jak bezpośrednie dostarczenie go pacjentowi, czyli ostatecznemu odbiorcy. Czynności przechowywania jak i dostarczania zawiera także definicja „dystrybucji substancji czynnej” z art. 2 pkt 7a PF, bez objaśnienia tych wyrażeń, jednak dotyczy to „legalnej” substancji czynnej. Pomimo, iż wykładnia homonimiczna zakłada, że ten sam zwrot czy wyrażenie użyte w obrębie tej samej ustawy, będzie mieć to samo znaczenie¹⁰⁶, to jednak mamy tutaj do czynienia z sytuacją tożsamą, jak w przypadku pojęcia „wytwarzanie produktu leczniczego” *versus* „wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego”. Dlatego w tym wypadku czynność sprawcza „dostarcza sfałszowany produkt leczniczy” (lub sfałszowaną substancję czynną) będzie fizycznym przemieszczeniem sfałszowanego produktu leczniczego do nieokreślonego odbiorcy.

W języku polskim termin „udostępnienie” oznacza uczynienie, że coś jest łatwiejsze do osiągnięcia¹⁰⁷, ułatwienie przekazania czy wejścia w posiadanie – tu: sfałszowanego produktu lub sfałszowanej substancji czynnej. Przykład użycia wyrażenia „udostępnianie” w jednym z przepisów karnych ustawy pokrewnej do Prawa farmaceutycznego – w art. 92 UWMed (z 2010 r.) penalizującym wprowadzanie do obrotu w celu używania, dystrybucję, dostarczanie i udostępnianie wyrobów medycznych

¹⁰⁴ Tj. Dz.U. 2024 r. poz. 686 z późn. zm.

¹⁰⁵ „lekarz doraźnie dostarczy produkt leczniczy” – art. 46 ust. 2 z zw. z ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.); Por. także: M. Ożóg, *System handlu produktem...*, s. 149-150. Wykaz dozwolonych leków, które mogą być w ten sposób dostarczone choremu określa enumeratywnie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. 2020 r. poz. 1772), wskazując także zawody medyczne uprawnione do ich doraźnego dostarczenia.

¹⁰⁶ Por. W. Wróbel, *Pojęcie „dobra prawnego”...*, s. 629.

¹⁰⁷ Por. E. Sobol, *Nowy słownik...*, s.1071 oraz W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/udostepniac;5510502.html> (dostęp: 10-05-2024 r.).

źle oznakowanych. Według poglądu L. Ogiegly, nastąpiło tutaj powtórzenie znamion „dostarczanie” i „udostępnianie”, które zawierają się w pojęciu „dystrybuowanie”, a ich użycie autor uznał, „że przeczy zasadzie domniemania racjonalności ustawodawcy”¹⁰⁸.

Jednak użycie obu znamion czasownikowych „dostarcza” lub „udostępnia” nie jest zbędnym powtórzeniem w art. 124b ust.2 PF, a celowym działaniem ustawodawcy, którego intencją było maksymalne rozszerzenie zakresu kryminalizacji tego przepisu. Dlatego też dodane zostało znamie dookreślające „nieodpłatnie”, wykraczające poza brzmienie art. 118a Dyrektywy Fałszywkowej¹⁰⁹.

Konstrukcja przepisu art. 124b ust. 2 PF i użycie znamion „dostarcza lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie” oznacza, że dla bytu przestępstwa jest wystarczające dostarczanie (udostępnianie) odpłatne albo dostarczanie (udostępnianie) nieodpłatne. Ze względu na zastosowanie alternatywy rozłącznej zdanie prawdziwe będzie w sytuacji, gdy dojdzie do zapłaty określonej ceny i wówczas spełnione zostanie odpłatne dostarczanie (udostępnianie) sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Druga sytuacja, w której zdanie to będzie prawdziwe, to nieodpłatne dostarczanie (udostępnienie) sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Alternatywa zwykła z zastosowaniem spójnika „lub” pomiędzy „dostarcza lub udostępnia” oznacza, że dla realizacji znamion wystarczy samo dostarczenie, samo udostępnienie albo obie czynności razem.

Czynność odpłatna ma charakter czynności związanej z przysporzeniem jednej strony pod tytułem obciążliwym np. w wyniku umowy sprzedaży. Wówczas ekwiwalentem udostępnionego lub dostarczonego towaru – sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej – jest jego cena wyrażona w pieniądzu. Zapłata świadczenia jest podstawowym obowiązkiem kupującego¹¹⁰. Podobnie, częściowe określenie ceny wyrażonej w pieniądzu, a częściowo w innej postaci – jest umową typu „mieszanego”, gdzie druga część zapłaty może polegać na wykonaniu jakiejś usługi¹¹¹. Przeniesienie własności nastąpić może również, gdy cena nie została określona i zapłata nie jest uiszczona. Wśród umów sprzedaży można wyróżnić umowę „sprzedaży barterowej”. Ma ona cechy zamiany towarów przy braku zapłaty, czyli przy braku

¹⁰⁸ L. Ogiegly, [w:] *Komentarz do ustawy o wyrobach medycznych*, R. Blicharz, Ł. Chmielniak, L. Ogiegly, P. Ślęzak, M. Tarnawski, L. Wilk, Warszawa 2012, s. 492 i n.

¹⁰⁹ Por. J. Kocot, *Prawo Unii Europejskiej...*, s. 187.

¹¹⁰ Por.: A. Wolter, *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 1955, s. 265 - 266; G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz...*, s. 1074.

¹¹¹ G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz...*, s. 1074.

świadczenia pieniężnego. Umowa taka spełnia wówczas warunki „odpłatnego dostarczenia lub udostępnienia”, jednak w stosunku zobowiązaniowym niezbędne jest wyodrębnienie elementów, które są ekwiwalentem świadczenia pieniężnego po stronie kupującego. Takim przedmiotem wymiany po stronie kupującego może być usługa lub towar¹¹². Jeżeli jednak w umowie sprzedaży brak jest obowiązku zapłaty ceny – wówczas mamy do czynienia ze świadczeniem nieodpłatnym, czyli pod tytułem darmym, np. w przypadku darowizny¹¹³. Następuje przeniesienie własności, pomimo, iż zapłata nie została uiszczona przez kupującego lub cena nie została określona przez sprzedającego. W takim przypadku dochodzi do wzbogacenia kupującego, które jest wyrażone w pieniądzu, według obiektywnej, rynkowej wartości przekazanej korzyści¹¹⁴.

Podsumowując powyższe rozważania można w treści przepisu art. 124b ust. 2 PF, wyodrębnić typizację następujących czynów przestępnych, przy czym w każdym z poniższych mogą to być dwa przestępstwa, jeśli weźmiemy pod uwagę różne przedmioty czynności wykonawczej:

- (1) Dostarczanie odpłatne sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej).
- (2) Udostępnianie odpłatne sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej).
- (3) Dostarczanie nieodpłatne sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej).
- (4) Udostępnianie nieodpłatne sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej).
- (5) Przechowywanie sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej) w celu dostarczania odpłatnego.
- (6) Przechowywanie sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej) w celu udostępniania odpłatnego.
- (7) Przechowywanie sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej) w celu dostarczania nieodpłatnego.
- (8) Przechowywanie sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej) w celu udostępniania nieodpłatnego.

¹¹² G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz...*, s. 1066.

¹¹³ A. Wolter, *Prawo cywilne...*, s. 266.

¹¹⁴ G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny...*, s. 1074-1075.

Wobec powyższego, mamy w treści art. 124b ust. 2 PF do czynienia z przestępstwem wieloodmianowym, przy czym bez względu na liczbę zrealizowanych znamion sprawca poniesie odpowiedzialność karną za jeden czyn, co pociągnie za sobą jednokrotną sankcję karną przewidzianą w przepisie¹¹⁵.

Ustawodawca nie użył znamienia „wprowadzanie do obrotu” w odniesieniu do sfałszowanego produktu i sfałszowanej substancji czynnej. To powoduje, że zwiększony został zakres kryminalizacji tych czynności – rozciągnięty na transakcje nie tylko odpłatne lub nieodpłatne, ale przede wszystkim na inicjujące i kolejne. Udostępnianie (lub dostarczanie) nie określa fazy obrotu, stąd należy wnioskować, że chodzi o każde udostępnienie (dostarczanie), czyli zarówno pierwsze jak i kolejne. Natomiast w doktrynie za podstawę przyjęcia, że w zakresie kryminalizacji mieszczą się kolejne dostarczenia (udostępnienia) sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej, przyjęto inną argumentację. Zdaniem E. Hryniewicz-Lach „Ustawa nie wymaga przy tym, by czynności te miały wprowadzić w błąd odbiorcę produktu lub substancji; w związku z tym należy przyjąć, że nie chodzi tu o dostarczenie ich wyłącznie końcowemu odbiorcy, ale także innemu podmiotowi, świadomemu ich charakteru”¹¹⁶. Niewątpliwie słuszny jest pogląd autorki, iż znamiona ustawowe nie wskazują na odbiorcę. Jednak w samej definicji sfałszowanego produktu leczniczego (lub sfałszowanej substancji czynnej) zawarte jest określenie, że jest to „produkt leczniczy fałszywie przedstawiony w zakresie (...)”. Fałszywie, czyli nieprawdziwie, w sposób wprowadzający w błąd, zatem wynika to już z samej definicji legalnej przedmiotu czynności wykonawczej, a nie z określonych znamion czynności sprawczych, których brak, jak zauważa autorka. Kwestie krzyżowania się obszarów kryminalizacji kilku czynów zabronionych wynikających z różnych norm prawnych, a związanych z definicją sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej – poruszono także w dalszej części.

Jak już wspomniano wcześniej, sfałszowany produkt leczniczy i sfałszowana substancja czynna stanowią przedmioty czynności wykonawczej przestępstw stypizowanych w art. 124b PF. Definicję sfałszowanego produktu leczniczego zawiera art. 2 pkt 38a PF, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową. Według niej z produktem leczniczym sfałszowanym mamy do czynienia wówczas, gdy zostanie on fałszywie przedstawiony w zakresie tożsamości – w tym jego opakowania,

¹¹⁵ M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 394-395.

¹¹⁶ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 303.

etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników. Drugi obszar fałszywego przedstawienia produktu leczniczego to jego pochodzenie – w tym jego wytwórca, kraj pochodzenia, kraj wytworzenia lub podmiot odpowiedzialny lub trzeci - jego historia - w tym dane i dokumenty dotyczące wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Definicja ta jest definicją zakresową niepełną - wskazuje na to użycie wyrażenia „w tym”, co sugeruje, że nie obejmuje ona całego zakresu pojęcia. § 153 ust. 3 ZTP dopuszcza stosowanie definicji zakresowych niepełnych, zawierających w *definiens* przykładowy zakres znaczeniowy. Użyty zwrot „w tym” pełni funkcję podobną, jak zalecane przez M. Wronkowską i M. Zielińskiego wyrażenie „w szczególności”¹¹⁷. Definicja sfałszowanego produktu leczniczego ma także charakter definicji projektującej, konstrukcyjnej, ponieważ wprowadza nowe określenie do systemu prawnego. Definicja ta zawiera także warunek wykluczający: „z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową”. Wynika z tego, że definicja powyższa jest prawdziwa dla wszystkich sfałszowanych produktów leczniczych oprócz tych, które zostały wytworzone legalnie, ale były niepełnowartościowe – na przykład nie przeszły kontroli jakości, wymaganej dla etapów pośrednich oraz końcowych procesu wytwarzania. Produkty te mogłyby spełniać przesłanki produktu sfałszowanego (lub sfałszowanej substancji czynnej) ze względu na niezgodność ze specyfikacją¹¹⁸ określoną w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a dotyczącą składu, oznakowania opakowania itp., jednak intencja ich wytworzenia była zgodna z prawem, a popełniony błąd w procesie wytwarzania nie był celowy.

Natomiast, zgodnie z dalszą częścią definicji, sfałszowany produkt leczniczy to produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony przynajmniej w jednym z trzech obszarów: tożsamości, pochodzenia lub historii. Definicje produktu leczniczego i substancji czynnej zostały objaśnione w rozdziale II niniejszej rozprawy.

Brzmienie definicji sfałszowanego produktu leczniczego nie przesądza, a jedynie można domniemywać na podstawie wymienionych przesłanek, że dotyczy ona tylko gotowych produktów leczniczych. Dodać należy do nich także fakt, iż definicja ta została wprowadzona postanowieniami dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą

¹¹⁷ M. Zieliński, [w:] *Komentarz do zasad techniki prawodawczej*, red. S. Wronkowska, M. Zieliński, Warszawa 2012, s. 290.

¹¹⁸ Specyfikacja jest to część ogólnej strategii kontroli substancji czynnej i produktu leczniczego – pojęcie to zostało objaśnione szerzej w rozdziale poświęconym prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

2011/62/UE, a dyrektywa 2001/83/WE tzw. kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - dotyczy wyłącznie produktów leczniczych gotowych. Ponieważ jest to definicja, która została implementowana z art. 1 lit. c dyrektywy 2011/62/UE, dlatego warto sięgnąć do jego oryginalnej wersji¹¹⁹ oraz do suplementu do tej dyrektywy¹²⁰, aby poznać, czy mogą istnieć jakiekolwiek różnice wynikające z tłumaczenia każdego z tych pojęć. „Tożsamość” to tłumaczenie użytego w dyrektywie słowa angielskiego „*identity*”. Tożsamość w znaczeniu potocznym oznacza identyczność, bycie tym samym¹²¹.

Definicja z art. 2 pkt 38a PF wskazuje, jakie atrybuty można zaliczyć do zakresu przedmiotowego fałszywie przedstawionej tożsamości produktu leczniczego. Jest to w szczególności opakowanie – zgodnie z definicjami opakowania wyróżniamy opakowanie bezpośrednie i zewnętrzne (art. 2 pkt 20 oraz art. 2 pkt 21 PF)¹²². Etykieta to inaczej oznakowanie opakowania – pojęcie objaśnione w art. 2 pkt 22 PF, jako informacja zamieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub zewnętrznym. Kolejne wyrażenie zawierające się w pojęciu tożsamości to nazwa, w zakresie której produkt ten może być fałszywie przedstawiony. 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). Nazwa produktu leczniczego jest nazwą, która może być nazwą własną. Nazwa własna, inaczej tzw. fantazyjna¹²³, jest oceniana w procesie

¹¹⁹ Definicja sfałszowanego produktu leczniczego według dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej 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 z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz. Urz. UE.L 2011, nr 174, str. 74), *Verba legis*: Article 1 (c):

Falsified medicinal product: Any medicinal product with a false representation of:

(a)its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients.

(b)its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or

(c)its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.

This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights.

¹²⁰ Commission Staff Working Document Impact Assessment, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, 11804/15 ADD 3, Brussels, 2.10.2015.

¹²¹ W. Doroszewski, *Słownik języka...*, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/tozsamosc;5508142.html> (dostęp: 1-03-2024).

¹²² Pojęcia omówione w rozdziale II.1.1. poświęconym definicji legalnej produktu leczniczego.

¹²³ „1.1 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna stwarzać możliwości pomyłki w piśmie odręcznym oraz na wydruku jak również w wymowie z nazwą innego produktu leczniczego”. - Określenie użyte w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lutego 2020 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi zastępujący Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lutego

dopuszczania produktu leczniczego do obrotu pod względem jej ewentualnego podobieństwa do nazw już obecnych w obrocie leków lub pozostających w trakcie procedowania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przykładem takiej nazwy fantazyjnej jest Viagra® - w tym przypadku jest to także znak towarowy¹²⁴. Inna nazwa produktu leczniczego to np. Tamoxifen-EGIS powstała, jako złożenie nazwy powszechnie stosowanej i nazwy podmiotu odpowiedzialnego w brzmieniu występującym w Krajowym Rejestrze Sądowym spółek handlowych. Nazwa powszechnie stosowana zgodnie z definicją ustawową jest to nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma – nazwa potoczna produktu leczniczego. Przykładem nazwy potocznej jest „aspiryna”, używana zamiast nazwy międzynarodowej kwas acetylosalicylowy, czy spolszczone nazwy międzynarodowe np. acetaminofen dla paracetamolu (nazwa powszechnie stosowana). Skład, to także termin zawarty w obszarze tożsamości, która jest fałszywie przedstawiona w sfalszowanym produkcie leczniczym - jest to zawartość wszystkich składników w produkcie leczniczym, zarówno substancji czynnych jak i substancji pomocniczych¹²⁵. Skład podlega zatwierdzeniu w toku procedury dopuszczania produktu leczniczego do obrotu oraz podczas kontroli jakości w trakcie i na koniec wytwarzania produktu leczniczego – kontroli zgodności ze specyfikacją produktu leczniczego. Zwraca uwagę użycie terminu „moc tych składników” w odniesieniu do „jakichkolwiek składników, w tym substancji czynnych”. „Moc” jest wyjaśniona w art. 2 pkt 12a PF, w kontekście mocy produktu leczniczego. Według tej definicji, mocą produktu leczniczego jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej. Określenie mocy produktu leczniczego w naukach farmaceutycznych oznacza zawartość wyłącznie substancji czynnej (lub mieszaniny substancji czynnych) w tym produkcie, nigdy nie podaje się tego parametru dla substancji pomocniczej. Potocznym określeniem mocy produktu leczniczego jest dawka w odniesieniu np. do jednej tabletki. Natomiast w definicji sfalszowanego produktu leczniczego użyte określenie „mocy tych składników” odnosi się także do substancji pomocniczych, dla których nigdy „moc” nie jest podawana, a jedynie zawartość w jednostkach masy lub stężenia m.in. w Charakterystyce Produktu

2020 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

¹²⁴ Viagra to jeden z najczęściej fałszowanych produktów leczniczych wśród leków stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji (*dane własne*).

¹²⁵ Pojęcia omówione w części dotyczącej obrotu produktem leczniczym.

Leczniczego oraz w treści decyzji administracyjnej organu będącej pozwoleniem na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

W definicji sfałszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF), której brzmienie jest, co do zasady, podobne do definicji sfałszowanego produktu leczniczego, różnica polega na pominięciu pojęcia „substancji pomocniczych”. Należy tutaj także zwrócić uwagę na nieprawidłowe użycie terminu „mocy tych składników”. Substancja czynna w formie „czystej” nie jest podzielona na „porcje” o określonej „mocy” – jest to substancja lub mieszanina dwu- lub wieloskładnikowa o określonym składzie. Jest przechowywana, transportowana w opakowaniach zbiorczych opatrzonych etykietami, które opisują m.in. jej skład chemiczny.

Definicja sfałszowanego produktu leczniczego zawiera kolejną przesłankę, którą jest „pochodzenie” sfałszowanego produktu leczniczego, a które to pojęcie występuje w oryginalnej wersji w art. 1 pkt 23 Dyrektywy Fałszywkowej, jako „source”. W języku polskim jest to rzeczownik utworzony od czasownika „pochodzić”, czyli brać swój początek, wywodzić się, mieć swoją przyczynę w czymś¹²⁶. Fałszywe przedstawienie produktu leczniczego może, zatem dotyczyć jego pochodzenia - w tym jego wytwórcy. Definicja legalna „wytwórcy produktu leczniczego” jest zawarta w art. 2 pkt 43 PF. Jest to przedsiębiorca, który na podstawie zezwolenia, który wydał mu uprawniony organ, wykonuje przynajmniej jedno z działań, które zawiera się w pojęciu „wytwarzania”, którego definicja została już omówiona. Kraj wytworzenia – to siedziba miejsca wytwarzania, czyli miejsce, w którym wytwórca faktycznie prowadzi swoją działalność. Kraj pochodzenia to pojęcie, które nie jest objaśnione w Prawie farmaceutycznym, można domniemywać, że chodzi tutaj o kraj importu lub kraj eksportu. Pojęcie importu jest wyjaśnione w art. 2 pkt 7a PF, jako każde działanie, które polega na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich UE lub państw członkowskich EFTA, stron umowy o EOG. Do czynności tych – oprócz sprowadzania – należą także magazynowanie produktów leczniczych, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja. W przypadku obrotu pomiędzy państwami członkowskimi mówimy o dystrybucji równoległej, która dotyczy produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przynajmniej na terytorium dwóch państw członkowskich UE oraz państw członkowskich EFTA, stron umowy o EOG.

¹²⁶ W. Doroszewski, *Słownik języka...*, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/pochodzic;5473501.html> (dostęp: 01-03-2024 r.).

Falszywe przedstawienie pochodzenia produktu leczniczego może dotyczyć także danych podmiotu odpowiedzialnego (art. 2 pkt 26 PF). W każdym z powyższych omówionych przypadków fałszywego przedstawienia pochodzenia produktów leczniczych może wiązać się z użyciem wymyślonej nazwy nieistniejącego podmiotu lub bezprawnym użyciem nazwy i siedziby przedsiębiorstwa istniejącego i działającego legalnie¹²⁷.

Kolejna przesłanka dotyczy fałszywego przedstawienia historii dystrybucji produktu leczniczego. W art.1 pkt 23 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2011/62/UE w definicji sfalszowanego produktu leczniczego (sfalszowanej substancji czynnej) użyte jest wyrażenie „*history*” przetłumaczone, jako „historia” – co znaczy w języku potocznym zdarzenia z przeszłości pojmowane jako proces rozwoju życia społecznego lub przyrody¹²⁸. Historia, w zakresie, której produkt został fałszywie przedstawiony, dotyczy w szczególności danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji. Dystrybucja jest w słowniczku Prawa farmaceutycznego objaśniona w odniesieniu do produktów leczniczych, jako Dobra Praktyka Dystrybucyjna (art.2 pkt 4 PF). Jest to praktyka, która gwarantuje, że produkty lecznicze są bezpiecznie przyjmowane, transportowane, przechowywane i wydawane. Szczegóły zawiera akt wykonawczy – wspomniane już wcześniej Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Rozporządzenie określa szczegóły postępowania z produktami leczniczymi oraz parametry, które muszą podlegać kontroli przy bezpiecznie przeprowadzanych czynnościach zgodnie z DPD, wskazuje także sposób prowadzenia wymaganej dokumentacji. W trakcie transportu produktów leczniczych kontroli podlegają także tzw. listy przewozowe i to one najczęściej są fałszowane¹²⁹.

W suplemencie do Dyrektywy Falszywkowej podane są przykłady, które obrazują fałszywe przedstawienie produktu leczniczego¹³⁰: w obszarze tożsamości - m.in. nazwy,

¹²⁷ Firma farmaceutyczna działająca legalnie w Indiach – Ajanta Pharma Limited jest jedną z najczęściej używaną nazwą podmiotu odpowiedzialnego przez wytwórców sfalszowanych produktów leczniczych o deklarowanej substancji czynnej w postaci sildenafilu lub tadalafilu (*dane własne*).

¹²⁸ E. Sobol, *Nowy Słownik...*, s. 258 – 259.

¹²⁹ Por.: H. Brüls, D.Wyer, *Pharmaceutical Cargo Theft in Europe - A Realistic View of The Current Trends, Challenges, And Financial Impacts EMEA Intelligence Analysts*, FreightWatch International 2015, (dostęp: 7-10-2022 r.) oraz D. Ekwall, H. Brüls & D.Wyer, *Theft of pharmaceuticals during transport in Europe*, *Journal of Transportation Security*, October 2015, DOI: 10.1007/s12198-015-0162-x; Z. Fijałek, *Falszywe i substandardowe produkty farmaceutyczne – kradzieże cargo*. Świat Przemysłu Farmaceutycznego 2016, nr 3, s. 4.

¹³⁰ “Falsified medicines are medicines with false identity (e.g. name, composition), history (e.g. batch number) or source which are passed off as genuine, authorised products” - Commission Staff Working

składu, w obszarze pochodzenia – np. numeru serii, w obszarze historii – np. dystrybucja, jako oryginalne (w znaczeniu autentyczne) produkty lecznicze. Przywołując przykłady z praktyki biegłego (doświadczenia własne) - w pierwszym przypadku najczęściej mamy do czynienia ze sfalszowanym składem produktów leczniczych, co wynika albo z nieprzestrzegania norm wytwarzania i dużej zawartości zanieczyszczeń albo z zastępowania składników np. droższych tańszymi i łatwiej dostępnymi¹³¹. Fałszywe przedstawianie pochodzenia produktów – przykładem może być praktyka posługiwania się wymyślonymi nazwami podmiotu odpowiedzialnego. Przykładem fałszowania historii kanałów dystrybucji produktu leczniczego może być coraz częściej spotykany proceder tzw. kradzieży *cargo* polegający na kradzieży transportu leków, po zwolnieniu serii, w trakcie jazdy lub na parkingu tirów¹³². Skradzione produkty lecznicze znajdują się w oryginalnych opakowaniach, jednak z chwilą przejęcia transportu przez sprawców tracą przymiot pełnowartościowych produktów leczniczych ze względu na nieprzestrzeganie wymogów transportu i przechowywania zgodnych z DPD oraz specyfikacją tych produktów.

W przypadku sfalszowanych substancji czynnych fałszywe przedstawienie w zakresie historii także wiąże się z brakiem lub podrobieniem dokumentacji dotyczącej importu lub dystrybucji. Definicja dystrybucji substancji czynnych jest zawarta w art. 2 pkt 7² PF – jest to każde działanie, w którym zawiera się nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej. Działanie to może być prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej – prowadzących swoją działalność na terytorium państw członkowskich UE, państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG po uzyskaniu wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów lub Dystrybutorów Substancji Czynnej dokonywanego przez właściwy organ

Document Impact Assessment supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, Brussels, 2.10.2015, p. 6; źródło internetowe: <https://ec.europa.eu/> (dostęp: 20-02-2023 r.).

¹³¹ Na przykład sfalszowana tabletki Viagry (leku stosowanego w zaburzeniach erekcji) – często zamiast deklarowanej zawartości 100 mg sildenafilu faktycznie zawiera go w ilości ok. 70-80 mg. Inny sfalszowany lek na potencję – Cialis – bardzo często zamiast deklarowanego składnika - tadalafilu w dawce 20 mg zawiera 20 mg sildenafilu (który jest tańszy od tadalafilu) lub mieszaninę obu tych składników. Wytworzenie jednej tabletki zawierającej 100 mg sildenafilu kosztuje sprawców około 2 zł, co wyliczyli śledczy. W aptece Viagra (100 mg sildenafilu) jest dostępna wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej i kosztuje około 200 zł za 8 tabletek. Dodatkowo, do tak wytworzonych sfalszowanych produktów, sprawcy fałszują opakowania, które mają ludzko przypominać oryginały (*informacje własne autorki*).

¹³² Por.: H. Brülisi and D. Wyer, *Pharmaceutical Cargo Theft in Europe...*, oraz D. Ekwall, H. Brüls & D. Wyer, *Theft of pharmaceuticals during transport...*; Z. Fijałek, *Fałszywe i substandardowe produkty...*, s. 2-5.

krajowy¹³³. Wymienione działania powinny być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Substancji Czynnych (art. 2 pkt 4a PF), która gwarantuje bezpieczne przechowywanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej.

Zwraca też uwagę położenie punktu 38a oraz pkt 38b w art. 2 PF. Według założenia ustawodawcy układ art. 2 PF jest alfabetyczny i dlatego każda nowelizacja Prawa farmaceutycznego, wprowadzająca nowe definicje, powodowała ich lokalizację zgodną z alfabetem języka polskiego i rozszerzenie numeracji kolejnych punktów. Zachowując konsekwentnie takie uporządkowanie definicji – objaśnienia sfałszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a PF) oraz sfałszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF) powinny się znajdować po definicji „serii” i posiadać numer art. 2 pkt 37a oraz art. 2 pkt 37b, odpowiednio.

Omówione definicje legalne sfałszowanego produktu leczniczego i sfałszowanej substancji czynnej z art. 2 PF powstały w wyniku implementacji regulacji Dyrektywy Fałszywkowej i wiążą wszystkie polskie akty wykonawcze do ustawy. Równocześnie na stronach Europejskiej Agencji Leków znajdziemy dwie definicje – produktu leczniczego sfałszowanego i podrobionego¹³⁴. Według EMA produkt leczniczy sfałszowany (*falsified medicines product*) to produkt leczniczy fałszywy, którego celem jest naśladowanie leku prawdziwego, autoryzowanego. Natomiast pojęcie produktu leczniczego podrobionego (*counterfied medicines product*) jest objaśnione, jako lek, który nie jest zgodny z prawami własności intelektualnej, lub który narusza prawo znaków towarowych. Światowa Organizacja Zdrowia także opublikowała dokument w formie raportu dotyczącego nomenklatury istniejących i używanych pojęć związanych ze zjawiskiem fałszowania leków¹³⁵. Nieformalna grupa robocza WHO podjęła próbę uporządkowania pojęć stosowanych w klasyfikacji produktów leczniczych i wykorzystywanych przez globalny system nadzoru i monitorowania. Wyróżniono 3 grupy: pierwsza to substandardowe produkty medyczne – produkty niespełniające norm jakościowych. Druga – to niezarejestrowane lub nielicencjonowane produkty medyczne – produkty niezarejestrowane na danym rynku, a więc niepoddane ocenie odpowiednich organów.

¹³³ W Polsce jest to Główny Inspektor Farmaceutyczny, o czym będzie mowa przy analizie art. 125a PF.

¹³⁴ EMA, Falsified Medicines, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines> (dostęp: 29-12-2023 r.).

¹³⁵ World Health Organization (2016), *Report of the informal technical working group on draft working definitions of substandard/spurious /falsely - labelled / falsified/counterfeit (SSFFC) medical products*. Published 23 November 2016. Retrived from: http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MSM5_7-en.pdf (dostęp: 29-12-2023 r.).

Trzecią grupę stanowiły sfalszowane produkty medyczne – produkty, które umyślnie fałszywie przedstawiane są w zakresie swojej tożsamości, składu lub źródła pochodzenia.

Ustawa - Prawo farmaceutyczne nie zawiera objaśnienia określenia „podrobiony produkt leczniczy”. W języku polskim słowa „podrabianie” i „fałszowanie” są stosowane synonimicznie. Podrobić, podrabiać – oznacza wykonanie imitacji jakiejś rzeczy, zwłaszcza sfalszowanie celach przestępczych. Sfalszować – to „sporządzić imitację czegoś, podrobić coś, podając za oryginał”¹³⁶.

Powyższy przegląd definicji pokazuje brak ich ujednolicenia poza UE, co utrudnia międzynarodowe działania m.in. Interpolu lub WHO. Należy, bowiem pamiętać, że aktywności sprawców mają zasięg globalny. Zdaniem A. Sztoldman „Nie ma międzynarodowej definicji sfalszowanego produktu leczniczego (i odpowiednio terminów pokrewnych), zaś definicja WHO nie jest rozwiązaniem modelowym. Ujednolicenie w tym zakresie byłoby pożądane ze względu na skuteczne egzekwowanie wieloterytorialnych działań podlegających zróżnicowanej jurysdykcji i z uwagi na zniesienie zróżnicowania regulacji materialnych – a więc innych podstaw i zakresu odpowiedzialności prawnej”¹³⁷. Trzeba podkreślić, że dyrektywa 2001/83/WE zmieniona dyrektywą 2011/62/UE nie reguluje praw własności przemysłowej. Dlatego polskie definicje sfalszowanego produktu leczniczego i sfalszowanej substancji czynnej oraz przepis karny art. 124b ust. 1-2 PF nie obejmują naruszeń prawa własności przemysłowej ani prawa autorskiego. Według A. Sztoldman „wytwarzanie bądź wprowadzanie do obrotu sfalszowanego produktu leczniczego (a więc produktu o określonym składzie) nie oznacza automatycznie naruszenia praw własności intelektualnej (np. oznaczenie podrobionym znakiem towarowym czy umieszczenie w nieoryginalnym opakowaniu) (...). Można stwierdzić, że definicja sfalszowanych produktów leczniczych sprzyja kwalifikacji przestępstw dotyczących sfalszowanych produktów leczniczych na podstawie wielu norm prawnych, np. naruszeń prawa do znaku towarowego czy wprowadzania do obrotu leku bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”¹³⁸. J. Kokot podaje także przepisy karne kodeksowe, które mogą mieć zastosowanie w związku z fałszowaniem produktów leczniczych, oprócz wspomnianego art. 165 § 1 pkt 2 KK,

¹³⁶ Por. E. Sobol, *Nowy słownik...* s. 909; W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, Warszawa 1989, s. 163 – pochodzenie słowa sfalszowany, fałszywy - z języka łacińskiego: *falsus*, włoskiego: *fallsere* – oszukać.

¹³⁷ A. Sztoldman, *Falszowanie produktów leczniczych...*, s. 840.

¹³⁸ A. Sztoldman, *Falszowanie produktów leczniczych...*, s. 840-841; J. Kokot, *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019, s. 141.

także m.in. art. 160 KK, art. 156 KK, art. 157 KK oraz art. 286 KK, gdy pokrzywdzony niekorzystnie rozporządził mieniem, kupując lek sfalszowany zamiast, jak sądził, autentycznego¹³⁹.

W kontekście interpretacji definicji sfalszowanego produktu leczniczego warto zwrócić uwagę na stanowisko I. Kalinowskiej-Maksim, która analizowała kwestię czy produkty lecznicze, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie są dostępne w legalnych kanałach dystrybucji spełniają przesłanki sfalszowanego produktu leczniczego. Autorka stwierdza, że tylko produkty, które mają swój „odpowiednik” w postaci leku posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można uznać za sfalszowany produkt leczniczy¹⁴⁰: (...) przepis art.124b pr.farm. powinien być stosowany wyłącznie do leków dopuszczonych do obrotu (...) ¹⁴¹. I. Kalinowska-Maksim argumentuje swoje stanowisko następująco: po pierwsze - powołując się na wykładnię systemową Prawa farmaceutycznego, które „w zasadzie odnosi się do produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem legalnego obrotu¹⁴². Po drugie – wskazując na źródło dostępnej wiedzy o legalnie dostępnych produktach leczniczych – rejestry dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych¹⁴³, które są powszechnie dostępne, zatem łatwo stwierdzić, że produkt nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium RP Autorka wyraża pogląd, że „Każdy racjonalny nabywca jest w stanie rozróżnić produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i niedopuszczony do obrotu”¹⁴⁴. Trzeci argument autorki dotyczy równoległego obowiązywania przepisu karnego z art. 124 PF, penalizującego wprowadzanie produktów leczniczych bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a więc racjonalny ustawodawca nie mógłby wprowadzić przepisów kryminalizujących te same czyny zabronione. Czwarty argument dotyczy wykładni funkcjonalnej, bowiem implemowane przez Polskę przepisy unijne (Dyrektywy Fałszywkowej) dotyczą zabezpieczenia tylko legalnego łańcucha dystrybucji przed penetracją sfalszowanych produktów. Argumentację autorki w zakresie zastosowania i wnioskowania z wykładni wewnętrznej oraz funkcjonalnej wspiera także J. Bojarski¹⁴⁵. Autor wskazał, że przyjęcie stanowiska I. Kalinowskiej – Maksim skutkuje

¹³⁹ J. Kokot, *Prawo Unii Europejskiej...*, s. 186.

¹⁴⁰ I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych...*, s. 254-269.

¹⁴¹ Ibidem, s. 255.

¹⁴² Ibidem.

¹⁴³ Autorka ma zapewne na myśli <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>, ogólnodostępną wyszukiwarkę produktów leczniczych – można to zrobić wpisując przynajmniej jeden z kryteriów np. nazwę, nazwę powszechnie stosowaną itp.

¹⁴⁴ I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych...*, s. 255.

¹⁴⁵ J. Bojarski, *Ocena dostosowania polskiego ustawodawstwa karnego do międzynarodowych*

tym, że: „Produkt, który nie został dopuszczony do obrotu, w praktyce nie może zostać wprowadzony do legalnego łańcucha dystrybucji. Taka możliwość, jeżeli chodzi o działania nielegalne, ograniczona jest do sfalszowanego produktu dopuszczonego do obrotu”¹⁴⁶. I dalej, J. Bojarski konkluduje, że „Analizując art. 124b PrFarm pod kątem wypełnienia standardów międzynarodowych w pierwszym rzędzie należy zwrócić uwagę, że prawo polskie ogranicza się do penalizacji zachowań, których przedmiotem wykonawczym są produkty lecznicze i substancje czynne”¹⁴⁷.

Odnosząc się do przedstawionych argumentów autorki, należy stwierdzić: po pierwsze przepisy Prawa farmaceutycznego faktycznie stanowią normy szczegółowo określające m.in. zasady prawidłowego prowadzenia obrotu produktami leczniczymi czy wytwarzania i importu produktu leczniczego. Naruszenie reguł, które zdaniem prawodawcy są najważniejsze, podlega kryminalizacji zgodnie z zasadą *ultima ratio*, co jest istotą pozakodeksowego prawa karnego. Z drugiej zaś strony, znając rosnące zagrożenie ze strony sfalszowanych produktów leczniczych pochodzących z nielegalnych źródeł, ustawodawca uchwalając nowe przepisy, w uzasadnieniu nie wskazał zawężenia swojej decyzji tylko do legalnej sieci dystrybucji: „Do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, proponuje się wprowadzenie definicji „sfalszowanego produktu leczniczego”, w celu odróżnienia go od innych nielegalnych produktów leczniczych. Liczba wykrywanych w Unii Europejskiej produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfalszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego”¹⁴⁸. Po drugie, stwierdzenie – „poprzez sprawdzenie braku danego produktu leczniczego w rejestrze”¹⁴⁹, *a contrario* fakt zamieszczenia produktu leczniczego w rejestrze jeszcze nie jest argumentem, iż mamy do czynienia z produktem leczniczym autentycznym. Na przykład tzw. kradzieże cargo „dostarczają” na rynek autentyczne produkty lecznicze figurujące w rejestrze, które jednak, z punktu widzenia

i europejskich standardów normatywnych w dziedzinie przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 291 i n.

¹⁴⁶ Ibidem.

¹⁴⁷ Ibidem, s. 300.

¹⁴⁸ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z projektami aktów wykonawczych. Druk sejmowy z dnia 21 sierpnia 2014 r. nr 2708 cz. I /VII kad. s. 3.

¹⁴⁹ I. Kalinowska-Maksim, *Fałszowanie produktów leczniczych...*, s. 255.

ustawowej definicji sfałszowanego produktu leczniczego, są sfałszowane, wypełniając przesłankę z art. 2 pkt 38a pkt c PF, a więc są to leki fałszywie przedstawione w zakresie historii dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji. Po trzecie – nie każdy racjonalny nabywca jest w stanie stwierdzić, że produkt leczniczy jest sfałszowany. Co więcej, zdarza się, że powołany biegły - farmaceuta, nawet po dokładnych oględzinach, badaniu postaci leku oraz po wykonaniu analiz instrumentalnych, w celu potwierdzenia składu produktu, też nie jest w stanie w 100% stwierdzić czy produkt leczniczy jest autentyczny czy nie. Ponadto tzw. „racjonalni nabywcy” często sami podejmują decyzję i związane z nią ryzyko zakupu leku z nielegalnego źródła, kierując się np. wzbudzającym zaufanie wyglądem strony internetowej nielegalnej e-apteki. Po czwarte, istotnie, Dyrektywa Fałszywkowa została wprowadzona i zaimplementowana przez państwa członkowskie w celu zapobiegania wnikaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnej sieci dystrybucji. Jednak ta sama dyrektywa wprowadziła do obrotu prawnego UE, czyli także i do Prawa farmaceutycznego - definicję sfałszowanego produktu leczniczego i definicja ta nie dotyczy praw własności przemysłowej¹⁵⁰. Cel wprowadzenia definicji sfałszowanego produktu leczniczego do obrotu prawnego państw członkowskich został określony w preambule tej dyrektywy w pkt 5: „Należy wprowadzić definicję pojęcia »sfałszowany produkt leczniczy«, aby wyraźnie odróżnić sfałszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów leczniczych, jak również od produktów naruszających prawa własności intelektualnej. (...)”. Kwestie własności intelektualnej regulują inne przepisy – ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej¹⁵¹. Jak najbardziej zgodzić się należy z autorką, że wykładnia systemowa oraz funkcjonalna prowadzą do wniosku, że celem ustanowienia przepisów karnych (art. 124b PF) wraz z sankcjami karnymi zalecanymi w art. 118a Dyrektywy Fałszywkowej, które mają być „skuteczne, proporcjonalne i odstraszające”, była ochrona legalnego łańcucha dystrybucji przed wnikaniem sfałszowanych produktów leczniczych. Jednak, analizując raport z wdrożenia art. 118a Dyrektywy Fałszywkowej, trzeba stwierdzić, że UE nie zamknęła państwom członkowskim możliwości

¹⁵⁰ Definicja sfałszowanego produktu leczniczego według Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej 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 z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz. Urz. UE.L Nr 174, str. 74), zawiera w treści Artykułu 1, pkt c: (...) Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej. (Podkreślenie – MK).

¹⁵¹ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1170 z późn. zm.

kryminalizacji także nielegalnego rynku sfałszowanych produktów leczniczych i sfałszowanych substancji czynnych. Co więcej, w raporcie podsumowano, które reakcje ustawodawców są skuteczne i w jakich okolicznościach¹⁵². Wynika z tego, że w przypadku penalizacji rynku nielegalnego skuteczniejsze będzie wprowadzenie odpowiedzialności karnej, a w przypadku legalnie działających przedsiębiorców (wytwórców, dystrybutorów) będzie skuteczna zarówno odpowiedzialność karna jak i administracyjno-karna. Zatem, jak wynika z tego raportu, art. 118a Dyrektywy Falszywkowej nie wyklucza rozwiązań polskich, w tym także wprowadzenia przepisów administracyjnych oraz administracyjno-karnych: „Ponadto do polskiej ustawy o lekach wprowadzono szereg środków administracyjnych w celu transpozycji art. 118a 2001/83 WE (art. 51g, 51f, art. 73f, art. 121 i art. 122)”¹⁵³. Dobrze zostało ocenione w raporcie wprowadzenie art. 121 PF, który umożliwia wycofanie z obrotu produktu leczniczego, co do którego wojewódzki inspektor farmaceutyczny poweźmie uzasadnione podejrzenie, że jest to produkt leczniczy sfałszowany¹⁵⁴. Ponadto w raporcie dostrzeżono i doceniono typizację przestępstw fałszowania produktów leczniczych i substancji czynnych przez polskiego prawodawcę.

Podsumowując, I. Kalinowska-Maksim uznała za właściwe „wąskie” podejście do definicji sfałszowanych produktów leczniczych, ograniczające stosowanie przepisu art. 124b PF wyłącznie do takich produktów, które mają „*alter ego*” w postaci leków posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Natomiast, na podstawie omówionej wcześniej definicji sfałszowanego produktu leczniczego oraz powyższych rozważań wynika, że zdecydowanie można stosować podejście „szerokie” – *sensu largo*, które zakłada kryminalizację zarówno nielegalnego rynku sfałszowanych produktów leczniczych, jak i wszelkie postąpienia realizujące znamiona art. 124b PF w celu umieszczenia takich produktów w legalnym łańcuchu dystrybucji.

¹⁵² „This is complemented by a summary assessment of the effectiveness of different sanctions and the impact of penalties introduced by Member States on both the legal and illegal market. This suggests that the illegal market can be successfully tackled by criminal penalties, but less so by administrative sanctions. The manufacturers of illegal or falsified medicinal products regularly act abroad and out of the reach of law enforcement agencies of the EU Member States. The distributors of these potentially dangerous medicinal products in the illegal market within the EU rarely seek or possess licenses. Consequently, administrative sanctions cannot be applied effectively. On the other hand, criminal penalties and administrative sanctions are suitable to safeguard the legal market, the actors of which depend on licenses to participate in the strictly regulated legal trade”. K. Stroetmann et al., *European Commission...*, s. 6.

¹⁵³ K. Stroetmann et al., *European Commission...*, s. 29-30.

¹⁵⁴ Ibidem.

Przestępstwa stypizowane w art. 124b ust. 1 PF oraz art. 124b ust. 2 PF są przestępstwami bezskutkowymi z abstrakcyjnego narażenia na niebezpieczeństwo¹⁵⁵. Według E. Hryniewicz „Przestępstwa formalne wyznaczają szerszy zasięg penalizacji i kładą większy nacisk na prewencję – ingerencja na ich podstawie może mieć bowiem miejsce nawet wówczas, gdy trudności natury dowodowej (przy badaniu związku przyczynowego czy wykazywaniu, że sprawca swoim zamiarem obejmował przestępny skutek) nie pozwalałyby na ukaranie za przestępstwo materialne”¹⁵⁶. Dlatego konstrukcja art. 124b PF opisuje przestępstwa, które w ustawowym zespole znamion nie zawierają szkodliwych skutków działania sfałszowanego produktu leczniczego. Do wypełnienia ustawowych znamion czynu zabronionego, stypizowanego w obu wymienionych przepisach, wystarczy samo narażenie dobra prawnego na niebezpieczeństwo abstrakcyjne poprzez zachowanie sprawcy określone w znamionach ustawowych. Kwestię tę pozytywnie oceniono w raporcie podsumowującym implementację art. 118a dyrektywy 2011/62/UE z uwagi na ułatwienie, co podkreślono, stosowania w obrocie prawnym tak skonstruowanych przepisów¹⁵⁷. W praktyce oznacza to, że nie jest konieczne udowodnienie konkretnego niebezpieczeństwa czy szkodliwych skutków zażycia sfałszowanych produktów leczniczych.

Przeciwny pogląd prezentuje D. Zając, według którego przestępstwa dostarczania lub udostępniania sfałszowanego produktu leczniczego (sfałszowanej substancji czynnej) są przestępstwami skutkowymi. Zdaniem autora „Wypracowane na gruncie językowym definicje obu znamion czynnościowych¹⁵⁸ przesądzają o skutkowym charakterze typu. Skutkiem będzie tu odpowiednio: wejście we władanie bądź uzyskanie dostępu przez inną osobę”¹⁵⁹. Ze względu na brak w znamionach ustawowych czynów zabronionych

¹⁵⁵ Por. E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, Prawo w Działaniu Sprawy Karne 2022, nr 49, s. 88; DOI: 10.32041/pwd.4906; N. Daško, *Analiza karnoprawnych przepisów prawa polskiego mających na celu zwalczanie zjawiska podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych* [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 307 i n.

¹⁵⁶ E. Hryniewicz, *Przestępstwa abstrakcyjnego i konkretnego zagrożenia dóbr prawnych*, Warszawa 2012, s. 155.

¹⁵⁷ „As a result, the regulations can be enforced easily, for there is no need for the prosecution to prove any concrete danger or harm caused by the defendant’s conduct.” - K. Stroetmann et al., *European Commission...*, s. 29. Dla porównania – w Portugalii i Hiszpanii przestępstwo fałszowania produktów leczniczych jest przestępstwem skutkowym.

¹⁵⁸ Definicje te nie odbiegają od znaczeń słownikowych przedstawionych w niniejszej rozprawie, w analizie art. 124b ust. 2 PF.

¹⁵⁹ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2022, s. 879 – 880.

opisu skutku, nie można zgodzić się z tym stanowiskiem. Ten sam autor uznaje przestępstwo wytwarzania sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej za typ przestępstwa formalnego, „(...) co wynika z odesłania do definicji legalnej wytwarzania skupiającej się na określeniu czynności (...) a nie rezultatu”¹⁶⁰.

Zakładając hipotetycznie, że udostępniany / dostarczany sfałszowany produkt leczniczy będzie stwarzał realne zagrożenie dla życia lub zdrowia, co zostanie dowiedzione *in concreto*, wówczas, przy założeniu, że czyn sprawcy zagrozi bezpieczeństwu „wielu osób” – według doktryny jest to znamieniem ocennym, dla którego akceptowalną wykładnią jest co najmniej dziesięć osób¹⁶¹ – mamy do czynienia z niewłaściwym (pomijalnym) zbiegiem przepisów art. 124b ust. 1-2 PF i art. 165 § 1 pkt 2 KK. Zdaniem G. Bogdana „O ile zachowania takie skumulują się, dając w efekcie zagrożenie noszące cechy powszechności, o tyle mechanizmy wyłączania wielości ocen w prawie karnym wskażą art. 165 jako przepis jedynie właściwy do ich oceny prawnej”¹⁶². Zatem relacja, jaka zachodzi pomiędzy przepisami art. 124b ust. 1-2 PF a art. 165 §1 pkt 2 KK, przy spełnieniu warunków *in concreto*, będzie rozwiązana przy zastosowaniu reguły konsumpcji – *lex consumens derogat legi consumptae*, a przepisem konsumującym będzie art. 165 §1 pkt 2 KK.

Przedmiotem czynności wykonawczej będzie sfałszowany produkt leczniczy i sfałszowana substancja czynna. Podgląd taki wyraziły również E. Wojewoda¹⁶³ oraz N. Daško¹⁶⁴. Inne stanowisko zajęła I. Kalinowska-Maksim¹⁶⁵, jako przedmiot czynu wskazując produkt leczniczy posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Punkt widzenia i uzasadnienie autorki wspiera J. Bojarski¹⁶⁶,

Każdy z czynów stypizowanych w art. 124b PF jest przestępstwem umyślnym. W przypadku wytwarzania sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych umyślność ta może być realizowana wyłącznie w zamiarze bezpośrednim. Nie jest to, bowiem czynność, którą można podjąć bez „chęci”

¹⁶⁰ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 870.

¹⁶¹ O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Tom III*, red. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s. 114.

¹⁶² G. Bogdan, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II...*, s. 447.

¹⁶³ E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej...*, s. 94.

¹⁶⁴ N. Daško, *Analiza karnoprawnych przepisów...*, s. 310.

¹⁶⁵ I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych...*, s. 255; I. Kalinowska-Maksim, *Wybrane czyny zabronione z obszaru przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022, s. 110.

¹⁶⁶ J. Bojarski, *Ocena dostosowania polskiego...*, 300.

wypełnienia znamion przestępstwa. Wytwarzanie jest procesem zbyt skomplikowanym, wymagającym zgromadzenia zasobów – ludzi, maszyn, substancji wyjściowych do produkcji, ale także zapewnienie opakowań w określony sposób oznakowanych, tak więc trudno jest mówić tutaj o zamiarze wynikowym.

Przechowywanie, należące do czynności przygotowawczych – ma na celu zamiar bezpośredni udostępnienia lub dostarczenia sfałszowanego produktu innej osobie i jest to przestępstwo kierunkowe. Rzeczownik „cel” użyty w znamionach czynu odzwierciedla dążenie, intencje sprawcy. „Ustawa wskazuje na motyw działania sprawcy nie zawsze w sposób bezpośredni, tzn. przez użycie znamienia „w celu”, „po to by” (lub równoważnych)”¹⁶⁷. W tym przypadku zastosowanie „przechowuje w tym celu” powoduje, że spełniony jest warunek umyślności popełnienia czynu – zamiar kierunkowy¹⁶⁸. Z racji konstrukcji przepisu art. 124b ust. 2 PF przechowywanie w celu udostępnienia lub dostarczenia – jest działaniem, które podejmuje sprawca do realizacji kolejnej czynności. S. Frankowski nazywa takie przestępstwa znamienne celem działania, tzw. przestępstwa dwuetapowe (dwufazowe)¹⁶⁹.

Nie można mówić o realizacji zamiaru sprawcy i wypełnieniu znamion przestępstwa z art. 124b ust. 2 PF w sytuacji samego przechowywania, które nie będzie miało na celu udostępnienia lub dostarczenia sfałszowanego leku, o czym wspomniano wcześniej. Zatem, jeżeli sprawca przechowuje sfałszowane produkty lecznicze lub sfałszowane substancje czynne na własny użytek, nie mając na celu ich udostępnienia lub dostarczenia komukolwiek – wówczas brak jest zamiaru kierunkowego i nie realizuje on znamion przestępstwa.

Statystyki Ministerstwa Sprawiedliwości wskazują, że w okresie 2002 – 2020 w sumie z art. 124b PF, jako czynu głównego skazano 7 osób - 5 osób dorosłych z art. 124b ust. 1 PF, a z art. 124b ust. 2 PF dwie osoby¹⁷⁰. Szczegółowe dane przedstawia Wykres 4. Tak niewielka liczba skazań wskazuje na pozostawanie w tzw. ciemnej liczbie przestępstw fałszowania produktów leczniczych, biorąc pod uwagę choćby ilość nielegalnych sklepów internetowych oferujących takie produkty.

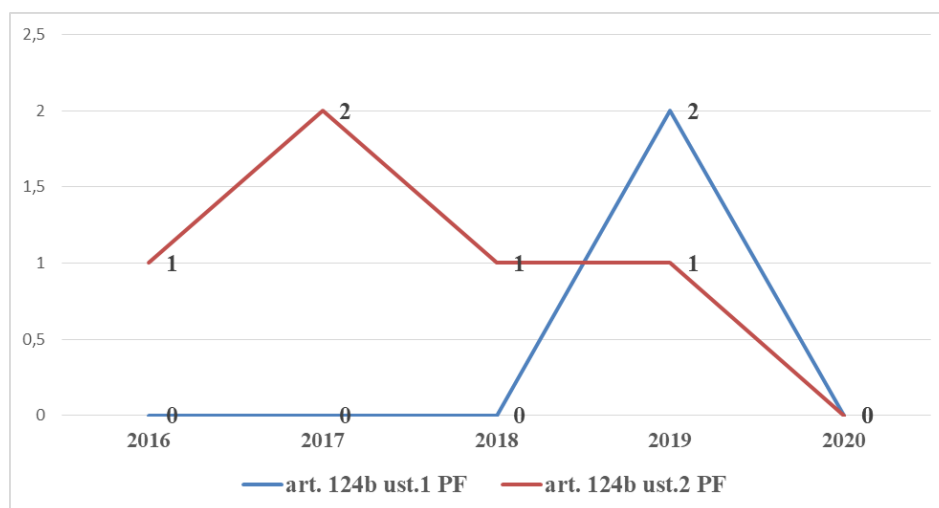
¹⁶⁷ K. Buchała, A. Zoll, *Polskie ...*, Warszawa 1995, s. 145; Por. także S. Frankowski, *Przestępstwa kierunkowe*, Warszawa 1970, s. 7.

¹⁶⁸ W. Wolter, *Nauka...*, s.120 i n.; S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s.7.

¹⁶⁹ S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s. 101.

¹⁷⁰ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna /<https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

Wykres 4. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 124b PF, jako czynu głównego w latach 2002 – 2020.



Na podstawie: Bazy statystycznej Ministerstwa Sprawiedliwości¹⁷¹. Data modyfikacji: 15.11.2022 r.

Podsumowując analizę przestępstw stypizowanych w art. 124b ust. 2 PF, opisanych znamionami „udostępnia lub dostarcza” oraz „przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną”, należy stwierdzić, że przy założeniu tożsamości sprawcy, realizacja przez niego znamion przestępstw powinna rozpocząć się od przechowywania w celu udostępnienia lub dostarczenia, a następnie przechowywany sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną dostarczy on lub udostępni odpłatnie albo nieodpłatnie. Analogicznie do art. 124 PF – mamy tutaj do czynienia z tożsamym przedmiotem czynności wykonawczej, który dla sprawcy dostarczania (udostępniania) będzie „owocem przestępstwa” w tym celu przechowywanym. Zróżnicowanie społecznej szkodliwości obu przestępstw prowadzi do wniosku, że tak jak przy art. 124 PF, tutaj również spełnione są przesłanki przestępstw współukaranych¹⁷². Czynem głównym jest wówczas dostarczanie (lub udostępnianie) odpłatne albo nieodpłatne, natomiast czynem uprzednim, pochłanianym przez czyn główny – jest przechowywanie w celu dostarczenia (udostępnienia) sfałszowanego produktu leczniczego (lub sfałszowanej substancji czynnej), z czego wynika zbieg

¹⁷¹ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

¹⁷² Zob. m.in. M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 392-394; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo...*, s.562; W. Grzyb, *Realny zbieg przestępstw...*, s. 88-89; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 261.

pomijalny przestępstw. Podobnie, jeśli ten sam sprawca wypełni znamiona czynu określone w art. 124b ust. 1 PF, czyli zrealizuje znamiona czynu zabronionego w postaci wytwarzania sfałszowanego produktu leczniczego, a następnie tak otrzymany sfałszowany produkt leczniczy dostarczy odpłatnie pośrednikowi, który prowadzi portal internetowy nielegalnej apteki, wypełniając tym samym znamiona czynu z art. 124b ust. 2 PF. W takiej sytuacji faktycznej przestępstwem uprzednim będzie wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego, a czynem następczym odpłatne dostarczanie „efektu” wytwarzania, czyli sfałszowanego produktu leczniczego pośrednikowi. Tutaj także, w zbiegu pomijalnym, przestępstwo dostarczania sfałszowanego produktu leczniczego pochłonie przestępstwo opisane znamieniem czasownikowym „wytwarza”.

Można także zauważyć, że zakres kryminalizacji przestępstwa z art. 124b ust. 2 PF określającego czynu dostarczania lub udostępniania odpłatnego albo nieodpłatnego sfałszowanego produktu leczniczego krzyżuje się z zakresem kryminalizacji przestępstwa z art. 130 PF typizującego przypisywanie właściwości produktu leczniczego produktowi, który takich właściwości nie posiada i wprowadzanie takiego produktu do obrotu. Użyte w definicji sfałszowanego produktu leczniczego wyrażenie „fałszywie przedstawiony” pełni podobną funkcję jak znamię opisowe „przypisywanie właściwości produktu leczniczego” określające czyn zabroniony z art. 130 PF. Określenie „produkt leczniczy fałszywie przedstawiony” nie jest równoznaczne z jego reklamą, podobnie jak „przypisywanie właściwości produktu leczniczego”. Biorąc pod uwagę definicję sfałszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a PF) określenie „przypisywanie właściwości” będzie odnosiło się do oznakowania sfałszowanego produktu leczniczego, a więc etykiet na opakowaniu czy ulotki informacyjnej dołączanej do opakowania, zatem tych informacji, które są wyłączone z definicji reklamy produktu leczniczego na mocy art. 52 ust. 3 PF.

3. Wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia oraz wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody

Przestępstwa stypizowane w art. 125 ust. 1 PF wskazują, że przepis penalizuje czynności wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie takiej działalności (art. 125 ust. 1 PF). Zagrożone tą samą karą jest wytwarzanie bez wymaganej zgody

produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (art. 125 ust. 2 pkt 1 PF). Brzmienie art. 125 PF podlegało zmianom na przestrzeni lat, a dotyczyły one m.in. użycia znamienia czasownikowego „podejmuje” lub „wykonuje działalność gospodarczą. Pierwotnie, czyli w latach 2002 – 2015, w art. 125 PF nie występował podział na ustępy – penalizowane było wyłącznie wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Ponadto występowało określenie „podejmuje działalność gospodarczą”¹⁷³. Od 2015 roku art. 125 PF został podzielony na 2 jednostki redakcyjne¹⁷⁴. W ustępie 1 penalizowane było prowadzenie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej. W ustępie 2 – kryminalizacją zostało objęte podejmowanie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

W 2018 r. nastąpiła zmiana na „podejmuje lub wykonuje” oraz ustawodawca wprowadził nowy podział przepisu na ustęp 1 dotyczący podejmowania lub wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i importu produktu leczniczego bez zezwolenia¹⁷⁵. Drugi ustęp został podzielony na dwa punkty – w pierwszym penalizowano wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody. W drugim punkcie ustępu drugiego umieszczone zostało stypizowane przestępstwo podejmowania lub wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi¹⁷⁶, które poddano analizie w rozdziale II niniejszej rozprawy (art. 125 ust.2 pkt 2 PF).

Ostatnia nowela, która weszła w życie 6 czerwca 2019 r., wprowadziła znamię czasownikowe „wykonuje” działalność gospodarczą¹⁷⁷ przy niezmiennym podziale na jednostki redakcyjne. Nowela ta wprowadziła także zagrożenie zaostrożonymi sankcjami karnymi, o czym będzie mowa w rozdziale X.

Artykuł 125 ust. 1 PF dotyczy wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia. Przepis karny jest przepisem niekompletnym¹⁷⁸. Zawarte w treści przepisu „bez wymaganego zezwolenia” nie jest odesłaniem blankietowym, zdaniem cytowanego już wcześniej poglądu B. Kocha¹⁷⁹, ponieważ zezwolenie jest indywidualną decyzją organu

¹⁷³ Dz.U.2001 Nr 126, poz.1381 do ogłoszenia Dz.U. 2017 r., poz. 2211. Obecne brzmienie tj. Dz.U. z 2021 r. poz.1977 z późn.zm.

¹⁷⁴ Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.

¹⁷⁵ Dz.U. 2018 r., poz.1375

¹⁷⁶ Dz.U. 2018 r. poz. 1375 zm.

¹⁷⁷ Dz.U. 2019 r., poz.959 zm.

¹⁷⁸ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie karnym. Uwagi wprowadzające*, AULFI 1991, nr 47, s. 29.

¹⁷⁹ B. Koch, *Z problematyki przepisów blankietowych w prawie karnym*, AUNC, Prawo XVI – Nauki

administracyjnej, która wydawana jest podmiotowi na jego wniosek. Nakaz posiadania takiej decyzji zezwalającej jest zawarty w przepisach ustawy. *Prima facie* znamię „bez wymaganego zezwolenia” spełnia przesłanki, jakie zdaniem Z. Ćwiąkalskiego charakteryzują klauzule normatywne, do których należy przede wszystkim ich niedookreśloność¹⁸⁰. Znaczenia pojęcia „zezwoenie na prowadzenie działalności gospodarczej” polegającej na wytwarzaniu lub imporcie produktów leczniczych nie jest objaśnione w ustawie w postaci definicji legalnej. Można je wywieść wprost z normy sankcjonowanej zawartej w przepisie art. 38 ust. 1 PF, zawierającej wymóg posiadania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego po spełnieniu wymogów ustawowych. Ponieważ nie ma tutaj wątpliwości, co do informacji, jaka kryje się pod pojęciem „zezwoenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego” dlatego nie można mówić o klauzuli normatywnej w tym przypadku, a o znamieniu normatywnym¹⁸¹. Podobnie w przepisie karnym art. 125 ust. 2 pkt 1 PF – wymóg posiadania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego jest określony w art. 38a PF. „Zgoda”, także niezdefiniowana w ustawie, a użyta w zespole znamion ustawowych, również stanowi znamię normatywne. W obu przypadkach zastosowane zostało przez ustawodawcę odesłanie blankietowe, wypełniane pożądanym zachowaniem wywiedzionym z norm sankcjonowanych, których naruszenie powoduje, że „uruchomiona” zostaje norma sankcjonująca z art. 125 ust. 1 PF i art. 125 ust. 2 pkt 1 PF - odpowiednio. Hipotezę tej normy można wypełnić wywiedzionym z norm regulacyjnych pożądanym postąpieniem, stanowiącym normę sankcjonowaną.

Natomiast znamiona wytwarzanie produktu leczniczego oraz import produktu leczniczego stanowią odesłania blankietowe milczące¹⁸² – są one zdefiniowane w słowniczku w art. 2 pkt 42 PF oraz art. 2 pkt 7a PF – odpowiednio. Podobnie – znamię „produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego” także stanowi odesłanie blankietowe milczące do definicji legalnej tej kategorii produktu leczniczego (art. 2 pkt 33b PF).

Przestępstwo stypizowane w art. 125 ust. 1 PF chroni pewność oraz zaufanie, że wytwarzane lub importowane produkty lecznicze są bezpieczne pod względem jakości

Humanistyczno-Społeczne 1978, Zeszyt 89, s. 78-79.

¹⁸⁰ Z. Ćwiąkalski, *Znamiona normatywne w kodeksie karnym*, [w:] *Problemy odpowiedzialności karnej. Księga ku czci Profesora Kazimierza Buchały*, red. Z. Ćwiąkalski, M. Szewczyk, S. Waltoś, A. Zoll, Kraków 1994, s. 20.

¹⁸¹ Por. Z. Ćwiąkalski, *Znamiona normatywne w kodeksie karnym...*, s. 20-21.

¹⁸² R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 37.

oraz skuteczne. Również przedmiotem ochrony przestępstwa z art. 125 ust. 2 pkt 1 PF jest wiarygodność produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego. Przepis karny art. 125 ust. 1 PF chroni normę sankcjonowaną z art. 38 ust. 1 PF, który wskazuje na wymóg posiadania zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego. Artykuł 38a ust. 1 PF kształtujący obowiązek posiadania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego jest chroniony przez stypizowanie przestępstwa w art. 125 ust. 2 pkt 1 PF. Zatem, jak już wskazano powyżej, oba przepisy karne – art. 125 ust. 1 PF i art. 125 ust. 2 pkt 1 PF stanowią normy sankcjonujące dla norm sankcjonowanych (art. 38 ust. 1 PF i art. 38a PF - odpowiednio).

Powiązanie normy sankcjonującej z przepisu karnego z konkretną normą sankcjonowaną jest spójne ze stanowiskiem L. Wilka z 2015 oraz 2018 roku¹⁸³. W 2017 r. autor wprowadzie pominął ochronę norm sankcjonowanych i wskazał, że „(...) przepis art. 125 ust. 1 PF (w brzmieniu z roku 2015 – MK) chroni pewność i zaufanie, że produkty lecznicze są wytwarzane tylko przez wyspecjalizowane podmioty gospodarcze, i w konsekwencji chroni wymaganą jakość produktu leczniczego”¹⁸⁴, co jest przytoczonym poglądem wyrażonym przez M. Bojarskiego¹⁸⁵. Natomiast W. Kotowski i B. Kurzępa wskazali także na ochronę wymaganej jakości wytwarzanych produktów leczniczych¹⁸⁶. Poglądy wymienionych przedstawicieli doktryny odnoszą się do brzmienia art. 125 PF z roku 2002 (M. Bojarski) oraz 2007 r. (W. Kotowski i B. Kurzępa), czyli okresu, w którym przepis karny nie uwzględniał przestępstwa wytwarzania bez wymaganej zgody produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego. Jak najbardziej należy zgodzić się ze stanowiskiem wszystkich wymienionych autorów. Przytoczone stanowiska doktryny miały wpływ na uzasadnienie projektu zmian legislacyjnych wprowadzonych w art. 125 PF w 2019 r. Projektodawca wskazał, że „Przepis art. 125 Prawa farmaceutycznego chroni bowiem szerokorozumianą pewność i zaufanie, iż produkty lecznicze są wytwarzane tylko przez wyspecjalizowane podmioty gospodarcze, co w konsekwencji gwarantuje i chroni wymaganą jakość produktów leczniczych”¹⁸⁷.

¹⁸³ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 948, tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1135.

¹⁸⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 270; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1135. Warto zwrócić uwagę, że autor przywołuje pogląd M. Bojarskiego.

¹⁸⁵ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 349.

¹⁸⁶ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe*, Warszawa 2007, s. 419.

¹⁸⁷ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności

Ochrona dobra prawnego, jakim jest zaufanie pacjentów oraz osób wykonujących zawody medyczne, że dostarczane im produkty lecznicze są bezpieczne i skuteczne, jest podstawą funkcjonowania ochrony zdrowia w każdym kraju.

Nieco inny pogląd reprezentuje V. Konarska-Wrzosek, która wprowadzie podkreśla gwarancyjny charakter systemu zgód i pozwoleń, mających zapewnić, że wytwarzanie i sprowadzanie produktów leczniczych będzie powierzone wyspecjalizowanym podmiotom, które będą działać z zachowaniem zasad bezpieczeństwa oraz wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Autorka wskazuje jednak, że brak tych gwarancji będzie stanowić abstrakcyjne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia ludzkiego¹⁸⁸. Jak już wskazano wcześniej, podejście autorki wynika z perspektywy Kodeksu karnego, co wiąże się typizacją przestępstw materialnych rozdziału XIX KK.

Kwestie dotyczące szerokiego podejścia do podmiotu przestępstwa, sytuujące je, jako przestępstwo powszechne, zostały omówione przy art. 125 ust. 2 pkt 2 PF. Omówiony został także istniejący w literaturze pogląd reprezentowany przez E. Hryniewicz-Lach, według której przestępstwo z art. 125 PF jest przestępstwem indywidualnym¹⁸⁹.

Czynność sprawczą w art. 125 ust. 1 PF opisują znamiona czasownikowe: „wykonywanie działalności gospodarczej” oraz „wytwarzania”, „importu produktów leczniczych”, a także „wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego” - w art. 125 ust. 2 pkt 1 PF.

Wytwarzanie produktów leczniczych jest pojęciem szerokim, przekraczającym znaczenie potoczne, co omówiono w części dotyczącej zasad wytwarzania i importu produktów leczniczych. W art. 125 ust. 1 PF czynnością sprawczą jest wykonywanie działalności gospodarczej bez wymaganego zezwolenia, polegającej na imporcie lub wytwarzaniu produktu leczniczego. Wystarczy wykonywanie przynajmniej jednej z czynności spośród składających się na wytwarzanie (art. 2 pkt 42 PF) lub import produktu leczniczego (art. 2 pkt 7a PF), aby zrealizować znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 125 ust. 1 PF. Jest to konstrukcja przestępstwa wieloodmianowego – w tym wypadku dwuodmianowego¹⁹⁰. Jak już wspomniano przy analizie przestępstwa

leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad., s. 30-31.

¹⁸⁸ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 421.

¹⁸⁹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 302.

¹⁹⁰ Por. D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2022, s. 878.

z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, z definicji działalności gospodarczej (art. 3 PP) nie wynika czy jest ona prowadzona legalnie czy podejmowana i wykonywana bezprawnie. O wykonywaniu działalności gospodarczej legalnej albo nielegalnej decyduje jej charakter zarobkowy, charakter ciągły oraz wykonywanie jej we własnym imieniu. Prowadzenie tak rozumianej działalności bez wymaganego ustawą zezwolenia lub zgody będzie determinowało jej bezprawny charakter. Również niedopełnienie wymaganych formalności w ramach dotychczas legalnie prowadzonej przez podmiot działalności np. rozpoczęcie wytwarzania kolejnego produktu leczniczego nieobjętego zezwoleniem spowoduje, że prowadzona działalność utraci swój przymiot legalności¹⁹¹. Powyższe rozważania są, co do zasady, zgodne ze stanowiskiem D. Zająca: „Pod pojęciem »prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania« należy rozumieć każdą aktywność, związaną z wytwarzaniem produktów leczniczych, o ile ma charakter powtarzalny i została nakierowana na zysk – zgodnie z definicją zawartą w art. 3 PrPrzed. Poza zakresem penalizacji pozostaną zatem czyny osób wykonujących określone czynności np. w ramach obowiązków pracowniczych”¹⁹². Należy zgodzić się z autorem, że „wykonywanie działalności gospodarczej” nie będzie obejmowało osób zatrudnionych lub wykonujących określone czynności na zlecenie prowadzącego.

W art. 125 ust. 2 pkt 1 PF czynność sprawcza związana z wytwarzaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jest przypadkiem szczególnym wytwarzania. Ma on, bowiem miejsce w ramach wykonywania świadczeń szpitalnych, a produkt leczniczy jest przygotowywany na zlecenie lekarza prowadzącego dla konkretnego pacjenta w sposób systematyczny. Nie jest to jednak lek gotowy w rozumieniu art. 2 pkt 11 PF, ani też lek recepturowy (z art. 2 pkt 12 PF) sporządzany w aptece szpitalnej. Na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jest wymagana zgoda Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Za proces wytwarzania odpowiedzialna jest Osoba Kompetentna, której zadaniem jest zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy (art. 2 pkt 21a PF). Wymóg uzyskania zgody właściwego organu przydaje działalności, polegającej na wytwarzaniu tej odrębnej kategorii produktu leczniczego - produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego, przymiot działalności gospodarczej

¹⁹¹ Por. R. Zawłocki, *Popelnienie przestępstwa gospodarczego*, [w:] *Prawo Karne Gospodarcze. System Prawa Handlowego*. Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 112 i n.

¹⁹² D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 871.

reglamentowanej, a brak tej zgody stanowi naruszenie normy z art. 38a ust. 1 PF. Ponadto zgoda ta zawiera nie tylko dane wytwórcy, ale także listę wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego w danym miejscu wytwarzania wraz z ich rodzajem oraz wskazaniem medycznymi. Proces wytwarzania tych produktów podlega nadzorowi inspektora do spraw wytwarzania, upoważnionego przez GIF, jako organu wydającego zgodę na wykonywanie tej działalności – dotyczy to zresztą także wytwarzania lub importu produktu leczniczego (art. 37at ust. 1 PF).

W obu przepisach karnych – art. 125 ust. 1 PF i art. 125 ust. 2 pkt 1 PF mamy do czynienia *de facto* z działaniem (wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu produktu leczniczego albo wytwarzaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, odpowiednio) oraz z zaniechaniem w wielu okolicznościach faktycznych, (choć nie wszystkich), obejmującym brak starania się o zezwolenie organu albo zgodę na podjęcie wymienionych działań lub brak wystąpienia z wnioskiem do GIF o uaktualnienie czy zgłoszeniem zmian do wydanego zezwolenia / zgody. W zakresie realizacji znamion ustawowych przestępstw stypizowanych w art. 125 ust. 1 PF oraz w art. 125 ust. 2 pkt 1 PF można wyodrębnić szereg okoliczności, które zilustrują powyższe stwierdzenia:

- (1) Sprawca w ogóle nie wnioskuję o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego albo zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, ale działalność takową podjął i wykonuje.
- (2) Sprawca wykonuje działalność gospodarczą pomimo odmowy wydania zezwolenia albo zgody przez właściwy organ.
- (3) Sprawca otrzymał zezwolenie albo zgodę na prowadzenie działalności, ale zostało cofnięte przez organ po przeprowadzonej inspekcji z powodu nieprzestrzegania warunków określonych w zezwoleniu albo zgodzie, jednak sprawca nie przerwał wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego albo wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.
- (4) Sprawca posiadał zezwolenie albo zgodę na określony zakres działalności w obszarze wytwarzania lub importu produktu leczniczego albo na wytwarzanie konkretnego rodzaju produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, jednak rozszerzył tę działalność nie zgłaszając zmian do właściwego organu.

- (5) Sprawca otrzymał zezwolenie albo zgodę na czas określony, a kiedy okres ten minął, działalność jest wykonywana w dalszym ciągu, bez złożenia nowego wniosku.
- (6) Sprawca nie zgłosił istotnych zmian do treści wydanego zezwolenia albo zgody do właściwego organu, np. danych adresowych, i w dalszym ciągu prowadzi działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego albo wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Ponieważ w znamionach ustawowych przestępstwa stypizowanego w art. 125 ust. 1 PF oraz przestępstwa określonego w art. 125 ust. 2 pkt 1 PF brak jest znamienia skutku, zatem mają one charakter formalny we wszystkich czynnościach sprawczych: działalności polegającej na wytwarzaniu lub imporcie produktu leczniczego bez zezwolenia oraz na wytwarzaniu produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody. Jest to zgodne z poglądami doktryny¹⁹³.

Wyjątek stanowi stanowisko D. Zająca, który oddzielnie traktuje prowadzenie działalności polegającej na prowadzeniu wytwarzania produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia, co jego zdaniem jest przestępstwem formalnym¹⁹⁴. Autor uważa, że prowadzenie importu produktu leczniczego bez zezwolenia jest przestępstwem materialnym - „Cechuje go (*przestępstwo – MK*) skutek, polegający na osiągnięciu rezultatu w postaci sprowadzenia produktu leczniczego na terytorium państw UE bądź EFTA”¹⁹⁵. Ze względu na szerokie znaczenie pojęcia „import produktów leczniczych” nie można zgodzić się z podejściem autora. Poza tym, jak wskazano wcześniej, brak jest znamienia skutku w treści stypizowanego przestępstwa.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy wytwarzany lub importowany bez wymaganego zezwolenia (art. 125 ust. 1 PF). Norma sankcjonowana art. 38 PF ma zastosowanie, na mocy art. 51a PF, także do produktów leczniczych wytwarzanych na eksport, produktów leczniczych weterynaryjnych¹⁹⁶, produktów leczniczych luzem (bez końcowego pakowania) oraz badanych produktów leczniczych¹⁹⁷

¹⁹³ Por.: L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1136-1137; tegoż [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 273.

¹⁹⁴ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 871

¹⁹⁵ Ibidem, s. 881

¹⁹⁶ Z wyjątkami opisanymi w przepisach Prawa farmaceutycznego: art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5.

¹⁹⁷ Z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5 Prawa farmaceutycznego.

i pomocniczych produktów leczniczych¹⁹⁸. D. Zając jest odmiennego zdania, że inne kategorie produktów leczniczych nie będą podlegać zakresowi kryminalizacji tego przepisu karnego¹⁹⁹, z czym oczywiście zgodzić się nie można, biorąc pod uwagę brzmienie art. 51a PF, a także art. 40 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 44 dyrektywy 2001/82/WE.

Natomiast w przestępstwie określonym w art. 125 ust. 2 pkt 1 PF, przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny wytwarzany bez zgody właściwego organu, z wyłączeniem produktów leczniczych sporządzanych w aptece szpitalnej - leków aptecznych i recepturowych oraz badanych produktów leczniczych – te ostatnie na mocy art. 51a PF.

Czyny stypizowane w art. 125 ust. 1 i ust. 2 PF, wypełniające znamiona ustawowe, są przestępstwami umyślnymi w obu postaciach zamiaru – *dolus directus* oraz *dolus eventualis*²⁰⁰. Realizacja umyślności w zamiarze bezpośrednim nie budzi wątpliwości – sprawca nie posiadając wymaganego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, mając świadomość, że takie zezwolenie / zgoda jest wymagane, podejmuje ryzyko i wykonuje działalność gospodarczą nielegalnie. Umyślność w zamiarze wynikowym może dotyczyć sytuacji nieważnego z powodu zmiany danych (nawet niewielkiej – zdaniem sprawcy) lub cofniętego zezwolenia albo zgody oraz kontynuowania wykonywania działalności, pomimo, iż nie spełnia ona warunku legalności, na co sprawca godzi się.

Ze statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości, które zawierają skazania osób dorosłych z czynu głównego w okresie 2002-2020 wynika²⁰¹, że z art.125 ust.1 PF, jako czynu głównego skazano 1 osobę w 2019 r.

¹⁹⁸ Z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5 PF.

¹⁹⁹ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 871.

²⁰⁰ Por.: L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1136; tegoż [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 273.

²⁰¹ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

4. Prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych

Przepis art.125a PF pojawił się w obrocie prawnym po nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne²⁰², będącej efektem wdrożenia artykułu 52a Dyrektywy Fałszywkowej²⁰³ i w niezmienionym brzmieniu pozostaje do dziś²⁰⁴.

Przepis z art. 125a PF jest przepisem kompletnym zawiera, bowiem dyspozycję samoistną²⁰⁵. Jego treść posiada wszystkie niezbędne elementy do wyczerpującego opisu przestępstwa, chociaż znajdują się w nim znamiona normatywne, stanowiące odesłanie blankietowe milczące²⁰⁶. Znamiona te można odkodować na podstawie norm merytorycznych pozakarnych, tej samej ustawy, dotyczących uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru oraz definicji legalnej (substancja czynna).

Wprowadzenie przepisu karnego ma na celu ochronę normy sankcjonowanej z art. 51b ust. 1 PF, dotyczącą wymogu uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych przez podmiot prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej. Cel ochrony tej normy sankcjonowanej to ochrona zaufania do substancji

²⁰² Zmiana weszła w życie 8 lutego 2015 r. (Dz.U. 2015 r., poz.28).

²⁰³ Artykuł 52a dyrektywy 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz. Urz. UE. L Nr 174, s. 74):

1. Importerzy, producenci i dystrybutorzy substancji czynnych z siedzibą w Unii rejestrują swoją działalność u właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.

2. Formularz rejestracyjny zawiera co najmniej następujące informacje:

(i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres;

(ii) substancje czynne, które mają być przywożone, wytwarzane lub dystrybuowane;

(iii) szczegółowe informacje dotyczące pomieszczeń oraz sprzętu technicznego wykorzystywanych w ich działalności

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, przedkładają właściwemu organowi formularz rejestracyjny co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności.

4. W oparciu o ocenę ryzyka właściwy organ może podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ powiadomi wnioskodawcę o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność nie może zostać rozpoczęta do czasu powiadomienia wnioskodawcy przez właściwy organ, że może on rozpocząć działalność. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ nie powiadomi wnioskodawcy o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, wnioskodawca może rozpocząć działalność.

5. Osoby, o których mowa w ust. 1, przekazują właściwemu organowi raz w roku wykaz zmian, które wystąpiły w zakresie informacji dostarczonych w formularzu rejestracyjnym. Wszelkie zmiany, które mogą mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, przywożonych lub dystrybuowanych substancji czynnych, muszą zostać przekazane niezwłocznie.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., przedkładają formularz rejestracyjny właściwemu organowi do dnia 2 marca 2013 r.

7. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dostarczone zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.

8. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111. (*podkreślenie – MK*).

²⁰⁴ Tj. Dz.U. 2024 r. poz. 686 z późn.zm.

²⁰⁵ Por. K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 260.

²⁰⁶ R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 29.

czynnych, z których wytwarzane są produkty lecznicze. Wiarygodność substancji czynnych zapewnia system reglamentacji tego sektora działalności gospodarczej. Reglamentacja ta wiąże się z wypełnianiem wymogów ustawowych takich jak przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucji substancji czynnych, jako substancji wyjściowych do wytwarzania produktów leczniczych (art. 42 ust. 1 pkt 9 PF). Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy sprawdzenie za pomocą audytu czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej spełniają wymogi DPW i DPD substancji czynnych (art. 42 ust. 1 pkt 10 PF). To pokazuje jak istotne jest przestrzeganie wymogów ustawowych przez przedsiębiorców działających w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych. Przyjęcie takiej ochrony substancji czynnych wynika z cytowanego już wcześniej punktu 7 preambuły Dyrektywy Fałszywkowej, a mianowicie z rosnącego zagrożenia sfałszowanymi lub substandardowymi substancjami czynnymi²⁰⁷. Należy także pamiętać, że 60 - 80% produkcji substancji czynnych do wytwarzania produktów leczniczych jest obecnie zlokalizowana w krajach trzecich²⁰⁸.

Zdaniem L. Wilka²⁰⁹, V. Konarskiej-Wrzošek²¹⁰ oraz E. Hryniewicz-Lach²¹¹ dobrem chronionym w tym przepisie jest życie i zdrowie ludzi, zagrożone przez prowadzenie działalności niepotwierdzonej wpisem do rejestru, ze względu na wykorzystywanie substancji czynnych do wytwarzania produktów leczniczych. Ma to związek z podejściem autorów odnoszącym się do typizacji przestępstw materialnych rozdziału XIX KK. Natomiast, Wilk dodatkowo wskazuje także na kwestie jakości wytwarzanych produktów leczniczych, które immanentnie związane są z substancją czynną. Autor podkreśla także ochronę normy sankcjonowanej zawartej w art. 51b ust. 1 PF przez przepis art. 125a PF²¹², co jest oczywiście jak najbardziej słusznym stwierdzeniem.

²⁰⁷ Punkt 7 preambuły dyrektywy 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz. Urz. UE. L Nr 174, s. 74): „Sfałszowane substancje czynne oraz substancje czynne, które nie spełniają obowiązujących wymogów określonych w dyrektywie 2001/83/WE, stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego”.

²⁰⁸ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2021 r. w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy [2021/2013(INI)], nr P9_TA(2021)0470, źródło internetowe: <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470> (dostęp: 04-12-2023 r.): „Pkt J: mając na uwadze, że 40 % gotowych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w UE pochodzi z państw spoza UE, a 60 do 80 % farmaceutycznych składników czynnych jest produkowanych w Chinach i Indiach; (...)”.

²⁰⁹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1138; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 274.

²¹⁰ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 423.

²¹¹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 312.

²¹² L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1138; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 274.

W konstrukcji przepisu z art. 125a PF ustawodawca użył zaimka „kto” oraz nie sprecyzował przymiotów sprawcy w znamionach przestępstwa. Wskazuje to, że stypizowane w przepisie karnym przestępstwo jest przestępstwem powszechnym. Argumentacja jest taka sama jak w przypadku wykonywania innego rodzaju nielegalnej działalności gospodarczej, podlegającej reglamentacji – patrz: analiza przestępstw z art. 125 ust. 1 PF oraz art. 125 ust. 2 pkt 2 PF.

Pogląd, iż jest to przestępstwo powszechne, podzielają L. Wilk²¹³ oraz V. Konarska-Wrzošek²¹⁴. Przeciwnego zdania jest E. Hryniewicz-Lach - według opinii autorki jest to przestępstwo indywidualne²¹⁵. Wynika z tego, że autorka bierze pod uwagę wyłącznie przedsiębiorców, którzy nie dopełnili obowiązku zgłoszenia zamiaru legalnego rozpoczęcia działalności lub nie dopełnili obowiązku zgłoszenia zmian w wymaganych ustawą informacjach dotyczących podmiotu prowadzącego tę działalność. Informacje te są enumeratywnie podane w treści art. 51b ust. 5 PF. Są to m.in. firma i adres (miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu lub miejsca wykonywania działalności przez podmiot, który ubiega się o wpis do rejestru), numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer wpisu do Centralnej Ewidencji Działalności Gospodarczej – w przypadku osób fizycznych, adres prowadzenia działalności wytwórczej, importu lub dystrybucji substancji czynnych, lista substancji czynnych – objętych działalnością, Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności według wymogów Dobrej praktyki Wytwarzania.

Zdecydowanie jednak należy poprzeć stanowisko doktryny dotyczące powszechnego charakteru przestępstwa z art. 125a PF, bowiem pogląd E. Hryniewicz-Lach wiąże się ze znaczącym ograniczeniem możliwości stosowania tego przepisu. Takie zawężenie nie jest zgodne z celem uchwalenia przepisu, który chroni wymogi ustawowe z art. 51b ust.1 PF, a przepis ten jest implementacją art. 52a Dyrektywy Falszywkowej. Przepis unijny ma na celu kontrolę nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych poprzez wprowadzenie obowiązkowej rejestracji tych podmiotów oraz nadzoru nad ich działalnością przez właściwy organ w celu uszczelnienia całego systemu wytwarzania i importu produktów leczniczych przed wnikaniem produktów sfałszowanych lub sfałszowanych komponentów do ich produkcji – substancji czynnych i substancji pomocniczych. Zatem zakresem kryminalizacji objęty powinien być każdy

²¹³ Ibidem.

²¹⁴ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 423-424.

²¹⁵ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 304-305.

podmiot, który prowadzi działalność polegającą na wytwarzaniu, imporcie lub dystrybucji substancji czynnych bez jej rejestracji – wpisu do właściwego rejestru.

Norma sankcjonowana z art. 51b ust. 1 PF wskazuje, że prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, wymaga wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Przez brak takowego wpisu do rejestru sprawca wypełnia znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 125a PF. Do realizacji znamion przestępstwa wystarczy prowadzenie działalności tylko w jednym z trzech obszarów: wytwarzania, importu, albo dystrybucji substancji czynnej bez wymaganego wpisu, a nawet podjęcie jednej lub kilku czynności wchodzącej w dany zakres, bowiem w każdym z wymienionych pól działalności, zgodnie z ich definicjami legalnymi, mamy do czynienia z szeregiem czynności. W zakresie wytwarzania substancji czynnych (art. 2 pkt 42a PF) będą to działania 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. Będą to także czynności kontrolne związane z wymienionymi działaniami. Podjęcie przynajmniej jednej z nich determinuje powstanie wymogu wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Ta sama sytuacja wystąpi przy podjęciu działalności w obszarze importu substancji czynnej (art. 2 pkt 7ba PF). Mieszczą się w nim działania, które polegają na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o EOG, w tym także magazynowanie i dystrybucja. Natomiast podjęcie przynajmniej jednej z czynności, którą obejmuje definicja dystrybucji substancji czynnej (art. 2 pkt 7² PF) także decyduje o obligatoryjności wpisu do rejestru. Należać tutaj będą działania, które polegające na nabywaniu, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksporcie substancji czynnej. Taka konstrukcja przepisu karnego art. 125a PF, typizująca wiele czynności sprawczych wykonywanych bez wymaganego wpisu do rejestru, ma charakter wieloodmianowy. Podjęcie jednej albo wielu z tych czynności bez wpisu do rejestru nie będzie miało wpływu na odpowiedzialność karną sprawcy²¹⁶.

²¹⁶ Por. D. Zajac, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 878.

Znamię czasownikowe określające czynność sprawczą to „prowadzi działalność” ma postać działania²¹⁷. Aby działalność ta miała cechy działalności gospodarczej powinny ją wyróżniać, według brzmienia art. 3 PP, zorganizowany i zarobkowy charakter, a także wykonywanie działalności we własnym imieniu w sposób ciągły. Tak jak już zostało to omówione przy art. 125 ust. 2 pkt 2 PF, przymioty takie mogą cechować zarówno legalną jak i nielegalną działalność gospodarczą²¹⁸.

Nieposiadanie wymaganego prawem wpisu ma charakter zaniechania w pewnych okolicznościach (patrz także – analiza art. 125 ust. 1 PF). Zaniechaniem będzie niepodjęcie wymaganego prawem działania np. zgłoszenia wniosku o wpis do Rejestru lub niezgłoszenie ponownego wniosku o wpis po jego utracie (cofnięciu przez organ), niezgłoszenie zmian w danych podmiotu prowadzącego działalność. Jednak postąpienie takie w efekcie realizuje znamię czynu zabronionego, czyli posiadanie nieaktualnego wpisu do rejestru, co równoznaczne jest z nieposiadaniem wymaganego ustawą wpisu do rejestru w ogóle i pomimo to prowadzenie działalności.

Warto również zwrócić uwagę na sytuację, która - zdaniem P. Sosin-Ziarkiewicz - teoretycznie może mieć miejsce, gdy brak wpisu do Krajowego Rejestru nie wypełni znamion przestępstwa z art. 125a PF. Znaczenie ma tutaj ustawowa procedura uzyskiwania takowego wpisu do Krajowego Rejestru przez wnioskodawcę. Przedsiębiorca, który zamierza prowadzić działalność z zakresu wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej składa wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wpis do Krajowego Rejestru na 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności (art. 51b ust. 4 PF). W ciągu tych 60 dni – licząc od dnia złożenia wniosku - nie może on podjąć działalności, jeżeli GIF poinformował wnioskodawcę o konieczności przeprowadzenia inspekcji przed dokonaniem wpisu do rejestru (art. 51b ust. 8 PF). Może, zatem dojść do sytuacji, w której GIF nie powiadomił lub powiadomił nieskutecznie adresata o zamiarze przeprowadzenia inspekcji, a minęło ustawowe 60 dni. Czyli *a contrario* przedsiębiorca może rozpocząć działalność pomimo braku wpisu, a właściwie informacji o wpisie lub jego braku²¹⁹.

Przestępstwo stypizowane w art. 125a PF ma charakter przestępstwa formalnego we wszystkich czynnościach sprawczych, z uwagi na brak znamienia skutku w treści

²¹⁷ Por. L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 274-274.

²¹⁸ Por. R. Zawłocki, *Popelnienie przestępstwa gospodarczego...*, s. 91 -111.

²¹⁹ P. Sosin-Ziarkiewicz, [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 1267.

przepisu²²⁰. Odmiennego zdania jest D. Zając, według którego czynności sprawcze są traktowane odrębnie. Autor uznaje import substancji czynnej bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru za przestępstwo materialne, z uwagi na rezultat sprowadzenia jej na terytorium państw UE lub EFTA²²¹ (porównaj także analizę art. 125 ust. 1 PF).

Substancja czynna, która jest wytwarzana, importowana lub dystrybuowana przez podmiot działający na rynku farmaceutycznym bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru stanowi przedmiot czynności wykonawczej. Jest to spójne z poglądem doktryny²²². Przestępstwo prowadzenia działalności bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru jest czynem umyślnym w obu postaciach zamiaru, co jest zgodne ze stanowiskiem przedstawicieli nauki²²³. Zamiar może mieć postać *dolus directis*, gdy sprawca podejmuje działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, świadomie bez intencji legalizacji tej działalności w formie wpisu do rejestru, albo prowadzi ją pomimo decyzji odmownej organu, co do wpisu do rejestru. Realizacja umyślności w postaci zamiaru wynikowego może mieć miejsce, gdy sprawca ma świadomość wymogów prawnych, ale prowadzi działalność bez dokonania aktualizacji danych, które są objęte ustawowym wymogiem wpisu. Pomimo tego - sprawca godzi się z tym, że nie dopełnił obowiązków wynikających z ustawy, sądząc, że uzyskanie pierwotnego wpisu do Krajowego Rejestru usprawiedliwia to zaniechanie.

Ze statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości, które zawierają skazania osób dorosłych z czynu głównego w okresie 2002-2020 wynika, że z art.125a PF, jako czynu głównego nie skazano ani jednej osoby²²⁴.

5. Podsumowanie

Pogłębiona analiza przestępstw określonych w art. 124b PF, 125 ust.1 oraz 125 ust. 2 pkt 1 PF i art. 125a PF, których typizacja ma na celu ochronę rodzajowego dobra prawnego, jakim jest zaufanie do produktu leczniczego i substancji czynnej pozwoliła na weryfikację przyjętych we wstępie niniejszej rozprawy trzech hipotez badawczych. **Po pierwsze**, można stwierdzić, że ustawodawca objął zakresem kryminalizacji wszystkie

²²⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1139; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 285, D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 874.

²²¹ D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny...*, s. 881-882.

²²² L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1139; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 275.

²²³ Por.: L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1139; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 276; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 423; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 311.

²²⁴ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

najistotniejsze obszary rynku produktów leczniczych, wyznaczone przez normy regulacyjne (pozakarne) związane z ochroną zaufania do produktów leczniczych i substancji czynnych, a bezpośrednio dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych, wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych. Nie zostały pozostawione żadne przepisy merytoryczne, które nie posiadałyby ochrony prawnokarnej.

Po drugie, jak najbardziej słusznym jest zgłoszenie postulatów *de lege ferenda* w odniesieniu do wybranych norm merytorycznych (pozakarnych) ustawy - Prawo farmaceutyczne. W definicji sfałszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a PF) warto zwrócić uwagę na nieprawidłowe użycie terminu „mocy tych składników” w odniesieniu do substancji pomocniczych, dla których „moc” nie jest nigdy podawana, a jedynie zawartość – w jednostkach masy lub stężenia. Także w definicji sfałszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF) zostało zastosowane pojęcie „mocy tych składników”. Substancja czynna nigdy nie jest dzielona na jednostki o określonej „mocy” - jest ona substancją czystą, jednorodną lub mieszaniną dwu- lub wieloskładnikową o określonym składzie. Jest przechowywana, transportowana w opakowaniach zbiorczych opatrzonych etykietami, które opisują m.in. jej skład.

Po trzecie, rozpatrując konstrukcję analizowanych przepisów pod kątem realizacji konstytucyjnej zasady określoności, stwierdzono, że w analizowanych pozakodeksowych przepisach karnych 125 ust.1 oraz 125 ust. 2 pkt 1 PF ustawodawca stosował technikę odesłań blankietowych milczących do definicji legalnych pojęć, używając znamion normatywnych takich jak: wytwarzanie produktu leczniczego, import produktu leczniczego, zezwolenie na wytwarzanie i import produktu leczniczego, produkt leczniczy, produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny, zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Odesłaniem milczącym do innej ustawy (tu: do art. 3 PP) jest pojęcie wykonywania działalności gospodarczej. Z kolei w art. 124b PF prawodawca także użył znamiona normatywnego w treści przepisu, które są objaśnione w art. 2 PF – sfałszowany produkt leczniczy oraz sfałszowana substancja czynna. Podobnie w art. 125a PF – objaśnione są w ustawie użyte znamiona normatywne - terminy: substancja czynna, import substancji czynnej, wytwarzanie substancji czynnej czy dystrybucja substancji czynnej. Nie ma, zatem wątpliwości, że spełniona jest zasada określoności przepisu karnego w tym zakresie, a terminy specjalistyczne nie pozostały bez

objaśnienia. Zwraca tutaj uwagę konstrukcja art. 125a PF, oprócz zawartych w ustawie powyższych definicji legalnych, jego treść sprawia, że jest przepisem kompletnym zawiera, bowiem dyspozycję samoistną²²⁵. Budowa art. 124b PF także jest wyjątkowa, jak dla pozakodeksowych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, ze względu na zastosowany zabieg konstrukcyjny. Przepis ten zawiera, bowiem normę sankcjonowaną samoistną, a nie normę sankcjonowaną sprzężoną, którą można by zdekodować na podstawie norm regulacyjnych, jak w przypadku wszystkich pozostałych przepisów karnych ustawy. Wskazówką interpretacyjną dla tej samoistnej normy sankcjonowanej jest z jednej strony preambuła dyrektywy 2011/62/UE²²⁶, jak również art. 118a tej dyrektywy. Dotyczy to pojęć: „wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego”, „wytwarzanie sfałszowanej substancji czynnej” (art. 124b ust. 1 PF) oraz „udostępnianie sfałszowanego produktu leczniczego” lub „sfałszowanej substancji czynnej” i „dostarczanie sfałszowanego produktu leczniczego” lub „sfałszowanej substancji czynnej”. Pomimo takiego działania legislatora, który nie zdefiniował tych pojęć w art. 2 ustawy, można stwierdzić, że nie zagroziło ono zasadzie konstytucyjnej *nullum crimen sine lege certa*.

²²⁵ Por. K. Indeki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 260.

²²⁶ Punkt 27 Preambuły: „Państwa członkowskie powinny wprowadzać skuteczne sankcje za czyny związane z fałszowaniem produktów leczniczych, uwzględniając zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z tych produktów”. (Dz. Urz. UE.L Nr 174, str. 74).

Rozdział IV.

Przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia reklamy produktów leczniczych

1. Zasady prawidłowego prowadzenia reklamy produktów leczniczych

Przekaz reklamowy¹ spełnia istotną rolę w procesie podejmowania decyzji zakupowych przez konsumentów, stąd tak ważne jest zapewnienie odbiorcom reklamy odpowiedniej ochrony, bez względu na rodzaj reklamowanych towarów lub usług. Według M. Płachty, istnieją trzy kategorie podstawy prawnej reglamentacji funkcjonowania reklamy². Do pierwszej należy zaliczyć ogólne zasady prawa i ustawodawstwa państwa oraz przepisy konstytucyjne³, a także zasady współżycia społecznego. W aktualnie obowiązującej ustawie zasadniczej najważniejszym przepisem w kontekście działalności reklamowej jest art. 76 Konstytucji RP. Drugi poziom to regulacje różnych gałęzi prawa, które mogą znaleźć zastosowanie w reglamentacji działalności reklamowej, m.in. cywilnego, administracyjnego i karnego. Ostatni poziom ograniczeń swobody funkcjonowania reklamy to unormowania ustaw szczególnych, regulujących ważne obszary np. zdrowia. G. Rączka podaje definicję prawa reklamy, które w znaczeniu przedmiotowym jest określane jako całokształt norm prawnych dotyczących reklamy gospodarczej, a regulacje te mają charakter przepisów prawa cywilnego, administracyjnego, karnego i międzynarodowego⁴.

W prawie polskim brak jest jednolitej, uniwersalnej definicji reklamy, stąd w literaturze cytowane jest jej określenie pochodzące z treści wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 stycznia 1997 r. uznawane jako najtrafniejsze. Według tego orzeczenia, reklama to „rozpowszechnienie wiadomości o usługach i towarach w celu wpływania na kształtowanie się popytu”⁵. Definicja reklamy, dostosowana do specyfiki określonych dóbr, istnieje w ustawach szczególnych i jej zasięg jest ograniczony do danego aktu

¹ Według słownika języka polskiego „reklama” oznacza rozpowszechnianie informacji o usługach, towarach, miejscach i możliwościach ich nabycia. Słowo reklama pochodzi od łac. *reklamo* - odkrzykuje. Na podstawie: W. Doroszewski, *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, t. I–XI, Warszawa 1958-1969, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/reklama;5489440.html> (dostęp: 8-07-2024 r.) oraz E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 834.

² M. Płachta, *Przesłanki odpowiedzialności prawnej w działalności reklamowej*, RPEiS 1990, z. 2, s. 62.

³ Praca autora ukazała się w roku 1990, a więc przed uchwaleniem Konstytucji RP z 1997 r.

⁴ G. Rączka, *Prawo reklamy w znaczeniu przedmiotowym*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne. Nowe wyzwania*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2022, s. 34. (31-54)

⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z 14 stycznia 1997 r. I CKN 52/96, <https://www.sn.pl/>.

prawnego, np. regulacje dotyczące reklamy wyrobów tytoniowych, wyrobów alkoholowych czy omawianych produktów leczniczych, przy czym każdy z tych aktów prawnych wprowadza inną definicję reklamy⁶. Pomimo, iż reklama często zawiera dość konkretnie sformułowane obietnice oraz wskazanie przedsiębiorcy i towaru lub usługi, to z punktu widzenia Kodeksu cywilnego nie jest ofertą (art. 71 KC)⁷. Oferta powinna być „stanowczą propozycją zawarcia konkretnej umowy. (...) Nie znaczy to, że oferta nie mogła być skierowana do nieokreślonych bliżej osób. Dalej oferta musi sprecyzować istotne postanowienia proponowanej umowy w taki sposób, aby przyjęcie oferty mogło ograniczać się do prostego wyrażenia zgody”⁸. W sytuacji wątpliwości czy reklama skierowana do poszczególnych osób lub do ogółu jest ofertą z art. 65 KC – przepis art. 71 KC ustanawia normę interpretacyjną, według której reklama nie zawiera wystarczających treści stanowiących o stanowczej woli zawarcia umowy przez reklamodawcę⁹.

Pierwsze regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych pojawiły się w obrocie prawnym w roku 1921 w II Rzeczypospolitej¹⁰. Jedną z zasad legalnego prowadzenia reklamy, aktualną także dziś, było dozwolone reklamowanie wyłącznie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, a dostępne wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej mogły być ogłaszane tylko w prasie specjalistycznej, skierowanej do lekarzy lub farmaceutów.

Prawo farmaceutyczne należy do tych ustaw, które wprowadzają własną definicję pojęcia reklamy produktów leczniczych oraz normy określające zasady jej prowadzenia, stanowiąc *lex specialis* nie naruszając jednocześnie regulacji ustawy UZNK¹¹. Regulacje

⁶ Por. M. Mądry, *Prawne aspekty reklamy produktów leczniczych*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 234.

⁷ Art. 71 KC Ogłoszenia, reklamy, cenniki i inne informacje, skierowane do ogółu lub do poszczególnych osób, poczytuje się w razie wątpliwości nie za ofertę, lecz za zaproszenie do zawarcia umowy.

⁸ A. Wolter, *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 1955, s. 309.

⁹ Por. P. Machnikowski, [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 199-200; A. Nowacki, [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. K. Osajda, Warszawa 2020, s. 616.

¹⁰ *Verba legis*: §11 Specyfikacji farmaceutycznych, na których wyrób względnie obrót handlowy uzyskano zezwolenie Ministerstwa Zdrowia Publicznego, wolno ogłaszać i reklamować wyłącznie w formie, zawierającej informacje zgodne z prawdą i które nie wprowadzają w błąd publiczności. §12 Do specyfików farmaceutycznych mogą być używane jedynie etykiety i druki reklamowe, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego. Na etykietach, drukach reklamowych oraz w reklamach umieszczonych w prasie fachowej, nie wolno powoływać się na pozwolenie Ministra Zdrowia Publicznego. Nie wolno również zamieszczać podziękowań pacjentów lub właścicieli zwierząt. §13 Specyfikacji farmaceutyczne, które wolno sprzedawać tylko za receptami lekarzy, mogą być ogłaszane jedynie w fachowej prasie lekarskiej weterynaryjnej i farmaceutycznej. Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych (Dz.U. 1921 r. nr 87 poz. 640) – *pisownia i interpunkcja oryginalna*. Patrz też: omówienie w rozdziale I rysu historycznego.

¹¹ Art. 64 PF (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 1977 z późn.zm.).

Prawa farmaceutycznego dotyczące reklamy produktów leczniczych są efektem implementacji dyrektywy 92/28/EWG¹² zmienionej następnie dyrektywą 2001/83/WE¹³. Mają one zastosowanie tylko do gotowych produktów leczniczych. W punktach 45 oraz 47 preambuły dyrektywy 2001/83/WE zawarte są wytyczne dotyczące regulacji prawnych reklamy produktów leczniczych ze względu na jej wpływ na zdrowie publiczne¹⁴. Według doktryny szeroka definicja reklamy produktu leczniczego (art. 52 ust. 1 PF) została celowo określona szeroko, aby zapewnić realizację celu dyrektywy 2001/83/WE w kontekście ochrony zdrowia publicznego¹⁵. Polskie przepisy odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się odpowiednio do produktów leczniczych weterynaryjnych¹⁶. Zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych są zawarte w przepisach rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, a także przepisach wykonawczych, uszczegółwiających przepisy ustawowe, zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych¹⁷.

W aspekcie prowadzenia reklamy produktów leczniczych mają zastosowanie niektóre przepisy ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji¹⁸. W art. 3 UZNK wprowadzona jest definicja czynu nieuczciwej konkurencji, jako działania sprzecznego z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża to lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta. W art. 16 ust. 1 UZNK podany jest katalog czynów nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy. Wymienione

¹² Council Directive 92 / 28 / EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use (Dz. Urz. UE L 1992, nr 113 s. 13) – nie tłumaczona na język polski, uchylona dyrektywą 2001/83/WE.

¹³ Dyrektywa 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. UE. 6.11.2001 L 311, s. 67), przepisy dyrektywy regulujące kwestie reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierają art. 86 – 100.

¹⁴ Ibidem, pkt 45 preambuły: „Reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, nawet dotycząca jedynie produktów leczniczych nabywanych bez recepty, może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana. Publiczne reklamowanie produktów leczniczych, tam, gdzie jest dozwolone, powinno spełniać niektóre podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania.” oraz pkt 47 preambuły: „Reklama produktów leczniczych adresowana do osób uprawnionych do przepisywania takich środków lub też do osób zajmujących się ich dostawami stanowi wkład do ogółu informacji dostępnych dla takich osób. Jednakże ten rodzaj reklamy powinien podlegać ściśle określonym warunkom i skutecznemu monitoringowi, szczególnie jeśli chodzi o prace prowadzone w ramach Rady Europy”.

¹⁵ M. Rajca, *Problematyka reklamy produktów leczniczych w Internecie – krytyczna analiza*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8, z. 5, s. 37; DOI: 10.7172/2299-5749.IKAR.8.5.3. (34-53)

¹⁶ Artykuły 52 ust. 3 pkt 5 PF, art. 54 PF oraz art. 56 pkt 2 PF – zawierają odniesienia do zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych. Nie są one jednak przedmiotem analizy niniejszej rozprawy.

¹⁷ tj. Dz.U. 2023 poz. 1648.

¹⁸ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1233 z późn. zm.

są tu sprzeczne z prawem działania, takie jak reklama niezgodna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub godząca w godność człowieka, a także reklama wprowadzająca w błąd, które odnoszą się do reklamy każdego dobra. Podobnie, w art. 16 ust. 3 UZNK zawarte jest ustawowe objaśnienie pojęcia „reklama porównawcza” oraz - *a contrario* - podane są przesłanki dozwolonej reklamy porównawczej, które, jeśli spełnione są łącznie, wówczas reklama porównawcza nie wprowadza w błąd ze względu na rzetelne, obiektywne porównanie. Ustawa zawiera w art. 17 istotną regulację – odpowiedzialność za czyny nieuczciwej konkurencji ponosi nie tylko przedsiębiorca zamawiający reklamę spełniającą przesłanki czynu nieuczciwej konkurencji, ale także agencja reklamowa albo inny przedsiębiorca, który tę reklamę opracował.

Prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawarte w normach merytorycznych (pozakarnych) Prawa farmaceutycznego restrykcyjnie regulują sposób prowadzenia działań reklamowych produktów leczniczych, ponieważ wynika to z konstytucyjnej ochrony konsumentów z art. 76 ustawy zasadniczej przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi, szczególnie jeśli dotyczy to konsumentów – pacjentów (lub szerzej: chorych)¹⁹. Z drugiej zaś strony, przepisy te są ograniczeniem swobody gospodarczej, zagwarantowanej konstytucyjnie (art. 20 Konstytucji RP). Ograniczenia te są jednak dopuszczalne, gdy w grę wchodzi ważny interes publiczny, a ograniczenia te mają swoje źródło w akcie o randze ustawy (art. 22 Konstytucji RP). Na ważny interes publiczny, zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, składają się takie wartości jak bezpieczeństwo, porządek publiczny, ochrona środowiska, zdrowie, moralność publiczna oraz wolności i prawa innych osób²⁰.

W orzecnictwie TS oraz w doktrynie ukształtowany został „domyślny wzorzec” konsumenta, które jest znacznie szerszy niż wskazany w art. 2 lit a dyrektywy z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, tzw. Dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych²¹. Celem uchwalenia tej dyrektywy, na co zwraca uwagę jej preambuła, była ochrona

¹⁹ Rozróżnienie pacjentów i chorych omówiono we wstępie do rozdziału IV niniejszej rozprawy.

²⁰ Por. M. Zdyb, [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 62 i n.

²¹ Dz. Urz. UE. L 2005, nr149, s. 22.

konsumenta z jednej strony, z drugiej zaś wzmacnianie rynku wewnętrznego Unii Europejskiej. Wzorzec przeciętnego konsumenta powstał jako punkt odniesienia „pomiarów” wpływu potencjalnie nieuczciwych praktyk rynkowych, do których zalicza się reklama towarów i usług²². Przeciętny konsument jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny, ostrożny, przy czym uwzględniono tutaj czynniki społeczne, kulturowe i językowe (art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym²³). Wpływ na racjonalną ocenę dokonywaną przez konsumenta będzie mieć jego niskie wykształcenie czy trudne położenie ekonomiczne²⁴. Praktyki, które potencjalnie mogą wprowadzać w błąd konsumenta, to są zarówno działania jak i zaniechania (art. 5 i art. 6 Dyrektywy o nieuczciwych praktykach handlowych, odpowiednio). W aspekcie działań reklamowych za nieuczciwą reklamę uznaje się taką, która wprowadziła konsumenta w błąd, powodując, że podjął pod jej wpływem albo mógłby podjąć decyzje zakupowe, których inaczej by nie podjął²⁵. Kwestie oceny działań reklamowych mogą niekiedy nastręczać pewne trudności. Sąd Apelacyjny w Warszawie w swoim orzeczeniu wskazał, że „Interpretując pojęcie praktyki wprowadzającej w błąd należy zatem stwierdzić, że jest to każda praktyka, która w jakikolwiek sposób, w tym również przez swoją formę, wywołuje skutek w postaci co najmniej możliwości wprowadzenia w błąd "przeciętnego konsumenta", do którego jest skierowana lub dociera, i która ze względu na swoją zwodniczą naturę może zniekształcić jego zachowanie rynkowe²⁶”.

Jak słusznie wskazał R. Grochowski, reklama nieuczciwa czy umieszczona w niedozwolonym miejscu, może być reklamą, która spełnia wymogi prawne, formalne²⁷. Autor zwrócił także uwagę na aspekty etyczne w reklamie, które nie są niezmiennie i podlegają ewolucji w czasie – to co dawniej było niemoralne obecnie staje się moralnie obojętne²⁸. Także ocena naruszenia dobrych obyczajów podlega zmianom, jeśli przyjąć,

²² Por. R. Stefanicki, *Dyferencjacja modelu przeciętnego konsumenta*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne. Nowe wyzwania*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2022, s. 180. (177-187); A. Tischner, *Pojęcie "przeciętny konsument" w ustawie o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym na tle prawa i orzecznictwa Unii Europejskiej*, [w:] *Nieuczciwe praktyki rynkowe. Ocena regulacji*, red. E. Nowińska, D. Kasprzycki, Kraków 2012, s. 89. (89-126)

²³ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 845.

²⁴ R. Stefanicki, *Dyferencjacja modelu...*, s. 181.

²⁵ Ł. Wroński, M. Strzelecki, *Istotność wprowadzenia w błąd – dwugłos na kanwie wyroku trybunału sprawiedliwości w sprawie C-281/12, Trento Sviluppo*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne. Nowe wyzwania*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2022, s. 244. (243-260).

²⁶ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 9 lutego 2011 r. VI ACa 694/10, Lex nr 1220720.

²⁷ R. Grochowski, *Prawo i etyka reklamy*, Opole 2013, s. 399 – 400.

²⁸ Ibidem, s. 403.

że dobry obyczaj jest regułą postępowania w danym środowisku społecznym, zgodną z normami moralnymi²⁹.

Jak już wskazano, definicje reklamy zawarte są w szczególnych unormowaniach prawnych, do których należy Prawo farmaceutyczne. Definicję reklamy produktu leczniczego zawiera art. 52 ust.1 PF, który to przepis posiada konstrukcję definicji zakresowej. Reklamą produktu leczniczego jest działalność, która polega na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, a jej celem jest zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji reklamowanych produktów leczniczych. W definicji reklamy produktu leczniczego (art. 52 ust. 1 PF) ustawodawca używa pojęć „informowanie” oraz „zachęcanie”. Zastosowanie spójnika „lub” powoduje, że reklamą produktu leczniczego będą działania polegające tylko na informowaniu albo tylko na zachęcaniu, a także prawdziwe będzie zdanie, jeśli spełnione będą oba jego człony – informowanie i zachęcanie³⁰. Warunek, jaki powinien być spełniony, aby działanie lub działania takie można było zakwalifikować jako reklamę produktu leczniczego jest ich cel – m.in. zwiększenie liczby recept lub sprzedaży, tzw. cel reklamowy. Drugi warunek, to kwalifikacja reklamowanego produktu jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 32 PF. Obie powyższe przesłanki spełnione jednocześnie mają znaczenie w przypadku ustalania odpowiedzialności karnej za prowadzenie nielegalnych działań reklamowych z przepisów karnych Prawa farmaceutycznego.

Odróżnienie informowania od zachęcania do stosowania produktu leczniczego nie stanowi łatwego zadania. Zachęcanie musi mieć w sobie elementy perswazji oraz powinno zawierać nazwę i cechy charakterystyczne produktu leczniczego w celu jego identyfikacji. Natomiast informowanie to inaczej udzielanie wskazówek, objaśnianie³¹. Informowanie ma wydźwięk bardziej rzetelnego i obiektywnego przekazania określonych cech produktu. Jednak w kontekście celu, jaki spełnia informowanie – zwiększenie sprzedaży, liczby wystawionych recept czy konsumpcji produktów leczniczych, informowanie jest także działaniem spełniającym przesłanki reklamy

²⁹ Por. M. Płachta, *Przesłanki odpowiedzialności prawnej...*, s. 63.

³⁰ Warto zwrócić uwagę, że obecne brzmienie przepisu zawierające funktor „lub” obowiązuje od dnia 1 maja 2007 roku, od nowelizacji ustawy (Dz.U. 2007 r. nr 75, poz. 492). W poprzednim brzmieniu art. 52 ust. 1 PF miał formę koniunkcji z łącznikiem „i” – „informowanie i zachęcanie” co zawężyło możliwość jego stosowania, ze względu na konieczność spełnienia równocześnie przesłanek zawartych w obu członach zdania.

³¹ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/informowac;5434721.html> (dostęp: 28-04-2024).

produktu leczniczego. Naczelny Sąd Administracyjny w swoim wyroku z 10 marca 2010 roku stwierdził³², że zarówno informowanie jak i zachęcanie do stosowania produktu leczniczego stanowią dwie równorzędne, odrębne przesłanki reklamowego charakteru działalności. Ważny jest cel prowadzonej działalności reklamowej, nieważny jest okres, w jakim jest ona prowadzona. Oceniając, czy jest to działalność reklamowa produktu leczniczego, należy brać pod uwagę wszystkie jej aspekty i okoliczności – zauważył w wyroku z dnia 16 grudnia 2005 roku WSA w Warszawie³³. Z kolei Sąd Najwyższy, w uzasadnieniu wyroku z dnia 2 października 2007 roku³⁴, zawarł m.in. pogląd, że "przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na uwadze, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany".

Działalność jest kwalifikowana, jako reklama produktu leczniczego jeżeli zawiera w sobie elementy perswazyjne, mające do spełnienia określony cel – jak orzekł Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie: „Aby uznać działalność za reklamę produktu leczniczego musi ona polegać na przekazaniu informacji dotyczącej produktu z jednoczesnym zachęcaniem do jego stosowania – czyli musi to być informacja opisująca produkt leczniczy w sposób zachęcający do jego stosowania, przekazywana w celu zwiększenia liczby przepisanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji”³⁵. W uzasadnieniu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, organu sprawującego nadzór nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych - o perswazyjnych charakterze reklamy produktu leczniczego przesądza nie tylko użycie nazwy leku, ale także język lub grafika.

³² „Na gruncie art. 52 ust. 1 ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, przyjąć należy, że informowanie i zachęcanie do stosowania produktu leczniczego to dwie równorzędne, odrębne przesłanki reklamowego charakteru działalności. Mogą wystąpić łącznie, choć zaistnienie jednej z nich wystarczy do przyjęcia, że działalność ma charakter reklamy - o ile jednak każda z tych działalności ma jednocześnie na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (...)" (Wyrok NSA w Warszawie z 10 marca 2010 r., II GSK 461/09, CBOSA) - *podkreślenie – MK*.

³³ „Działalność reklamowa dotycząca produktu leczniczego może, więc być prowadzona w różnych okresach czasu, za pomocą różnego rodzaju form i środków przekazu, jednakże powiązanych ze sobą przez wzajemne odesłania oraz cel, którym jest promocja danego produktu leczniczego. Skoro reklama produktu leczniczego to zazwyczaj cały zespół działań składających się na realizację określonego celu, to ocenie pod kątem zgodności z prawem powinny podlegać wszystkie elementy tej działalności”. (Wyrok WSA w Warszawie z 16 grudnia 2005 r., I SA/Wa 333/05, CBOSA).

³⁴ Wyrok SN z 2 października 2007 r., II CSK 289/07, BOSN.

³⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 3 października 2007 r., VII SA/Wa 1157/07, CBOSA.

Jak słusznie zauważa K. Grzybczyk pojęcie reklamy produktu leczniczego nie jest ograniczone do samego przekazu czy komunikatu, ale jest to działalność, a więc wszelkie zachowania bez ograniczeń dotyczących formy³⁶, przy czym ważny jest jej cel – zwiększenie liczby przepisywanych recept, zwiększenie sprzedaży, dostarczania czy zwiększenie konsumpcji produktów leczniczych³⁷.

Zgodnie z definicją z art. 52 ust. 2 PF reklama produktu leczniczego obejmuje szereg dozwolonych działań, które ustawodawca uznał za najważniejsze, choć nie jest to katalog zamknięty, na co wskazuje użycie wyrażenia „w szczególności”. Należy do nich reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także odwiedzanie wymienionych powyżej osób przez przedstawicieli medycznych lub handlowych. Do reklamy produktów leczniczych zalicza się także dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych oraz sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych – obie aktywności skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Kryterium grupy docelowej jest podstawą podziału na reklamę na skierowaną do osób uprawnionych – tzw. reklamę zamkniętą (art. 52 ust. 2 pkt 2-6 oraz art. 54 PF) oraz reklamę kierowaną do publicznej wiadomości (art. 52 ust. 2 pkt 1 oraz art. 55 PF). Kwestie dotyczące reklamy kierowanej do osób uprawnionych uzupełniają przepisy zawarte RozpRekl, posiadającym delegację ustawową na mocy art. 59 PF. Przepis § 12 RozpRekl zawiera nie tylko doprecyzowanie wymagań dotyczących zawartości reklamy zamkniętej, ale także w ust. 5 wskazuje na sposób przedstawiania tej reklamy – tak, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.

Osoby uprawnione do posiadania statusu odbiorcy przekazu reklamy zamkniętej to, według ustawy, osoby uprawnione do wystawiania recept oraz osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi. Należy w tym miejscu podjąć próbę zdefiniowania adresatów reklamy tzw. zamkniętej produktu leczniczego, bowiem stosownych definicji ustawodawca nie zamieścił w ustawie, ani w uzasadnieniu jej projektu. Osoby uprawnione do wystawiania recept to między innymi lekarz, lekarz dentysta oraz felczer

³⁶ K. Grzybczyk, *Prawo reklamy...*, s. 428.

³⁷ K. Grzybczyk, *Wylączenia z definicji reklamy produktu leczniczego w Prawie farmaceutycznym*, MOP 2010, nr 19, s. 1064.

i starszy felczer³⁸. Osoby posiadające prawo wykonywania wymienionych zawodów mogą wystawić pacjentowi receptę w postaci elektronicznej lub papierowej na maksymalną ilość produktu leczniczego wynikającą z jego dawkowania dla jednego pacjenta na okres do 360 dni (art. 96a ust. 2 PF). Natomiast pielęgniarka i położna mają prawo wystawienia recepty, jednak z wyłączeniem substancji odurzających i psychotropowych, w ilości wystarczającej dla jednego pacjenta na okres 120 dni (art. 96a ust. 4 PF)³⁹. W aptekach mogą być także wydawane produkty lecznicze stosowane u ludzi na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii⁴⁰ (art. 86 ust. 5 PF). Od 1 kwietnia 2020 r. do grupy osób uprawnionych do wystawiania recept dołączyli farmaceuci, posiadający prawo wykonywania zawodu, w wyniku nowelizacji art. 96 ust. 4 PF wprowadzonej w związku z pandemią wirusa SARS-Cov-2 w Polsce⁴¹. Zmiana ta spowodowała, że farmaceuci mogą wystawić dwa rodzaje recept: receptę farmaceutyczną z odpłatnością 100%, oraz receptę dla członków rodziny (*pro familiae*) lub dla siebie (*pro auctore*) z odpłatnością zgodną z refundacją leku przysługującą pacjentowi ubezpieczonemu. W obu przypadkach są to produkty posiadające kategorię dostępności Rp z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Od 16 stycznia 2022 roku farmaceuci uzyskali kolejne uprawnienie – do wystawiania recept tzw. kontynuowanych na mocy znowelizowanego art. 96a PF w związku z art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty⁴²,

³⁸ Ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tj. Dz.U. 2018 r., poz. 2150 z późn. zm.). W art.4 jest zawarta delegacja ustawowa do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 1953 r. w sprawie szczegółowego zakresu uprawnień zawodowych felczera (Dz.U. 1953 r. nr 18, poz. 73), które zostało uchylone i nie ma nowego aktu wykonawczego.

³⁹ Art. 96a PF wszedł w życie 12 grudnia 2015 r. (Dz.U. 2015 r. poz. 1991 zm.) regulując zakres danych wymaganych na receptce oraz uprawnienia do wypisywania recept dla lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów, starszych felczerów oraz pielęgniarek i położnych. Znowelizowano także ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej - zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2014 r. poz. 1136), recepty na leki zawierające określone substancje czynne oraz na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, recepty i zlecenia na określone wyroby medyczne oraz skierowania na określone badania diagnostyczne mogą być wystawiane przez uprawnione pielęgniarki i położne, które ukończyły studia II stopnia, nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2016 r. Należy także pamiętać, że uprawnienia do przepisywania pełnopłatnych recept weterynaryjnych (wcześniej w formie papierowej, oznakowanych zielonym skośnym paskiem) na produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, ale mających zastosowanie w medycynie weterynaryjnej, posiadają lekarze weterynarii.

⁴⁰ Wyłącznie w sytuacji, gdy brak jest weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. (art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, (tj. Dz.U. 2023 r. poz.154).

⁴¹ Art. 5 pkt 8 ustawy o zmianie ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz.U. 2020 r., poz. 567).

⁴² tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676 z późn. zm. Uprawnienie to dotychczas nie zostało wdrożone w praktyce.

w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej, która jest obecnie świadczeniem zdrowotnym (art. 4 ust. 2 UZF). W kwestii uprawnienia farmaceutów do otrzymywania próbek produktów leczniczych wypowiedział się w swoim wyroku z 11 czerwca 2020 r. TSUE: „Artykuł 96 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, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że nie zezwala on przedsiębiorstwom farmaceutycznym na bezpłatną dystrybucję wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych wymagających recepty. Przepis ten nie stoi natomiast na przeszkodzie bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych niewymagających recepty”⁴³. GIF zajął stanowisko spójne z wykładnią zawartą w wyroku TSUE, wskazując, że uprawnienie farmaceutów do wystawiania recept jest wprawdzie zgodne z prawem, ale ma ono „charakter ekstraordynaryjny”⁴⁴. Znowelizowany przepis art. 54 ust. 5 PF uwzględnił wyrok TSUE.

Do grupy osób, które mogą być adresatami reklamy tzw. zamkniętej są zaliczane według ustawy (art. 52 ust. 2 pkt 2 PF) również osoby, które prowadzą obrót produktami leczniczymi, a więc należą do nich nie tylko farmaceuci i technicy farmaceutyczni, jako pracownicy aptek i punktów aptecznych, ale także inne osoby fizyczne zawodowo związane z obrotem lekami. Osoba prowadząca obrót to – według definicji, którą sformułował L. Wilk - osoba fizyczna, która z racji zajmowanego stanowiska lub funkcji ma wpływ na decyzje związane z zaopatrzeniem w leki, przy czym prawodawca nie określa kategorii obrotu, czy dotyczy tylko obrotu detalicznego czy także obrotu hurtowego⁴⁵. Zatem są to także hurtownicy oraz inne osoby fizyczne mające wpływ na zakup i obrót lekami⁴⁶. Wszyscy wymienieni powyżej autorzy nazywają grupę adresatów reklamy tzw. zamkniętej „grupą profesjonalistów”⁴⁷. W przepisach merytorycznych

⁴³ Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2020 r. Ratiopharm GmbH przeciwko Novartis Consumer Health GMBH, C-786/18, źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/> (dostęp: 02-02-2024 r.).

⁴⁴ J. Styczyński, *Próbki leków na receptę nie dla farmaceutów*, GP 8 lipca 2020, źródło internetowe: <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1485530,probki-lekow-na-recepte-jedynie-dla-lekarzy.html> (dostęp: 30-12-2022 r.). Należy zwrócić uwagę, że stanowisko GIF w tej sprawie nie zostało opublikowane w formie informacji, komunikatu albo interpretacji na portalu <https://www.gov.pl/web/gif/> (dostęp: 18-05-2024 r.).

⁴⁵ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 22-23.

⁴⁶ Por. K. Grzybczyk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 606-607; L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 291; K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 779; M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 450.

⁴⁷ Por. M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 620; Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 602 i n.; M. Walczak, *Normatywne ograniczenia reklamy...*, s. 130; M. Kondrat [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 772; K. Grzybczyk, M.

ustawy warto zwrócić uwagę na użyte inne określenie – „osoby prowadzące zaopatrzenie w produkty lecznicze” (art. 63 pkt 2 PF), co wskazuje na niekonsekwencję prawodawcy.

Jeśli chodzi o adresatów reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, jak słusznie zauważa A. Rabiega: „Ustawodawca nie sprecyzował, kiedy przekaz reklamowy ma charakter reklamy kierowanej do publicznej wiadomości - czy decydujące znaczenie ma zamierzony przez podmiot prowadzący reklamę krąg adresatów przekazu, czy też rzeczywisty zasięg przekazu (faktyczna dostępność przekazu dla różnych osób)”⁴⁸.

Prawo farmaceutyczne, oprócz określenia, jakie działania można zaliczyć do reklamy produktu leczniczego, zawiera także katalog negatywny, wskazujący, czego ustawa nie traktuje, jako reklamy produktu leczniczego (art. 52 ust. 3 PF). Należą do nich informacje zamieszczane na opakowaniach produktów leczniczych oraz w załączanych do nich ulotkach informacyjnych dla pacjenta, pod warunkiem, że są one zgodne z pozwoleniem na dopuszczanie do obrotu i nie zawierają treści, które nakłaniałyby pacjentów do nieuzasadnionej konsumpcji leków⁴⁹. Nie jest reklamą korespondencja, nawet, jeśli towarzyszą jej materiały informacyjne, będąca odpowiedzią na pytania dotyczące produktu leczniczego – nawet produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w procedurze tzw. importu docelowego, zawierająca zestaw niezbędnych informacji. Ustawa nie konkretyzuje, kto może zadawać pytania dotyczące produktów leczniczych – czy tylko odbiorcy tzw. reklamy zamkniętej czy też inne osoby, np. dziennikarze, naukowcy, pacjenci. Do reklamy nie są także zaliczane ogłoszenia informacyjne dotyczące produktów leczniczych, ale skierowane do wąskiej grupy odbiorców – profesjonalistów, dotyczące m.in. zmiany opakowania produktu lub ostrzeżeń dotyczących działań niepożądanych. Nie są także reklamą katalogi handlowe lub cenowe, pod warunkiem, że tak jak ogłoszenia informacyjne, nie będą zawierać żadnych przekazów odnoszących się do właściwości produktów leczniczych oraz nie będą posiadać charakteru perswazyjnego. Katalogi handlowe lub cenowe mogą zawierać wyłącznie informacje o cenie, postaci, dawce produktu leczniczego wymienionego z nazwy własnej (handlowej) lub nazwy powszechnie stosowanej. Dane te mogą być przekazywane również w odniesieniu do leków pozostających w obrocie, ale

Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 779; M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 415 i n.

⁴⁸ A. Rabiega, *Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości (w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego)*, PiM 2009, nr 34, s. 84.

⁴⁹ Wymagane informacje zamieszczane na opakowaniach oraz ulotkach informacyjnych zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (tj. Dz.U. 2020 r. poz. 1847 z późn. zm.).

dopuszczonych do obrotu w innym trybie m.in. z tzw. importu docelowego (art. 4 ust. 1 PF), a także leków refundowanych, przy czym podana cena to urzędowa cena detaliczna. Ustawa zezwala na przekazywanie informacji niezaliczanych do działań reklamowych na temat zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, jednak bez żadnych konotacji, które pozwoliłyby na identyfikację konkretnych produktów leczniczych. Dozwolone ustawowo informacje przekazywane przez podmiot odpowiedzialny często trudno oddzielić od przekazu reklamowego, tym bardziej, jeżeli może mieć miejsce identyfikacja produktu leczniczego przez odbiorców. W wyroku z dnia 4 marca 2011 roku Naczelny Sąd Administracyjny zawarł stwierdzenie, iż przy kwalifikacji danego przekazu pod kątem spełniania przesłanek reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości czy też możliwości uznania go za przekaz informacyjny, należy każdorazowo uważnie i wnikliwie oceniać cel przekazu oraz jego formę⁵⁰. W tym kontekście warto zwrócić uwagę na akcje edukacyjne organizowane przez firmy farmaceutyczne, mające na celu promocję wiedzy o danej chorobie i jej zapobieganiu. Sam fakt pojawienia się nazwy lub logo podmiotu odpowiedzialnego wywołuje skojarzenia u pacjentów z produktem leczniczym, co jest niedozwolone w przypadku leków dostępnych wyłącznie na podstawie recepty, dla których reklama kierowana do wiadomości publicznej jest zabroniona (art. 57 ust. 1 pkt 1 PF). Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny wydawał decyzje nakazujące podmiotom odpowiedzialnym zaprzestanie takich działań pomimo obiektywnie ich doniosłego znaczenia społecznego i edukacyjnego⁵¹. Organ stoi bowiem na stanowisku, że treści, które nawet wbrew intencji

⁵⁰ W uzasadnieniu swojego wyroku, NSA odniósł się do zaskarżonego wyroku WSA, w którym „Sąd wskazał na obowiązek organu do badania rzeczywistego zamiaru skarżącej (*firmy – MK*), w odniesieniu do zakwalifikowania Oświadczenia jako reklamy produktu leczniczego lub nie. Uznanie, że Oświadczenie zawiera elementy zachęty do stosowania leku D. nie było wystarczające. W ocenie Sądu I instancji, cel nie został przez organ wyjaśniony w sposób umożliwiający przyjęcie, że publikowany materiał stanowi reklamę. Pomocne przy weryfikacji, czy dany materiał stanowi reklamę, czy dozwoloną informację gospodarczą jest zbadanie formy prezentacji informacji, czyli literatury, kolorystyki, współmierności wielkości tekstu do tła, medium przyjętego dla jej rozpowszechniania. Ponadto badaniu powinna podlegać relacja informacji do zjawiska gospodarczego, którego ona dotyczy. „Oświadczenie” było rozpowszechniane tylko w tych mediach (tj. w prasie i w Internecie), w których doszło do naruszenia renomy produktu leczniczego D. i to jednorazowo”. (Wyrok NSA z 4 marca 2011 r., II GSK 311/10, CBOSA).

⁵¹ Przykładem wstrzymanej kampanii edukacyjnej decyzją GIF z 5 czerwca 2009 roku, GIF-P-R-450-13-3/KP/09, była akcja dotycząca szczepień zapobiegających rozwojowi raka szyjki macicy u młodych kobiet, bez nazwy produktu leczniczego, ale z nazwą podmiotu odpowiedzialnego. GIF zakwestionował ulotki dla kobiet z hasłami: „*Rak szyjki macicy. Przeczytaj – to dotyczy również Ciebie*” oraz „*Nie pozwól, aby rak szyjki macicy dotknął Ciebie i Twoich bliskich.*” Zdaniem GIF „w treści przedmiotowych materiałów zawarte są informacje umożliwiające jego adresatce, w sposób rzeczywisty zainteresowanej poruszoną w nim problematyką, szybkie zidentyfikowanie nazwy produktu leczniczego, którym należy się zaszczepić przeciwko rakowi szyjki macicy. Informacjami tymi są nazwa sponsora kampanii oraz odesłanie na stronę internetową kampanii WWW.rakszyjki.pl, na której zamieszczona informacja o *Copyright* wskazuje na

podmiotu odpowiedzialnego dotrą do osób niepowołanych (np. pacjentów), należy uznać za niedozwoloną reklamę tzw. publiczną produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty⁵².

Ogólne zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawiera przepis art. 56 PF. Zabroniona jest wszelka działalność reklamowa dotycząca produktów, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP. Ponadto niedopuszczalna jest reklama leków, które zostały dopuszczone do obrotu bez wymaganego pozwolenia – sprowadzone z zagranicy dla ratowania życia i zdrowia w trybie tzw. importu docelowego (art. 4 ust. 1 - 2 PF). Druga sytuacja wynikająca z art. 4 PF to produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na czas określony na mocy zgody Ministra Zdrowia w sytuacji klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia (art. 4 ust. 8 - 9 PF). Bezprawna jest także reklama zawierająca treści niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, będącą częścią pozwolenia. Artykuł 53 PF zawiera ogólne wytyczne dotyczące reklamy produktów leczniczych, które są zgodne z przepisami ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Należy do nich zakaz realizacji działań reklamowych, które mogą wprowadzać w błąd, co do właściwości produktów leczniczych. Jednak zakaz reklamy wprowadzającej w błąd wybrzmiewa w art. 53 PF zdecydowanie silniej niż w art. 16 ust. 1 pkt 2 UZNK⁵³. Zawarty w przepisie Prawa farmaceutycznego zakaz jest niezależny od efektu, tzn. wpływu na decyzję zakupową klienta – pacjenta, który został wprowadzony w błąd⁵⁴. Zakres przedmiotowy czynu nieuczciwej konkurencji według UZNK jest znacznie szerszy, wykraczający poza „wprowadzanie w błąd” z art. 53 ust. 1 PF, dotyczącego wyłącznie reklamy produktu leczniczego. Według UZNK to także stosowanie nieprawdziwych oznaczeń towaru lub usługi, które mogą wprowadzić klientów w błąd, co do właściwości oraz innych istotnych

GSK Commercial Sp. z o.o.”.

⁵² Por. Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 7 lutego 2008 roku, GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08.

⁵³ Art. 16 ust. 1 UZNK Czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy jest w szczególności: 1) reklama sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka; 2) reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi; 3) reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci 4) wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji; 5) reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przysyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji. (podkreślenie – MK)

⁵⁴ Por. K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *System Prawa Medycznego*, Tom 4, *Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 771; L. K. Jaskuła, *Ograniczenia telewizyjnej reklamy produktu leczniczego w prawie polskim (stan prawny: 15 maja 2015 r.)*, *Roczniki Nauk Prawnych* 2015, nr 2, s. 56-57.

cech, w tym także ryzyka korzystania z nich (art. 10 UZNK). Jest nim także m.in. rozpowszechnianie nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd informacji dotyczących przedsiębiorców i przedsiębiorstw – własnego lub innego, np. konkurencyjnego (art. 3, art. 5-6 UZNK) czy ujawnienie, wykorzystanie lub pozyskanie tajemnicy przedsiębiorstwa (art. 11 UZNK).

Oczywiście w przypadku art. 53 PF adresatem reklamy, która może wprowadzać błąd, jest każdy, nie tylko pacjent, jeśli reklama ta kierowana jest do wiadomości publicznej, a także lekarz czy farmaceuta, gdy jest to reklama skierowana do profesjonalistów. Reklama produktu leczniczego wprowadzająca w błąd z art. 53 PF może spełniać przesłanki z art. 3 ust. 2 UZNK, gdy przedstawione w niej przedsiębiorstwo (podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer) jest prezentowane w sposób fałszywy⁵⁵. Zgodnie z brzmieniem art. 53 ust. 3 PF reklama produktów leczniczych nie może być kierowana do dzieci, ani też nie może zawierać żadnych treści (elementu), który byłby kierowany do tej grupy. Prawo farmaceutyczne nie definiuje pojęcia dziecka, także w polskim systemie prawnym brak jest definicji legalnej dziecka⁵⁶. Sięgnąć, zatem należy do Konwencji o Prawach Dziecka⁵⁷, która w artykule 1 objaśnia pojęcie „dziecko”, jako „każdą istotę ludzką w wieku poniżej osiemnastu lat, chyba że zgodnie z prawem odnoszącym się do dziecka uzyska ono wcześniej pełnoletność”. Powracając do regulacji dotyczących reklamy produktów leczniczych, brzmienie art. 53 ust. 3 PF jest spójne z art. 16 ust. 1 pkt 3 UZNK, który określa czynem nieuczciwej konkurencji w reklamie m.in. wykorzystywanie łatwowierności dzieci. Także w ustawie z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji⁵⁸ znalazły się przepisy, mające na celu ochronę dzieci przed wpływem przekazów reklamowych, polegające na zakazie przerywania audycji skierowanych do dzieci przez emisję reklam oraz zakazujące umieszczania w tych audycjach treści dotyczących niewskazanych składników w diecie i napojach dla dzieci (art. 16a ust. 6 pkt 4 URTV oraz art. 16b ust. 3a URTV - odpowiednio). Niedozwolone jest także lokowanie produktu (towaru lub usługi) w audycjach dla dzieci, polegające na nieodpłatnym udostępnianiu tego produktu w charakterze rekwizytu lub nagrody (art. 17a ust. 1 pkt 2 URTV). Również Związek

⁵⁵ K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 624

⁵⁶ Por. B. Olszewski, *Uniwersalna definicja dziecka?*, PPA 2011, nr 85, s. 205.

⁵⁷ Konwencja o Prawach Dziecka, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r. (Dz.U. 1991 r. nr 120, poz. 526).

⁵⁸ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1722 z późn. zm.

Stowarzyszeń Rada Reklamy⁵⁹ w stworzonym przez siebie Kodeksie Etyki Reklamy⁶⁰ zwraca uwagę na reklamy kierowane do dzieci, które nie mogą wprowadzać w błąd poprzez wykorzystywanie ich naturalnej ufności i braku doświadczenia (art. 24 kodeksu)⁶¹. Do autoregulacji międzybranżowych należy stworzona 11 września 2019 r. Karta Ochrony Dzieci w Reklamie⁶², której celem jest „interes dzieci, a w szczególności dzieci w wieku do lat 12, był właściwie chroniony w komunikacji marketingowej” (art. 1 Karty). Jest to dokument, którego sygnatariusze wyrażają dobrowolną zgodę na przestrzeganie jego regulacji. Rola samoregulacji w reklamie jest oceniana, jako coraz skuteczniejsza⁶³. Podobne znaczenie ma Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA, którego druga już wersja obowiązuje od 1 stycznia 2021 r. i dotyczy sygnatariuszy kodeksu – firm innowacyjnych przemysłu farmaceutycznego⁶⁴.

Prawnokarna ochrona zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zawartych w normach merytorycznych ustawy, została ustalona przez ustawodawcę poprzez subsydiarną kryminalizację postępień niezgodnych z tymi zasadami i wprowadzenie przestępstw stypizowanych w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego (art.128, 129 i 129a PF). Jest to wyrazem troski prawodawcy z jednej strony o chorych, którzy mogliby samodzielnie kupować i zażywać, a nawet nadużywać, produkty lecznicze nie posiadając wystarczającej wiedzy specjalistycznej. Z drugiej strony jest to ochrona niezależności i oparcia tylko na podstawach merytorycznych decyzji podejmowanych przez osoby uprawnione do wystawiania recept lub obrót produktami

⁵⁹ Związek Stowarzyszeń Rada Reklamy, organizacja pozarządowa *non-profit*, której celem jest osiąganie najwyższych standardów etycznych na rynku komunikacji marketingowej. Zrzesza podmioty działające na rynku reklamowym, które są zainteresowane wdrażaniem idei i celów statutowych Związku. Źródło internetowe: <https://radareklamy.pl/dlaczego-warto/> (dostęp: 18-05-2024 r.).

⁶⁰ Kodeks Etyki Reklamy z dnia 7 lutego 2023 r. jest dokumentem Rady Reklamy i Komisji Etyki Reklamy, ma charakter autoregulacyjny, dotyczy wszelkich form reklamy towarów i usług, z wyłączeniem kampanii społecznych i politycznych, źródło internetowe: <https://radareklamy.pl/kodeks-etyki/> (dostęp: 18-05-2024 r.).

⁶¹ Cały rozdział IV Kodeksu (art. 22-32) jest poświęcony reklamie kierowanej do dzieci i młodzieży, ale także do dorosłych, której odbiorcami mogą być dzieci i młodzież.

⁶² Źródło internetowe: <https://radareklamy.pl/kodeks-etyki/> (dostęp: 18-05-2024 r.).

⁶³ Ł. Kowalski, *Reklama udowodniła skuteczność samoregulacji*, Dziennik Gazeta Prawna, 23.10.2023, <https://www.gazetaprawna.pl/niemaprzeszloscibezprzedsiębiorczosci/artykuly/9329743,reklama-udowodnila-skutecnosc-samoregulacji.html> (dostęp: 18-05-2024 r.).

⁶⁴ „Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA stanowi również implementację **EFPIA Code of Practice**, przyjętego przez Europejską Federację Stowarzyszeń i Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA) w czerwcu 2019 roku. Do jego przestrzegania zobowiązane są wszystkie innowacyjne firmy farmaceutyczne w Europie. Kodeks jest również otwarty dla innych przedsiębiorców branży farmaceutycznej” – (*pogrubienie – INFARMA*). Źródło internetowe: <https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/> (dostęp: 18-05-2024 r.).

leczniczymi, w aspekcie leków polecanych, wypisywanych na receptcie lub dostarczanych pacjentom⁶⁵.

Szczegółowe zasady prawidłowego prowadzenia reklamy produktów leczniczych, uwzględniające zakres przedmiotowy tych regulacji merytorycznych, zostały poniżej przedstawione zgodnie z układem jednostek redakcyjnych przepisów stanowiących prawnokarną ochronę norm sankcjonowanych.

Przepis karny (art. 128 PF) zapewnia ochronę prawidłowości prowadzenia tzw. reklamy zamkniętej, definiowanej w oparciu o kryterium grupy docelowej - osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi (art. 54 PF). Mieszczą się w tych działania reklamowe takie, jak wizyty przedstawicieli medycznych, sponsorowanie kongresów i konferencji naukowych, spotkań promocyjnych (art. 52 ust. 2 PF oraz § 1 ust. 4 i § 13 RozpRekl), kwestie dotyczące wręczania m.in. upominków wartości rynkowej nieprzekraczającej 100 zł brutto⁶⁶, związanych z praktyką medyczną czy farmaceutyczną i oznakowanych znakiem reklamującym firmę lub produkt leczniczy (art. 58 ust. 3 PF). W przepisie art. 58 ust. 1 PF wymienione zostały zabronione korzyści materialne, prezenty, różne ułatwienia, nagrody oraz wycieczki. Ustawodawca nie precyzuje, o jakiego typu prezenty chodzi. Można domniemywać, na podstawie wyłączenia dozwolonych upominków, co wynika z art. 58 ust. 3 PF, że mają tutaj zastosowanie przedmioty o wartości powyżej kwoty 100 zł oraz takie, które są niezwiązane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną i nie są oznakowane znakiem reklamującym firmę lub produkt leczniczy. Nie jest sprecyzowane także pojęcie „różnych ułatwień”. Natomiast interpretacja pojęcia „korzyści materialne” nie została zdefiniowana w ustawie. Różni się od określenia zastosowanego w Kodeksie karnym (art. 115 § 4 KK), w którym ustawodawca wyróżnia i definiuje „korzyści majątkowe”, które należy interpretować, jako korzyści, które są wyrażone w pieniądzu,

⁶⁵Por. L. Wilk, *Korupcja w reklamie farmaceutycznej*, Prok. i Pr. 2011, nr 10, s. 23; R. Stankiewicz, [w:] *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2014, s. LXXI.

⁶⁶ „Jakkolwiek nie jest to sprecyzowane w przepisach ani w orzecznictwie GIF, wydaje się, że wykładnia celowościowa omawianego przepisu nakazuje przyjąć najbardziej restrykcyjną interpretację z możliwych, tj. limit 100 zł brutto oraz wartość rynkową przedmiotu. Zakładając bowiem, że celem ustawodawcy było ograniczenie możliwości wpływania na decyzje terapeutyczne osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, właśnie restrykcyjna interpretacja art. 58 ust. 3 pr. farm. najbardziej odpowiada tak określonej celowi regulacji”. K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk [w:] *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52-64 ustawy - Prawo farmaceutyczne*, K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk, Warszawa 2020, art. 58. LEX (dostęp: 18-05-2024 r.).

oraz „korzyści osobiste” – jako pozostałe nienależne korzyści⁶⁷. Kwestie te zostaną omówione szerzej przy analizie art. 128 PF. Art. 58 ust.1 PF zabrania także organizacji spotkań promocyjnych, podczas których „przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania”. Ustawodawca nie precyzuje, co dokładnie kryje się za tym pojęciem, które zostało wprowadzone, jako efekt implementacji dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE⁶⁸. Zapis ten jest zawarty w treści art. 94 ust. 2 dyrektywy, który mówi, że „Gościnność podczas promocji sprzedaży powinna zawsze mieć rozsądny poziom i być drugorzędna w stosunku do głównego celu spotkania”⁶⁹ z zastrzeżeniem, że adresatami tej gościnności mogą być tylko osoby związane z ochroną zdrowia. Art. 95 dyrektywy odnosi się do konferencji naukowych, podczas których „gościnność jest zawsze ściśle ograniczona do profesjonalnego i naukowego celu danego wydarzenia i nie można jej rozszerzać na osoby inne niż pracownicy ochrony zdrowia”⁷⁰.

Sponsoring spotkań promocyjnych oraz konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi (art. 52 ust. 2 pkt 6 PF) jest dozwoloną formą reklamy produktów leczniczych, choć nie są to pojęcia objaśnione w ustawie ani w RozpRekl. Podczas gdy sponsorowanie spotkań promocyjnych nie pozostawia wątpliwości – jest nim udział profesjonalistów w prezentacji przygotowanej przez przedstawiciela medycznego, która pokazuje właściwości reklamowanych produktów leczniczych i zawiera elementy perswazyjne, zachęcające do wypisywania lub ich zakupu. Natomiast sponsorowanie konferencji naukowych dla profesjonalistów, gdzie zasadą ich organizacji jest m.in. brak wpływu sponsora na tematykę i zawartość merytoryczną, jest już trudniejsze do przeprowadzenia. Według M. Grabowskiego⁷¹ sponsor ma określone obowiązki wobec sponsorowanego. Należą do nich cztery grupy świadczeń: pieniężne, rzeczowe, w formie usług lub polegające na przekazaniu uprawnień do korzystania z praw na dobrach niematerialnych, które przysługują sponsorowi. W przypadku sponsorowania konferencji będzie tutaj miało miejsce świadczenie pieniężne takie jak zwrot kosztów

⁶⁷ P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, WPP Anderson, 2014, nr 1, s. 32 i n.

⁶⁸ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. UE z 30.4. 2004, L136, s.34).

⁶⁹ *Verba legis*: Article 94 (2): Hospitality at sales promotion shall always be reasonable in level and secondary to the main purpose of the meeting and must be extended to other than health professionals”.

⁷⁰ *Verba legis*: Article 95: The provisions of Article 94(1) shall not prevent hospitality being offered, directly or indirectly, at events for purely professional and scientific purposes; such hospitality shall always be reasonable in level and remain subordinate to the main scientific objective of the meeting; it must not be extended to persons other than health professionals.

⁷¹ M. Grabowski, *Sponsoring. Kwalifikacja prawna*, Lublin 2013, s. 113-133.

przejazdu, zakwaterowania, opłaty zjazdowej. Sponsorowany ma także obowiązki wobec sponsora – świadczenia w formie usług lub świadczenia rzeczowe⁷². Zdaniem M. Rol, różnica pomiędzy reklamą a sponsoringiem polega na tym, że przekaz reklamowy dotyczy bezpośrednio produktu reklamodawcy, a w przypadku sponsoringu – wypowiedź dotyczy oznaczeń sponsora – nazwy, firmy lub znaku towarowego. Druga różnica to taka, że reklama ma na celu promocję danego produktu, natomiast sponsoring buduje pozytywny wizerunek sponsora i pośrednio dopiero promuje jego produkty. Kolejna różnica polega na tym, że reklama zawiera wypowiedź reklamodawcy na temat produktu, natomiast w przypadku sponsoringu jest to wypowiedź osoby sponsorowanej⁷³.

Celem wprowadzenia przepisu art. 58 PF było przeciwdziałanie patologicznym działaniom reklamowym firm farmaceutycznych, natomiast nie miało na celu całkowitego zablokowania tej współpracy⁷⁴. Stąd wszelkie formy legalnego zatrudniania przedstawicieli zawodów medycznych w charakterze konsultantów, ekspertów czy wykładowców (także podczas konferencji naukowych albo spotkań promocyjnych) są dozwolone pod warunkiem zawarcia umowy cywilnoprawnej szczegółowo określającej zakres działań oraz honorarium, które nie może przekraczać rynkowej wartości tego typu świadczonych usług⁷⁵. Podmiot odpowiedzialny powinien prowadzić dokumentację zawartych umów w celach dowodowych, mających potwierdzać, że korzystanie z usług konkretnych konsultantów nie miało na celu zwiększenia wypisywania recept oraz sprzedaży produktu leczniczego⁷⁶. Warto przytoczyć tutaj stwierdzenie zawarte w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 10 marca 2010 r.: „O tym, że informacja nie ma charakteru neutralnego może świadczyć finansowanie lub współfinansowanie publikacji materiałów przez podmiot odpowiedzialny. W przypadku dokonywania przekazu informującego lub zachęcającego do stosowania produktu leczniczego przez inne podmioty znaczenie ma, zatem charakter powiązań z podmiotem odpowiedzialnym”⁷⁷.

Ochrona norm regulujących wymogi prowadzenia reklamy produktów leczniczych w aspekcie obowiązków podmiotu odpowiedzialnego oraz importera równoległego (art. 60 PF, art. 61 PF i art. 63 PF oraz § 12 RozpRekl) zawarta jest w art. 129 ust. 1 PF.

⁷² M. Grabowski, *Sponsoring...*, s. 113-133.

⁷³ M. Rol, *Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy Prawo Farmaceutyczne*, PiM 2006, nr 2, s.132.

⁷⁴ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 450.

⁷⁵ Ibidem.

⁷⁶ Ibidem oraz informacje własne autorki.

⁷⁷ Wyrok NSA z 10 marca 2010 roku, II GSK 461/09, CBOSA.

Zwraca tutaj uwagę odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego jak i importera równoległego za działania osób trzecich, które działają na ich zlecenie. Według wykładni art. 86 dyrektywy 2001/83/WE, zawartej w odpowiedzi na pytanie prejudycjalne skierowane do TSUE⁷⁸ - odpowiedzialność ta ciąży na podmiocie odpowiedzialnym lub importerze równoległym także wówczas, gdy nie zlecił działalności reklamowej swojego produktu, a inny podmiot prowadzi ją z własnej inicjatywy. W przypadku reklamy produktów leczniczych nie ma, więc mowy o wykładni rozszerzającej odpowiedzialności za przekaz na agencje reklamowe lub przedsiębiorcę, który reklamę opracował, tak jak to wybrzmiało we wspomnianym art. 17 UZNK. Prawo farmaceutyczne w zakresie regulacji prowadzenia reklamy produktów leczniczych stanowi *lex specialis* wobec regulacji UZNK. Przykładowa decyzja organu (GIF), wydana w sprawie prowadzenia reklamy przez podmiot nieuprawniony, dotyczyła zamieszczenia w scenariuszu sztuki teatralnej hasła „A na serce Akard (Acard) niech pamięta”⁷⁹. GIF zakwestionował brak umowy pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a teatrem, zlecenia na podstawie, którego teatr prowadziłby reklamę produktu leczniczego. W praktyce, za dyskusyjne można uznać, jak słusznie zauważa M. Kondrat⁸⁰, posługiwanie się przez osoby uprawnione (lekarzy, farmaceutów) np. długopisem czy notatnikiem opatrzonymi nazwą produktu leczniczego o kategorii dostępności dla pacjenta Rp (wydawane na podstawie recepty) w trakcie wypełniania obowiązków służbowych, czyli podczas wydawania leków w aptece lub wypisywania zaleceń dla pacjentów. W obu przypadkach – farmaceuta i lekarz – nie działają na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, ale stają się niejako „pośrednikami” w przekazie reklamowym. M. Kondrat wskazuje na problematyczną kwalifikację prawną takich zachowań, na które istnieje przyzwolenie społeczne oraz zostały one zakorzenione w tradycji dopuszczalnych kontaktów firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych. Rozwinięciem poglądu M. Kondrata jest także powszechnie stosowane i akceptowane społecznie przekazywanie upominków, które otrzymuje np. lekarz, członkom jego rodziny. Chodzi oczywiście o drobne gadżety – długopisy, notesy, markery czy kalendarze, które są opatrzone nazwą produktu leczniczego lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego i należą do formy reklamy tzw. zamkniętej. W tym zakresie

⁷⁸ Wyrok TSUE z dnia 2 kwietnia 2009 r, C-421/07, pkt 29, źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/>, (dostęp: 20-05-2024 r.).

⁷⁹ Dotyczyło to sztuki teatralnej pt. „I tak Cię kocham” wystawianej w Teatrze Kamienica w Warszawie, której mecenasem była firma farmaceutyczna – podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego ACARD. Decyzja GIF z 30 stycznia 2011 r., GIF-P-R-450/106-4/JD/10/11.

⁸⁰ M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 778.

można nawet mówić o „kontratypie”, który ma swoje źródło w utrwalonym zwyczaju. Zdaniem M. Świerczyńskiego: „Należy przyjąć, że samo przekazanie takich przedmiotów innym osobom przez lekarza, który pierwotnie otrzymał upominek od reklamodawcy, nie narusza art. 57 ust. 1 pkt 1 pr. farm. (zakładając, że faktycznym zamiarem reklamodawcy było promowanie produktu leczniczego w stosunku do lekarza, a nie osób postronnych)”⁸¹. W świetle analizowanych w niniejszej rozprawie decyzji organu nadzoru, dotyczących wstrzymania działań reklamowych produktów leczniczych, nie znalazły się żadne kwestionujące powyższy zwyczaj w kontekście drobnych upominków oznakowanych w prawidłowy sposób i spełniających wymogi ustawowe.

Podmiot odpowiedzialny oraz podmiot uprawniony do prowadzenia importu równoległego mają obowiązek ustanowienia, w ramach swojej działalności, osoby, w której zakres kompetencji wchodzi informowanie o produktach leczniczych wprowadzanych do obrotu (art. 62 ust. 2 i ust. 5 PF). Ma to na celu zapewnienie rzetelności przekazów, zgodnych z zasadami prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego należy przechowywanie wzorów reklam (art. 60 ust. 3 pkt 2 PF), co pozwala na właściwe wykonywanie inspekcji w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych przez organ nadzoru. Użyte w treści art. 60 ust. 4 PF określenie „podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych lub handlowych” może oznaczać zatrudnienie na podstawie umowy o pracę – w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy⁸². Może także oznaczać zatrudnianie na podstawie innej umowy, wówczas przedstawiciel jest osobą zatrudnioną, ale nie pracownikiem, a swoją pracę świadczy na podstawie umowy cywilnoprawnej lub kontraktu managerskiego. Zatrudniani przedstawiciele, których zadaniem jest prowadzenie reklamy produktu leczniczego, powinni posiadać wystarczającą wiedzę naukową, która pozwala im na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanych produktach (art. 60 ust. 4 PF). Wymóg ten wiąże się z obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego (importera równoległego) do zapewnienia prowadzenia reklamy zgodnej z obowiązującymi przepisami (art. 60 ust. 3 pkt 1 PF). Ustawa jednak nie precyzuje, jakie wykształcenie powinni posiadać zatrudniani przedstawiciele. Nie precyzuje także, co kryje się pod pojęciem „wystarczająca wiedza naukowa”, co mają zawierać wymagane szkolenia

⁸¹ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020, s. 415.

⁸² tj. Dz.U. 2023 poz. 1465 z późn. zm.

przedstawicieli medycznych (art. 61 ust. 2 PF), ani czy dotyczą one również przedstawicieli handlowych. Podmiot odpowiedzialny (importer równoległy) jest zobligowany do zbierania zgłoszeń niepożądanych działań produktu leczniczego oraz wszystkich innych informacji o lekach podczas wizyt przedstawicieli w ramach prowadzenia reklamy produktu leczniczego (art. 61 ust. 1 PF). Obowiązek ten wynika także z przepisów dotyczących nadzoru nad stosowaniem produktu leczniczego art. 36g ust 1 pkt 3 PF, art. 36g ust 1 pkt 11 PF oraz art. 36g ust 1 pkt 13 PF.

Przepis karny art. 129 ust. 2 pkt 1-2 PF chroni zakaz reklamy leków, które nie zostały dopuszczone do obrotu na terytorium RP (art. 56 pkt 1 PF), a także nakaz prowadzenia reklamy, która zawiera treści zgodne z CHPL (art. 56 pkt 3 PF).

Reklama produktu leczniczego może zawierać wyłącznie informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, informację o kategorii dostępności produktu leczniczego⁸³, a dla produktów leczniczych objętych refundacją – także informację o cenie urzędowej detalicznej oraz maksymalnej dopłacie pacjenta (art. 54 ust. 1 PF). W każdym przypadku reklama produktu leczniczego powinna spełniać wymogi rzetelnej, wiarygodnej i sprawdzalnej informacji w celu umożliwienia własnej, niezależnej oceny przekazu przez odbiorcę – profesjonalistę lub pacjenta. Ponadto informacje, które pochodzą z literatury wolno umieszczać podając datę ostatniej aktualizacji oraz wskazując źródło, pozwalające na odszukanie cytowanej pracy (art. 54 ust. 2 PF). Listę niezbędnych danych, które muszą towarzyszyć przekazowi reklamowemu kierowanemu do osób uprawnionych do wystawiania recept czy prowadzących obrót, zawiera § 12 ust. 1 RozpRekl. Jest to wyciąg informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, tzw. skrócona informacja o leku, w której powinny zostać zawarte: m.in. nazwa, skład jakościowy i ilościowy, postać farmaceutyczna, wskazania terapeutyczne, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania. Dla porównania – katalog wymaganych informacji, które powinna zawierać reklama kierowana do publicznej wiadomości jest krótsza (§ 6 ust. 1 RozpRekl). Dyrektywa 2004/24/WE⁸⁴ wprowadziła zmianę w dyrektywie 2001/83/WE w odniesieniu do reklamy tradycyjnych produktów

⁸³ Patrz art. 23a ust. 1 PF oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. 2016 r. poz. 1769).

⁸⁴ Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L2004 nr 136/85, s. 313).

leczniczych roślinnych⁸⁵. Reklamy te powinny zawierać obowiązkową formułę: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania” (§ 3 ust. 1 RozpRekl).

Ochronę zasad dotyczących prowadzenia nadzoru nad działaniami związanymi z reklamą produktów leczniczych zapewniają przepisy karne zawarte w art. 129 ust. 2 pkt 3-4 oraz art. 129 ust. 2 pkt 5 lit. a-c PF. Nadzór nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy do kompetencji GIF⁸⁶ i jest on prowadzony są prowadzone *ex post* - już po ukazaniu się danej reklamy (art. 62 PF oraz § 15 ust. 4 RozpRekl). Zdaniem R. Szczęsnego „fakt wydania decyzji zakazującej ukazywania się reklamy nawet po zaprzestaniu jej emisji, nie czyni decyzji bezprzedmiotową i pozwala nią objąć także potencjalne, wznawiane w przyszłości nowe edycje takiej kampanii reklamowej (charakter zapobiegawczy)”⁸⁷. W celu zapewnienia możliwości działań nadzorczych organu, podmiot odpowiedzialny ma obowiązek przechowywania reklam (art. 60 ust. 3 pkt 2 PF), a także wykonywania niezwłocznie decyzji GIF w zakresie udostępniania wzorów reklam kierowanych do wiadomości publicznej (art. 63 pkt 1 PF) oraz informacji o każdej reklamie skierowanej do osób uprawnionych (art. 63 pkt 2 PF). Ponadto podmiot odpowiedzialny jest zobligowany do niezwłocznego wykonywania decyzji GIF, opatrzone są one bowiem klauzulą natychmiastowej wykonalności (art. 62 ust. 3 PF), a dotyczących zakwestionowanej przez organ reklamy (art. 62 ust. 2 pkt 1-3 PF). W wyroku z dnia 29 listopada 2004 roku Wojewódzki Sąd Administracyjny przytoczył pogląd GIF – organu wydającego zaskarżoną decyzję: „(...) ograniczenie swobody działalności przedsiębiorców w zakresie reklamy wynika ze szczególnego przedmiotu, którego dotyczy omawiana działalność, a którym są produkty lecznicze. Ograniczenia nałożone w formie wyżej wymienionych regulacji prawnych uzasadnione są obowiązkiem zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Wynika to z troski o ochronę zdrowia i życia publicznego. Obowiązek taki spoczywa również na Głównym Inspektorze Farmaceutycznym, jako organie powołanym do sprawowania nadzoru nad zgodnością z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych”⁸⁸. Najczęstsze decyzje GIF dotyczą wstrzymania reklamy

⁸⁵ Artykuł 16g ust. 3 dyrektywy 2004/24/WE.

⁸⁶ W odróżnieniu od Głównego Lekarza Weterynarii sprawującego nadzór nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych.

⁸⁷ R. Szczęсны, *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2009, s. 557.

⁸⁸ Wyrok WSA w Warszawie z 29 listopada 2004 r. I SA 1755/03, CBOSA. Wyrok dotyczył zaskarżonej decyzji GIF w sprawie prowadzenia reklamy skierowanej do profesjonalistów niezgodnej z treścią CHPL.

produktu leczniczego, jednak usunięcie reklamy lub zaprzestanie działań reklamowych przez podmiot odpowiedzialny nie oznacza usunięcia zagrożeń, bowiem efekt jej emisji czy aktywności reklamowej jest długotrwały⁸⁹. Do najczęstszych naruszeń przepisów przez podmioty odpowiedzialne można zaliczyć niezgodność przekazu reklamowego z CHPL m.in. dotyczy to użytych haseł reklamowych w kontekście wskazań terapeutycznych, użytych zdjęć lub grafiki sugerujących określone działanie leku⁹⁰, reklama wprowadzająca w błąd⁹¹. W orzecznictwie GIF znajdują się przykłady podważenia przez organ prawidłowości zamieszczenia reklam produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności dla pacjenta Rp na niezabezpieczonych logowaniem portalach internetowych⁹². W ogromnej większości zakwestionowanych reklam GIF powziął wiedzę o naruszeniach oraz otrzymał pełny materiał dowodowy od konkurencyjnych firm farmaceutycznych, co jest powszechną praktyką na rynku farmaceutycznym⁹³.

⁸⁹ W wyroku z dnia 4 marca 2011 roku NSA zawarł pogląd Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczący interpretacji art. 62 ust. 2 pkt 1 PF: „Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, ponieważ sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków”. - Wyrok NSA z 4 marca 2011 r., II GSK 311/10, CBOSA.

⁹⁰ M.in. reklama publiczna leku zawierającego *dobesylan wapnia*, stosowanego w niewydolności żylnej – użyto w niej niezgodnych z CHPL haseł reklamowych. Decyzja GIF z 16 stycznia 2016 roku została zaskarżona do NSA, sąd podtrzymał decyzję organu – wyrok NSA z 19 sierpnia 2019 r., II GSK 2048/17, CBOSA; podobnie w reklamie leku zawierającego *sulodeksyd* skierowanej do profesjonalistów, w której wskazania przedstawione w folderze reklamowym różniły się od wskazań terapeutycznych z CHPL - Decyzja GIF z 22 października 2018 roku, PORZII.600.11.2018 oraz reklama publiczna leku KETONAL ACTIVE w formie spotu telewizyjnego oraz spotu dostępnego w serwisie YouTube, w której porównanie z innymi lekami nie było oparte na przesłankach naukowych ani na zapisie w CHPL - decyzja GIF z 11 września 2018 roku PR.600.16.2018.JD, podobnie reklama leku PROURSAN w formie ogłoszenia w prasie specjalistycznej zawierała niezgodne z CHPL wskazania - decyzja GIF z 25 lipca 2018 roku, PORZII.600.10.2018.JD.

⁹¹ M.in. decyzja GIF z 24 sierpnia 2009 r. GIF-P-R-450-83-11/JD/07/08/09 dotycząca zawartej w reklamie leku DUROGENIC System Transdermalny sugestii, że lek generyczny jest mniej skuteczny niż produkt leczniczy oryginalny. Decyzja z dnia 13 kwietnia 2011 r. GIF-P-R-450/2-6/JD/11 w sprawie hasła „jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie” w reklamie leku NUROFEN ULTRA FORTE – reklama wprowadzała w błąd, ponieważ istnieje inny lek w takiej dawce i postaci farmaceutycznej. Decyzja GIF z dnia 9 lipca 2009 r. GIF-P-R-450-68-8/KP/09 w sprawie reklamy leku FLOXAL krople i maść - w formie mailingu do profesjonalistów, w którym lek został nieobiektywnie przedstawiony, przez co wprowadzał odbiorców w błąd.

⁹² M.in. decyzja GIF z 13 lipca 2007 r. GIF-P-R-450-62-3/KP/07 w sprawie reklamy leku ANASTRALAN dostępnego wyłącznie na podstawie recepty, zamieszczonej na otwartym portalu internetowym. Podobnie – decyzja GIF z 3 stycznia 2017 r. GIF PR-450/46-3/JD/16 w sprawie reklamy leków posiadających kategorię Rp – DICORTINEFF oraz BIODACYNA OPHTALMICUM 0,3%. Decyzja GIF z dnia 11 marca 2014 r. GIF-P-R-450/4-3/JD/14 dotycząca reklamy leku NUVISAL, która umieszczona na otwartej stronie internetowej nie zawierała wymaganych elementów dla reklamy publicznej – m.in. nazwy substancji czynnej, wskazań i przeciwwskazań.

⁹³ Dane własne autorki.

Oprócz nadzoru GIF nad reklamą produktów leczniczych istnieje jeszcze nadzór zwany w doktrynie *quazi-administracyjnym*⁹⁴, który jest prowadzony przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i dotyczy przestrzegania przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów⁹⁵, szczególnie w kontekście naruszeń obowiązku przekazywania konsumentom rzetelnej informacji o produktach leczniczych (art. 24 ust. 2 pkt 2 UOKIK).

Ochrona prawnokarna jest zapewniona także dla norm sankcjonowanych zawartych w art. 57 PF przez typizację przestępstw z art. 129a ust. 1 PF. Oprócz spotów telewizyjnych, ogłoszeń w prasie ogólnodostępnej i plakatów, medium bardzo często wykorzystywanym do prowadzenia reklamy produktów leczniczych jest Internet⁹⁶. Zakazy zawarte w treści art. 57 PF podsumowała A. Powałowska „Nie można kierować do wiadomości publicznej reklamy związanej z lekami recepturowymi, zawierającymi środki odurzające i psychotropowe, a także lekami refundowanymi. Analogicznie przyjmuje się, iż reklama wskazanych leków, adresowana do konsumentów (nie zaś do profesjonalistów), niezależnie od jej postaci, sposobu komunikowania czy treści stanowi poważne naruszenie związane z zakazem reklamy szczególnych produktów leczniczych⁹⁷. Należy zwrócić uwagę na zakaz prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe kierowanej do wiadomości publicznej (art. 57 ust. 1 pkt 2 PF), jest on bowiem spójny z art. 20 UNark. Ze względu na odesłanie specyfikujące, zawarte w art. 20 ust. 2 UNark, przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe zawarte w rozdziale 4 Prawa farmaceutycznego stanowią *lex specialis*.

Z kolei pozostałe przepisy zawierające normy regulujące prowadzenie tzw. reklamy publicznej (art. 55 PF) nie są przedmiotem prawnokarnej ochrony art. 129a ust. 1 PF. Dotyczy to przede wszystkim reklamy, która może wprowadzać w błąd poprzez

⁹⁴ Por. K. Grzybczyk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 568-569; tejże, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 600 i n.; K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 785.

⁹⁵ Tj. Dz. U. 2024 r. poz. 594 z późn.zm.

⁹⁶ Według orzeczenia Sądu Najwyższego z dnia 17 kwietnia 2019 roku „(...) Internet, choć jest przestrzenią wirtualną to ma charakter miejsca publicznego”. W tym samym postanowieniu Sąd Najwyższy zawarł interpretację dotyczącą zabezpieczonych stron internetowych: „W przypadku, bowiem reglamentacji dostępu przez właściciela witryny loginem i hasłem, miejsce takie traci status publicznego, albowiem pozostaje dostępne dla ograniczonej tylko ilości użytkowników” - Postanowienie SN z 17 kwietnia 2019 r., IV KK 296/17, BOSN. Pogląd ten podziela również M. Bojarski, [w:] *Kodeks wykroczeń. Komentarz*, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2018, s. 650 i n. oraz jest to spójne z orzecznictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

⁹⁷ A. Powałowska, *Niedozwolona reklama produktów leczniczych. Glosa do wyroku SN z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07*, GSP-Prz.Orz. 2008, nr 3, s. 213-218.

rekomendacje osób znanych publicznie⁹⁸ lub posiadające wykształcenie medyczne, albo podające się za takie osoby (art. 55 ust. 1 PF). Treść reklamy nie może także sugerować konieczności przyjmowania produktu leczniczego lub możliwości uniknięcia porady lekarskiej czy suponować naturalne pochodzenie produktu leczniczego (art. 55 ust. 2 pkt 1 lit a-e PF). Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd poprzez wskazywanie na brak działań niepożądanych lub wysoką skuteczność, a także nierzetelne porównania w innymi produktami leczniczymi (art. 55 ust. 2 pkt 2 PF). Zakazane jest także w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości stosowanie treści prowadzących do błędnej autodiagnozy (art. 55 ust. 2 pkt 3 PF). Reklama tzw. publiczna nie powinna zawierać również treści zatrważających czy mylących co do wskazań terapeutycznych, co dotyczy także warstwy graficznej. Podobnie, treści graficzne dotyczące zmian chorobowych czy działania produktu leczniczego są zabronione na mocy treści art. 55 ust. 2 pkt 4 PF.

Reklama wartościowa została dopuszczona przez ustawodawcę jedynie w formie wręczania bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych osobom uprawnionym (art. 54 ust. 3 PF, art. 52 ust. 5 PF oraz § 14-15 RozpRekl). Prawnokarną ochroną ustawodawca, spośród wszystkich norm regulujących kwestie dostarczania próbek reklamowych, objął jedynie dostarczanie tychże wyłącznie osobom uprawnionym (art. 129a ust. 2 PF).

Podstawowymi warunkami dostarczenia próbki produktu leczniczego jest trwale oznakowanie opakowania zewnętrznego leku napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”, przestrzeganie ilości dostarczanych próbek – maksymalnie 5 najmniejszych opakowań danego leku w ciągu roku dla jednego profesjonalisty (art. 54 ust. 3 PF). Ponadto, osoba dostarczająca próbkę reklamową jest zobowiązana do prowadzenia ścisłej ewidencji próbek bezpłatnych w dwóch formach – w formie papierowej oraz w formie elektronicznej. Dane z ewidencji próbek - prowadzonej w formie elektronicznej, która uniemożliwia wprowadzanie niewidocznych poprawek - w postaci wydruków są udostępniane na każde żądanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (§ 15 ust. 4 RozpRekl). Próbkami leków nie mogą zawierać substancji psychotropowych i odurzających (art. 54 ust. 5 PF).

⁹⁸ Pojęcie to nie zostało doprecyzowane przez ustawodawcę. W art. 90 lit f Dyrektywy 2001/82/WE użyte zostało określenie „celebrity” w znaczeniu osoby sławne „persons who are neither of the foregoing but who, because of their celebrity” - osoby, które nie są żadnymi z powyższych, ale które ze względu na swoją sławę (...).

W przepisie art. 54 ust. 3 pkt 3 PF, wyznaczającym maksymalną wielkość opakowań próbek reklamowych, ustawodawca użył określenia „dopuszczone do obrotu”, zamiast „pozostające w obrocie”. Treść przepisu w polskiej ustawie nie odpowiada zatem brzmieniu art. 96 ust. 1 lit. d dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/UE, według którego: „każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku”⁹⁹. Dotychczas interpretowano brzmienie art. 54 ust. 3 pkt 3 PF w ten sposób, że dotyczy on tych opakowań, które są najmniejsze spośród zarejestrowanych, czyli są uwzględnione w decyzji organu – pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Jeśli te najmniejsze opakowania nie zostały wprowadzone do obrotu, dla podmiotu odpowiedzialnego oznaczało to, że nie mógł prowadzić reklamy produktu leczniczego związanej z przekazywaniem próbek osobom uprawnionym do wystawiania recept, bowiem GIF stosował wykładnię literalną tego przepisu¹⁰⁰. Zgodnie z klauzulą „zachodzącego Słońca” (*Sunset clause*), pozwolenie wygasa, jeśli podmiot odpowiedzialny przez trzy lata od jego uzyskania nie wprowadził do obrotu określonej prezentacji produktu leczniczego (art. 33a ust. 1 PF). Jest to biznesowa decyzja podmiotu odpowiedzialnego, który może w ten sposób zrezygnować z określonej wielkości opakowań lub postaci farmaceutycznej produktu leczniczego. Jeśli jednak podmiot odpowiedzialny zdecydował się na prowadzenie reklamy leku w formie dostarczania próbek osobom uprawnionym do wystawiania recept, wówczas istniała konieczność uruchomienia wytwarzania lub importu takiej prezentacji produktu leczniczego, która stanowi jego najmniejsze opakowanie, nawet w sytuacji, jeśli ta wielkość opakowania nie była dostępna w obrocie i nie minęły trzy lata od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W 2020 r. GIF zmienił swoje stanowisko i obecnie jest ono zgodne z zapisem w dyrektywie¹⁰¹ – próbki reklamowe dotyczą najmniejszych opakowań produktu leczniczego dostępnych w obrocie na terytorium RP. Brzmienia przepisu art. 54 ust. 3 pkt 3 PF jednak nie zmieniono do dziś.

Jak wynika z powyższego omówienia, normy określające prawidłowość prowadzenia reklamy produktów leczniczych są restrykcyjne, co znajduje potwierdzenie

⁹⁹ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE L 2004, nr 136/34, s. 262).

¹⁰⁰ Por. Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 660 oraz decyzja GIF z 21 grudnia 2015 r., GIF-P-R-450/53-4/JD/15, dotycząca zakazu dostarczania przez firmę próbek reklamowych większych niż zarejestrowane najmniejsze prezentacje produktu leczniczego - z powodu ich nieobecności na rynku.

¹⁰¹ J. Styczyński, *Próbki leków na receptę...* op.cit. W tym przypadku także stanowisko GIF w tej sprawie nie zostało opublikowane w dziale interpretacje czy komunikaty na portalu <https://www.gov.pl/web/gif/> (dostęp: 18-05-2024 r.)

w wyroku WSA: „Reklama produktów leczniczych jest szczególnym rodzajem działalności podlegającym daleko idącym rygorom i ograniczeniom”¹⁰².

Zasadność istnienia tych regulacji ograniczających trafnie zawarł w swoim wyroku NSA: „W literaturze przedmiotu podkreśla się, że produkty lecznicze należą do tzw. towarów wrażliwych. Mogą one być świadczone konsumentom i tym samym uczestniczyć w obrocie, mimo to z punktu widzenia reklamy ich pozycja jest jakościowo gorsza, ułomna w porównaniu z innymi towarami na rynku. Produkty lecznicze służą ochronie zdrowia, a ich odbiór społeczny jest pozytywny. W tym przypadku, konieczna jest jednak ochrona odbiorców przed przekazami skłaniającymi ich do podejmowania prób samodzielnego leczenia się, bez konsultacji z lekarzem. Skutki takich działań dla zdrowia przeciętnych odbiorców mogą być negatywne, zważywszy, że korzystanie z leków częstokroć wymaga fachowej wiedzy, której osoby te nie mają”¹⁰³.

2. Wręczanie lub obiecywanie - w ramach reklamy produktu leczniczego - osobom uprawnionym do wystawiania recept lub prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialnych lub przyjmowanie takich korzyści

Przepis art. 128 PF penalizuje zabronione zachowanie polegające na wręczaniu lub obiecywaniu korzyści materialnych, opisanych w dyspozycji normy sankcjonowanej zawartej w art. 58 PF, które związane są wyłącznie z prowadzeniem działalności w ramach reklamy produktu leczniczego. Adresatami, wskazanymi w hipotezie tej normy sankcjonowanej oraz w normie sankcjonującej z art. 128 PF, są osoby prowadzące działalność polegającą na reklamie produktu leczniczego oraz odbiorcy tej reklamy – osoby, które mają uprawnienie do wystawiania recept lub do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Pierwotne brzmienie art. 128 PF zostało zmienione krótko po ogłoszeniu ustawy¹⁰⁴, a nowelizacja dotyczyła poszerzenia zakresu stosowania przepisu w obrębie jego adresatów. Zamieniono wyrażenie „właściciele lub pracownicy aptek” na bardziej ogólne

¹⁰² Wyrok WSA w Warszawie z 29 listopada 2004 r., I SA 1755/03, CBOSA.

¹⁰³ Wyrok NSA z 9 czerwca 2009 r., II GSK 962/08, CBOSA.

¹⁰⁴ Art. 128. 1. Kto w ramach reklamy lub w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, właścicielom lub pracownikom aptek korzyści materialne przekraczające znikomą wartość materialną, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki, a także organizuje lub finansuje dla osób uprawnionych do wystawiania recept, właścicieli lub pracowników aptek spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których podejmuje w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania, podlega grzywnie. 2. Tej samej karze podlega osoba, która przyjmuje korzyści materialne, o których mowa w ust. 1. (Dz.U. 2001 r. nr 126, poz. 1381)

„osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi”, co objęło także pracowników hurtowni farmaceutycznych. Ponadto przepis karny nie zawierał odesłania do normy sankcjonowanej z art. 58 PF tylko powtarzał zawartą w nim dyspozycję¹⁰⁵. Kolejna zmiana treści art. 128 PF miała miejsce w 2007 roku¹⁰⁶ – zamiast wyliczenia niepełnego zakresu korzyści materialnych ustawodawca wprowadził odesłanie do art. 58 PF, w którym doprecyzowane zostało pojęcie „przedmiotów o znikomej wartości materialnej” poprzez wskazanie ich wartości maksymalnej – „przedmioty o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 zł”. Art. 58 PF wprowadza wyłączenie z zakresu czynów bezprawnych wręczanie osobom uprawnionym przedmiotów, które spełniają równocześnie trzy przesłanki: ich wartość nie przekracza kwoty 100 zł, są związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną oraz są opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Natomiast w zakres bezprawnie wręczanych, oferowanych lub obiecywanych dóbr, wymienionych w art. 58 PF, wchodzi: korzyści materialne, prezenty i różne ułatwienia, nagrody, wycieczki oraz organizowane i finansowane w ramach reklamy produktu leczniczego spotkania promocyjne, których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel takich spotkań.

W art. 128 PF użyte zostało znamię „korzyści materialne”, które nie jest objaśnione ani na gruncie Kodeksu karnego (art. 115 § 4 KK) ani Prawa farmaceutycznego. Konstrukcja przepisu także jest odmienna niż w kodeksowych przepisach dotyczących korupcji m.in. art. 228 KK, art. 230a KK oraz art. 296a KK – nie zawiera, bowiem odrębnych jednostek redakcyjnych dla czynnej i biernej formy łapownictwa. Brak, zatem, w art. 128 PF zachowania standardu legislacyjnego, zgodnie z którym każdy typ przestępstwa powinien znaleźć się w odrębnych jednostkach redakcyjnych¹⁰⁷. Poza tym budowa przepisu, zawierająca odesłanie do przepisu tej samej ustawy (art. 58 PF), nie spełnia warunku zawartego w § 75 ust. 2 ZTP, ponieważ przepis ten nie określa w sposób wyczerpujący zakazów, o czym będzie jeszcze mowa w dalszej części. Przepis art. 128

¹⁰⁵ Art. 58. 1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz właścicieli i pracowników aptek reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. 2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1. 3. Przepis ust. 1 i 2 nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o znikomej wartości materialnej opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę. (Dz.U. 2001 r. nr 126, poz. 1381).

¹⁰⁶ Nowelizacja weszła w życie 1 maja 2007 roku (Dz.U. 2007 r., nr 75, poz. 492, zm.), od tego czasu brzmienie art. 58 oraz 128 PF nie zmieniło się.

¹⁰⁷ Por. M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści materialnych w związku z reklamą produktu leczniczego*, PiM 2009, nr 1, s. 103.

PF zawiera także milczące odesłanie blankietowe¹⁰⁸ w postaci znamienia normatywnego „reklama produktu leczniczego”, objaśnionego w art. 52 ust. 1 PF. Zawarte w treści przepisu klauzule normatywne „osoby uprawnione do wystawiania recept” i „osoby prowadzące obrót” także nie są jednoznaczne i, jak wskazano we wstępie do niniejszego rozdziału, ich interpretacja oparta jest głównie na poglądach doktryny¹⁰⁹.

Ponadto przepis art. 128 PF nie przewiduje instytucji „czynnego żalu” w sytuacji łapownictwa czynnego, która pozwalałaby sprawcy powiadamiającego organ powołany do ścigania tego typu przestępstw, zanim organ ten poweźmie taką wiedzę, o przyjęciu korzyści materialnej lub jej obietnicy - na uniknięcie kary. Również w treści art. 128 PF, od wartości udzielonych korzyści materialnych, nagród, prezentów czy ułatwień - nie jest uzależniona wysokość przewidzianego zagrożenia sankcją karną. Kwestie te zostaną poruszone w dalszej części.

Dobrem prawnym chronionym w przepisie są zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych wskazane w normie sankcjonowanej z art. 58 PF. Zawiera ona zakaz kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, działań polegających na reklamie produktu leczniczego, które wiązałyby się z wręczaniem, oferowaniem lub obiecywaniem korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień. Zakazem objęte są także nagrody, wycieczki oraz organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania. Zakazy te obowiązują także adresatów reklamy produktów leczniczych – a więc zabronione jest przyjmowanie wymienionych powyżej korzyści (art. 58 ust. 2 PF). Wyłączeniem z powyższych zakazów są objęte przedmioty, które spełniają łącznie trzy przesłanki z art. 58 ust. 3 PF.

Art. 128 PF jest, zatem subsydiarną ochroną karną normy sankcjonowanej, zakazującej wszelkich działań w obrębie prowadzenia reklamy leku, które wpłyną na niezależność decyzji jej adresata¹¹⁰ – w tym wypadku odbiorcy reklamy tzw. zamkniętej. Jak już omówiono wcześniej, dotyczy to dwóch kręgów osób uprawnionych – pierwszej

¹⁰⁸ R. Dębski, *O przepisach blankietowych w prawie karnym. Uwagi wprowadzające*, AULFI 1991, nr 47, s.37; tegoż, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995, s.124.

¹⁰⁹ Por. m.in. S. Żółtek, *Znaczenie normatywne ustawowych znamion czynu zabronionego. Z zagadnień semantycznej strony zakazu karnego*, Warszawa 2017, s. 306.

¹¹⁰ Por. M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu*. Komentarz, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2002, s. 356 – 357; W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe*, Warszawa 2007, s. 421; L.Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 23; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 964; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 290.

grupy uprawnionej do wystawiania recept, a więc lekarzy, lekarzy dentystów, lekarzy medycyny weterynaryjnej¹¹¹. Grupa, która uprawnienie to posiada jest szersza, jednak przedstawiciele doktryny, podzielający pogląd, co do zaliczenia ich do adresatów reklamy zamkniętej, są w mniejszości¹¹². Dotyczy to felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu, co omówiono we wstępie do niniejszego rozdziału. Drugi krąg osób, wymieniony w znamionach przestępstwa, to osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi, co obejmuje farmaceutów i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej, dziale farmacji szpitalnej, punkcie aptecznym czy w hurtowni farmaceutycznej, a także wszystkich osób fizycznych zatrudnionych w hurtowni farmaceutycznej mających bezpośredni wpływ na obrót.

Niezależne decyzje wymienionych profesjonalistów – adresatów reklamy zamkniętej - mają kluczowe znaczenie dla zdrowia i życia pacjentów. W przypadku lekarzy – decyzje związane z terapią chorych, w przypadku farmaceutów – przy sprawowaniu opieki farmaceutycznej, wykonywaniu usług farmaceutycznych - w czym zawiera się udzielanie porad oraz informacji o produktach leczniczych pacjentom w aptekach i punktach aptecznych. Także hurtownicy i pośrednicy w obrocie mają wpływ na zakup leków, co przekłada się na ich dostarczanie do ostatecznego odbiorcy – chorego.

Przy porównaniu zakresów, wyznaczanych przez normę sankcjonowaną art. 58 PF, zachowań bezprawnych z zachowaniami, które podlegają subsydiarnej kryminalizacji w art. 128 PF *prima facie* zakresy te są różne. Zwraca uwagę znacznie węższa kryminalizacja niż to wynika z dyspozycji normy sankcjonowanej. Jest to zgodne z poglądem S. Tarapaty, według którego stanowi to „pewną zasadę wykładniczą służącą do wyznaczania granic dobra prawnego, od której odstąpić nigdy nie można”, a która polega na tym, że grupa zachowań karalnych nie może w żadnym wypadku być szersza niż zbiór zachowań bezprawnych¹¹³. Jednak w przypadku art. 128 PF i art. 58 PF – jak zostanie to przedstawione w dalszej części – różnica tych zakresów jest znacząca.

¹¹¹ Por. m.in. K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 568-569; L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 982; M. Kondrat [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 738-739; L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 291; K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu leczniczego...*, s. 779.

¹¹² Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 602 i n.; M. Walczak, *Normatywne ograniczenia reklamy...*, s. 130; M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 415 i n.

¹¹³ S. Tarapata, *Dobro prawne w strukturze przestępstwa*, Warszawa 2016, s. 129-130: „Rekonstruujać ją, naleŹy zaznaczyć, Źe skoro grupa zachowań karalnych w Źadnym wypadku nie moŹe być szersza aniŹeli zbiór zachowań bezprawnych, karalnoŹć stosunku do bezprawnoŹci stanowi swoisty filtr będaćy instrumentem selekcyjonującym, który ma w swej istocie charakter gwarancyjny”.

Użyty w typizacji przestępstwa zaimek „kto” sugeruje, zgodnie z brzmieniem § 144 ZTP, że czyn z art. 128 PF jest typem przestępstwa powszechnego. Należy jednak zwrócić uwagę, iż w jednym przepisie mamy do czynienia z dwoma typami przestępstw – pierwszy polega na dawaniu lub na obiecywaniu korzyści materialnych w ramach prowadzenia reklamy produktu leczniczego i ma charakter łapownictwa (przekupstwa) czynnego. Natomiast drugi to przestępstwo łapownictwa (przekupstwa) biernego i polega na przyjmowaniu tych korzyści¹¹⁴. Podmiotem tych przestępstw nie może być ta sama osoba, na co wskazują znamiona „daje lub obiecuje osobom uprawnionym” oraz „przyjmuje takie korzyści”. Przestępstwo łapownictwa czynnego stypizowane w tym przepisie, dotyczy dawania lub obiecywania korzyści „w ramach reklamy produktu leczniczego”. Zaimek „kto” sugeruje po pierwsze każdą osobę fizyczną, bez wskazanych specjalnych przymiotów, po drugie, że osoba ta „daje lub obiecuje korzyści materialne” określonym osobom, prowadząc reklamę leku. Czy „każdy” może być tą osobą, która prowadzi działalność polegającą na reklamie produktów leczniczych i w trakcie tych działań daje lub obiecuje niedozwolone korzyści? Należy rozważyć dwie sytuacje. Po pierwsze, zgodnie z art. 60 PF podmiotem uprawnionym do prowadzenia reklamy produktu leczniczego jest wyłącznie podmiot odpowiedzialny, importer równoległy lub inny podmiot działający na zlecenie wymienionych. W doktrynie istnieje pogląd, że „W praktyce zleceńbiorcami są agencje reklamowe, serwisy internetowe, wydawcy lub nadawcy, z którymi podmiot odpowiedzialny zawarł stosowną umowę o świadczenie usług reklamowych”¹¹⁵. Na mocy art. 35a PF może to być przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który zawrze z podmiotem odpowiedzialnym umowę w formie pisemnej¹¹⁶. W praktyce osobą fizyczną, która faktycznie prowadzi reklamę leków i może dopuścić się w jej ramach dawania lub obiecywania niedozwolonych korzyści materialnych jest przedstawiciel medyczny lub handlowy, zatrudniony przez podmiot odpowiedzialny (importera równoległego). Zatem idąc tym tropem byłoby to przestępstwo indywidualne właściwe¹¹⁷. Należy jednak zwrócić uwagę, że to podmiot

¹¹⁴ Por.: M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 356 – 357; W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 421; M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści...*, s. 101 – 103; M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1204; L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 964; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 290.

¹¹⁵ Zob. M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 457; także: K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 784.

¹¹⁶ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1405.

¹¹⁷ Por. M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 356 – 357; W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 421; M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści...*, s. 101 – 103; L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s.

odpowiedzialny (lub importer równoległy) jest uprawniony do prowadzenia reklamy (art. 60 PF) i to tylko ten podmiot zatrudnia przedstawicieli i ich szkoli (art. 61 ust. 2 PF). Zatem za działania przedstawicieli zatrudnionych przez siebie odpowiada podmiot odpowiedzialny (importer równoległy), a odpowiedzialność zatrudnionych zależy od zawartej umowy dotyczącej świadczenia przez nich pracy (art. 52 KP, 119 KP, 120 KP oraz 122 KP). Druga sytuacja to prowadzenie reklamy leków przez podmiot nieuprawniony. Przykład całkowicie hipotetyczny – rodzina lub przyjaciele przedstawiciela medycznego, którzy chcąc wspomóc jego pracę i wyniki sprzedaży, promują leki jego firmy wśród znajomych „osób uprawnionych” bezumownie i stosując przy tym niedozwolone metody. Jednak należy zauważyć, że racjonalny ustawodawca nie wprowadzałby przepisu tylko dla legalnie działających podmiotów, pomijając pozostałe działające bezprawnie. Zatem jedynie przyjęcie, że podmiotem przestępstwa przekupstwa czynnego w przynajmniej jednej jego odmianie – obiecywania lub dawania - jest każdy, czyli, że jest to przestępstwo powszechne i jest to podejście znajdujące wsparcie w doktrynie¹¹⁸. Bardzo trafnie określił to L. Wilk – „Nieuprawniony jednak byłby wniosek, że przepisy Prawa farmaceutycznego wiążą i obowiązują tylko podmioty odpowiedzialne, inne zaś podmioty nie muszą ich przestrzegać. (...). Tak, więc reklamę produktów leczniczych (podobnie jak pojazd mechaniczny) może faktycznie prowadzić zarówno podmiot uprawniony, jak i nieuprawniony, ten pierwszy oczywiście legalnie, drugi zaś – bezprawnie”¹¹⁹. Podsumowując, przestępstwo łapownictwa czynnego stypizowane w art. 128 PF stanowi typ przestępstwa powszechnego.

Druga grupa podmiotów są to osoby, którym korzyści materialne są dawane lub obiecywane w ramach reklamy produktu leczniczego, a więc są to osoby, które „przyjmują takie korzyści”. Wynika to wprost z treści przepisu karnego. Zatem są to osoby uprawnione do wystawiania recept lub osoby prowadzące obrót – to one są adresatami prowadzonych działań w ramach reklamy produktu leczniczego i to one te korzyści obiecywane lub dawane przyjmują. Wynika z tego, iż osoby te posiadają

1167-1168; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 290.

¹¹⁸ Tak: M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 356 – 357; W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 421; M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści...*, s. 101 – 103; L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1167-1168; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 290.

¹¹⁹ Bardzo trafne jest porównanie poczynione przez autora: „Podobnie z faktu, że prowadzić pojazd na drodze publicznej może tylko osoba posiadająca prawo jazdy, nie wynika, że ten, kto nie posiada prawa jazdy, jest zwolniony od obowiązku przestrzegania przepisów ruchu drogowego podczas prowadzenia pojazdu i nie będzie odpowiadał za ich naruszenie i spowodowanie wypadku”. - L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25.

konkretne cechy powodujące, iż tylko one mogą być pociągnięte do odpowiedzialności karnej. Przepis stypizowany w art. 128 PF dotyczące przyjmowania korzyści jest, więc przestępstwem indywidualnym właściwym.

Pomimo pozornych podobieństw do przepisu z Kodeksu karnego, które nasuwają się z uwagi na użycie znamienia „korzyści materialnych”, jednak definicja „korzyści majątkowej lub osobistej” z art. 115 § 4 KK jest inna. Określa ona adresatów tych korzyści poprzez użycie określeń „dla siebie lub kogo innego”. Zatem jest to nie tylko wręczający lub przyjmujący takową korzyść, ale także inna osoba. Sprawcą przestępstwa w formie czynnej lub beneficjentem (w formie biernej) takich korzyści może być każdy – zarówno osoba fizyczna – bez względu na wiek czy zdolność do czynności prawnych, osoba prawna i tzw. ułomna osoba prawna, podmioty funkcjonujące w obrocie prawnym, ale i faktycznie¹²⁰. W Prawie farmaceutycznym podmiotem przestępstwa przekupstwa biernego jest wyłącznie osoba uprawniona do wystawiania recept lub prowadząca obrót produktami leczniczymi, która jest adresatem prowadzonych działań reklamowych produktu leczniczego – oznacza to, że poza zakresem kryminalizacji jest wręczanie „korzyści materialnych” komukolwiek z rodziny lub przyjaciół wymienionych osób¹²¹. Zdaniem M. Bojarskiego użycie w art. 128 PF znamienia „korzyść majątkowa” pociągałoby za sobą konsekwencje w postaci rozszerzenia podmiotu przestępstwa na osoby bliskie dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót lub np. na osoby prawne – spółki prawa handlowego prowadzone przez osoby uprawnione¹²².

Czynności sprawcze w omawianym przepisie art. 128 PF opisują znamiona czasownikowe: „daje”, „obietuje” oraz „przyjmuje”. W znaczeniu potocznym czasownik „dać” lub w postaci niedokonanej „dawać” oznacza uczynienie kogoś odbiorcą rzeczy, którą się posiada lub którą się rozporządza¹²³. „Obiecać” to niedokonana postać czasownika „obietować” oznacza przyrzec komuś coś, robić nadzieję na coś¹²⁴. „Przyjmować” znaczy wziąć - zwykle na własność – to, co ktoś daje lub proponuje¹²⁵. Wynika stąd, że znamie „przyjęcie korzyści materialnych” przestępstwa stypizowanego

¹²⁰ Por. P. Daniluk [w:] *Leksykon Prawa karnego. Część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2019, s. 110; P. Daniluk [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2020, LEX/el 2020, nb.65.

¹²¹ Por. L. Wilk [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1169-1172.

¹²² Por. M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 358.

¹²³ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 117; W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/dac;5419526.html>, (dostęp: 16-05-2024).

¹²⁴ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 549; W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/obietowac;5461395.html> (dostęp: 16-05-2024).

¹²⁵ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 800; W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przyjac;5486314.html> (dostęp: 16-05-2024).

w art. 128 PF, będzie oznaczało wzięcie na własność korzyści materialnych, natomiast przyjęcie obietnicy – przyjęcie przyrzeczenia, że korzyść taka zostanie przekazana w przyszłości. Literatura przedmiotu określa dawanie lub obiecywanie korzyści nienależnych, jako formę czynną (łapownictwo czynne), natomiast przyjmowanie tych korzyści lub ich obietnic, jako formę bierną (łapownictwo bierne)¹²⁶.

Jak omówiono wcześniej, wyłączeniem z zakresu kryminalizacji art. 128 PF objęte są przedmioty o określonej wartości maksymalnej (100 zł), związane z wykonywanym zawodem medycznym lub farmaceutycznym odbiorcy przedmiotu opatrzonego nazwą leku lub firmy farmaceutycznej. Niedookreślono natomiast w normie sankcjonowanej, ani w żadnych innych przepisach ustawy, jak należy traktować podaną wartość 100 złotych – czy jest to wartość w cenach hurtowych czy detalicznych, kwota netto czy brutto?¹²⁷ Czy przedmioty o tej wartości można wręczać jednorazowo na każdej wizycie przedstawiciela medycznego czy podczas spotkania promocyjnego lub na konferencji naukowej? Czy też jest to kwota sumaryczna, odnosząca się do jakiegoś okresu, np. roku rozrachunkowego? Również nie wiadomo, dlaczego ustawodawca ustalił wartość tych przedmiotów na poziomie 100 złotych, a nie np. 120 złotych? W literaturze można znaleźć stwierdzenie, że „o wartości materialnej danego przedmiotu decyduje jego obiektywna wartość rynkowa”¹²⁸. K. Grzybczyk wskazuje także, że kwota 100 złotych nie ma związku z ustawą o podatku od towarów i usług, ze względu na zupełnie inny cel obydwu przepisów¹²⁹. Według opinii autorki, ocena częstotliwości wręczenia przedmiotów w dozwolonej ustawowo kwocie powinna wynikać ze zwyczajów panujących w praktyce¹³⁰. Natomiast zdaniem M. Świerczyńskiego należy przyjąć, że jest to kwota 100 zł brutto i częstotliwość ich wręczenia nie powinna być traktowana wąsko, czyli 100 zł będącą kwotą sumaryczną w ciągu roku¹³¹. Autor uważa, że wręczenie przedmiotu o wartości do 100 zł brutto i związanego z praktyką lekarską czy farmaceutyczną powinno się „uzależnić od jakiejś podstawy faktycznej (odrębnego zdarzenia): wizyty przedstawiciela, konferencji, spotkania promocyjnego”¹³².

¹²⁶ Por. L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 24, tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1167; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 291.

¹²⁷ Według doktryny jest to wartość rynkowa, a kwota brutto. M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 457.

¹²⁸ K. Grzybczyk, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności...*, s. 118.

¹²⁹ K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 616; K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 783.

¹³⁰ K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 616.

¹³¹ W praktyce firm farmaceutycznych jest przyjęte, że jest to kwota brutto. W większości przypadków jest ona traktowana sumarycznie, tzn. w okresie roku kalendarzowego (*dane własne – MK*).

¹³² M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 487.

Kolejne wyłączenie z zakresu kryminalizacji wynika z brzmienia art. 128 PF, w którym wskazano, iż przestępstwem jest dawanie lub obiecywanie „w ramach reklamy produktu leczniczego” – oznacza to, że tylko działania mieszczące się w obrębie reklamy można rozpatrywać, jako zabronione. Warto tutaj jeszcze raz przyjrzeć się treści art. 128 PF sprzed nowelizacji, dokonanej w 2007 roku. Przepis brzmiał: „Kto w ramach reklamy lub w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego daje lub obiecuje (...)”, co poszerzało obszar reklamy leków o działania handlowe, które odnosiły się do sprzedaży, a więc obrotu produktu leczniczego. Taki szerszy zapis obejmował swoim zakresem działania obie grupy przedstawicieli - medycznych i handlowych¹³³, którzy są wymienieni w art. 60 ust. 4 PF. Szersze podejście wynikało najprawdopodobniej z bezpośredniego tłumaczenia, implementowanego do Prawa farmaceutycznego, art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w którym użyto sformułowania „*medicinal products are being promoted*” – „produkty lecznicze są promowane”. Warto zwrócić uwagę, że klasyczna definicja promocji wg P. Kotlera zawiera w sobie zarówno działania reklamowe jak i promocję sprzedaży – stąd, jak się wydaje, w starym brzmieniu art. 128 PF znalazł się taki zapis. Obecnie Prawo farmaceutyczne konsekwentnie używa pojęcia „reklama produktu leczniczego” także wówczas, gdy dane działanie należy do działań promocyjnych, a nie jest *sensu stricto* reklamą, np. promocje cenowe¹³⁴. Przeciwnego zdania jest R. Szczęsny, według którego „Z reguły jednak promocja jest jednym z aspektów pojęcia reklamy rozumianej *sensu largo*”¹³⁵. Natomiast po nowelizacji ustawy znacząco uproszczono treść przepisu art. 128 PF poprzez wskazanie normy sankcjonowanej (art. 58 PF).

Podsumowując – obecna treść art. 128 PF oznacza, że zabronione pod groźbą kary kryminalnej jest dawanie lub obiecywanie korzyści materialnych, pod warunkiem, że to wręczanie lub obiecywanie ma miejsce podczas prowadzenia reklamy produktu leczniczego. Również przyjęcie tych korzyści, przez uprawnionego do wystawiania recept lub prowadzenia obrotu produktami leczniczego, które nastąpi w ramach prowadzenia, przez osobę wręczającą lub obiecującą, reklamy produktu leczniczego - tylko wówczas stanowi czyn zabroniony. Co można zaliczyć do działań reklamowych produktu leczniczego określa art. 52 ust. 1 PF oraz art. 52 ust. 2 PF. Przepis został

¹³³ Praktyczne różnice pomiędzy pracą przedstawiciela medycznego i handlowego firmy farmaceutycznej omówiono na początku niniejszego rozdziału. Brak jest jednak objaśnienia tych pojęć w ustawie.

¹³⁴ Dotyczyć one mogą tylko leków OTC (dostępnych bez recepty). Leki objęte refundacją mają urzędowe ceny zbytu oraz sztywne marże urzędowe.

¹³⁵ R. Szczęsny, *Reklama farmaceutyczna...*, s. 120.

omówiony na początku niniejszego rozdziału, dla przypomnienia warto wskazać, że aktywności, które ustawodawca wymienia w otwartym katalogu art. 52 ust. 2 PF, a które związane są z bezpośrednim kontaktem przedstawiciela z osobą uprawnioną do wystawiania recept lub prowadząca obrót, należą: odwiedzanie wymienionych profesjonalistów przez przedstawicieli medycznych lub handlowych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych dla profesjonalistów oraz sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla profesjonalistów. Są to działania prowadzone „w ramach reklamy produktu leczniczego”, o których mowa w art. 128 PF, a podczas których może dojść do przekupstwa czynnego lub biernego. Z drugiej strony, zgodnie z ustawą, nie zalicza się do reklamy produktów leczniczych informacji umieszczanych na opakowaniach leków oraz ulotek informacyjnych, załączanych do nich. Nie jest reklamą korespondencja – także prowadzona z osobami uprawnionymi do wystawiania recept czy osobami prowadzącymi obrót, nawet, jeżeli towarzyszą jej materiały informacyjne o produktach leczniczych – pod warunkiem ich niepromocyjnego charakteru i gdy są one niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania fachowe. Również nie są reklamą ogłoszenia o charakterze informacyjnym, które dotyczą np. zmiany opakowania, o ile nie zawierają elementów perswazyjnych odnoszących się do właściwości leków. Nie są także reklamą katalogi i listy cenowe, które nie zawierają odniesień do właściwości produktów leczniczych. Nie są traktowane, jako reklama także informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, jednak nawet w pośredni sposób nie mogą dotyczyć produktów leczniczych.

Z powyższych rozważań wynika, że jeśli zabronione korzyści materialne zostaną wręczone lub obiecane osobie z kręgu wymienionych profesjonalistów, ale poza prowadzeniem działań związanych z reklamą leków, wówczas nie stanowi to czynu zabronionego. Aby nie wiązało się to z odpowiedzialnością karną powinien być spełniony warunek możliwości wskazania przez strony podstawy prawnej przysporzenia korzyści na rzecz profesjonalisty – uprawnionego do wystawiania recept czy prowadzenia obrotu¹³⁶. W praktyce są to umowy cywilnoprawne zawierane pomiędzy przedstawicielem firmy farmaceutycznej a lekarzem lub farmaceutą, dotyczące np. wygłoszenia referatu na konferencji naukowej¹³⁷ lub przeprowadzenia szkolenia na temat

¹³⁶ M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści...*, s. 98.

¹³⁷ Por.: J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy produktów leczniczych na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne*, PiM 2008, nr 3, s. 134–135; J. Grzybczyk, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności...*, s. 119.

czysto medyczny dla lekarzy, farmaceutów lub pracowników danej firmy farmaceutycznej. Zawartość merytoryczna wykładu lub szkolenia nie może zawierać treści reklamowych, nie może polecać produktów firmy, która prezentację zleciła. Ponadto wysokość honorarium nie może przekraczać zwyczajowych stawek za podobną usługę. Innym przykładem mogą być konkursy wiedzy medycznej lub farmaceutycznej, które nie mają charakteru reklamy, w których osoby uprawnione do wystawiania recept lub prowadzące obrót mają okazję do wygrania nagrody.

Korzyści materialne stanowią przedmiot czynności wykonawczej w art. 128 PF, użyte w przepisie w liczbie mnogiej. Jest to termin nieznany prawu karnemu, nie ma też w ustawie Prawo farmaceutyczne jego definicji legalnej. Potoczne znaczenie pojęcia „korzyść” oznacza zysk, pożytek¹³⁸. Natomiast materialny – to według słownika języka polskiego – dotyczący materii lub odnoszący się do dóbr ekonomicznych, majątku – majątkowy, finansowy, pieniężny¹³⁹. Zdaniem J. Raglewskiego, termin „korzyści materialne” oznacza, że „jego desygnaty muszą posiadać pewien substrat fizyczny”. Autor wskazuje, że „poza zakresem penalizacji pozostaje udzielanie korzyści mających wymiar finansowy, niebędących jednak przedmiotami materialnymi”¹⁴⁰. Myśl tę rozwinął L. Wilk, analizując literalne znaczenie pojęcia materialny jako pochodzący od materii oraz majątkowy – od majątku¹⁴¹. Zdaniem autora zasada pierwszeństwa wykładni językowej w prawie karnym nie ma charakteru absolutnego. L. Wilk wyraził pogląd, że „pomimo podniesionych wątpliwości i zastrzeżeń natury kryminalnopolitycznej, wynikających z celu omawianych regulacji Prawa farmaceutycznego, należy – jak sądzę – opowiedzieć się za poglądem uznającym w tym przypadku za prawidłowy wynik ściśle literalnej wykładni, sprowadzający się do uznania korzyści materialnej za przedmiot materialny”¹⁴².

Biorąc za podstawę stanowiska obu autorów, należy rozważyć czy „korzyść materialna” może oznaczać to samo, co „korzyść majątkowa”?

W prawie cywilnym, zgodnie z art. 45 KC, tylko przedmioty materialne są rzeczami. Doktrynalna definicja rzeczy obejmuje dobra materialne, które zajmują miejsce

¹³⁸ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 361; W. Doroszewski, *Słownik języka...*, <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/korzysc;5442709.html> (dostęp: 16-05-2024).

¹³⁹ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 442; W. Doroszewski, *Słownik języka...*, <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/materialny;5450024.html> (dostęp: 16-05-2024).

¹⁴⁰ J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy...*, s. 139.

¹⁴¹ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 28 – 29.

¹⁴² Ibidem, s.31.

w przestrzeni – są z niej wyodrębnione¹⁴³. Według E. Gniewka są to „materialne części przyrody stanie pierwotnym lub przetworzonym, na tyle wyodrębnione (w sposób materialny lub sztuczny), że w stosunkach społeczno-gospodarczych mogą być traktowane, jako dobra samoistne”¹⁴⁴. W skład rzeczy, a zatem także do dóbr materialnych, są zaliczane pieniądze, i choć jest to sporne - stanowią one szczególnie rodzaj rzeczy. Rola pieniędzy w obrocie nie wynika z ich właściwości fizycznych, a „w wyniku przyznanej przez państwo mocy umarzania zobowiązań pieniężnych”¹⁴⁵. A. Radwański i A. Olejniczak zaliczają pieniądze do swoistego rodzaju rzeczy ruchomych. Są one także nośnikiem i miernikiem wartości¹⁴⁶. Według A. Woltera pieniądze należą do rzeczy zużywalnych: „Rzeczami zużywalnymi nazywa się rzeczy, których użytek gospodarczy normalnie polega na ich zużyciu lub zbyciu, (np. żywność, pieniądze)”¹⁴⁷.

Pewną wskazówką interpretacyjną znaczenia wyrażenia „korzyści materialne” mógłby być oryginalny tekst art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE¹⁴⁸, w której „*pecuniary advantages or benefits in kind*” można rozumieć, jako „korzyści (świadczenia) pieniężne lub świadczenia rzeczowe”¹⁴⁹. Polski ustawodawca, wprowadzając przepisy Prawa farmaceutycznego dotyczące reklamy produktów leczniczych, opierał się na brzmieniu przepisu art. 9 dyrektywy Rady 92/28/EWG, uchylonej przez Kodeks wspólnotowy¹⁵⁰. Pomimo zapewnienia o zgodności projektu ustawy z prawem UE, także w zakresie „aparatu pojęciowego”¹⁵¹, najwyraźniej pominięto wskazany fragment i - chcąc

¹⁴³ A. Wolter., *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 1955, s. 234; Z. Radwański, A. Olejniczak, *Prawo cywilne - część ogólna*, Warszawa 2011, s.112 – 113.

¹⁴⁴ E. Gniewek, [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski., Warszawa 2014, s. 113.

¹⁴⁵ E. Gniewek, [w:] *Kodeks Cywilny...*, s.114.

¹⁴⁶ Z. Radwański, A. Olejniczak, *Prawo cywilne...*, s. 125.

¹⁴⁷ A. Wolter, *Prawo cywilne...*, s. 236.

¹⁴⁸ *Verba legis*: Article 94. 1. Where medicinal products are being promoted to persons qualified to prescribe or supply them, no gifts, pecuniary advantages or benefits in kind may be supplied, offered or promised to such persons unless they are inexpensive and relevant to the practice of medicine or pharmacy. (Dz.Urz.UE. L 311, s. 67).

¹⁴⁹ W polskiej wersji językowej dyrektywy zostało to przetłumaczone: „korzyści pieniężne lub świadczenia w naturze”.

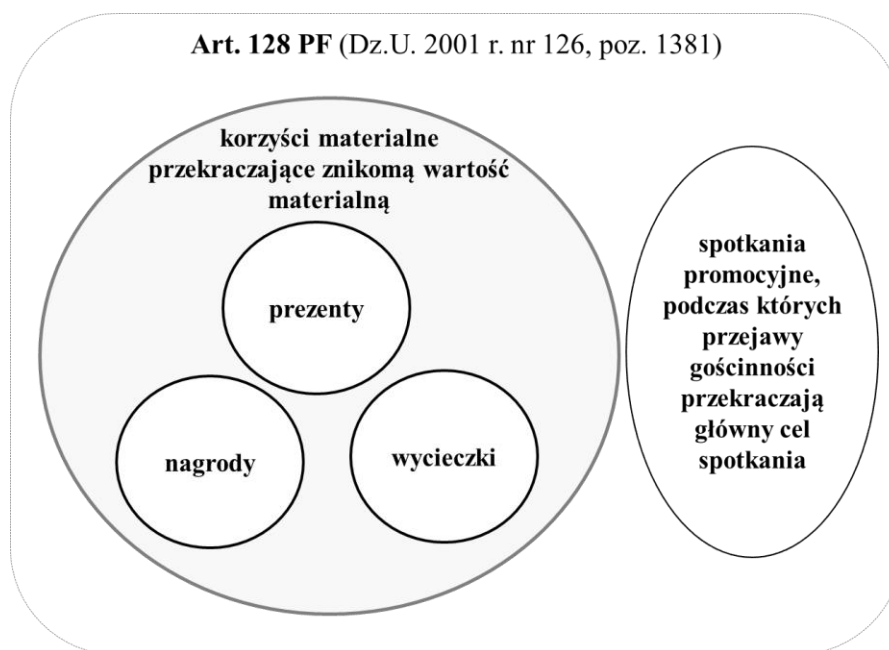
¹⁵⁰ Brzmienie całego artykułu 94 Dyrektywy 2001/83/WE jest zgodne z treścią art. 9 uchylonej Dyrektywy Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz.U. L 1992, nr 113, s. 13).

¹⁵¹ „W celu wdrożenia powyższego systemu do prawa polskiego konieczne było określenie szczegółowego i stosowanego w UE aparatu pojęciowego oraz implementacji zharmonizowanej procedury dopuszczenia do obrotu, a także zharmonizowanych przepisów dotyczących funkcjonowania obrotu i reklamy produktów leczniczych.” – Opinia o zgodności projektu ustawy Prawo farmaceutyczne z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz.U. 1996 r. nr 106, poz.494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, J. Sayriusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej,

zachować skrótowość aktu prawnego - zastosowano pojęcie „korzyści materialne”, które obecnie nastrocza problemy interpretacyjne.

Stare brzmienie przepisu art. 128 PF¹⁵² rzuca pewne światło na zamysł prawodawcy – w jego treści użyte było wyliczenie przykładowych składowych „korzyści materialnych”. Były to „korzyści materialne przekraczające znikomą wartość materialną, w szczególności: prezenty, nagrody, wycieczki”. Przy takiej konstrukcji, po pierwsze wiadomo było, że wartość, jaką przedstawiały niedozwolone korzyści musiała być większa niż „znikoma”, można było także do zbioru korzyści materialnych zaliczyć określone składowe – podzbiory, co ułatwiało interpretację przepisu, nie był to jednak katalog zamknięty¹⁵³. Oczywiście w dalszym ciągu pozostawało doprecyzowanie pojęcia „znikomej wartości”. Ponadto, obok wartości materialnych kryminalizacją objęto organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych, „podczas których podejmuje się w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania”. Graficzne przedstawienie zbioru przedmiotów czynności wykonawczej art. 128 PF, obowiązującego w latach 2001 – 2007, prezentuje Rysunek 3.

Rysunek 3. Zakres kryminalizacji art. 128 PF obowiązującego w latach 2001 – 2007.



Opracowanie własne.

Sekr. Min. CB/337/2000/DLE/TK/JWS, Warszawa, 30 listopada 2000 r.

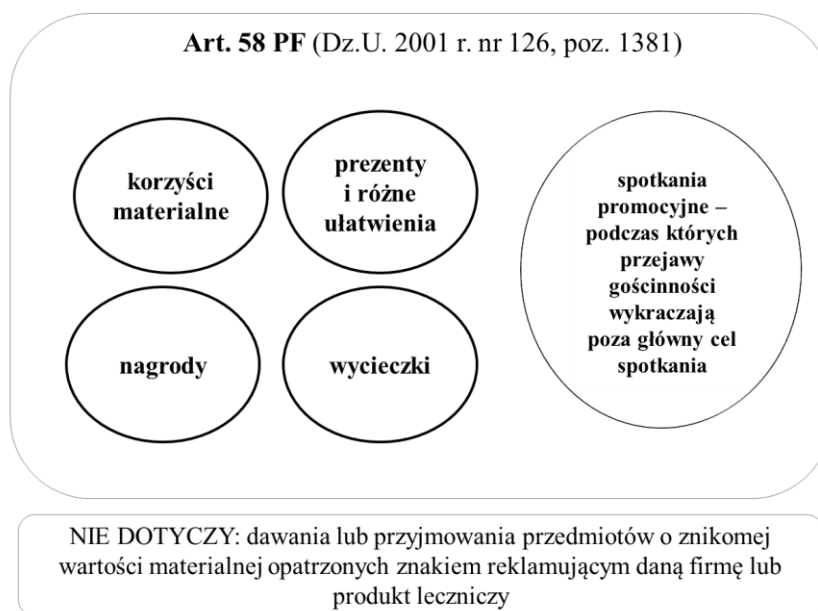
¹⁵² Dz.U. 2001 r. nr 126, poz.1381.

¹⁵³ Por. L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 30-35; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1169-1172.

W dawnym brzmieniu art. 128 PF jego zakres kryminalizacji zasadniczo pokrywał się z zakresem bezprawnie wręczanych korzyści z art. 58 PF, z wyjątkiem „różnych ułatwień”, które nie znalazły się w znamionach przestępstw ujętych w tym przepisie karnym.

Rysunek 4 przedstawia dyspozycję normy sankcjonowanej z art. 58 PF, który obowiązywał w latach 2001-2007. Należy zwrócić uwagę, że korzyści materialne, prezenty i różne ułatwienia, nagrody, wycieczki, a także spotkania promocyjne, „podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania” – stanowiły odrębne zbiory i były oddzielone przecinkami. Poza tym zakresem było dawanie lub przyjmowanie przedmiotów o znikomej wartości materialnej – bez określenia ilościowego - opatrzone znakiem reklamującym firmę lub produkt leczniczy. Brak było jeszcze wówczas przesłanki, iż przedmioty te powinny dotyczyć praktyki medycznej lub farmaceutycznej.

Rysunek 4. Dyspozycja normy sankcjonowanej z art. 58 PF, obowiązującego w latach 2001 – 2007.



Opracowanie własne.

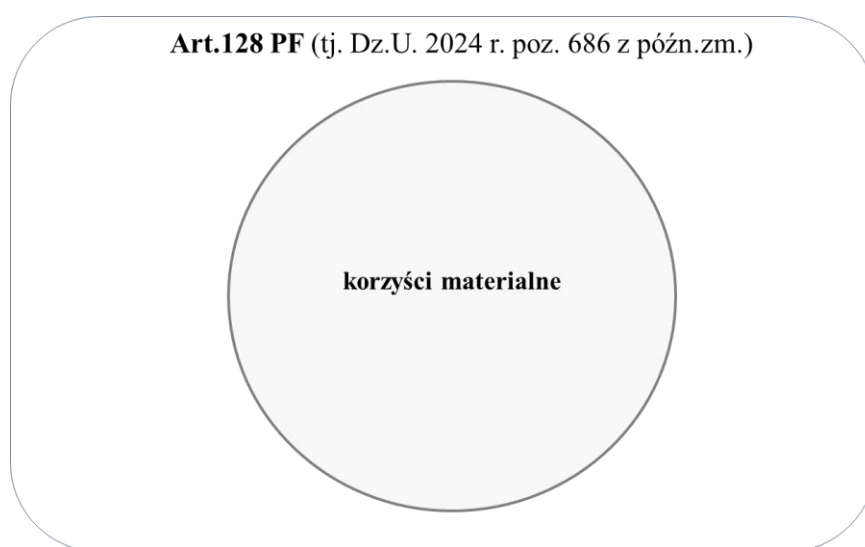
Natomiast, w nowej wersji art. 128 PF po nowelizacji dokonanej w 2007 roku¹⁵⁴, ustawodawca użył odesłania do art. 58 PF, co zmieniło znacznie zakres kryminalizacji. Zmiana ta spowodowała, że większa część bezprawnych zachowań pozostaje poza

¹⁵⁴ Dz.U. 2007 r., nr 75, poz. 492 zm.

obszarem kryminalizacji, a oba przepisy są niekompatybilne¹⁵⁵ - przedstawia to Rysunek 5. J. Raglewski stwierdza nawet, że: „Obecne brzmienie przepisu art. 128 znamionuje się jednak również istotną wadliwością. Jak się wydaje, jest nią zbyt wąski zakres kryminalizacji wynikający z tego, że nie objęto nią wszystkich możliwych sytuacji naruszenia zakazu dokonywania określonych czynności z art. 58 ust. 3”¹⁵⁶.

W obecnym brzmieniu artykułu 58 PF „korzyści materialne” nie mają już takiego „znaczenia” jak w art. 128 PF przed nowelizacją. Wzajemne relacje korzyści materialnych oraz wymienionych po przecinku pozostałych – „prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania” – przedstawia Rysunek 5, obrazujący aktualne brzmienie art. 58 PF. Ustawodawca określił już wartość graniczną wręczanych przedmiotów, których dawanie lub przyjmowanie jest dozwolone oraz opatrzył je dwoma warunkami: oznakowania znakiem reklamującym firmę lub produkt leczniczy oraz związania z praktyką medyczną lub farmaceutyczną.

Rysunek 5. Zakres kryminalizacji w art. 128 PF po nowelizacji z 2007 roku, obowiązujący obecnie.

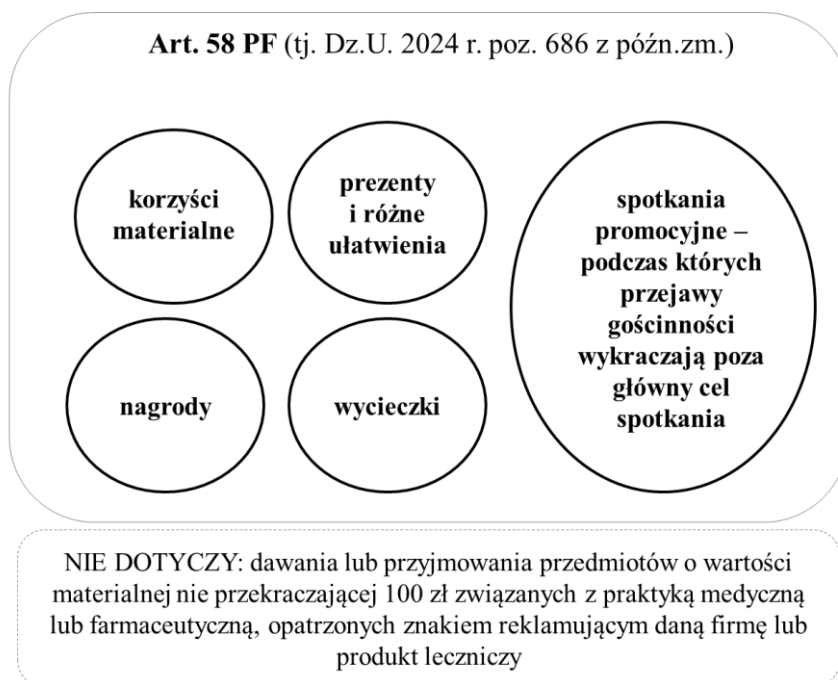


Opracowanie własne.

¹⁵⁵ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 35, tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1169-1173.

¹⁵⁶ J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy...*, s. 139.

Rysunek 6. Dyspozycja normy sankcjonowanej z art. 58 PF po nowelizacji z 2007 roku, obowiązująca obecnie.



Opracowanie własne.

Powracając do pytania czy „korzyść materialna” może oznaczać to samo, co „korzyść majątkowa” – należy zastanowić się, co znaczy pojęcie „korzyść majątkowa”. W art. 115 § 4 KK termin „korzyści majątkowej” występuje, jako element alternatywny do „korzyści osobistej”. Taka konstrukcja powoduje to, że należy te wyrażenia traktować odmiennie, a kategorie pośrednie nie istnieją¹⁵⁷. Nie wynika to wprost z przepisu art. 115 § 4 KK, jednak należy przyjąć, że zarówno korzyść majątkowa jak i korzyść osobista to korzyści nienależne, do których sprawca – ani wręczający ani przyjmujący je – nie jest uprawniony. Korzyść majątkowa ma określoną wartość, która ma swój wyraz w pieniądzu. Natomiast korzyść osobista ma wartość niemierzalną w pieniądzu, czyli jest wszystkim, co nie jest korzyścią materialną¹⁵⁸. Według P. Daniluka, przykładem korzyści majątkowych są pieniądze, prawa majątkowe, wejście w posiadanie, korzystanie z cudzej rzeczy itp. Natomiast korzyści osobiste to m.in. uzyskanie określonego stanowiska lub tytułu – honorowego, niepłatnego czy wydanie książki itp.¹⁵⁹ Autor krytykuje to

¹⁵⁷ Por. P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej...*, s. 32; tegoż, *Korzyść majątkowa*, [w:] *Leksykon Prawa karnego. Część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2019, s.108 i n.; tegoż, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s.713.

¹⁵⁸ Por. P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej...*, s.32; tegoż, *Korzyść majątkowa*, [w:] *Leksykon ...*, s. 108 i n.; tegoż, [w:] *Kodeks karny...*, s. 713.

¹⁵⁹ P. Daniluk, *Korzyść majątkowa i korzyść osobista*, [w:] *Leksykon ...*, s.110; tegoż, [w:] *Kodeks karny...*,

stanowisko doktryny, które w celu zdefiniowania terminów „korzyści materialnej” i „korzyści osobistej” za punkt wyjścia wyznacza zaspokajanie potrzeb – w tym momencie dochodzi, bowiem do nakładania się obszarów znaczeniowych tych pojęć. Przykładem może być bilet na koncert, który z jednej strony zaspokaja potrzebę obcowania z muzyką, z drugiej strony jest przysporzeniem majątkowym w postaci sumy pieniędzy za bilet, którego przyjmujący korzyść nie zakupił, a więc zaoszczędził pieniądze – zaspokojona została jego potrzeba finansowa¹⁶⁰. Twórcą krytykowanego przez P. Daniluka poglądu był m.in. A. Spotowski, według którego w pojęciu korzyści majątkowej zawierają się dwa elementy – dobro, które zaspokaja potrzebę oraz ekonomiczna wartość tego dobra¹⁶¹. Na problem podwójnej kwalifikacji korzyści, w przypadku przyjęcia jej funkcji „zaspokajania potrzeby” za kryterium podziału na korzyści materialne i osobiste, zwrócił także uwagę J. Majewski, według którego podział tych korzyści na gruncie Kodeksu karnego powinien być podziałem rozłącznym¹⁶².

Natomiast A. Wąsek wskazuje, że dorobek doktryny i orzecznictwa nie wykształcił jednolitych kryteriów w celu określenia pojęcia „korzyść majątkowa”¹⁶³. Z kolei L. Gardocki uważa, że „przez korzyść majątkową rozumie się pewną sumę pieniędzy, przedmiot mający wartość ekonomiczną, umorzenie długu. (...) Korzyść osobista natomiast obejmuje wszystko to, co traktowane jest, jako korzystne i zaspokajające pewną potrzebę przyjmującego ją, ale niedające się wprost przeliczyć na pieniądze np. protekcja, tytuł honorowy lub odznaczenie, wyznaczenie pewnej umiejętności, stosunek seksualny. (...) Wręczenie korzyści może mieć również postać ukrytą pod pozorami innej czynności i polegać np. na udzieleniu rzekomej pożyczki, celowej przegranej w karty itp.”¹⁶⁴.

Podsumowując, korzyść majątkowa w znaczeniu karnistycznym jest dobrem nienależnym, które ma wymiar w pieniądzu. Może to być przedmiot posiadający określoną wartość lub pewna suma pieniędzy, ale także prawa majątkowe czy umorzenie długu. Korzyść materialna, zważywszy poprzednie brzmienie art. 128 PF oraz art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, to szeroko pojęte przedmioty materialne, które mają określoną

s. 714.

¹⁶⁰ P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej...*, s. 32.

¹⁶¹ A. Spotowski, *Przestępstwo służbowe. Nadużycie służbowe i łapownictwo w nowym kodeksie karnym*, Warszawa 1972, s. 126; A. Spotowski, [w:] *System prawa karnego, Tom IV, O przestępstwach w szczególności, Część II*, red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński, Wrocław 1989, s. 593.

¹⁶² J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 968.

¹⁶³ A. Wąsek, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom II (art.32-116)*, red. M. Kalitowski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, Gdańsk 2001, s. 385.

¹⁶⁴ L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2013, s. 302.

wartość wyrażoną w pieniądzu – tak jak korzyść majątkowa. Należy zauważyć, że różnica pomiędzy korzyścią majątkową a materialną jest subtelna - polega na tym, że przy korzyści materialnej w grę wchodzi tylko rzeczy i pieniądze, które też są rzeczami tyle, że zużywalnymi, nie wchodzi prawa majątkowe i sposoby zmniejszenia pasywów. Takie podejście po części tylko podziela cytowaną opinię L. Wilka¹⁶⁵, rozszerzając jednak interpretację literalną pojęcia „korzyści materialne” z przedmiotów materialnych także na pieniądze. Stanowisko to będzie prezentowane w dalszej części niniejszej rozprawy.

L. Wilk wskazuje na to, iż wykluczone poza zakres działania art. 128 PF (*podkreślenie – MK*) „prezenty” można zaliczyć do korzyści materialnych, mają one, bowiem charakter „korzyści” oraz nawet szersze od nich znaczenie: „Ze względu na inne znaczenie, jakie ma słowo »korzyść« (zysk, pożytek, zdatność do zaspokojenia potrzeby), wyprowadza się wniosek, że pojęcie prezentu jest szersze od korzyści, gdyż prezent może, ale nie musi być korzyścią, natomiast korzyść będzie zawsze miała cechy prezentu, co odnosi się w identycznym zakresie do wzajemnych relacji prezent – korzyść majątkowa, jak i prezent – korzyść osobista”¹⁶⁶. Biorąc pod uwagę treść art. 58 PF, nie można tracić z pola widzenia, że prezenty te powinny mieć „materialny charakter” oraz, że zabronione będą tylko te, których wartość przekracza 100 zł i nie spełniają pozostałych wymogów – związku z praktyką lekarską bądź farmaceutyczną oraz oznakowania znakiem produktu leczniczego lub firmy. Jak już wcześniej omówiono, korzyści materialne, które są oddzielnym podzbiorem od podzbioru „prezentów i różnych ułatwień (Rysunek 6) – mogą być, zatem przedmiotami materialnymi, ale także pieniędzmi. W tym kontekście nagrody i wycieczki również mogą zawierać się pojęciu prezenty – w znaczeniu upominek, dar¹⁶⁷. Dlatego też zgodzić się należy z L. Wilkiem, który stwierdził, że art. 58 PF zabrania wręczania i obiecywania korzyści materialnych, które zawierają się w pojęciu „prezent”, oraz prezentów, które nie są korzyściami materialnymi¹⁶⁸. Idąc tym tropem – nie wolno także wręczać nagród, które nie są korzyściami materialnymi i nie są prezentami, a według art. 58 PF stanowią także odrębne podzbiory (Rysunek 6). Zakazane jest dawanie lub obiecywanie wycieczek, które nie są korzyściami materialnymi, prezentami, ani nagrodami. Pominięte dotychczas w rozważaniach „inne ułatwienia” nie są efektem implementacji przepisów dyrektywy

¹⁶⁵ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 31; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1171.

¹⁶⁶ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 30, tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1171.

¹⁶⁷ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/prezent;5481546.html> (dostęp: 17-05-2024).

¹⁶⁸ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 31; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1170.

2001/83/WE, brak jest też objaśnienia tego pojęcia w ustawie. Zastosowane w art. 58 PF „prezenty i różne ułatwienia” można rozumieć, jako jeden zbiór, czyli prezenty, które nie są korzyściami materialnymi ani nagrodami, ani wycieczkami, ale w połączeniu „z ułatwieniami” sugerują „korzyść osobistą”, czyli niematerialną. Z kolei potraktowanie „różnych ułatwień”, jako przedmioty materialne może sugerować podarowanie przedmiotów ułatwiających np. pracę osób obdarowanych – uprawnionych do wypisywania recept lub prowadzących obrót¹⁶⁹. Do takich ułatwień, jak podaje L. Wilk, można by zaliczyć np. samochód, jako ułatwienie w dojeździe do pracy czy komputer – ułatwienie w rejestracji pacjentów¹⁷⁰.

Przestępstwa stypizowane w art. 128 PF polegają na dawaniu lub obiecywaniu korzyści materialnych oraz na przyjmowaniu tych korzyści. W obu typach przestępstw określonych w art. 128 PF – łapownictwa czynnego oraz łapownictwa biernego – brak jest znamienia skutku działań przestępnych, dlatego są to przestępstwa formalne. Przekupstwo czynne jest przestępstwem bezskutkowym, w teście tzw. usiłowania wręczenie korzyści jest dokonaniem przestępstwa, a nie jego usiłowaniem¹⁷¹. Podobnie jest z obiecywaniem – tutaj jednak powinien być spełniony warunek, że obietnica dotrze do jej adresata. Brak akceptacji obietnicy mimo wszystko powoduje realizację znamion czynu i jego dokonanie, a więc także jest przestępstwem bezskutkowym¹⁷². 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 leczniczego¹⁷³. W przypadku korzyści obiecanej wydaje się słuszne, że należy mówić o jej akceptacji przez adresata.

Czyny stypizowane w art. 128 PF są przestępstwami umyślnymi – zarówno łapownictwa czynnego jak i łapownictwa biernego. Po pierwsze, ustawa – Prawo farmaceutyczne nie przewiduje typu przestępstwa nieumyślnego. Ponadto wynika to ze znamion przestępstw stypizowanych w art. 128 PF. Czyny te w formie czynnego lub biernego łapownictwa mogą być popełnione tylko „w ramach reklamy produktu leczniczego”. Jeśli sięgnąć do definicji reklamy z art. 52 ust. 1 PF, to zawiera ona

¹⁶⁹ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 31.

¹⁷⁰ Ibidem, s. 31-32.

¹⁷¹ Por. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 137; M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 359, L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 27; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1169.

¹⁷² Por. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 137; M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 359, L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 27; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1169.

¹⁷³ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 31; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1174

określone w ustawie cele - „zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Dla spełnienia tej przesłanki wystarczy, że działanie reklamowe spełni jeden z wymienionych celów ustawowych. Zatem dawanie lub obiecywanie „w ramach reklamy produktu leczniczego” korzyści materialnych jest nacechowane celem, jaki wynika z samej definicji prowadzonej przez sprawcę przestępstwa działalności – reklamy produktów leczniczych. Dlatego jest to przestępstwo umyślne kierunkowe¹⁷⁴.

W przypadku przyjmowania korzyści materialnej lub jej obietnicy umyślność może być realizowana w zamiarze bezpośrednim, który wynika z celu, czyli chęci osiągnięcia korzyści, co S. Frankowski nazywa przestępstwem (kierunkowym) znamionem celem „osiągnięcia korzyści”¹⁷⁵.

L. Wilk wskazuje, że w formie łapownictwa biernego można brać pod uwagę zamiar ewentualny, kiedy przyjmujący przedmiot „dozwolony” (wg. art. 54 ust. 3 PF), czyli prawidłowo oznakowany i mający związek z praktyką lekarską lub farmaceutyczną, jednak nie ma pewności, co do jego wartości rynkowej, choć podejrzewa, że może przekraczać limit ustawowy – 100 złotych i godzi się na to¹⁷⁶.

Podobna sytuacja teoretycznie zachodzi, gdy wręczany przedmiot wprawdzie mieści się w ustawowej kwocie, ale nie jest oznakowany znakiem firmy lub leku, albo jest niezwiązany z praktyką zawodową adresata, zatem w każdej z wymienionych okoliczności nie podlega on wyłączeniu z zakresu kryminalizacji art. 128 PF.

Bardziej adekwatny do art. 128 PF oraz istoty stypizowanych w nim przestępstw jest pogląd J. Raglewskiego, według którego, trzeba brać pod uwagę błąd sprawcy wynikający z art. 28 ust.1 KK - w „sytuacji granicznej”¹⁷⁷, gdy przyjmujący i dający prezent reklamowy mogą nie być pewni, co do rzeczywistej wartości przedmiotu, który teoretycznie spełnia wymogi przedmiotu dozwolonego według art. 58 ust. 3 PF. Jest to, zatem błąd, co do przedmiotu czynności wykonawczej¹⁷⁸. W praktyce wynika on z braku świadomości obu stron, co do wartości rynkowej wręczanego czy przyjmowanego przedmiotu. Będzie to błąd, co do znamion ocennych – liczbowych - określających

¹⁷⁴ Tak: J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy...*, s. 137; M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści...*, s. 101 – 103; L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1174; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 290.

¹⁷⁵ S. Frankowski, *Przestępstwa kierunkowe*, Warszawa 1970, s. 89.

¹⁷⁶ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 34; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s.1174; tegoż [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 291.

¹⁷⁷ J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy...*, s. 138.

¹⁷⁸ A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Część ogólna*, Tom I, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 611.

wartość przedmiotu związanego z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, a wręczanego w ramach prowadzenia reklamy produktów leczniczych przez przedstawicieli medycznych lub handlowych¹⁷⁹. W tym wypadku mamy do czynienia z błędem dotyczącym przedmiotu czynności wykonawczej oraz znamienia ilościowego określającego wartość „korzyści materialnej” (art. 58 PF).

Problematyka błędu, co do bezprawności w kontekście art. 128 PF nie znalazła odzwierciedlenia w literaturze. Jednak można spodziewać się, iż brak znajomości prawa może wpływać na naruszenia tego przepisu, bez względu na to, czy jest to nieświadomość usprawiedliwiona czy też nie. Jako przykład może służyć opublikowane w 2017 roku badanie ankietowe. Autorka, M. Makowska, przeprowadziła je na grupie 367 polskich lekarzy. Wynika z niego, że 96,8% z tej grupy była stale odwiedzana przez przedstawicieli firm farmaceutycznych. Tylko 21,6% lekarzy miało świadomość, jakie są wymogi prawne przyjmowania przez nich „gadżetów reklamowych”, w tym próbek produktów leczniczych¹⁸⁰. Jednak nie można mówić tutaj o usprawiedliwionym błędzie co do bezprawności, raczej o „wygodnej” postawie lekarzy i przrzucaniu odpowiedzialności na przedstawicieli medycznych.

Ustawodawca założył, przez wprowadzenie art. 61 ust. 2 oraz ust. 5 PF, znajomość prawa dotyczącego prowadzenia reklamy produktów leczniczych przez przedstawicieli medycznych. Przepis nakłada na podmiot odpowiedzialny i na importera równoległego obowiązek szkolenia przedstawicieli, nie precyzując jednak, co ma wchodzić zakres tych szkoleń¹⁸¹. Zazwyczaj szkolenia te dotyczą wiedzy o produktach leczniczych firmy i konkurencji, a także o procedurach zbierania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych oraz ewidencjonowania przekazywanych próbek reklamowych osobom uprawnionym¹⁸². Można wskazać tutaj dwie przyczyny naruszeń art. 128 PF, których w praktyce dokonuje przedstawiciel medyczny lub handlowy, ponieważ to on jest osobą, która bezpośrednio kontaktuje się z profesjonalistami z zakresu medycyny lub farmacji¹⁸³. Po pierwsze – najczęstszą przyczyną może być nacisk, silna presja, wywierana przez przełożonego na przedstawiciela, wynikająca z celu

¹⁷⁹ J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy...*, s. 138.

¹⁸⁰ M. Makowska, *Polish physicians' cooperation with the pharmaceutical industry and its potential impact on public health*, PLoS ONE 2017, nr 12 (9), źródło internetowe: e0184862. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184862> (dostęp: 20-09-2023 r.).

¹⁸¹ Por. L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1180.

¹⁸² Dane własne autorki.

¹⁸³ Ale działającym w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (importera równoległego), zatem *de facto* ponosi odpowiedzialność karną zlecający (patrz: analiza art. 129 ust.1 PF).

reklamy, a więc osiągania wyników sprzedażowych produktów leczniczych. Z drugiej strony nacisk na przedstawiciela wywierają roszczeniowi profesjonalści, którzy są jego klientami. Od wyników sprzedaży zależy utrzymanie stanowiska pracy zarówno przez przedstawiciela jak i jego przełożonego. I tutaj mogą mieć miejsce dwie sytuacje faktyczne – przedstawiciel ma doświadczenie w pracy, także w innych firmach, jest świadomy zakazów i godzi się na realizację znamion czynu zabronionego. Mamy tutaj do czynienia z zamiarem bezpośrednim, jako realizacją umyślności. Kolejna możliwa sytuacja faktyczna to nowy przedstawiciel, który nie zna branży, ślepo wierzy swojemu szefowi i wypełnia jego polecenia, w przeświadczeniu, że ten zna prawo. Z drugiej strony ulega naciskom ze strony roszczeniowych klientów. Wówczas można by mówić o błędzie co do bezprawności, choć mimo wszystko, przedstawiciel powinien dowiedzieć się o specyfice wymagań prawnych, jakie regulują jego pracę. Wszystko zależy od jego stażu pracy oraz informacji przekazywanych przez przełożonych. Już w 1935 roku J. Makarewicz przywoływał jako „okoliczność »usprawiedliwiającą« (tłumaczącą)” nieznajomość prawa – „fałszywa informacja od przełożonego”¹⁸⁴. Nie można jednak pominąć poglądu K. Indeckiego i A. Liszewskiej „(...) zawsze tam, gdzie wymagana jest wiedza specjalistyczna, ten rodzaj błędu (*błędu co do bezprawności* – MK) będzie wyłączony, nawet gdy nieznajomość przepisów (art. o charakterze norm branżowych) wynikała z »trudno dostępnego« miejsca ich publikacji (art. w Dzienniku Urzędowym). Zakres powołania się na przepis art. 30 jest więc stosunkowo wąski. W każdym jednak przypadku podstawą oceny (usprawiedliwienia błędu) są przepisy właściwie opublikowane (tzn. w odpowiednim akcie promulgacyjnym) nie zaś za pośrednictwem mediów”¹⁸⁵. Jak się wydaje, przyjmując kryterium obiektywno-subiektywnej oceny błędu co do bezprawności, należy zgodzić się zarówno z autorami, jak i poglądem J. Makarewicza.

Kwestie dotyczące postulatów *de lege ferenda* dotyczących brzmienia przepisów art. 128 PF oraz art. 58 PF zostały przedstawione w uwagach podsumowujących na końcu niniejszego rozdziału.

Statystyki Ministerstwa Sprawiedliwości, które zawierają dane dotyczące skazań osób dorosłych z czynu głównego w okresie 2002-2020 wynika¹⁸⁶, że z art.128 PF, jako czynu głównego nie skazano ani jednej osoby.

¹⁸⁴ J. Makarewicz, *Kodeks karny z komentarzem*, Lwów 1935, s. 83.

¹⁸⁵ K. Indeki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 201.

¹⁸⁶ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania->

Uwagi końcowe są podsumowaniem analizy przepisów karnych godzących w zasady prowadzenia reklamy produktu leczniczego w aspekcie zbiegu tych przepisów z przepisami karnymi innych ustaw oraz przepisami karnymi kodeksowymi.

Porównując podmioty przestępstwa, stronę przedmiotową oraz przedmioty czynności wykonawczych przestępstwa z art. 128 PF nie można pominąć przepisu karnego ustawy pokrewnej dla Prawa farmaceutycznego – art. 54 UoR¹⁸⁷. Ustawa o refundacji, zawiera przepisy regulacyjne pokrewne dla przepisów Prawa farmaceutycznego, zawiera także pozakodeksowe przepisy karne. Art. 54 UoR ma podobny cel jak art. 128 PF – penalizację zachowań o charakterze korupcyjnym. Zasadnicza różnica jednak polega na dobru prawnym chronionym przez oba przepisy – w art. 128 PF jest to ochrona prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych, bez wskazywania na kategorię dostępności dla pacjenta i zasad odpłatności tych produktów. Z kolei w przepisie art. 54 UoR chronione są zasady obrotu oraz niezależność decyzji terapeutycznych przy wystawianiu recept – w kontekście produktów, które objęte są refundacją (produktów leczniczych, a także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Jest to szersze podejście niż wyrażone przez M. Czarnucha „Za przedmiot podlegający ochronie należy uznać stosowanie reguły doboru farmakoterapii wyłącznie na podstawie kryteriów medycznych oraz unikanie nieprawidłowości w procesie wystawiania recept na produkty refundowane”¹⁸⁸.

Nie są to jedyne różnice pomiędzy art. 128 PF a art. 54 UoR. W przepisie UoR są użyte pojęcia z Kodeksu karnego – „korzyści majątkowe” oraz „korzyści osobiste”, jako przedmioty czynności wykonawczej. Poza tym dla bytu przestępstwa z art. 128 PF musi być spełniony warunek, że penalizowane zachowania korupcyjne mają związek z prowadzoną reklamą produktów leczniczych. W przepisie art. 54 UoR zachowania korupcyjne muszą dotyczyć wyłącznie produktów refundowanych, a więc nie tylko leków refundowanych, ale także objętych refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

wieloletnie/ Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

¹⁸⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 826 z późn. zm.).

¹⁸⁸ M. Czarnuch, [w:] *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, red. M. Pieklak, R. Stankiewicz, Warszawa 2014, s. 418.

Ponadto poszczególne jednostki redakcyjne przepisu art. 54 UoR dotyczą różnych podmiotów przestępstwa łapownictwa biernego. Będą to: przyjmujący korzyści lub obietnice korzyści, a nawet żądający takowych korzyści wytwórcy, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem – bez wskazywania kategorii obrotu (art. 54 ust. 1 UoR). W art. 54 ust. 2 UoR zakres kryminalizacji obejmuje osoby uprawnione do wystawiania recept na produkty refundowane. W art. 54 ust. 3 UoR podmiotem przestępstwa są osoby zaopatrujące świadczeniodawcę oraz świadczeniodawca lub osoba go reprezentująca. Artykuł 2 pkt 24 UoR, który definiuje pojęcia użyte w ustawie, w celu wyjaśnienia terminu „świadczeniodawca” odsyła do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i jest to odesłanie dynamiczne, bez wskazania publikatora. Świadczeniodawcą jest (art. 5 pkt 41 USOZ) podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jest to także osoba fizyczna, ale inna niż wymieniona, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej (art. lekarz lub pielęgniarka w ramach indywidualnej albo grupowej praktyki lekarskiej lub pielęgniarskiej). Świadczeniodawcą może być także podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne. Jest to także farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną (art. 5 pkt 41 lit e USOZ).

Poszukując części wspólnej zbiorów podmiotów przestępstwa łapownictwa biernego, stypizowanego w art. 128 PF i art. 54 UoR, znaleźć je można w art. 54 ust. 2 UoR – sprawcą jest osoba uprawniona do wystawiania recept na leki refundowane¹⁸⁹. Do tej grupy zaliczani są lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, felczerzy czy farmaceuci – ci ostatni tylko w zakresie recept *pro auctore* i *pro familiae*. Wyłączeni są lekarze medycyny weterynaryjnej, ponieważ nie posiadają uprawnień do wystawiania recept na produkty refundowane. Poza tym osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi refundowanymi (art. 128 PF i art. 54 ust. 1 UoR) także mogą być potencjalnymi sprawcami przestępstw stypizowanych w obu przepisach. Należy zwrócić jeszcze raz uwagę, że część wspólna to wyłącznie uprawnienia związane z lekami refundowanymi, co zawęża zakres kryminalizacji art. 54 UoR w porównaniu z art. 128 PF.

¹⁸⁹ Na mocy art. 38 UoR.

W art. 54 ust. 4 UoR podmiotem przestępstwa przekupstwa czynnego może być każdy, kto ma interes we wpływaniu na obrót produktami refundowanymi. Mogą to być nawet pacjenci, którzy w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia na wyroby medyczne udzielają lub obiecują udzielić korzyści majątkowej lub osobistej.

Podsumowując, można stwierdzić, że w pewnych szczególnych stanach faktycznych przedstawiciele medyczni lub handlowi, którzy w ramach prowadzenia reklamy produktów leczniczych refundowanych udzielają lub obiecują udzielenia niedozwolonych korzyści osobom prowadzącym obrót lub uprawnionym do wystawiania recept na takie produkty, a takie osoby te korzyści czy obietnice przyjmą – mogą swoim zachowaniem naruszyć przepisy karne obu ustaw – art. 128 PF i 54 UoR. Działanie to jest oczywiście umyślne, realizowane w zamiarze bezpośrednim kierunkowym – celem jest zwiększenie obrotu konkretnych, reklamowanych produktów leczniczych refundowanych.

W dalszej części zostanie omówiona kwestia możliwej kwalifikacji prawnej przy zastosowaniu instytucji zbiegu przepisów z przepisami karnymi kodeksowymi.

Może to wystąpić w przypadku art. 128 PF i art. 228 KK (przekupstwo bierne) i art. 229 KK (przekupstwo czynne) w sytuacji szczególnej, gdy lekarz lub farmaceuta jest jednocześnie osobą pełniącą funkcję publiczną¹⁹⁰. Należy zastanowić się nad pojęciem „pełnienie funkcji publicznej” i jakie to ma zastosowanie do osób wykonujących jednocześnie zawód lekarza albo farmaceuty. Pełniący funkcje publiczne to, zgodnie z art. 115 § 19 KK, funkcjonariusz publiczny, a także członek organu samorządowego albo osoba, która jest zatrudniona w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi i nie wykonuje w niej wyłącznie czynności usługowych. Poza tym jest to osoba, która ma uprawnienia i obowiązki w zakresie jej działalności publicznej określone przez ustawę lub umowę międzynarodową wiążącą Rzeczpospolitą Polską. Definicję legalną pojęcia „funkcjonariusz publiczny” zawiera art. 115 § 13 KK. Jest to definicja zakresowa, która enumeratywnie wylicza kategorie funkcjonariuszy i pełnione przez nich funkcje. Nie mają one charakteru rozłącznego – jedna osoba może pełnić dwie lub więcej wskazanych w przepisie funkcji¹⁹¹. Wymienieni w pkt. 2 artykułu 115 § 13 KK poseł, senator, radny oraz w pkt 2a – poseł do Parlamentu Europejskiego, takie funkcje mogą

¹⁹⁰ Dla uproszczenia na potrzeby tego omówienia przytaczany jest przykład tylko dwóch zawodów medycznych – lekarza i farmaceuty.

¹⁹¹ P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny...*, s.732; tegoż, *Funkcjonariusz publiczny*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 67.

łączyć farmaceuci albo lekarze z wykonywaniem swojego zawodu. Ponadto mogą oni łączyć wykonywanie zawodu z funkcją osoby orzekającej w organach dyscyplinarnych, działających na podstawie ustawy (art. 115 § 13 pkt 3 KK). Organy dyscyplinarne dotyczą inaczej organów odpowiedzialności zawodowej¹⁹². Członkowie samorządu zawodu farmaceuty podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty (art. 45 UoIA)¹⁹³, a członkowie sądów aptekarskich będą funkcjonariuszami publicznymi. Natomiast sprawy odpowiedzialności zawodowej lekarzy rozpoznają okręgowe sądy lekarskie i Naczelny Sąd Lekarski (art. 78 UoIL)¹⁹⁴ i członkowie tych sądów także spełniają przesłankę z art. 115 § 13 pkt 3 KK. Artykuł 115 § 13 pkt 4 KK wskazuje na art. pracowników administracji rządowej, do których można zaliczyć członków Rady Ministrów, w tym ministrów resortowych art. Ministra Zdrowia, który teoretycznie może łączyć swoją funkcję z wykonywaniem zawodu lekarza. Poza tym organy centralne jednoosobowe mogą być piastowane przez osoby wykonujące zawód medyczny – Główny Inspektor Farmaceutyczny¹⁹⁵ (zwykle jest to farmaceuta), Główny Inspektor Sanitarny (zazwyczaj lekarz), a także organy administracji rządowej w terenie – art. wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni (farmaceuci). Według art. 115 § 13 pkt 6 KK funkcjonariuszem publicznym jest także osoba, która zajmuje kierownicze stanowisko w innej instytucji państwowej. Według J. Majewskiego pojęcie instytucji państwowej jest węższe niż państwowa jednostka organizacyjna¹⁹⁶. Zdaniem autora, do instytucji państwowych można zaliczyć państwowe szkoły wyższe, niektóre publiczne zakłady opieki zdrowotnej – utworzone przez organy administracji rządowej, „choć te instytucje nie służą spełnianiu funkcji władczych państwa (...)”¹⁹⁷. J. Majewski dalej stwierdza: „Stosownie do wskazań językowych dyrektyw wykładni osobami zajmującymi kierownicze stanowiska w instytucjach państwowych są zarówno osoby, które stoją na czele takich instytucji jako całości, jak i osoby, które kierują jakimiś wyodrębnionymi jej działami” (...). „Powyższe nie oznacza naturalnie, by wolno było

¹⁹² P. Daniluk [w:] *Kodeks karny...*, s.734; tegoż, *Funkcjonariusz publiczny...*, s. 69.

¹⁹³ Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 688, z późn. zm.).

¹⁹⁴ Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 1342, z późn. zm.).

¹⁹⁵ R. Krajewski, *Funkcjonariusz publiczny i osoba pełniąca funkcję publiczną jako kategorie prawa karnego istotne z perspektywy funkcjonowania administracji publicznej*, *Studia z Zakresu Prawa, Administracji i Zarządzania* 2012, t.1, s.14-15.

¹⁹⁶ J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s.1016

¹⁹⁷ Ibidem.

utożsamiać wymóg zajmowania kierowniczego stanowiska w instytucji państwowej z kierowaniem jakimkolwiek zespołem ludzi w takiej instytucji”¹⁹⁸. Autor przytacza wyrok Sądu Najwyższego z dnia 27 listopada 2000 r., w którym zawarte jest stwierdzenie, iż lekarz, który jest kierownikiem zespołu reanimacyjnego karetki pogotowia, pomimo zatrudnienia w publicznej służbie zdrowia, nie jest osobą zajmującą kierownicze stanowisko w instytucji państwowej¹⁹⁹. Ordynator oddziału natomiast spełnia kryteria zajmowania kierowniczego stanowiska w instytucji państwowej – publicznym zakładzie opieki zdrowotnej²⁰⁰. Idąc tym tropem – kierownik apteki szpitalnej czy działu farmacji szpitalnej w samodzielnym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej jak najbardziej zdaje się spełniać także to kryterium. Zdaniem P. Daniluka do „innych instytucji państwowych” należy zaliczyć Zakład Ubezpieczeń Społecznych czy Narodowy Fundusz Zdrowia, a osobą, która zajmuje stanowisko kierownicze jest nie tylko kierownik całej instytucji, ale też kierownik jej wyodrębnionego wydziału czy departamentu²⁰¹. Lekarze albo farmaceuci mogą pełnić funkcje kierownicze w uczelniach publicznych – funkcje rektora, prorektora uniwersytetu medycznego, czy dziekana albo prodziekana wydziału, kierownika kliniki w szpitalu uniwersyteckim, kierownika apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej także w szpitalu uniwersyteckim. Mogą to być także lekarze albo farmaceuci, którzy pełnią funkcje konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w określonej dziedzinie medycyny czy farmacji, których powoływanie i obowiązki reguluje ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia²⁰². Na mocy art. 8d i art. 8e tej ustawy powinni oni zachować pełną transparentność kontaktów z firmami farmaceutycznymi, poza tym powinni dawać rękojmię należytego i bezstronnego wykonywania zadań konsultanta (art. 3 ust. 1 UoK).

Powracając do przepisu art. 115 § 19 KK, osobą „pełniącą funkcję publiczną” jest także członek organu samorządowego. Ponieważ ustawodawca nie precyzuje czy dotyczy to samorządu terytorialnego czy także wskazanych w art. 17 Konstytucji RP samorządów zawodowych, dlatego należy przyjąć podejście szerokie, które wspiera zarówno

¹⁹⁸ Ibidem, s. 1017.

¹⁹⁹ Wyrok SN z 27 listopada 2000 r., WNK 27/00, OSNKW 2001, nr 3-4, poz. 21 za: J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 1017.

²⁰⁰ A. Marcinkowska, *Lekarz jako osoba pełniąca funkcję publiczną*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2014, rok XVIII, z.1, s. 68-69. Autorka cytuje Uchwałę 7 Sędziów SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01, OSNKW 2001, nr 9/10, poz. 71.

²⁰¹ P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny...*, s. 736-737.

²⁰² tj. Dz. U. 2024 r. poz. 69 z późn. zm.

P. Daniluk²⁰³ jak i J. Majewski²⁰⁴. Przy okazji należy zwrócić uwagę na treść art. 17 Konstytucji RP, z którego wynika, że tworzone w drodze ustawy samorządy zawodowe reprezentują osoby wykonujące zawody zaufania społecznego. Do zawodów zaufania społecznego niewątpliwie należy zawód lekarza oraz zawód farmaceuty. Obecnie w Polsce jest 15 samorządów zawodowych powołanych ustawą, regulujących wykonywanie zawodów uznanych, jako zawody zaufania społecznego²⁰⁵. Poza samorządem lekarskim i samorządem zawodu farmaceuty należą do nich także samorzady reprezentujące inne zawody medyczne i pokrewne takie jak: pielęgniarów i położnych, diagnostów laboratoryjnych, psychologów oraz lekarzy weterynarii. W każdym z tych zawodów jego wykonywanie jest uzależnione od spełnienia określonych wymogów i od wpisu na listę zawodową, a przynależność do izby jest obowiązkowa. Stąd wynika, że liczba członków samorządów jest bardzo duża. Dlatego, użyte w art. 115 § 19 KK pojęcie „członek organu samorządowego”, nie może być potraktowane szeroko i dotyczyć każdego członka. Słusznie wskazuje A. Marcinkowska, że „(...) przyjęcie szerokiego zakresu terminu „członek organu samorządowego” prowadziłby do uznania, że termin ten dotyczy każdego z lekarzy, wobec istnienia obligatoryjnej przynależności do Okręgowej Izby Lekarskiej. Sama przynależność nie jest związana z realizowaniem jakiegokolwiek władztwa publicznego”²⁰⁶. Zatem członkowie organów samorządu lekarskiego to na poziomie Naczelnej Izby Lekarskiej będą to delegaci Krajowego Zjazdu Lekarzy, członkowie Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Komisji Rewizyjnej, Naczelnego Sądu Lekarskiego oraz Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej (art. 35 UoIL). Natomiast na poziomie okręgowym są to członkowie następujących organów: delegaci okręgowego zjazdu lekarzy, członkowie okręgowej rady lekarskiej, okręgowej komisji rewizyjnej, okręgowego sądu lekarskiego oraz okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej (art. 21 UoIL). Samorząd zawodu farmaceuty tworzą Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie, posiadające podobną do samorządu lekarskiego strukturę organów, w skład których wchodzi osoby posiadające przymioty „osoby pełniące funkcje publiczne”. Należą do nich farmaceuci – delegaci Krajowego Zjazdu Aptekarzy, członkowie Naczelnej Rady Aptekarskiej,

²⁰³ P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny...*, s., s. 748.

²⁰⁴ J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 1043.

²⁰⁵ A. Krasnowolski, *Zawody zaufania publicznego, zawody regulowane oraz wolne zawody. Geneza, funkcjonowanie i aktualne problemy*, Opracowania tematyczne OT-625, Biuro Analiz i Dokumentacji, Kancelaria Senatu 2013, s. 14.

²⁰⁶ A. Marcinkowska, *Lekarz jako osoba...*, s. 78.

Naczelnej Komisji Rewizyjnej, Naczelnego Sądu Aptekarskiego oraz Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (art. 34 UoIA). Na poziomie okręgowym to delegaci okręgowego zjazdu aptekarzy, członkowie okręgowej rady aptekarskiej, okręgowej komisji rewizyjnej, okręgowego sądu aptekarskiego oraz okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej (art. 24 UoIA).

Kolejną osobą, która na podstawie art. 115 § 19 KK jest zaliczana do „osób pełniących funkcje publiczne” to „osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi”. P. Daniluk oraz M. Filar podkreślają różnicę pomiędzy pojęciami „osoba zatrudniona” a „pracownik”²⁰⁷. Pracownik jest określeniem węższym i odnosi się do osoby, która, zgodnie z art. 2 KP, jest zatrudniona na podstawie umowy o pracę, powołania, wyboru, mianowania lub spółdzielczej umowy o pracę. Zatrudniony oznacza osobę, która nie jest pracownikiem, ale świadczy pracę na podstawie innej podstawy prawnej, art. umowy zlecenia, umowy o dzieło czy kontraktu menedżerskiego. Według J. Majewskiego „zakres nazwy »jednostka organizacyjna dysponująca środkami publicznymi« obejmuje wyłącznie takie jednostki, których działalność, jako służąca realizacji zadań publicznych, z założenia ma być finansowana ze środków publicznych, oraz jednostki, do których zadań należy administrowanie środkami publicznymi, w tym ich rozdysponowywanie (art. Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych)”²⁰⁸. Pojęcie „środków publicznych” należy rozumieć zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych²⁰⁹, który podaje enumeratywny katalog środków publicznych. Środki, które nie są tu wymienione nie są zaliczane do środków publicznych. Artykuł 9 UFP podaje katalog podmiotów, które tworzą sektor finansów publicznych. Z punktu widzenia farmaceutów i lekarzy, którzy potencjalnie mogliby być zatrudnieni w takich jednostkach, warto wymienić: Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Narodowy Instytut Leków, Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uczelnie publiczne²¹⁰. Wskazana powyżej interpretacja „dysponowania środkami publicznymi” podana przez J. Majewskiego, wspierana także przez P. Daniluka, dotyczy dysponowania środkami publicznymi przez jednostkę organizacyjną, a nie przez osobę w

²⁰⁷ P. Daniluk, [w:] Kodeks karny..., s.751; M. Filar, *Zakres pojęciowy znamienia „funkcji publicznej” na gruncie art.228 k.k.*, Palestra 2003, 48/7-8 (547-548), s. 68.

²⁰⁸ J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna*..., s. 1047.

²⁰⁹ tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1634 z późn.zm.

²¹⁰ Wymienione przykłady jednostek są zgodne z art. 4 ust.5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676 z późn.zm.), który reguluje wykonywanie zawodu farmaceuty w placówkach innych niż apteka, hurtownia farmaceutyczna czy dział farmacji szpitalnej.

niej zatrudnioną – „W komentowanym przepisie chodzi więc o każdą jednostkę organizacyjną (co do zasady z sektora finansów publicznych), której z jakiegokolwiek tytułu przyznano środki publiczne i która jest uprawniona do decydowania o ich wykorzystaniu na określony cel”²¹¹. Przeciwną interpretację podał M. Filar, według którego należy zawęzić stosowanie pojęcia „osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi” do osób zatrudnionych, które mają uprawnienia do dysponowania środkami publicznymi²¹². Według autora „(...) dokonując czysto gramatycznej jego wykładni (*przepisu 228 KK – MK*), musielibyśmy dojść do wniosku, iż dla stania się podmiotem takiego przestępstwa nie jest już potrzebne, by to ta właśnie osoba była dysponentem środków publicznych z racji swego stanowiska lub funkcji, lecz wystarczy, iż dysponentem środków publicznych jest w ogólności dana jednostka organizacyjna, choćby nawet określona osoba tam zatrudniona (na stanowisku nie wyłącznie usługowym) nie miała uprawnień do takiego dysponowania i dysponowania takiego nie dokonywała. O staniu się intraneusem w odniesieniu do tego przestępstwa decydowałoby, więc jedynie proste kryterium zatrudnienia, a nie faktycznych uprawnień z takiego zatrudnienia wynikających”²¹³. Zdecydowanie jednak szerokie podejście jest bardziej zasadne. Jeżeli przepis obejmuje swoim zakresem kryminalizacji wszystkich zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych dysponujących środkami publicznymi, daje to możliwość stosowania go w każdej sytuacji faktycznej.

W myśl przepisu art. 115 § 19 KK z grona osób pełniących funkcje publiczne w jednostkach organizacyjnych, które dysponują środkami publicznymi wyłączone są osoby pełniące funkcje usługowe, wspierające działalność jednostki organizacyjnej, a których przykłady wymieniane w doktrynie to: szatniarze, sprzątaczkę, pracownicy bufetu, centrali telefonicznej, ochrony art.²¹⁴.

Zgodnie z treścią art. 115 § 19 KK osobą, która pełni funkcję publiczną jest również „inna osoba, której uprawnienia i obowiązki w zakresie działalności publicznej są określone lub uznane przez ustawę lub wiążącą Rzeczpospolitą Polską umowę międzynarodową”. Jest to według J. Majewskiego najmniej precyzyjnie określony element w przepisie, który zdaniem autora „należy rozumieć działalność w jakimś stopniu zinstytucjonalizowaną, służącą realizacji zadań publicznych (a więc odnoszących się do

²¹¹ P. Daniluk [w:] *Kodeks karny...*, s. 751.

²¹² M. Filar, *Zakres pojęciowy...*s. 68.

²¹³ Ibidem.

²¹⁴ P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny...*, s. 751.

ogółu) i wywierającą lub przynajmniej mogącą wywierać skutki w sferze publicznej”²¹⁵. Działalność publiczna powinna mieć umocowanie w przepisach ustawy lub umowie międzynarodowej – i przepisy te określają – uprawnienia oraz obowiązki osoby, która takową działalność prowadzi²¹⁶. J. Majewski uważa, że „Nie jest warunkiem *sine qua non* zakwalifikowania jakiejś działalności jako publicznej ani finansowanie jej ze środków publicznych, ani wykonywanie w jej ramach kompetencji władczych”²¹⁷. Do takich osób można zaliczyć art. biegłego sądowego czy arbitra sądu polubownego²¹⁸. Stąd dotyczyć to będzie tych farmaceutów albo lekarzy, którzy są powoływani przez organy procesowe do pełnienia funkcji biegłego art. w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne czy błędy medyczne. Należy tutaj zaznaczyć, że biegły to nie zawód tylko funkcja procesowa, stąd nazwy „biegły” można używać tylko po powołaniu na mocy postanowienia organu o dopuszczenie dowodu z opinii biegłego, w czasie przygotowywania opinii aż do zakończenia postępowania z udziałem biegłego.

Powracając do art. 228 KK, przyjęcie nienależnej korzyści lub jej obietnicy – majątkowej lub osobistej dla siebie lub kogoś innego – jest penalizowane, jeżeli nastąpi to w związku z pełnieniem funkcji publicznej. Według B. Stefańskiej „Dla bytu przestępstwa nie ma znaczenia wpływ jaki wywarło przyjęcie korzyści na skuteczność czynności podejmowanej przez osobę pełniącą funkcję publiczną; może ono nie mieć żadnego wpływu, gdyż jest irrelevantny”²¹⁹. Zdaniem autorki istotny jest związek z czynnością, która jest wykonywana w ramach pełnienia funkcji publicznych przez sprawcę. „Czynność służbowa, z powodu której jest przyjęta korzyść majątkowa lub osobista albo jej obietnica, powinna należeć choćby częściowo do kompetencji osoby ją przyjmującej”²²⁰. Ze względu na podmiot czynu – jest to przestępstwo indywidualne właściwe. Przenosząc to na grunt prowadzenia reklamy produktu leczniczego, poszukując „części wspólnej” podmiotów przestępstwa łapownictwa biernego z art. 128 PF oraz z art. 228 KK, będą to – najogólniej – lekarze jako osoby uprawnione do wystawiania recept albo farmaceuci jako osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi, które jednocześnie są osobami pełniącymi funkcje publiczne. Z punktu widzenia wpływu tych osób na zwiększanie liczby przepisywanych recept, dostarczania

²¹⁵ J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 1052.

²¹⁶ P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny...*, s. 751.

²¹⁷ J. Majewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 1052.

²¹⁸ P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny...*, s. 751.

²¹⁹ B. Stefańska, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 1546.

²²⁰ *Ibidem*.

czy sprzedaży produktów leczniczych, możemy wskazać, między innymi na: ordynatorów oddziałów lub klinik uniwersyteckich, kierowników aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej. Jeśli chodzi o kwalifikację prawną powyższych sytuacji faktycznych – należy zwrócić uwagę na pogląd M. Pniewskiej, według której nie można zastosować do omawianych przepisów tzn. 228 KK oraz 128 PF zasady specjalności tzn. *lex specialis derogat lege generali*²²¹ stosowanej w zbiegu pomijalnym (pozornym) przepisów. Autorka przedstawiła następujące argumenty – po pierwsze zazębianie zakresów przestępstw stypizowanych w omawianych przepisach nie wskazuje na to, aby którekolwiek ze znamion stanowiło znamię specjalizujące. Szczególnie podmiot przestępstwa, który w art. 128 PF jest określony szeroko, natomiast w art. 228 i art. 229 KK zależy od dodatkowo pełnionej funkcji przez ten podmiot, zatem art. 128 PF nie może stanowić *lex specialis*. Po drugie, przepisy te chronią różne dobra prawne – art. 228 KK chroni działalność instytucji państwowych, a art. 128 PF – zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Dlatego uzasadnionym rozwiązaniem, zdaniem autorki, jest kwalifikacja kumulatywna na mocy art. 11§ 2 KK ze względu na relację krzyżowania się przestępstw. Jest to zbieg rzeczywisty (realny) przestępstw. Poza tym reklama produktów leczniczych jest czynnikiem zawężającym zakres kryminalizacji (art. 128 PF), podobnie jak pełnienie funkcji publicznej przez adresata tej reklamy (art. 228 KK). Koncepcję tę wspiera także L. Wilk, przywołując ją w swoich pracach²²², dodając także, że przy porównaniu znamion obu przestępstw należy zwrócić uwagę, że ich realizacja w przypadku art. 128 PF zachodzi wyłącznie wówczas, gdy do przyjęcia niedozwolonych korzyści dojdzie w związku z prowadzeniem działań reklamowych produktu leczniczego²²³.

Analogiczne rozumowanie należy przeprowadzić w przypadku art. 128 PF i art. 54 UoR. Jak już wskazano powyżej, występuje tutaj zazębianie znamion. Poszukiwanie części wspólnej natrafia na istotne różnice art. w znamionach ustawowych przepisu art. 54 UoR znajdują się: wytwarzanie, obrót, wystawianie recept czy dostarczanie produktów refundowanych świadczeniodawcy, a wszystko to dotyczy zawężonej grupy leków – tylko refundowanych i dodatkowo zbiór ten powiększony jest o refundowane wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (produkty refundowane *sensu largo*). W art. 128 PF dla bytu przestępstwa niezbędne jest

²²¹ M. Pniewska, *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści...*, s. 110.

²²² L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 22-23; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, 1174.

²²³ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 22-23.

prowadzenie reklamy tzw. zamkniętej produktów leczniczych. Część wspólna podmiotów przestępstw to lekarze albo osoby prowadzące obrót, jednak tutaj także występują różnice. W art. 54 UoR podmiotem są art. lekarze posiadający uprawnienie do wystawiania recept na produkty refundowane *sensu largo*²²⁴, natomiast w art. 128 PF lekarze powinni posiadać uprawnienie do wystawiania recept, czyli prawo wykonywania zawodu, bez ograniczeń co do kategorii refundacyjnej leków, których recepty te dotyczą. Wniosek jest podobny – pomiędzy przepisami zachodzi relacja krzyżowania, ponieważ nie ma możliwości zastosowania zasady specjalności, ani też subsydiarności²²⁵.

Podsumowując, w sytuacji łapownictwa biernego, kiedy sprawcą jest osoba pełniąca funkcję publiczną i jednocześnie wykonująca zawód farmaceuty albo lekarza może dojść do naruszenia art. 128 PF, a także art. 228 KK. Podobnie w przypadku adresata reklamy produktu leczniczego – lekarza albo farmaceuty, który przyjmie niedozwoloną korzyść określoną w art. 128 PF jako materialną lub w art. 229 KK jako majątkową. Wobec tego nasuwa się wniosek, że przedstawiciel medyczny powinien znać przepisy prawa regulujące kwestie prowadzenia reklamy produktów leczniczych oraz zachować ostrożność w kontaktach z lekarzami i farmaceutami szczególnie, jeśli są to osoby pełniące funkcje publiczne. Także ostrożności od przedstawicieli firm farmaceutycznych wymaga prowadzenie działań reklamowych dla leków refundowanych, bowiem w sytuacjach wręczenia niedozwolonych korzyści lekarzom lub osobom prowadzącym obrót może dojść do naruszenia nie tylko art. 128 PF, ale także art. 54 UoR.

Na koniec warto zwrócić uwagę na zwyczaj rozpowszechniony wśród lekarzy i pacjentów, jakim jest wyrażanie wdzięczności przez pacjentów po zakończeniu terapii czy udanym zabiegu. Granica pomiędzy symbolicznym dowodem uznania a przyjęciem niedozwolonej korzyści jest często bardzo subtelna, jak ujął w swoim postanowieniu z dnia 26 lutego 1988 roku Sąd Najwyższy: „(...) granica między dopuszczalnym upominkiem a niedopuszczalną łapówką nie jest ani ścisła, ani łatwa do ustalenia i może być dokonywana tylko dla każdego wypadku indywidualnie”²²⁶. Jak wskazuje R. Kubicki „W piśmiennictwie i orzecznictwie zwyczaj zaliczany jest do kontratypów

²²⁴ Zatem posiadają podpisaną indywidualną umowę z NFZ lub są zatrudnieni w podmiocie, który taką umowę ma podpisaną z płatnikiem.

²²⁵ Zob. E. Hryniewicz, *Przestępstwa abstrakcyjnego i konkretnego zagrożenia dóbr prawnych*, Warszawa 2012, s. 209-220.

²²⁶ Postanowienie SN z dnia 26 lutego 1988 r. VI KZP 34/87, OSNKW 1988, nr 5-6, poz.40.

pozaustawowych”²²⁷. Autor przedstawił przesłanki dopuszczalnego wręczania upominków, do których zaliczył: „udzielenie korzyści nie może nastąpić na żądanie sprawcy oraz nie może on uzależniać dokonania czynności od otrzymania takiej korzyści; podarek musi być wręczony dopiero po dokonaniu czynności i nie może być uprzednio obiecany; prezent powinien być wyrazem spontanicznej wdzięczności za załatwienie sprawy, nieprzekraczające uprawnień i kompetencji osoby pełniącej funkcję publiczną; okoliczności wręczenia prezentu muszą być jawne, czyli następuje to publicznie; wartość prezentu nie może przekroczyć zwyczajowo przyjętych norm”²²⁸.

W przypadku kontaktów lekarza albo farmaceuty, pełniących dodatkowo funkcję publiczną, z przedstawicielem firmy farmaceutycznej zdawać by się mogło, że o takich zwyczajowych podarkach możemy mówić art. w przypadku imienin, kiedy wręczone zostają kwiaty. Trudno jednak doszukać się w tych kontaktach i obdarowaniu lekarza lub farmaceuty przesłanki wręczenia prezentu „po dokonaniu czynności”, jako wyrazu wdzięczności w ramach „zwyczajowego kontratypu”. Rodzi się tutaj podstawowe pytanie: o jaki wyraz wdzięczności może chodzić w ramach prowadzenia reklamy produktu leczniczego?

3. Prowadzenie reklamy produktów leczniczych przez podmiot nieuprawniony

Przestępstwo prowadzenia reklamy produktów leczniczych przez podmiot nieuprawniony zostało stypizowane w art.129 ust. 1 PF. Przepis pozostał niezmieniony od chwili uchwalenia go w dniu 6 września 2001 roku²²⁹. Treść przepisu zawiera klauzulę normatywną „nie będąc uprawnionym”. Objasnienia jej znaczenia należy szukać w normach kształtujących uprawnienia do prowadzenia reklamy produktów leczniczych²³⁰. Znamię normatywne „reklama produktów leczniczych”, którego znaczenie zawiera art. 52 ust.1 PF, decyduje o bycie tego przestępstwa i jest to odesłanie blankietowe milczące²³¹. Złożone znamię normatywne wraz z klauzulą normatywną pozwala na odszukanie normy sankcjonowanej, która wynika z art. 60 ust. 1 i ust. 5 PF.

Przepis chroni dobro prawne, jakim jest prawidłowość prowadzenia reklamy produktu leczniczego, w której zawierają się reguły wskazujące na podmioty odpowiedzialne za prowadzenie reklamy produktów leczniczych, a zasady te mają

²²⁷ R. Kubiak, *Czy istnieje „kontratyp zwyczaju”?* Prok. i Pr. 2015, nr 7-8, s. 91.

²²⁸ Ibidem, s. 97-98.

²²⁹ Dz.U. 2001 nr 126, poz.1381.

²³⁰ Por. S. Żółtek, *Znaczenie normatywne ustawowych...*, s. 306.

²³¹ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 37; tegoż, *Pozaustawowe znamiona...*, s. 124.

gwarantować, że działalność ta jest prowadzona przez podmioty do tego uprawnione. Jest to zgodne ze stanowiskiem L. Wilka²³². Zasady te wynikają z norm sankcjonowanych z art. 60 ust. 1 PF oraz art. 60 ust. 5 PF. W obszarze obowiązków podmiotu odpowiedzialnego oraz importera równoległego leży dbałość o prowadzenie reklamy produktu leczniczego zgodnie z przepisami zawartymi w rozdziale 4a PF, a odpowiedzialność ta rozciąga się także na podmioty działające na zlecenie i na rzecz podmiotu odpowiedzialnego albo importera równoległego. Ustanowienie odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego albo importera równoległego za działania reklamowe produktów leczniczych ma, zdaniem J. Grzybczyk i M. Kondrata, zwiększyć skuteczność przestrzegania przepisów oraz wykonywanie decyzji GIF²³³. Natomiast pozostali przedstawiciele doktryny wskazują na ochronę społeczeństwa przed nadmiernym wpływem reklamy produktów leczniczych²³⁴. Wszyscy wymienieni autorzy wskazali dobro prawne chronione w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 129 PF oraz w art. 129a PF i można stwierdzić, że te poglądy *de facto* dotyczą ochrony zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

Podmiotem przestępstwa z art. 129 ust. 1 PF może być każdy. Po pierwsze, choć nie jest to przesądzające, ze względu na zasadę wynikającą z § 144 ust. 1 ZTP, zgodnie z którą jest to przestępstwo powszechne ze względu na użyty zaimek „kto”. W tym wypadku przesądza o tym również fakt, iż prowadzenie reklamy produktów leczniczych zgodnie z obowiązującymi w Prawie farmaceutycznym zasadami dotyczy wszystkich, nie tylko podmiot odpowiedzialny czy importera równoległego. Omówiono to w poprzednim podrozdziale, wskazując na trafne porównanie L. Wilka do poruszania się po drodze publicznej bez uprawnień do kierowania pojazdem²³⁵. Także E. Hryniewicz – Lach²³⁶ oraz V. Konarska-Wrzonek²³⁷ uważają, że przestępstwo stypizowane w art. 129 ust. 1 PF jest przestępstwem powszechnym. Z art. 60 ust. 1 PF wynika, że do prowadzenia reklamy produktu leczniczego jest uprawniony wyłącznie podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy. Oba te pojęcia mają swoje definicje ustawowe – w art. 2 pkt 24 PF oraz w art. 2 pkt 7b PF, odpowiednio. Każdy z tych podmiotów może zlecić prowadzenie

²³² L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1175-1176; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300.

²³³ K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 784.

²³⁴ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 360-361; W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 422; V. Konarska-Wrzonek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 430.

²³⁵ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1075-1176.

²³⁶ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 302.

²³⁷ V. Konarska-Wrzonek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 429.

reklamy agencji reklamowej, stacji telewizyjnej lub stacji radiowej lub zatrudnionym przez siebie przedstawicielom medycznym lub handlowym, wówczas reklama ta będzie prowadzona na jego rzecz i na jego zlecenie, ale także na odpowiedzialność tego podmiotu. Odpowiedzialność za reklamę produktu leczniczego ponosi podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy, nawet, jeśli ktoś nieuprawniony prowadzi te działania w jego imieniu²³⁸. Zawarł to w swoim wyroku TSUE²³⁹: „Artykuł 86 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, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, a w szczególności jego leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, może zostać uznane za reklamę w rozumieniu tego artykułu nawet, jeśli ta osoba trzecia działa z własnej inicjatywy oraz w całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy tego produktu leczniczego – z prawnego i faktycznego punktu widzenia – sposób. Do sądu krajowego należy ustalenie, czy takie rozpowszechnianie stanowi formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Wynika z tego, że uznanie przekazu za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 PF nie zależy od tego, czy jest ona prowadzona przez podmiot odpowiedzialny (importera równoległego) albo na jego zlecenie²⁴⁰.

W sytuacji zlecenia prowadzenia reklamy i prowadzenia jej w sposób niezgodny z przepisami, podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy może dochodzić swoich roszczeń zarówno od osoby fizycznej jak i prawnej. W przypadku agencji reklamowych – roszczenia te zależą od zapisów w umowie²⁴¹. Umowa ta może być podstawą roszczenia regresowego podmiotu odpowiedzialnego wobec agencji reklamowej. Za działania przedstawicieli medycznych i handlowych, sposób i treści przekazywane w trakcie działań reklamowych dotyczące produktów leczniczych także ponosi odpowiedzialność

²³⁸Por. K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk [w:] *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art.52-64 ustawy – Prawo farmaceutyczne*, red. K. Czyżewska, Warszawa 2020, LEX/el 2020.

²³⁹ Wyrok TSUE z dnia 2 kwietnia 2009 r, C-421/07, p. 29, źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/> (dostęp: 20-12-2023 r.).

²⁴⁰ Por. K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 782.

²⁴¹ Ibidem, s. 784.

podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy²⁴², dlatego jest ustawowo zobowiązany do ich szkolenia (art. 61 PF). Natomiast w okoliczności faktycznej prowadzenia reklamy produktu leczniczego bez zlecenia odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego zależeć będzie od okoliczności sprawy²⁴³.

Należy tutaj przypomnieć (patrz: wstęp do niniejszego rozdziału) uznaną i zaakceptowaną powszechnie praktykę używania gadżetów reklamowych przez lekarzy i farmaceutów w obecności pacjentów – a więc grupy adresatów „nieuprawnionych”, jako odbiorców tzw. reklamy zamkniętej, art. długopisów, opatrzonych nazwą produktu leczniczego o kategorii dostępności Rp lub nazwą firmy²⁴⁴. Również, zdaniem M. Świerczyńskiego, uznaje się, że „samo przekazanie pacjentowi przez lekarza otrzymanej przez niego w ramach reklamy próbki nie będzie stanowić reklamy produktu leczniczego”²⁴⁵. Kwestie dostarczania próbek produktów leczniczych zostały omówione w dalszej części pracy.

Podsumowując wszystkie powyższe argumenty można stwierdzić, że uzasadniają one stwierdzenie, że art. 129 ust.1 PF typizuje przestępstwo typu powszechnego.

W przestępstwie z art. 129 ust. 1 PF czynnością sprawczą jest bezprawne prowadzenie reklamy produktów leczniczych. Sięgając do definicji reklamy produktów leczniczych, aby daną działalność można było uznać za reklamę produktów leczniczych, powinna ona polegać na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego. Taka działalność musi spełniać warunek celu – celem tym może być zwiększenie liczby przepisywanych recept, zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub zwiększenie konsumpcji reklamowanego produktu leczniczego. Działalność reklamowa – zdaniem J. Grzybczyk – jest to „działalność, zatem wszelkie zachowania, bez ograniczeń dotyczących formy. Dla kwalifikacji danej działalności, jako reklamy nie ma znaczenia sposób przekazania danych na temat produktu leczniczego, ale cel tych działań, czyli dążenie do zwiększenia dostarczania i spożywania danego produktu leczniczego”²⁴⁶. Reklamą nie będzie, zatem obiektywna informacja pozbawiona wspomnianego celu nawet, jeżeli wpłynie ona na czyjąś decyzję zakupu lub wypisania recepty na dany produkt leczniczy. Działania prowadzone bezprawnie także mogą zostać

²⁴² M. Świerczyński, *Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*. M. Świerczyński, M. Krekora, E. Traple, Warszawa 2008, s. 353.

²⁴³ Por. L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1177.

²⁴⁴ M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s.778.

²⁴⁵ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 423 i n.

²⁴⁶ J. Grzybczyk, *Wyłączenia z definicji reklamy produktu leczniczego w Prawie farmaceutycznym*, MOP 2010, nr 19, s. 1064.

zakwalifikowane, jako reklama leku, jeżeli spełniają ustawowe przesłanki definicji reklamy produktów leczniczych (art. 52 ust. 1 PF).

Reklama obejmuje wymienione w art. 52 ust. 2 PF, rodzaje aktywności, do których w szczególności należą: reklama kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w formie art. ogłoszeń w prasie ogólnodostępnej, spotów reklamowych w telewizji lub radiu, ulotek dla pacjentów. Drugi rodzaj to reklama kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept lub prowadzących obrót – dokładnie omówiona we wstępie do niniejszego rozdziału²⁴⁷. Obejmować ona może art. ogłoszenia w prasie specjalistycznej, wizyty przedstawicieli medycznych lub handlowych, wręczanie bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych dla profesjonalistów lub sponsorowanie konferencji, zjazdów czy kongresów naukowych dla grupy profesjonalistów. Nie jest to katalog zamknięty, a jedynie najważniejsze, zdaniem ustawodawcy, aktywności reklamowe. Stąd nawet bezprawne działania prowadzone w ramach reklamy produktu leczniczego powinny mieć cel i charakter zgodny z definicją ustawową, aby mogły zostać uznane za reklamę leku. W tym kontekście należy przypomnieć, że istnieją przesłanki, które wyłączają określone działania ze zbioru uznanego, jako reklama produktu leczniczego. Zawiera je art. 52 ust. 3 PF i zostały także omówione na początku niniejszego rozdziału. Biorąc pod uwagę ten przepis, warto zwrócić uwagę na przekazy, które wprawdzie nie zawierają odniesień do nazwy produktu leczniczego, czyli spełniają warunek wyłączający je spod definicji działań reklamowych, ale pomimo to pozwalają na jego identyfikację, co w konsekwencji prowadzi jednak do zakwalifikowania takich działań, jako reklamy produktu leczniczego²⁴⁸. Przekazy takie także mogą być wygłaszane przez podmioty nieuprawnione²⁴⁹.

Przestępstwo z art. 129 ust. 1 PF jest przestępstwem formalnym, nie zawiera w swoich znamionach opisu skutku. Pogląd ten jest spójny z wyrażonym przez L. Wilka²⁵⁰ oraz E. Hryniewicz-Lach²⁵¹. Brak jest znamienia skutku w znamionach przestępstwa, a czyn opisany „prowadzi reklamę” jest dokonaniem przestępstwa.

²⁴⁷ Osoby uprawnione do wypisywania recept oraz do prowadzenie obrotu zbiorczo zostały nazwane „profesjonalistami”.

²⁴⁸ Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 715.

²⁴⁹ Na przykład cytowana wcześniej decyzja GIF w sprawie nieuprawnionego prowadzenia reklamy produktu leczniczego przez Teatr Kamienica bez umocowania w formie umowy z podmiotem odpowiedzialnym (Decyzja GIF z 30 stycznia 2011 r. GIF-P-R-450/106-4/JD/10/11).

²⁵⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 975.

²⁵¹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 303 i n.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest reklama produktu leczniczego, prowadzona bezprawnie przez podmiot do tego nieuprawniony.

Czyn zabroniony, który realizuje znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 129 ust. 1 PF jest przestępstwem umyślnym, którego zamiar kierunkowy wynika z samej ustawowej definicji reklamy²⁵². Celem tym jest przynajmniej jeden z wymienionych: zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji reklamowanych produktów leczniczych.

4. Prowadzenie reklamy produktów leczniczych niezgodnie z wymogami formalnymi

Przepis art. 129 ust. 2 PF penalizuje zachowania przestępne, związane z naruszeniem norm sankcjonowanych zawartych w normach merytorycznych, ustanawiających zakazy oraz nakazy związane z pożądanym postępowaniem w zakresie prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Przestępstwa stypizowane w art. 129 ust. 2 PF dotyczą: prowadzenia reklamy produktów leczniczych, które są niedopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzenia reklamy, która jest niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego, nieprzechowywania wzorów reklam, nieprowadzenia ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych. Przestępstwo stypizowane w przepisie to także niewykonywanie niezwłocznie decyzji GIF nakazujących: zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami, publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama uznana za sprzeczną z przepisami, a także publikację sprostowania błędnej reklamy, usunięcia stwierdzonych naruszeń.

Jest to przepis karny niekompletny, w którym opis czynu zabronionego wymaga uzupełnienia. Brak też jest w jego treści odesłania do konkretnych norm sankcjonowanych zawartych w tej samej ustawie. Jego treść zawiera natomiast dyspozycje blankietowe niezupełne²⁵³ pozwalające, na podstawie użytych w stypizowanych w przepisie przestępstwach znamion normatywnych, na identyfikację określonych, naruszanych przez sprawcę przestępstwa (lub przestępstw) norm sankcjonowanych.

²⁵² Por.: L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1176-1177, tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 301; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki...*, s. 312; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 430.

²⁵³ R. Dębski, *O przepisach blankietowych...* s. 37; tegoż, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa...*, s. 124.

W pierwotnym brzmieniu²⁵⁴, przepis ten zawierał tylko punkt 1 i 2, a dalej późniejszą treść art. 129a PF. Zmiana art. 129 ust. 2 PF, polegająca na rozbudowie zakresu kryminalizacji przez dodanie jednostek redakcyjnych – punktów 3, 4 i 5, nastąpiła w 2007 roku²⁵⁵. W aktualnym brzmieniu art. 129 ust. 2 PF przepis zawiera spójniki „lub” i jest to dyspozycja w postaci alternatywy zwykłej, co charakteryzuje przestępstwo wieloodmianowe²⁵⁶. Wynika z tej konstrukcji, że ten sam podmiot prowadzący reklamę produktów leczniczych może popełnić jedno lub kilka naruszeń, realizując jednocześnie znamiona jednego czynu lub kilku czynów zabronionych, które są stypizowane w przepisie.

Jak już wskazano, poszczególne jednostki redakcyjne analizowanego przepisu karnego dotyczą czynów zabronionych, które godzą w określoną normę sankcjonowaną, a którą można zdekodować na podstawie użytych przez prawodawcę znamion przestępstwa. Stąd można stwierdzić, że dobrem prawnym, które podlega ochronie przez przestępstwa stypizowane w przepisie art. 129 ust. 2 PF są wymogi formalne, a zatem zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych²⁵⁷, zawarte w normach sankcjonowanych. Występek stypizowany w **art. 129 ust. 2 pkt 1 PF** chroni normę z art. 56 pkt 1 PF, co wynika ze znamion przestępstwa. Przepis ten zabrania reklamowania produktów leczniczych, które są niedopuszczone do obrotu na terytorium RP, a dotyczy to produktów nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez uprawniony organ (art. 56 pkt 1 PF). Do takich produktów zaliczyć można nie tylko

²⁵⁴ Art. 129 (Dz.U. 2001, Nr 216, poz.1381 z późn.zm.) – wersja uchylona.

1. Kto nie będąc uprawnionym prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.

2. Kto będąc uprawnionym prowadzi reklamę:

1) produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) niezgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego lub

3) produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub

4) produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, lub

5) produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą leku

umieszczonego na wykazie leków refundowanych lub

6) nie przechowuje wzorów reklam lub

7) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego lub nakazującej zamieszczenie reklamy prostującej błąd, podlega grzywnie.

²⁵⁵ Dz.U. 2007 r. nr 75, poz. 492 zm.

²⁵⁶ Por. m.in.: Por.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 151-152; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 261; M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 175.

²⁵⁷ Por. także: L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1176.

produkty faktycznie bezprawnie wprowadzone do obrotu i bezprawnie reklamowane, ale także produkty innych kategorii nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego art. suplementy diety czy wyroby medyczne, reklamowane w sposób, który powoduje, że sugerowane są właściwości lecznicze tych produktów.

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. Jest to prawidłowość prowadzenia reklamy produktów leczniczych, która jest tutaj dobrem prawnym chronionym. Przepis nie konkretyzuje czy dotyczy to reklamy produktów leczniczych kierowanej do osób uprawnionych lub prowadzących obrót produktami leczniczymi czy kierowanej do publicznej wiadomości. Wymóg zgodności reklamy z CHPL zawierają dwa przepisy. Pierwszy – art. 54 ust. 1 PF – dotyczy reklamy produktów leczniczych kierowanej do profesjonalistów. Drugi – art. 56 pkt 2 PF – zawiera ogólną regułę zakazującą reklamy leków, która jest niezgodna z CHPL. Natomiast zakaz wprowadzania w błąd wynika z art. 53 ust. 1 PF, który w swojej dyspozycji zawiera nakaz prezentowania w reklamie produktu leczniczego w sposób obiektywny oraz informowania o racjonalnym stosowaniu leku. Charakterystyka Produktu Leczniczego jest profesjonalnym opisem leku, który został poddany ocenie przez właściwy organ w procedurze dopuszczania produktu leczniczego do obrotu. Zawiera najważniejsze informacje, które są podsumowaniem badań nieklinicznych i klinicznych leku. Są to art. dane dotyczące wskazań terapeutycznych, farmakologii, farmakokinetyki, działań niepożądanych, przeciwwskazań, środków ostrożności, interakcji z innymi lekami, żywnością, stosowania leku u szczególnych grup pacjentów, art. z niewydolnością nerek lub w podeszłym wieku, dokładne dane na temat składu – uwzględniające substancje pomocnicze, dane wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego. CHPL zawiera także datę ostatniej aktualizacji, bowiem podlega zmianom w miarę zbierania danych z nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku pochodzących z raportów działań niepożądanych. Stosowana w ogłoszeniach prasowych czy w folderach reklamowych tzw. skrócona informacja o leku, zależnie czy jest przeznaczona dla profesjonalistów czy kierowana do publicznej wiadomości, jej szczegółową zawartość regulują przepisy wykonawcze: § 12 ust. 1 oraz § 6 ust. 1 RozpRekl, odpowiednio. Reklama dla profesjonalistów zgodnie z § 12 ust. 1 RozpRekl powinna zawierać następujące informacje: nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną, skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji

czynnych i substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego (art. zawartość cukru, co ma znaczenie dla chorych na cukrzycę), informację dotyczącą postaci farmaceutycznej, informacje na temat wskazań terapeutycznych do stosowania leku, sposób dawkowania i sposób podawania, przeciwwskazania do podawania leku, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, które dotyczą stosowania produktu leczniczego, działania niepożądane, dane podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał, informację o przyznanej kategorii dostępności produktu leczniczego – art. OTC, Rp, Lz., a także, jeżeli lek znajduje się w wykazie leków refundowanych – informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty, jaką ponosi pacjent. Informacje te mają zapewnić lekarzowi lub farmaceutyce podjęcie niezależnej decyzji, co do wystawienia recepty lub polecenia czy wydania leku pacjentowi na podstawie maksymalnie obiektywnych informacji o produkcie leczniczym, niezależnie od atrakcyjności formy graficznej czy warstwy perswazyjnej reklamy.

Reklama kierowana do publicznej wiadomości zawiera niezbędne dane dotyczące leku, których lista jest krótsza niż w przypadku tzw. reklamy zamkniętej, ale podana powinna być także w brzmieniu zgodnym z CHPL. Katalog tych informacji określa szczegółowo § 6 ust. 1 RozpRekl. Są to: nazwa produktu leczniczego, nazwa powszechnie stosowanej substancji czynnej, jeśli jest ich więcej niż trzy w składzie leku – wówczas stosowane jest określenie „produkt złożony”, informacja na temat dawki substancji czynnej lub jej stężenia, nie podaje się tych danych dla produktów złożonych, postać farmaceutyczna, wskazania do stosowania produktu leczniczego, przeciwwskazania, dane podmiotu odpowiedzialnego. Informacje te mają zapewnić konsumentowi – pacjentowi, choremu – niezależność podjęcia decyzji zakupowej, bez względu na atrakcyjność i siłę przekonywania reklamy.

Podsumowując – kryminalizacja nakazu zgodności treści reklamowych z CHPL zawartych w reklamie produktu leczniczego, ma na celu ochronę prawidłowości prowadzenia reklamy produktu leczniczego – zasady obiektywnego i rzetelnego przekazu dotyczącego produktu leczniczego, informującego o racjonalnym jego stosowaniu i przez to *de facto* chroni zakaz wprowadzania w błąd adresatów reklamy.

Art. 129 ust. 2 pkt 3 PF także chroni prawidłowość prowadzenia reklamy produktu leczniczego, a konkretnie zasadę dotyczącą obowiązków podmiotu odpowiedzialnego oraz importera równoległego, wynikającą z art. 60 ust. 3 pkt 2 PF. Przepis ten nakazuje archiwizację wzorów reklam. Podmiot odpowiedzialny (importer równoległy) ma

obowiązek przechowywania wzorów reklam przez okres 2 lat od końca roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana (art. 60 ust. 3 pkt 2 PF). Przepis nie precyzuje, jakich form reklam dotyczy archiwizacja – folderów reklamowych, ogłoszeń prasowych czy także gadżetów reklamowych. Z brzmienia przepisu nie wynika także czy obowiązek ten dotyczy tylko reklamy kierowanej do publicznej wiadomości czy także tzw. reklamy zamkniętej. Dlatego należy przyjąć, że zbieranie i przechowywanie dotyczy wszystkich form reklamy kierowanych do obu kategorii adresatów. Cel archiwizacji jest zawarty w art. 63 PF. W związku z przechowywaniem wzorów reklam, podmiot odpowiedzialny (lub importer równoległy) ma obowiązek na każde żądanie organu Inspekcji Farmaceutycznej udostępniać wzór każdej z reklam, która była kierowana do publicznej wiadomości, wraz z datą oraz sposobem jej rozpowszechnienia (art. 63 pkt 1 PF). W przypadku reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przekazania informacji o każdej reklamie (art. 53 pkt 2 PF). Przepis nie precyzuje, co informacje te mają zawierać, czy jest to równoznaczne z przekazaniem wzoru każdej reklamy, czy dotyczy także innej dokumentacji²⁵⁸. Zdaniem K. Grzybczyk oznacza to, że „obowiązek udostępniania informacji dotyczącej reklamy zamkniętej nie jest równoważny z obowiązkiem ewidencjonowania korzyści materialnych, o których mowa w art. 58 ust. 3 PrFarm”²⁵⁹. Podobny pogląd wyraził M. Świerczyński „Prawo farmaceutyczne nie przewiduje obowiązku ewidencjonowania faktu przekazania korzyści, o której mowa w art. 58 ust. 3 pr.farm. Wymogu takiego nie można wywieść z art. 63 pkt 2 pr.farm. (...). Udostępnianie informacji w rozumieniu powyższego przepisu nie jest równoznaczne z obowiązkiem prowadzenia ewidencji przekazanej korzyści”²⁶⁰.

Wyrażenie „każda reklama” ma jednak szerszy kontekst i może obejmować dozwolone gadżety reklamowe. „Każdy” w języku polskim oznacza wszelki bez wyjątku²⁶¹ – w odniesieniu do dających się wyodrębnić jednostek jakiejś grupy jednorodnych przedmiotów²⁶². Brzmienie przepisu nie daje wskazówek, czy ustawodawca przez określenie „informację o każdej reklamie skierowanej do osób

²⁵⁸ Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 723.

²⁵⁹ K. Grzybczyk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 667-668.

²⁶⁰ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 488.

²⁶¹ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/kazdy;5438936.html> (dostęp: 19-05-2024); E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 316.

²⁶² W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/kazdy;5438936.html> (dostęp: 19-05-2024).

upoważnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze”, miał także na celu ich archiwizację. Zdaje się jednak, że uprawnione jest podejście szerokie. Gadzety reklamowe powinny opatrzone być oznakowaniem, które jest przypomnieniem pełnej reklamy (art. 53 ust. 4 PF) i jako takie mogą podlegać kontroli organu nadzoru. Bez uprzedniej ich archiwizacji trudno poddać je kontroli. Ponadto ocenie może podlegać ich związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, czego przykładem są dwie decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 2008 i 2009 roku²⁶³. Natomiast odrębną kwestią jest sponsorowanie kongresów, zjazdów czy konferencji naukowych w ramach reklamy zamkniętej. Jak słusznie zauważa J. Grzybczyk – obowiązek ewidencjonowania korzyści materialnych może tutaj mieć znaczenie podatkowe²⁶⁴. W praktyce firm farmaceutycznych stosuje się wystawianie dokumentu w związku z opodatkowaniem podatników podatku dochodowego od osób fizycznych tzw. druk PIT (ang. *Personal income tax*) art. lekarzom, którzy korzystali ze sponsorowanego wyjazdu na konferencję naukową²⁶⁵. Natomiast, jak już wspomniano wcześniej, również zdaniem M. Świerczyńskiego, nie ma obowiązku wynikającego z regulacji Prawa farmaceutycznego ewidencjonowania korzyści materialnych. „Udostępnianie informacji w rozumieniu powyższego przepisu (art. 53 ust. 2 PF – MK) nie jest równoznaczne z obowiązkiem prowadzenia ewidencji przekazanej korzyści”²⁶⁶.

Art. 129 ust. 2 pkt 4 PF chroni zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych w formie dostarczania próbek – wynikające z art. 54 ust. 3 pkt 2 PF, a dotyczące ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych. Ewidencja ta jest *de facto* dwustopniowa – najpierw osoba uprawniona do otrzymania próbki bezpłatnej produktu leczniczego występuje w formie pisemnej do przedstawiciela medycznego lub handlowego o dostarczenie takowej próbki. Następnie dostarczenie próbki powinno zostać odnotowane w ewidencji komputerowej (§ 15 ust. 1 oraz ust. 2 RozpRekl), co zostało dokładnie omówione we wstępie do niniejszego rozdziału. Ewidencja jest

²⁶³ Główny Inspektor Farmaceutyczny w swojej decyzji z 26 maja 2009 r. zakwestionował związek z praktyką lekarzy psychiatrów płytę DVD z filmem fabularnym pt. „Bezsenna noc” załączoną do czasopisma Puls Medycyny. Była to reklama leku CIRCADIN prowadzona przez podmiot odpowiedzialny Lundbeck Poland Sp.z o.o. (GIF-P-R-450-51-3/JD/09). Inny przykład – GIF w decyzji z 20 sierpnia 2008 r. nakazał natychmiastowe zaprzestanie reklamy leku ZALDIAR prowadzonej przez spółkę Grunenthal sp. z o.o. polegającej na kierowaniu do profesjonalistów listu przewodniego, ulotki z hasłem „Miej zawsze pod ręką...” oraz gadżetu – chusteczki do czyszczenia szkieł okularowych z informacją o produkcie leczniczym na opakowaniu (GIF-P-R-450-53-4/LB/08).

²⁶⁴ K. Grzybczyk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 569.

²⁶⁵ Dane własne autorki.

²⁶⁶ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 488.

dowodem przekazania bezpłatnej próbki reklamowej leku osobie uprawnionej do wystawiania recept, dlatego system komputerowy powinien gwarantować, że żaden zapis nie będzie usuwany, a każda zmiana, która była wprowadzona, zostanie odnotowana przez podanie danych osoby, która wprowadziła korektę (§ 15 ust. 3 RozpRekl). Uzupełnienia lub zmiany te powinny zostać dokonane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem, a także imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby, która dokonała takiej zmiany w ewidencji próbek. Na każde żądanie organów nadzoru wydruki z ewidencji powinny być udostępniane w zakresie, o jaki zwraca się organ (§ 15 ust. 4 RozpRekl). System ewidencji próbek chroni także pozostałe zasady ich dystrybucji wśród osób uprawnionych do ich otrzymania. Dotyczy to sumarycznej liczby próbek reklamowych rozdanych w ciągu roku kalendarzowego przez porównanie z próbkami zamówionymi na podstawie oświadczenia podmiotu odpowiedzialnego, które jest podstawą wprowadzenia ich na terytorium RP (§ 14 ust. 1 oraz ust. 2 RozpRekl). Na podstawie ewidencji można też określić liczbę próbek tego samego produktu leczniczego zostało dostarczone danej osobie uprawnionej. Zgodnie z ustawą maksymalna liczba to pięć najmniejszych opakowań w roku kalendarzowym. Jednak dostarczenie lub otrzymanie większej liczby próbek jest poza zakresem kryminalizacji przepisów karnych Prawa farmaceutycznego.

Ewidencja próbek wiąże się z drobiazgowo określonymi procedurami, których ochrona karnoprawna ma na celu ścisły nadzór nad ich dostarczaniem w ramach prowadzenia reklamy produktu leczniczego. Zapewnia to szczelność tego rodzaju dystrybucji oraz transparentność kontaktów firm farmaceutycznych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept²⁶⁷.

Art. 129 ust. 2 pkt 5 PF chroni zasadę prowadzenia reklamy dotyczącą niezwłocznego wykonywania decyzji organów nadzoru zawarte w normie sankcjonowanej z art. 62 ust. 2 PF. Dotyczy to nakazów wydawanych w drodze decyzji organu nadzoru w sprawie reklam, które zostały przez ten organ zakwestionowane. Nakazy te znalazły się w znamionach przestępstwa z art. 129 ust. 2 pkt 5 PF. Nadzór nad przestrzeganiem zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Jest to organ pierwszej instancji, od którego decyzji przysługuje odwołanie – wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Ostateczna decyzja organu może być zaskarżona do sądu administracyjnego. Nakazy te dotyczą:

²⁶⁷ Por. M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 424.

zaprzestania ukazywania się reklamy lub jej prowadzenia, jeśli jest ona sprzeczna z obowiązującymi przepisami, publikacji wydanej przez organ decyzji w tych miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującym prawem, a także publikacji sprostowania błędnej reklamy, usunięcia stwierdzonych naruszeń.

Wydane przez GIF decyzje mają, zgodnie z art. 108 KPA, rygor natychmiastowej wykonalności – dotyczy to nakazu z punktu 1 i 3 tego przepisu. Nadzór nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych ma charakter następczy, a nie prewencyjny. Wiąże się to z tym, że zakwestionowanie reklamy leku oraz wydana decyzja, może mieć miejsce dopiero po ukazaniu się tej reklamy lub po rozpoczęciu jej prowadzenia. Nakaz zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy jest wydawany zazwyczaj na wniosek firmy farmaceutycznej konkurencyjnej, jednak już *post factum*, kiedy wielu adresatów miało z błędną reklamą kontakt i mogła ona wpłynąć na ich decyzje – wystawienie recepty, zakupu, sprzedaży, polecenia leku choremu.

Przykłady decyzji GIF zostały przedstawione we wstępie do niniejszego rozdziału. Warto przytoczyć decyzję dotyczącą wstrzymania prowadzenia reklamy, która była niezgodna z CHPL oraz była prowadzona w okresie pandemii wirusa COVID-19, co jak stwierdził organ: „Reklama w sposób wyjątkowo nieetyczny wykorzystuje obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan epidemii w związku z zakażeniem wirusem COVID-19 i związane z zaistniałą sytuacją uczucie lęku i zagrożenia w społeczeństwie”²⁶⁸. Ponadto GIF wskazał w uzasadnieniu decyzji kryteria swojej oceny: „Dokonując oceny reklamy wizualnej produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, organ analizuje przekaz zawarty w warstwie tekstowej i warstwie graficznej oraz całość przekazu. Należy jednak podkreślić, że każda reklama zawiera przynajmniej jeden element, charakteryzujący się zwiększoną siłą przekazu, zawierający komunikat, który szczególnie mocno powinien się utrwalić w pamięci adresata reklamy”²⁶⁹. W decyzji tej nie było wzmianki o usunięciu stwierdzonych

²⁶⁸ Decyzja GIF z 2 kwietnia 2020 r., dotyczyła reklamy leków GARDIMAX Medica Spray oraz DACTAK w formie ulotek reklamowych kierowanych do profesjonalistów. Niezgodność z CHPL polegała na przypisywaniu właściwości przeciwwirusowych, których te leki nie posiadały (GIF PR.600.24.2020.JD.1). Druga zakwestionowana reklama sugerująca działanie przeciwwirusowe dotyczyła produktu leczniczego NEOSINE Forte, który zgodnie z CHPL tego wskazania nie posiadał. Była prezentowana w formie spotu telewizyjnego – decyzja GIF z 31 marca 2020 r. GIF PR.600.25.2020.JD.1. Obie reklamy były prowadzone na początku pandemii COVID-19 i GIF zastosował w obu przypadkach to samo uzasadnienie swojej decyzji dotyczące prowadzenia nieetycznej reklamy produktu leczniczego.

²⁶⁹ Decyzja GIF z 2 kwietnia 2020 r. GIF PR.600.24.2020.JD.1.

naruszeń, co w praktyce może oznaczać zniszczenie nakładu ulotek reklamowych. Jednak, zdaniem Z. Ignatowicz²⁷⁰, takie decyzje GIF zdarzają się rzadko.

Podsumowując, na podstawie przytoczonego uzasadnienia decyzji organu, nie ulega wątpliwości, że subsydiarna ochrona karna niezwłocznego wykonywania decyzji nakazowych GIF jest konieczna. Przepis represyjny ma na celu wzmocnienie przestrzegania zasady respektowania decyzji administracyjnych.

Podmiotem przestępstwa z **art. 129 ust. 2 pkt 1 PF** może być każdy – jest to przestępstwo powszechne. W poprzednim brzmieniu art. 129 ust. 2 PF, stypizowane w przepisie przestępstwa były typu indywidualnego właściwego, ponieważ ustawodawca użył zwrotu: „Kto będąc uprawnionym prowadzi reklamę”²⁷¹ wskazując wyraźnie na podmioty uprawnione, a więc podmiot odpowiedzialny lub importera równoległego. Zmiana treści przepisu, z zachowaniem użycia zaimka „kto”, zdaniem V. Konarskiej – Wrzosek jest argumentem przemawiającym za intencją ustawodawcy, aby cały przepis art. 129 ust. 2 PF był traktowany jako typ przestępstwa powszechnego²⁷². W przypadku przestępstwa polegającego na prowadzeniu reklamy produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP – jak najbardziej można zgodzić się z tym twierdzeniem. W znamionach tego przestępstwa nie można doszukać się wskazówek, które opisywałyby właściwości sprawcy. Podobne stanowisko można znaleźć w doktrynie²⁷³.

W **art. 129 ust. 2 pkt 2 PF**, który typizuje przestępstwo prowadzenia reklamy niezgodnej z CHPL, podmiotem czynu zabronionego może być każdy²⁷⁴. Nie ma w znamionach przestępstwa określonych przymiotów sprawcy. Sprawcą może być zarówno osoba reklamująca produkt leczniczy we wskazaniach pozarejestacyjnych (tzw. *off-label*) jak i reklamująca niezgodny z CHPL sposób dawkowania czy inne właściwości leku w sposób odbiegający od zapisu w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

W **art. 129 ust. 2 pkt 3 PF** stypizowane jest przestępstwo polegające na nieprzechowywaniu wzorów reklam. Sprawcą tak określonego czynu może być wyłącznie podmiot odpowiedzialny albo importer równoległy, dlatego jest to

²⁷⁰ Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, s. 720-723.

²⁷¹ (Dz.U. 2001 r. nr 126, poz. 1381) Nowelizacja weszła w życie 1 maja 2007 roku (Dz.U. 2007 r. nr 75, poz. 492, zm.).

²⁷² V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 432.

²⁷³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300.

²⁷⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300; V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 432.

przestępstwo indywidualne właściwe²⁷⁵. Wynika to z dwóch przesłanek. Po pierwsze z art. 60 ust. 3 pkt 2 PF, wynika, że to podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przechowywania wzorów reklam przez okres 2 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dana reklama była rozpowszechniana. Po drugie przepis ten wiąże się z prowadzonym nadzorem stanowiącym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad prowadzeniem reklamy produktu leczniczego (art. 63 PF). Organ może żądać od podmiotu odpowiedzialnego albo importera równoległego udostępnienia przechowywanych wzorów reklam i tylko adresat tego żądania jest gwarantem, że wzory tych reklam są przechowywane i udostępniane. Przeciwnego zdania jest V. Konarska-Wrzosek²⁷⁶.

Przestępstwo z **art. 129 ust. 2 pkt 4 PF** dotyczy nieprowadzenia ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych. Podmiotem przestępstwa jest podmiot odpowiedzialny albo importer równoległy, jest to także przestępstwo indywidualne właściwe²⁷⁷. Wynika to zarówno z art. 54 ust. 3 pkt 2 PF, który wskazuje na osobę dostarczającą próbkę, jako obowiązującą do prowadzenia ewidencji próbek reklamowych leków. Natomiast § 15 RozpRekl dookreśla cel prowadzenia tej ewidencji, jako dowód przekazania próbki produktu leczniczego (§ 15 ust. 1 RozpRekl) oraz na uprawnienie nadzorcze organu w postaci żądania udostępnienia wydruków z ewidencji próbek w określonym w żądaniu zakresie (§ 15 ust. 2 RozpRekl). W praktyce osobą dostarczającą próbkę leku jest przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego albo importera równoległego. Zgodnie z art. 60 ust. 4 PF przedstawiciele są zatrudnieni przez te podmioty, a więc wykonują swoje obowiązki na podstawie umowy o pracę albo umowy cywilnoprawnej albo kontraktu managerskiego. Jednak żądanie udostępnienia wydruków z ewidencji GIF kieruje do podmiotu odpowiedzialnego / importera równoległego i tylko ten podmiot jest adresatem decyzji i na nim spoczywa odpowiedzialność karna za niewłaściwe prowadzenie lub nieprowadzenie ewidencji w ogóle. Ilość najmniejszych zarejestrowanych opakowań produktu leczniczego, które zostały przeznaczone na cele reklamowe widnieje w corocznym zamówieniu wysyłanym do GIF przez podmiot odpowiedzialny²⁷⁸. Stąd konieczność rozliczania tego zamówienia w postaci

²⁷⁵ Por. M. Koremba, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1206; L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300.

²⁷⁶ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 432.

²⁷⁷ Por. M. Koremba, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1206; L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300.

²⁷⁸ Formularz zamówienia stanowi załącznik do RozpRekl.

prowadzenia ewidencji i stąd też wiedza organu na temat całkowitej ilości próbek reklamowych danego produktu leczniczego w roku kalendarzowym, które są w posiadaniu podmiotu odpowiedzialnego.

Kolejne przestępstwo, stypizowane w **art. 129 ust. 2 pkt 5 PF**, obejmuje zakresem kryminalizacji niewykonywanie decyzji organu nadzoru nad prowadzeniem reklamy. Podmiotem tych decyzji jest podmiot odpowiedzialny / importer równoległy i tylko te podmioty mogą być sprawcami przestępstwa. Z tego powodu jest to przestępstwo indywidualne właściwe²⁷⁹. Przestępstwo polegające na niewykonywaniu niezwłocznym (bez zbędnej zwłoki) decyzji nakazowych organu sprawującego nadzór nad prawidłowym prowadzeniem działań reklamowych produktu leczniczego, stypizowane w art. 129 ust. 2 pkt 5 PF, może popełnić wyłącznie adresat tej decyzji.

Podsumowując, w art.129 ust. 2 PF przestępstwami typu powszechnego są czyny stypizowane w punktach 1 oraz 2 tego przepisu karnego. Przestępstwami typu indywidualnego właściwego są czyny zabronione określone w art. 129 ust. 2 pkt 3 -5 PF.

Analizując znamiona przestępstw stypizowanych w pięciu jednostkach redakcyjnych przepisu art. 129 ust. 2 PF można wyodrębnić w ich stronie przedmiotowej czynności sprawcze opisane różnymi znamionami czasownikowymi. W **art. 129 ust. 2 pkt 1 PF** określone jest zachowanie zabronione, polegające na prowadzeniu reklamy niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. Czynność sprawcza polega na reklamowaniu produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 56 pkt 1 PF). Do takich produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należą art. suplementy diety, które mogą być prezentowane w reklamach w sposób sugerujący odbiorcy, iż są produkty lecznicze, a więc spełniające przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF²⁸⁰. To samo może dotyczyć produktów kosmetycznych czy wyrobów medycznych, gdy są prezentowane w sposób sugerujący zastosowanie w leczeniu lub zapobieganiu chorobom. Przykładem zakwestionowanej i wstrzymanej reklamy suplementu diety²⁸¹, na mocy decyzji wydanej przez GIF, była reklama, w której użyto hasła sugerującego właściwości lecznicze suplementu diety. Produkty, które spełniają przesłanki nie tylko jednego produktu – art.

²⁷⁹ Por. M. Koremba, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1206; L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 300.

²⁸⁰ Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 685 i n.

²⁸¹ Decyzja GIF z 22 maja 2012 r., dotycząca wstrzymania reklamy wizualnej suplementu diety ANDROFIX w sposób sugerujący posiadania właściwości leczenia chorób. W reklamie wykorzystano hasło: „Zespół specjalistów opracował najbardziej skuteczny sposób leczenia zaburzeń erekcji” (GIF-P-R-450/72-5/JD/11) – *podkreślenie MK*.

produktu leczniczego i suplementu diety, zwykle należą do kategorii „produktów *boarderline*”, co zostało omówione w podrozdziale dotyczącym zasad obrotu produktami leczniczymi.

Należy zwrócić uwagę, że zakres kryminalizacji art. 129 ust. 2 pkt 1 PF nie obejmuje art. 56 pkt 1a PF, czyli zabronionej reklamy produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu na innych zasadach tj. w trybie art. 4 PF²⁸². Zatem zakaz ten pozostaje bez ochrony prawnokarnej. Do produktów leczniczych, których reklama jest zabroniona na mocy art. 56 pkt 1a PF zaliczają się produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w trzech wyjątkowych sytuacjach. Pierwsza dotyczy zagrożenia zdrowia lub życia konkretnego pacjenta, tutaj zgodę na import docelowy wydaje Minister Zdrowia (art. 4 ust. 1 i ust. 2 PF). Zgoda taka jest wydawana indywidualnie dla pacjenta i dotyczy leków, które są dopuszczone do obrotu w kraju importu, na podstawie zapotrzebowania podmiotu leczniczego wykonującego całodobową opiekę medyczną lub lekarza prowadzącego – w tym wypadku zapotrzebowania potwierdzonego przez konsultanta medycznego w danej dziedzinie medycyny. Druga okoliczność wynikająca z art. 4 PF to dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu na czas określony przez Ministra Zdrowia w sytuacji klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia (art. 4 ust. 8 PF). Trzecia możliwość warunkowego dopuszczenia leku do obrotu to wymienione sytuacje wyjątkowe, w których produkty lecznicze mogą być sprowadzone z zagranicy za zgodą wydaną przez Ministra Zdrowia (art. 4 ust. 9 PF). Nie są to, więc produkty lecznicze, które są wydawane w aptece czy punkcie aptecznym każdemu pacjentowi na podstawie recepty lub bez. Mają szczególny status, bowiem zostały sprowadzone w limitowanej ilości w celu dostarczenia ich konkretnemu pacjentowi „na ratunek jego życia i zdrowia” lub w sytuacji klęski żywiołowej, a ich opakowania i ulotki informacyjne nie spełniają wymogów ustawowych (art. są w języku obcym kraju eksportu).

M. Kondrat przytacza wyrok TSUE, który dotyczy zakazu reklamy produktów leczniczych z importu docelowego, jako niezgodnego z zasadą swobodnego przepływu towarów i tym samym powodującego nieskuteczność prawną takiego zakazu, zdaniem autora²⁸³. Sprawa dotyczyła zakazu umieszczania w wykazach leków niezarejestrowanych na terytorium państwa członkowskiego, a pochodzących z importu docelowego z krajów UE lub EOG. Wykazy te zawierają tylko informacje dotyczące

²⁸² Por. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1406.

²⁸³ M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 768-769.

nazwy, opakowania, mocy i ceny tych leków²⁸⁴. Należy stwierdzić jednak, że z treści wyroku nie wynika zakaz informowania w postaci wykazów cenowych. Przepisy zawarte w art. 52 ust. 3 pkt 2 PF oraz w art. 52 ust. 3 pkt 4 PF wyraźnie wskazują, że nie są uważane za reklamę produktu leczniczego katalogi lub listy cenowe zawierające jedynie nazwę, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, „w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4” (art. 52 ust. 3 pkt 2 PF) – *podkreślenie* – MK. Przytoczone powyżej przepisy w takim brzmieniu są w obrocie prawnym już od 1 maja 2011 roku²⁸⁵ - były obowiązujące w dniu 1 kwietnia 2016 roku²⁸⁶, a zakaz z art. 56 pkt 1a PF dotyczy *expressis verbis* reklamy produktów leczniczych, którą to reklamą wykazy cenowe nie są.

Podsumowując, wymóg dotyczący reklamy produktów leczniczych wyłącznie tych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP nie jest więc równoznaczny z zakazem informowania o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4 PF, kierowanym do profesjonalistów²⁸⁷. Przedmiotem czynności wykonawczej w art. 129 ust. 2 pkt 1 PF jest bezprawnie prowadzona reklama produktu leczniczego, który jest niedopuszczony do obrotu na terytorium Polski.

W **art. 129 ust. 2 pkt 2 PF** czynnością sprawczą jest prowadzenie reklamy niezgodnej z CHPL, a więc reklamy, która może wprowadzić w błąd, nierzetelnie przekazując informacje dotyczące właściwości produktu leczniczego oraz jego stosowania. Czynność sprawcza dotyczy zarówno prowadzenia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości jak też reklamy kierowanej do osób uprawnionych do

²⁸⁴ Wyrok TSUE z 8 listopada 2007 r., Landgericht Hamburg (Niemcy) — Ludwigs — Apotheke München Internationale Apotheke przeciwko Juers Pharma Import-Export GmbH, C-143/06 (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez skarżącego): „Oceny zakazu reklamy, takiego jak przewidziany w § 8 Heilmittelwerbegesetz (ustawy o reklamie w sektorze ochrony zdrowia), nie należy dokonywać w świetle dotyczących reklamy przepisów 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, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., lecz w świetle art. 28 WE i 30 WE oraz w świetle art. 11 i 13 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym z dnia 2 maja 1992 r. Artykuł 28 WE i art. 11 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym stoją na przeszkodzie takiemu zakazowi, w zakresie, w jakim ma on zastosowanie do rozprowadzania wśród farmaceutów wykazów niezatwierdzonych produktów leczniczych, których przywóz z innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym jest dozwolony w drodze wyjątku, a które to wykazy zawierają wyłącznie informacje dotyczące nazwy handlowej, rozmiarów opakowania, mocy i ceny tych produktów leczniczych”. Źródło internetowe: <http://curia.europa.eu/> (dostęp: 10-10-2023 r.).

²⁸⁵ Dz.U. 2011 Nr 82, poz. 451 zm.

²⁸⁶ Data stanu prawnego uwzględnionego w publikacji M. Kondrat, *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016* (*podkreślenie* – MK).

²⁸⁷ Por. K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 607.

wystawiania recept lub prowadzących obrót lekami – przepis nie wskazuje na kategorię reklamy ani kategorię dostępności produktu leczniczego dla pacjenta (OTC czy Rp). Zakres informacji, które powinny się znaleźć w reklamie produktu leczniczego, w tzw. skróconej informacji o leku²⁸⁸ – został omówiony w poprzednim podrozdziale. Listę tych informacji określa szczegółowo § 6 ust. 1 RozpRekl – dla tzw. reklamy publicznej oraz § 12 ust. 1 RozpRekl – dla tzw. reklamy zamkniętej. W znamionach przestępstwa użyty jest przymiotnik „zgodny”, co oznacza brak rozbieżności, brak konfliktu²⁸⁹. Nie ma natomiast ani w ustawie ani w RozpRekl użytego słowa „identyczny” albo „tożsamy” – w § 12 ust. 3 RozpRekl użyto określenia „w brzmieniu zgodnym”, a w art. 56 ust. 1 PF „informacje zgodne”. Oznacza to, że nie istnieje prawny wymóg zamieszczania informacji o produkcie leczniczym w brzmieniu identycznym, jak w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy zwrócić uwagę na § 12 ust. 4 RozpRekl, w którym dopuszcza się zamieszczenie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych, ale wówczas wszystkie pozostałe informacje muszą być dostosowane do tych wskazań. Oznacza to, że art. ostrzeżenia, środki ostrożności czy przeciwwskazania muszą dotyczyć wybranego wskazania lub wskazań, które są prezentowane w reklamie. To potwierdza, że w reklamie produktu leczniczego nie trzeba zamieszczać całości danych zawartych w CHPL. Zdaniem M. Świerczyńskiego „Przepis potwierdza dotychczasową praktykę GIF, który nie kwestionował przekazów reklamowych kierowanych do profesjonalistów dotyczących wybranych wskazań”²⁹⁰. Także, co omówiono w części poświęconej ogólnym zasadom prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zgodność reklamy z CHPL nie oznacza tożsamości użytych zwrotów oraz zastosowania całości tekstu CHPL w reklamie. Z. Ignatowicz wyraziła pogląd, że podawanie w reklamie informacji niezgodnych z CHPL „może polegać nie tylko na podaniu w reklamie informacji wprost sprzecznych z CHPL, ale także na przytoczeniu danych z CHPL w sposób zbyt ogólnikowy lub nieprecyzyjny, na pominięciu istotnych informacji, na zmodyfikowaniu lub wyolbrzymieniu cech produktu lub na powołaniu się na fakty lub dane, których nie

²⁸⁸ Z. Ignatowicz także używa pojęcia „skrócona informacja o leku” z następującym zastrzeżeniem: „Niekiedy można spotkać się z pojęciem »skrócona informacja o leku«. Trzeba wskazać, że znajduje ono uzasadnienie prawne tylko wtedy, gdy stanowi informację skróconą w stosunku do ChPL, a nie danych obowiązkowych na temat leku, i to w ten sposób, że obejmuje wszystkie informacje wymienione w § 12 ust. 1 i 2 r.r.p.l.” (Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 658). W praktyce firm farmaceutycznych „skrócona informacja o leku” obejmuje wszystkie wymagane przepisami informacje, które – pomimo swojej zgodności z CHPL – to jednak stanowią ich skrót (*informacja własna - MK*).

²⁸⁹ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/zgodnosc;5529672.html> (dostęp: 19-05-2024).

²⁹⁰ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s.463 i n.

ma w CHPL”²⁹¹. Przykładem mogą być dwie decyzje GIF z 2020 roku, prezentowane już w niniejszym rozdziale, nakazujące wstrzymanie rozpowszechniania reklamy leku Gardimax, Dactak czy Neosine Forte, które zawierały treści niezgodne z CHPL²⁹².

Naruszenia, do jakich dochodzi najczęściej przy prowadzenie reklamy niezgodnie z CHPL to stosowanie materiałów promocyjnych z hasłami reklamowymi, które nie mają związku z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego („jedyne taki lek”, „najlepiej, najszybciej działa”, „najsukuteczniejszy lek w likwidowaniu objawów” art.) Konieczność zamieszczania w reklamie produktu leczniczego wyłącznie przekazów zgodnych w swej treści z CHPL zawarł w swoim wyroku Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie: „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących zakresu wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu. Wynika to z konieczności zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd, prezentowała produkt leczniczy w sposób obiektywny oraz informowała o jego racjonalnym stosowaniu”²⁹³.

Prowadzenie reklamy niezgodnej z CHPL i przez ten fakt wprowadzającej odbiorcę w błąd, koresponduje z art. 16 ust. 1 UZNK. Różnica polega na tym, że w Prawie farmaceutycznym do realizacji znamion czynu zabronionego wystarczy brak zgodności treści reklamowych z CHPL bez wystąpienia skutku w ten sposób zaprezentowanej reklamy. Skutkiem byłoby podjęcie decyzji przez pacjenta o zakupie tak przedstawionego w reklamie leku, zatem ochrona ta jest szersza niż w UZNK²⁹⁴. W art. 16 ust. 1 UZNK wypełnienie znamion czynu nieuczciwej konkurencji polega na „wprowadzaniu w błąd w zakresie reklamy” przy jednoczesnym wywarceniu wpływu na decyzję zakupową klienta²⁹⁵.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest reklama produktu leczniczego, której treść jest niezgodna z CHPL.

²⁹¹ Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 685 i n.

²⁹² Decyzja GIF z 2 kwietnia 2020 r., dotyczyła reklamy leków GARDIMAX Medica Spray oraz DACTAK (GIF PR.600.24.2020.JD.1). Druga decyzja GIF z 31 marca 2020 r. GIF PR.600.25.2020.JD.1, dotyczyła produktu leczniczego NEOSINE Forte – *op.cit.*

²⁹³ Wyrok WSA w Warszawie z 29 listopada 2004 r., I SA 1755/03, CBOSA.

²⁹⁴ Por. K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktów ...*, s. 771; L. K. Jaskuła, *Ograniczenia telewizyjnej reklamy produktu leczniczego w prawie polskim (stan prawny: 15 maja 2015 r.)*, *Roczniki Nauk Prawnych* 2015, nr 2, s. 56-57.

²⁹⁵ Por.: K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktów...*, s. 771; L. K. Jaskuła, *Ograniczenia telewizyjnej reklamy...*, s. 56-57.

Z prowadzeniem reklamy produktu leczniczego niezgodnie z zapisem w CHPL ściśle wiąże się odpowiedzialność cywilna podmiotu odpowiedzialnego za produkt niebezpieczny. Podmiot odpowiedzialny ponosi, bowiem odpowiedzialność karną i cywilną za produkt leczniczy, niezależnie od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wyznaczenia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego (art. 35a ust. 1 PF)

Odpowiedzialność cywilna na zasadzie ryzyka za produkt niebezpieczny (art. 449¹ KC) podmiotu odpowiedzialnego dotyczy stosowania produktu leczniczego zgodnie z jego przeznaczeniem, a więc według ulotki informacyjnej, czyli wskazań zarejestrowanych, objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu i zawartych w CHPL. Stąd wynika konieczność zachowania spójności merytorycznej wszystkich materiałów – druków informacyjnych (CHPL, ulotki informacyjnej załączanej do opakowania produktu leczniczego oraz etykiety na opakowaniu leku), ale także skróconej informacji o leku w reklamie produktu leczniczego. Dotyczy to także materiałów dla pacjenta, dopuszczalnych, jeśli lek ma kategorię dostępności OTC. O odpowiedzialności cywilnej podmiotu odpowiedzialnego na zasadzie ryzyka za produkt niebezpieczny była mowa w części poświęconej ochronie zaufania do produktu leczniczego. Odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego jest wyłączona na mocy art. 35a ust. 4 PF, a więc podmiot odpowiedzialny nie poniesie odpowiedzialności cywilnej, jeżeli lek był stosowany niezgodnie ze wskazaniami, które objęte są pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub gdy lek był dopuszczony na czas określony do obrotu, bez uzyskania pozwolenia do obrotu przez Ministra Zdrowia z powodu klęski żywiołowej lub w sytuacji szczególnej – zagrożenia dla życia lub zdrowia konkretnego pacjenta. Wynika stąd, że zgodność treści materiałów reklamowych z CHPL pozwala na uniknięcie odpowiedzialności cywilnej przez podmiot odpowiedzialny w sytuacji, gdy pacjent poniesie szkodę przyjmując lek niezgodnie ze wskazaniami terapeutycznymi na podstawie własnej decyzji, pomimo prawidłowej treści ulotki reklamowej²⁹⁶.

Art. 129 ust. 2 pkt 3 PF typizuje przestępstwo, którego sprawca wypełnia jego znamiona nie przechowując wzorów reklam. Z normy sankcjonowanej zawartej w przepisie art. 60 ust. 3 pkt 2 PF wynika, że wzory reklam powinny być przechowywane przez podmiot odpowiedzialny albo przez importera równoległego przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana. Czynność

²⁹⁶ M. Krekora, *Odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020, s. 216.

sprawcza nie polega w tym wypadku na działaniu tylko na zaniechaniu, którego dopuszcza się podmiot zobowiązany przepisami ustawy do wypełnienia obowiązku archiwizacji wzorów reklam. Do powinności przechowywania dochodzi także czas, nieuwzględniony jednak w znamionach czynu przestępnego – dotyczy okresu przechowywania wzorów reklam. Wynika z tego, że przechowywanie przez okres krótszy niż wymagany także wypełni znamiona czynu zabronionego, ponieważ spowoduje niemożność udostępnienia wzoru reklamy na żądanie organu nadzoru. L. Wilk wskazuje na okoliczności niezależne od podmiotu zobowiązanego do archiwizacji wzorów reklam, które spowodują wyłączenie jego odpowiedzialności karnej²⁹⁷. Może to być działanie siły wyższej – art. powódź, pożar, zawalenie się budowli czy sytuacji niezależnej – art. kradzieży. Jest to słuszne zastrzeżenie, jednak należy uwzględnić uprzednie powiadomienie organu nadzoru o zaistniałej sytuacji, zanim dojdzie do wydania decyzji nakazującej przedstawienie wzoru reklamy.

Przedmiotem czynności wykonawczej w art. 129 ust. 2 pkt 3 PF jest wzór reklamy, którego przechowywanie należy do obowiązków podmiotu uprawnionego do prowadzenia reklamy produktu leczniczego.

Czynność sprawcza, która wypełnia znamiona czynu z **art. 129 ust. 2 pkt 4 PF** polega na zaniechaniu prowadzenia ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych. Jak już omówiono wcześniej, wydanie próbki może odbyć się po złożeniu przez osobę uprawnioną do jej otrzymania, pisemnego zamówienia. Po dostarczeniu próbki osoba, która ją wręczyła, powinna próbkę wpisać do ewidencji uwzględniając informacje, wskazane w § 15 ust. 2 RozpRekl: dane placówki, która przyjmuje zamówienie, obejmujące nazwę, adres, numer telefonu, oraz dane osoby, która próbkę wręczyła – jest to w praktyce przedstawiciel medyczny.

Próbki reklamowe, dostarczane bezpłatnie osobom uprawnionym do wystawiania recept, powinny spełniać wymogi zawarte w art. 54 ust. 3 i ust. 4 PF. Należą do nich po pierwsze, warunek dotyczący wielkości opakowania – próbka stanowi najmniejsze opakowanie leku dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po drugie – wymóg trwałego oznakowania próbki w postaci napisu: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Po trzecie - do każdej próbki przedstawiciel powinien załączyć CHPL leku, a po czwarte sumaryczna liczba próbek dla jednej osoby uprawnionej to pięć

²⁹⁷ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1179; tegoż [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 304.

opakowań w okresie roku kalendarzowego. Ostatni warunek stanowi zakaz dostarczania próbek reklamowych leków, które zawierają substancje odurzające lub psychotropowe.

Wynika z tego, że ewidencja próbek powinna zawierać dwa rodzaje odpowiadających sobie dokumentów. Pierwsze to zamówienie próbki – w tradycyjnej papierowej formie, złożonego przez tę samą osobę, której dane są później wykazane w ewidencji komputerowej. Wynika z tego, że dostarczenie próbki produktu leczniczego „osobie uprawnionej” to dostarczanie jej na pisemne życzenie tej osoby. Czy zatem brak takiego „wystąpienia w formie pisemnej” przez osobę uprawnioną do przedstawiciela medycznego powoduje, iż osoba ta traci przymiot „osoby uprawnionej” do otrzymania tej próbki? Według poglądu M. Ożoga „Wystąpienie przez osobę uprawnioną do wystawiania recept z pisemnym wnioskiem o dostarczenie próbki jest wymogiem regulacyjnym, stanowiącym na gruncie Prawa farmaceutycznego warunek *sine qua non* uznania działalności reklamowej, polegającej na dostarczaniu próbek produktu leczniczego, za prowadzoną zgodnie z prawem”²⁹⁸. Czas przekazania takiego zamówienia na próbki produktu leczniczego nie jest według autora określony, dlatego „Za niesprzeczną z wymogami ustawy uznać należy też praktykę przekazywania próbek przez przedstawiciela, odbiór profesjonalista medyczny kwitować będzie, w ramach tej samej wizyty, wnioskiem o dostarczenie tychże próbek”²⁹⁹. Sposób dostarczenia próbek reklamowych osobie uprawnionej nie jest wskazany w ustawie. Zdaniem L. Wilka może to nastąpić bezpośrednio – podczas wizyty przedstawiciela medycznego, przy czym do każdej próbki powinna być dołączona Charakterystyka Produktu Leczniczego. Nie jest wykluczone – według autora – przekazanie próbek za pośrednictwem wyspecjalizowanej w przewozie leków firmy kurierskiej³⁰⁰. Ze względu na ustawowy wymóg dotyczący warunków wysyłki produktów leczniczych, aby zapewnione były jakość i bezpieczeństwo ich stosowania (art. 68 ust. 3k PF), wyspecjalizowana firma przewozowa spełni tę przesłankę i pogląd ten należy uznać za słuszny.

Podstawą do sprowadzenia na terytorium Polski produktu leczniczego z przeznaczeniem na próbki reklamowe, jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, składane w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym (§ 14 ust. 1 – 2 RozpRekl)³⁰¹. Do próbek reklamowych ma zastosowanie art. 65 ust. 2 PF, z którego wynika, że

²⁹⁸ Ożóg M., *System handlu...*, s. 675.

²⁹⁹ Ibidem.

³⁰⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1184; tegoż [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 308.

³⁰¹ Wzór oświadczenia stanowi Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku (tj. Dz.U. 2023 r., poz. 1648)).

sprowadzenie próbek nie oznacza ich wprowadzenia do obrotu przez podmiot odpowiedzialny. Wynika z tego, że próbki reklamowe są przez ustawodawcę traktowane jak materiał reklamowy, a nie obrót produktem leczniczym³⁰². Próbek nie wolno dzielić, powinny być przekazywane w pełnym, oryginalnym opakowaniu zawierającym ulotkę informacyjną dla pacjenta. To, co różni próbkę od opakowania zewnętrznego produktu leczniczego art. zakupionego w aptece, jest jego oznakowanie – opakowanie zewnętrzne próbki reklamowej zawiera napis: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Poza tym do każdej próbki przekazywanej osobie uprawnionej do wystawiania recept, przedstawiciel ma obowiązek dołączyć CHPL leku – w języku polskim. Całkowita liczba próbek reklamowych „tego samego produktu leczniczego” wynosi pięć w ciągu roku dla jednej osoby uprawnionej. „Ten sam” – oznacza tożsamy, podobny, wspólny³⁰³. Artykuł 18 ust. 8 PF wskazuje, że za „ten sam produkt leczniczy”, może być uznany produkt leczniczy o identycznym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne oznakowanie opakowania. Natomiast ulotka informacyjna oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego powinny być zgodne w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego. Dla przykładu – produkt leczniczy o nazwie Vessel Due[®]F występuje w dwóch postaciach – kapsułek oraz roztworu do wstrzykiwań, posiadających odrębne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pomimo zawartości tej samej substancji czynnej – sulodeksydu, jej zawartość jest różna zależnie od postaci farmaceutycznej – 250 LSU/kapsułkę oraz 300 LSU/ml³⁰⁴. Przy różnicy w mocy i postaci farmaceutycznej, różnicach we wskazaniach do stosowania, różnych numerach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla każdej z postaci farmaceutycznej, a przy identycznej nazwie oraz substancji czynnej, Vessel Due[®]F w postaci iniekcji oraz Vessel Due[®]F w postaci doustnych kapsułek nie można traktować, jako produkty, które spełniają przesłanki „tego samego produktu leczniczego”. W konsekwencji, art. lekarz chirurg może otrzymać w ciągu roku pięć próbek Vessel

³⁰² Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo Farmaceutyczne*. ..., s. 660.

³⁰³ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 1027, W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/ten;5507235.html> (dostęp: 19-05-2024).

³⁰⁴ Sulodeksyd jest lekiem biologicznym stąd zawartość substancji czynnej jest określana za pomocą jej aktywności biologicznej. LSU (ang. *Lipoprotein lipase stimulating unit*) – jednostka aktywująca lipazę lipoproteinową.

Due[®]F w kapsułkach oraz pięć próbek tego produktu leczniczego w postaci roztworu do wstrzykiwań³⁰⁵.

Powyższe rozważania mają znaczenie przy ewidencjonowaniu próbek oraz późniejszej ewentualnej kontroli przez GIF wydruków z systemu ewidencji (§ 15 ust. 4 RozpRekl). Dostarczenie próbek reklamowych w ilości przekraczających roczny limit – jest czynem bezprawnym, ale niepodlegającym kryminalizacji.

Przedmiotem czynności wykonawczej w przepisie typizującym przestępstwo nieprowadzenia ewidencji próbek, jest ewidencja próbek, której prowadzenia sprawca zaniechał.

Art. 129 ust. 2 pkt 5 PF penalizuje zaniechanie, które polega na niewykonywaniu w sposób niezwłoczny decyzji GIF, które nakazują określone zachowania podmiotu odpowiedzialnego za reklamę, która została przez organ nadzoru zakwestionowana. W znamionach czynu zabronionego znajduje się przysłówek „niezwłocznie”. Słowo to w języku potocznym oznacza bez odkładania na później, natychmiast, ma zaraz wystąpić³⁰⁶. Nakaz niezwłocznego wykonania decyzji nakazowych organu wynika z zastosowania w niej rygoru natychmiastowej wykonalności na mocy art. 108 KPA. Prowadzony przez GIF nadzór nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych nie zawiera się w definicji ustawowej inspekcji (art. 2 pkt 7c PF) ani definicji kontroli (art. 2 pkt 7d PF).

Zwykle źródłem wiedzy organu o reklamie prowadzonej wbrew przepisom ustawy są konkurencyjne firmy farmaceutyczne, które dostarczają wraz ze skargą także materiał dowodowy³⁰⁷. Organ może nakazać zaprzestanie ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktu leczniczego (art. 62 ust. 2 pkt 1 PF). Decyzja nakazowa może dotyczyć także publikacji w miejscach, w których ukazała się reklama naruszająca obowiązujące przepisy – sprostowania błędnej reklamy (art. 62 ust. 2 pkt 2 PF). Decyzja organu może też nakazywać usunięcie stwierdzonych naruszeń (art. 62 ust. 2 pkt 3 PF).

Decyzje wstrzymujące ukazywanie się lub prowadzenie reklamy produktów leczniczych są najczęstszymi decyzjami wydawanymi przez GIF. Publikacja decyzji oraz sprostowania błędnej reklamy może dotyczyć reklamy produktu leczniczego ukazującej się w postaci ogłoszeń w prasie czy w Internecie. W przypadku reklam produktów

³⁰⁵ Przykład – informacje własne autorki.

³⁰⁶ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 1027, W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/niezwlocznie;5460281.html> (dostęp: 19-05-2024 r.).

³⁰⁷ Por.: J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych - cz. I*, MOP 2005, nr 15, s. 753 oraz własne doświadczenia autorki.

leczniczych ich kontrola jest dokonywana już *post factum* po ich ukazaniu się, wyemitowaniu, rozdaniu ulotek reklamowych, dostarczeniu próbek reklamowych produktu leczniczego osobom odwiedzanym przez przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego. Nadzór nad prawidłowością prowadzenia reklamy produktów leczniczych ma charakter następczy, choć zdaniem R. Szczęsnego spełnia zadanie zapobiegawcze w stosunku do kolejnych, poprawionych wersji reklamy³⁰⁸.

Jak zauważa M. Koremba, trudno jest określić na czym ma polegać „usunięcie stwierdzonych naruszeń” w przypadku wyemitowanych już reklam produktu leczniczego³⁰⁹. Jednak, analizując wydane decyzje przez GIF, zaprezentowane w niniejszej pracy, sposób usunięcia naruszeń jest podany, co do zasady w każdej decyzji wraz z jej uzasadnieniem.

Przedmiotem czynności wykonawczej w art. 129 ust. 2 pkt 5 PF jest niewykonywana niezwłocznie, przez podmiot odpowiedzialny za prowadzenie reklamy produktu leczniczego, decyzja nakazowa GIF.

Przestępstwa stypizowane w art. 129 ust. 2 PF, których znamiona są realizowane zarówno przez działania (pkt 1 i pkt 2) jak i poprzez zaniechania (pkt 3, pkt 4 i pkt 5), są przestępstwami formalnymi³¹⁰. Po pierwsze nie ma w ich znamionach uwzględnionego skutku prowadzenia reklamy produktów leczniczych niezgodnie z przepisami lub nieprowadzenia ewidencji dostarczonych próbek czy nieprzechowywania wzorów reklam czy też niewykonania niezwłocznego decyzji nakazowych organu. Po drugie – czyny zabronione dotyczą dokonania przestępstwa poprzez realizację jednej, kilku lub wszystkich czynności sprawczych polegających na „prowadzeniu reklamy”, „nieprzechowywaniu wzorów reklam”, „nieprowadzeniu ewidencji próbek” czy na „niewykonywaniu niezwłocznie decyzji”. W każdym z powyższych czynów zabronionych czynność sprawcza nie jest usiłowaniem, a dokonaniem czynu przestępnego.

Analizując stronę podmiotową, można stwierdzić, że wszystkie przestępstwa stypizowane w art. 129 ust. 2 PF są przestępstwami umyślnymi, nacechowane celem. Wynika to z użycia w znamionach czynów zabronionych stypizowanych w art. 129 ust. 2 pkt 1 oraz pkt 2 PF „prowadzi reklamę”, co powoduje, że postąpienie sprawcy ma

³⁰⁸ R. Szczęsny, *Reklama farmaceutyczna i pokrewna...*, s. 557.

³⁰⁹ M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1207.

³¹⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 432.

charakter kierunkowy. Cel jego działania wynika z definicji prowadzenia reklamy produktu leczniczego, jest to zawsze działanie nastawione na osiągnięcie celów sprzedażowych: sprzedaży, dostarczenia bądź konsumpcji leku lub na zwiększenie liczby przepisywanych recept, co także przekłada się na liczbę sprzedanych opakowań. W praktyce, w sytuacji braku dostatecznej wiedzy na temat zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych zgodnie z przepisami, przedstawiciele medyczni teoretycznie mogą powoływać się błąd, co do bezprawności swoich działań. Dotyczyć to może prowadzenia reklamy produktu leczniczego niezgodnie z CHPL (art. 129 ust. 2 pkt 2 PF). Co do zasady nie można tego uznać za skuteczną obronę – kwestie te poruszono przy omawianiu art. 128 PF. Pamiętać należy, że w każdym przypadku odpowiedzialność karną za działania zatrudnionych przez siebie przedstawicieli ponosi podmiot odpowiedzialny albo importer równoległy, co oznacza, że w przypadku pracowników – przysługuje pracodawcy roszczenie z tytułu odpowiedzialności pracowniczey (art. 119-120 KP), a w przypadku umów cywilnoprawnych – może to być roszczenie regresowe.

W pozostałych przestępstwach stypizowanych w punktach 3-5 przepisów art. 129 ust. 2 PF realizacja umyślności czynów wynika z zamiaru bezpośredniego lub ewentualnego. Zamiar bezpośredni, realizujący umyślność, będzie miał miejsce wówczas, gdy sprawca z pełną świadomością bezprawności czynu będzie chciał go popełnić i będzie do tego dążył. Ma to miejsce w czynach polegających na zaniechaniu – „nieprzechowywaniu wzorów reklam” (art. 129 ust. 2 pkt 3 PF), „nieprowadzeniu ewidencji dostarczanych próbek” (art. 129 ust. 2 pkt 4 PF). Zaniechaniem, które może być popełnione w zamiarze bezpośrednim będzie „niewykonywanie niezwłoczne” decyzji nakazowych organu (art. 129 ust. 2 pkt 5 PF). W każdym z powyższych przypadków jest też możliwa realizacja umyślności w postaci zamiaru ewentualnego, jeżeli sprawca, choć nie chce popełnić czynu zabronionego, jednak liczy się z tym i godzi się na to, że jego postępowanie będzie bezprawne i objęte kryminalizacją.

5. Kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wbrew wymogom ustawowym

Art. 129a ust. 1 PF penalizuje kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych, które: posiadają kategorię dostępności Rp – są wydawane wyłącznie na podstawie recepty (art. 129a ust. 1 pkt 1 PF), mają nazwę identyczną z nazwą produktu leczniczego, który jest wydawany na podstawie recepty (art. 129a ust. 1 pkt 2 PF), w swoim składzie zawierają substancje czynne o działaniu odurzającym lub psychotropowym (art. 129a ust. 1 pkt 3 PF), znajdują się w wykazach leków

refundowanych lub produkty wydawane bez recepty mają nazwę identyczną jak produkty objęte refundacją (art. 129a ust. 1 pkt 4 PF).

Przepis ten pojawił się w obrocie prawnym po nowelizacji Prawa farmaceutycznego, która weszła w życie 1 maja 2007 roku³¹¹. Przed nowelą, część regulacji art. 129 ust. 1 PF znajdowała się w art. 129 ust. 2 PF – dotyczyło to zakazu prowadzenia reklamy produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na podstawie recepty, produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, produktów leczniczych o nazwach identycznych z nazwami produktów objętych refundacją. Z dawnego brzmienia przepisów wynikało, że dozwolone było prowadzenie reklamy tylko produktów dostępnych bez recepty. Po 2007 roku uszczegółowiono te regulacje i dopuszczono działania reklamowe również produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, a także leków refundowanych, określając wymogi, jakie ta reklama powinna spełniać.

Wyłączeniem z zakresu kryminalizacji, na mocy art. 57 ust. 2 PF, są objęte szczepienia ochronne, które mogą znaleźć się w komunikacie wydawanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego, na podstawie art. 17 ust. 11 UZZZ. Z drugiej strony, szczepionki należą do produktów leczniczych reglamentowanych, są dostępne po badaniu pacjenta, pod nadzorem i z przepisu lekarza, a wybrane – także z przepisu farmaceuty³¹², zatem obejmuje je zakaz reklamy leków refundowanych i produktów leczniczych dostępnych na receptę. Jednak w kontekście publikacji komunikatów GIS dotyczącego szczepień ochronnych i prowadzenia reklamy szczepionek należy stwierdzić, że przepis art. 57 ust. 2 PF odbiega od całościowych celów regulacji, czyli zasad reklamy produktów leczniczych³¹³, szczególnie w okresie pandemii wirusa SARS-Cov-2.

Biorąc pod uwagę budowę przepisu karnego można stwierdzić, że konstrukcja ta jest podobna do przepisu art. 129 ust. 2 PF. Jest to przepis o dyspozycji alternatywnej i ze względu na zróżnicowanie przedmiotu czynności wykonawczej jest w nim stypizowane przestępstwo wieloodmianowe³¹⁴. Różnica pomiędzy przepisami karnymi

³¹¹ Dz.U. 2007 r. nr 75 poz. 492 zm.

³¹² Obecnie uprawnienie do przeprowadzenia kwalifikacji pacjenta oraz wykonania szczepienia posiadają farmaceuci (po odpowiednim przeszkoleniu), ale dotyczy to tylko szczepienia COVID-19 oraz przeciwko wirusowi grypy wg art. 21c ust. 2 pkt 2 UZZZ oraz art. 19 ust. 5a pkt 2, art. 19 ust. 5b i art. 19 ust. 5ba UZZZ (odpowiednio) w zw. z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1737 z późn. zm.).

³¹³ Por. M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 774 - 775; K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 783.

³¹⁴ Por. m.in.: K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s.261; M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 175; M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll,

polega na tym, że art. 129a ust. 1 PF jest przepisem kompletnym, który powtarza dyspozycję norm sankcjonowanych (art. 57 ust. 1 PF i art. 57 ust. 1a PF)³¹⁵. Zawiera także odesłania blankietowe pozorne, w postaci znamion normatywnych, będących przedmiotem odesłania milczącego art. „nazwa produktu leczniczego” czy „wydawane wyłącznie na podstawie recepty”³¹⁶. Ustawodawca używa złożonych znamion, które mają charakter znamion technicznoprawnych, wyrażonych w języku specjalistycznym³¹⁷. Są one specyficzne dla charakteru regulacji Prawa farmaceutycznego i zrozumiałe są dla osób, które z farmacją i rynkiem farmaceutycznym mają do czynienia. Należą do nich znamiona normatywne nieobjaśnione w ustawie: „środki odurzające i substancje psychotropowe”, „wykazy leków refundowanych”.

Stypizowane w art. 129a ust. 1 PF przestępstwa chronią prawidłowość prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości. Jest to zgodne ze stanowiskiem W. Kotowskiego i B. Kurzępy³¹⁸ oraz L. Wilka z 2018 r.³¹⁹. Również V. Konarska – Wrzosek, stwierdza dobitnie, iż przestępstwa z art. 129a ust. 1 PF „Stoi ono na straży przestrzegania zakazów związanych z publicznym reklamowaniem niektórych grup produktów leczniczych (...)”³²⁰. Poglądy te odbiegają od punktu widzenia L. Wilka z 2017 r., który wskazuje na ochronę bezpieczeństwa zdrowotnego potencjalnych konsumentów reklamowanych produktów leczniczych, którym brak jest specjalistycznej wiedzy³²¹. Ponadto autor wskazuje także na art. 129a ust. 1 pkt 4 PF, w którym wyodrębnił przedmiot ochrony – stan finansów publicznych, na który miałyby niekorzystny wpływ reklamy leków refundowanych³²².

Analizując poszczególne przestępstwa stypizowane w art. 129a ust. 1 pkt 1-4 PF, należy zastanowić się nad przesłankami, jakie brał pod uwagę ustawodawca wprowadzając kryminalizację naruszenia określonych norm i jakie dobra prawne chciał przez to chronić. Po pierwsze produkty lecznicze dostępne na receptę stanowią zbiór,

Polskie prawo..., s. 151-152.

³¹⁵ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 29.

³¹⁶ Definicja legalna znajduje się w art. 2 pkt 14 PF.

³¹⁷ Por. S. Żółtek, *Znaczenie normatywne ustawowych...*, s. 255 i n.

³¹⁸ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe...*, s. 423.

³¹⁹ L. Wilk [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1181. Autor dodał do stwierdzenia, że przepis karny służy ochronie zasad reklamy publicznej, co przekłada się na ochronę konsumenta, jednak nacisk położył na ochronę restrykcyjnych zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości.

³²⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 432.

³²¹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 305.

³²² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 305; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1181.

w którym mieści podzbiór leków refundowanych, dlatego zakresy kryminalizacji przestępstw z art. 129a ust. 1 pkt 1-2 PF oraz art. 129a ust. 1 pkt 4 PF nakładają się.

Reklama produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty, w tym leków objętych refundacją, jest zakazana, z dwóch powodów. Po pierwsze, z uwagi na ich silne działanie terapeutyczne, które jest podstawą objęcia tych produktów leczniczych reglamentacją. Podstawę kwalifikacji leków do poszczególnych kategorii dostępności dla pacjenta stanowią przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności³²³. Produkt leczniczy jest zaliczany do kategorii dostępności Rp i wydawany wyłącznie na podstawie recepty (§ 1 RozpKat), jeżeli jego podawanie może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta – nawet, jeśli jest przyjmowany prawidłowo, ale bez nadzoru lekarza. Kolejna grupa leków, które należą do kategorii Rp stanowią te przyjmowane często nieprawidłowo, co może stanowić zagrożenie dla chorego. Trzecia grupa to leki, które zawierają substancje czynne wymagające dalszych badań ze względu na działanie lecznicze lub działania niepożądane. Ostatnia grupa leków dostępnych wyłącznie na podstawie recepty to leki w postaci farmaceutycznej przeznaczonej do podawania pozajelitowego.

Druga przyczyna zakazu reklamy leków wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, w tym wydawanych na receptę i objętych refundacją, to nadmierne spożycie tych leków teoretycznie poprzez wywieranie nacisku przez pacjentów na lekarzy. Produkty lecznicze znajdujące się w wykazach leków refundowanych obciążają budżet państwa, który współpłaci, do kwoty limitu, cenę detaliczną brutto leku wydawanego pacjentowi. Reklama tych leków mogłaby zwiększyć popyt na nie, co byłoby niekorzystne dla zdrowia pacjentów, a poza tym obciążałoby finanse płatnika – Narodowego Funduszu Zdrowia, na co wskazywał L. Wilk, definiując dobro prawne chronione w przepisie art. 129 ust. 1 pkt 4 PF³²⁴. Stąd uzasadniony jest zakaz reklamy leków dostępnych bez recepty, których nazwa jest identyczna z nazwą produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty lub objętych decyzją refundacyjną.

Nie wszystkie jednak sytuacje podpadają pod działanie przepisu art. 129a ust. 1 PF. Przykładem produktu leczniczego, który w zależności od dawki jest dostępny na podstawie recepty, podczas gdy niższa dawka ma kategorię dostępności OTC, jest

³²³ Dz.U. 2016 r. poz. 1769.

³²⁴ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1181; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 305.

Ketonal. W literaturze przedmiotu jest to określone mianem tzw. „leku okracznego”³²⁵. Nazwa „identyczna” oznacza, że jest ona tożsama. Dlatego w przypadku produktu leczniczego Ketonal podmiot odpowiedzialny rozszerzył nazwę dla każdej dawki i postaci farmaceutycznej, co jest dopuszczalne i stanowi tzw. nazwę parasolową³²⁶, której sposób tworzenia określa Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lutego 2020 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi³²⁷.

Wobec powyższego, można stwierdzić, że ochrona prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych, która zakazuje reklamy produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, w których zawierają się także leki refundowane, ma na celu ochronę pacjentów przed wpływem reklam, a lekarzy przed naciskami ze strony pacjentów zachęconych reklamami do „wypróbowania” produktu. Z punktu widzenia konstrukcji przepisów i zazębiania się obszarów kryminalizacji, wystarczającą ochronę stanowiłby art. 129a ust. 1 pkt 1-2 PF, bez wprowadzania art. 129a ust. 1 pkt 4 PF.

W grupie produktów leczniczych, które są dostępne bez recepty i nie spełniają warunku identyczności nazwy z lekiem wydawanym na podstawie recepty lub objętego refundacją, znajdują się produkty lecznicze zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe. Na mocy art. 57 ust. 1 pkt 2 PF, ich reklama kierowana do publicznej wiadomości jest zakazana i objęta kryminalizacją art. 129a ust. 1 pkt 3 PF. Zdaniem Z. Ignatowicz zakaz ten ma zastosowanie nawet, jeśli substancje te występują w śladowych ilościach³²⁸. Do tej grupy należą leki OTC, które zawierają następujące substancje aktywne: pseudoefedrynę (zawierają ją w swoim składzie np. Sudafed, Tabcin, Gripex Max), kodeinę (np. Solpadeine, Thiocodin, Neoazarina) oraz dekstrometorfan (np. Robitussin, Dexapico, Gripex Max). Wydawanie tych leków w aptece jest objęte wymogiem wieku (ukończony 18 r.ż.) oraz zakazem sprzedaży opakowań dla jednej osoby, w których sumaryczna zawartość substancji czynnej przekroczyłaby jednorazowo wartość określoną w rozporządzeniu³²⁹. Leki te są także objęte zakazem sprzedaży na

³²⁵ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 471.

³²⁶ Ketoprofen w różnych dawkach i różnych postaciach farmaceutycznych posiada zróżnicowane nazwy tzw. nazwy parasolowe. Dostępne wyłącznie na podstawie recepty są: Ketonal Forte (100mg, kapsułki), Ketonal Duo (150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu), Ketonal Fast (50mg, granulat). Bez recepty są dostępne: Ketonal Sprint (25mg, granulat) oraz Ketonal Active (50mg, kapsułki).

³²⁷ Źródło internetowe: <http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/komunikaty/komunikaty-prezesa-urz%C4%99du-0> (dostęp: 20-03-2024 r.).

³²⁸ Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 688 i n.

³²⁹ Dz.U. 2016 r. poz. 2189 – ograniczenia dotyczące jednorazowej sprzedaży dla jednej osoby są wyrażone

odległość i dostawy w ramach działalności aptek internetowych³³⁰. Objęcie zakazem reklamy tej grupy produktów leczniczych jest w pełni uzasadnione z uwagi na ich silne działanie farmakologiczne³³¹. Dekstrometorfan w dawkach znacznie przekraczających terapeutyczne wykazuje działanie podobne do substancji o działaniu psychodysleptycznym takich, jak ketamina, psylocybina, LSD czy fencyklidyna³³². Pseudoefedryna powoduje objawy ze strony OUN, między innymi długo utrzymujące się omamy, bezsenność i nadmierne pobudzenie, a także psychozy. Należy do substancji psychostymulujących z grupy amfetamin (*amphetamine-like stimulants* – ALS)³³³. Natomiast kodeina należy do środków odurzających grupy II N³³⁴.

Podsumowując – ochrona prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, objętej dyspozycją normy sankcjonowanej z art. 57 ust. 1 pkt 2 PF, poprzez kryminalizację prowadzenia działań reklamowych kierowanych do publicznej wiadomości produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe lub odurzające, jest w pełni uzasadniona zważywszy ich działanie i wynikające z tego niebezpieczeństwo nadużywania w celach nieleczniczych. Oczywiście wymienione trzy substancje czynne i przykłady produktów leczniczych z ich zawartością, które są dostępne w aptece bez recepty, to tylko ułamek spośród ogromnej liczby produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na podstawie recepty, które zawierają substancje psychotropowe lub środki odurzające. Wiele z nich

w maksymalnej zawartości substancji czynnej i wynoszą: dla pseudoefedryny limit zawartości wynosi 720 mg, dla kodeiny – maksymalnie 240mg, dla dekstrometorfanu – maksymalnie 360mg.

³³⁰ Lek można zamówić, jednak odbiór jest możliwy wyłącznie osobiście w lokalu apteki. Farmaceuta jest uprawniony do sprawdzenia wieku pacjenta na podstawie dokumentu tożsamości – w razie wątpliwości.

³³¹ Niebezpieczeństwo nadużywania tych leków polega na wykorzystywaniu ich działania pobudzającego i psychostymulującego. Sudafed, zawierający pseudoefedrynę, służy do produkcji metamfetaminy za pomocą prostej reakcji chemicznej. W dużych ilościach był przemycany z Polski do Czech, gdzie po przerobieniu na metamfetaminę wracał do kraju. (P. Słowik, J. Styczyński, *Metamfetamina: Nad Wisłą powstał największy kanał przerzutowy w Europie*, DGP 03.12.2019; źródło internetowe: <https://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/1442703,metamfetamina-czeski-rynek-polski-producent.html> (dostęp: 31-05-2022 r.).

Pseudoefedryna jest też stosowana przez uczniów i studentów do poprawiania skuteczności nauki w okresie egzaminów. Podobnie Tiocodin (syrop na kaszel) zawierający kodeinę oraz syropy z dekstrometorfanem (J. Barczykowska, *Uwaga! Lek na kaszel jak narkotyk. Coraz więcej młodych ludzi na toksykologii*, Dziennik Łódzki 19.02.2014; źródło internetowe: <https://dzienniklodzki.pl/uwaga-lek-na-kaszel-jak-narkotyk-coraz-wiecej-mloдых-ludzi-na-toksykologii/ar/3337345> (dostęp: 31-05-2023 r.) oraz A. Piątek et. al., *Rekreacyjne używanie leków dostępnych w odręcznej sprzedaży: odurzanie i doping mózgu, Alcoholism and Drug Addiction / Alkoholizm i Narkomania* 2015, nr 28, s. 65–77.

³³² A. Piątek et. al., *Rekreacyjne używanie leków...*, s. 68.

³³³ Substancje psychotropowe grupy II-P wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1665).

³³⁴ Środki odurzające grupy II-N wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. ...*op.cit.*.

jest dostępnych na podstawie specjalnej kategorii recepty – Rpw³³⁵, którą może wystawić wyłącznie lekarz, również zawartość informacji wymaganych na takiej receptce odróżnia ją od „zwykłej” recepty³³⁶. Część z tych produktów leczniczych jest także objęta refundacją, dlatego mogą zawierać się w zbiorze leków dostępnych wyłącznie na podstawie recepty, ale także w zbiorze leków zamieszczonych na wykazach leków refundowanych – oba zbiory objęte są zakresem kryminalizacji z art. 129a ust. 1 PF.

Podmiotem przestępstw z art. 129a ust. 1 pkt 1-4 PF w każdej jego określonej alternatywnie odmianie może być każdy, co wynika między innymi z § 144 ZTP. Druga przesłanka to brak w znamionach przestępstw wskazań, co do przymiotów ich sprawcy. Jest to zgodne z poglądem doktryny³³⁷. Należy zwrócić uwagę, że formy prowadzenia reklamy produktów leczniczych, która jest kierowana do publicznej wiadomości są różne – od spotów telewizyjnych i radiowych, po ogłoszenia w ogólnodostępnej prasie jak i Internecie. Stąd trudno jest wskazać jednoznacznie sprawcę naruszeń zasad reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, zawartych w normie sankcjonowanej z art. 57 PF, tym bardziej, że uznanie przekazu za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 PF nie jest uzależnione od tego, przez kogo jest ona prowadzona³³⁸.

W art. 129a ust. 1 PF czynność sprawcza polega na kierowaniu do publicznej wiadomości reklamy tych produktów leczniczych, których reklama objęta jest zakazem. Dyspozycja przepisu ma budowę dyspozycji alternatywnej³³⁹ – jest to przestępstwo wieloodmianowe, którego każda alternatywna odmiana dotyczy znamion innego przedmiotu czynu. Powoduje to, że realizacja znamion tak skonstruowanego przestępstwa może nastąpić przy wypełnieniu przez sprawcę nawet jednej z spośród

³³⁵ § 2. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw” (...), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. 2016 r. poz. 1769).

³³⁶ § 6. 1. Na receptce wystawianej na preparat zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową podaje się, oprócz danych określonych w przepisach art. 96a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz art. 96a ust. 1d, 1e lub 8 tej ustawy – jeżeli mają zastosowanie, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki, przy czym dla recepty w postaci papierowej ilość tę podaje się słownie. 2. Na jednej receptce można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na receptce tej nie można przepisywać innych produktów leczniczych - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. (Dz.U. 2024 r. poz. 373).

³³⁷ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1184; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 305; V. Konarska-Wrżosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 433.

³³⁸ K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 782.

³³⁹ V. Konarska-Wrżosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 433.

czynności sprawczych objętych tą dyspozycją³⁴⁰. Pięć różnych przedmiotów czynności wykonawczych konstytuuje pięć alternatywnych odmian przestępstwa w czterech punktach art. 129a ust. 1 PF. Należy przede wszystkim określić, jakie są przesłanki tzw. reklamy publicznej i co może wchodzić jej zakres, jakie formy przekazu. Publiczny, czyli dotyczący ogółu a nie pojedynczych osób, powszechny³⁴¹. Według M. Świerczyńskiego „Reklamą kierowaną do publicznej wiadomości jest bowiem reklama adresowana do przeciętnego odbiorcy, niezależnie od sposobu jej komunikowania”³⁴².

Zgodnie z wyrokiem NSA z 17 maja 2017 roku „Pojęcie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości powinno być oceniane z perspektywy intencji reklamującego, biorąc jednocześnie pod uwagę faktyczny zasięg reklamy. Te dwa czynniki, oceniane łącznie, powinny służyć kwalifikowaniu przekazów jako reklamy kierowanej do publicznej wiadomości lub reklamy kierowanej do profesjonalistów. Przy ocenie, pod uwagę powinny być brane także inne elementy przekazu, takie jak art. używana terminologia”³⁴³. Według stanowiska GIF do reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości należy zaliczyć następujące jej formy: spoty telewizyjne, radiowe, ogłoszenia w prasie ogólnodostępnej, ulotki kierowane do pacjentów (art. dostępne w aptekach, przychodniach), plakaty umieszczane w publicznych miejscach, ogólnodostępne strony internetowe³⁴⁴. Z przytoczonych wcześniej decyzji GIF wynika, że organ bardzo rygorystycznie podchodzi do kwestii możliwości kontaktu z reklamą produktu leczniczego kierowaną do profesjonalistów, osoby, która nie jest uprawniona do wystawiania recept lub nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi³⁴⁵. Przykładem mogą być strony internetowe, które nie zawierają skutecznego sposobu zabezpieczenia za pomocą logowania, a tylko oświadczenie o wykonywaniu zawodu art. lekarza lub farmaceuty³⁴⁶. W kwestii traktowania stron internetowych, jako miejsca publicznego wypowiedział się również Sąd Najwyższy w uzasadnieniu swojego postanowienia, cytowanego na początku tego rozdziału, że jedynie strony internetowe zabezpieczone

³⁴⁰ Por.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 151-152; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 261; M. Gałązka, S. Hyps, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 175.

³⁴¹ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/publiczny;5487884.html> (dostęp: 19-05-2024 r.).

³⁴² M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 471.

³⁴³ Wyrok NSA z 24 maja 2017 r., II GSK 2466/15, CBOSA.

³⁴⁴ M. Walczak, *Normatywne ograniczenia reklamy...*, s. 131.

³⁴⁵ Decyzja GIF z 7 lutego 2008 r. GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08.

³⁴⁶ Decyzja GIF z 13 lipca 2007 r. GIF-P-R-450-62-3/KP/07.

skutecznym logowaniem tracą status miejsca publicznego³⁴⁷. Również publikacja ogłoszeń, które nie miały na celu reklamy, w prasie ogólnodostępnej na temat leków dostępnych wyłącznie na podstawie recepty były kwalifikowane przez GIF, jako reklama ze względu na możliwość identyfikacji nazwy produktu leczniczego³⁴⁸. Podobne stanowisko GIF zajmował wobec ulotek skierowanych „do pacjentów, którym lekarz zalecił lek”³⁴⁹ oraz akcji edukacyjnych prowadzonych przez podmioty odpowiedzialne, które w swoim portfolio posiadały lek wydawany na receptę³⁵⁰. Zatem, w swojej praktyce nadzorczej GIF traktuje, jako reklamę publiczną produktu leczniczego każdą reklamę, do której potencjalnie mogły mieć dostęp osoby nieuprawnione nawet, jeśli nie było to zamiarem podmiotu odpowiedzialnego. O takich niedozwolonych działaniach firm farmaceutycznych GIF otrzymuje informacje od ich konkurentów biznesowych³⁵¹. Jednak, jak słusznie zauważa L. Wilk, nie można traktować decyzji GIF, jako wyznacznika podejścia do reklamy publicznej, bowiem oznaczałoby ono obiektywizację odpowiedzialności karnej³⁵².

Należy także zwrócić uwagę, że sprawca popełniając czyn zabroniony polegający na kierowaniu do publicznej wiadomości jednej reklamy produktu leczniczego może naruszyć więcej niż jedną normę sankcjonowaną z art. 57 PF, a tym samym może zrealizować znamiona więcej niż jednego z alternatywnie określonych przestępstw z art. 129 ust. 1 pkt 1-4 PF. Tak będzie w przypadku reklamy leku dostępnego na podstawie recepty, zawierającego substancję psychotropową i jeżeli lek ten będzie objęty refundacją. Podobnie, jeśli produkt leczniczy występujący w dwóch mocach, przy czym jedna jest dostępna bez recepty, a druga jest objęta refundacją, i obie dawki posiadają taką samą nazwę własną. Takich przykładów może być znacznie więcej.

Przedmiotem czynności wykonawczej w art. 129a ust. 1 PF jest reklama produktu leczniczego, która pomimo zakazu, jest kierowana do publicznej wiadomości.

Przedmiotem czynności wykonawczej, określonym w znamionach czynu zabronionego z art. 129a ust. 1 PF jest pięć alternatywnie określonych przedmiotów czynności wykonawczych zawartych w zespołach znamion ustawowych typizujących pięć alternatywnych odmian przestępstwa określonych w 4 punktach tworzących

³⁴⁷ Postanowienie SN z 17 kwietnia 2018 r., IV KK 296/17, BOSN, www.sn.pl (dostęp: 20-05-2021 r.).

³⁴⁸ Decyzja GIF zaskarżona do WSA, wyrok NSA z 24 marca 2011 r., II GSK 311/10, CBOSA.

³⁴⁹ Decyzja GIF z 7 lutego 2008 r. GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08.

³⁵⁰ Decyzja GIF z 5 czerwca 2009 r. GIF-P-R-450-13-3/KP/09.

³⁵¹ J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawne...*, s. 753.

³⁵² L. Wilk [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1182.

jednostki redakcyjne art. 129a ust. 1 PF. Przedmioty czynności wykonawczej obejmują reklamy:

- 1) produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty,
- 2) produktów leczniczych o nazwie identycznej z dostępnymi wyłącznie na podstawie recepty,
- 3) produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe,
- 4) produktów leczniczych, które są umieszczone w wykazach leków refundowanych,
- 5) produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych refundowanych.

Kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego, która jest zakazana – jest przestępstwem formalnym. Brak jest znamienia skutku w opisie czynu, w znaczeniu efektu w świecie zewnętrznym, wywołanego okolicznością, kiedy osoba nieuprawniona do kontaktu z reklamą produktu leczniczego dostępnego na podstawie recepty lub objętego refundacją lub zawierającego substancje psychotropowe czy środki odurzające – takowy kontakt z reklamą miała.

Przestępstwo kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych, dla których prowadzenie tych działań jest zabronione, jest przestępstwem umyślnym o charakterze kierunkowym³⁵³. Wynika to z ustawowych przesłanek reklamy leków, której celem jest zwiększenie liczby recept lub sprzedanych lub zażytych produktów leczniczych.

Należy zwrócić uwagę, że umyślność ta może być realizowana w zamiarze bezpośrednim, kiedy sprawca jest świadomy przesłanek negatywnych reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, ale chcąc osiągnąć cel sprzedażowy leku, rozpowszechnia art. niedozwolone ustawą treści na niezabezpieczonym portalu internetowym lub zamieszcza reklamę radiową produktu leczniczego dostępnego na podstawie recepty.

Co już wcześniej poruszono w niniejszej dysertacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny, który prowadzi nadzór nad reklamą, działa w oparciu o przepisy Prawa farmaceutycznego oraz KPA. Dlatego GIF obiektywizuje odpowiedzialność sprawcy, a więc bierze pod uwagę możliwość faktycznego kontaktu osoby spoza kręgu

³⁵³ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne*..., s. 1182; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa*..., s. 308.

profesjonalistów z zakwestionowaną przez organ reklamą. Jednak jak trafnie zauważa L. Wilk „Brak należytego zabezpieczenia treści reklamowych przed dostępem do nich osób niebędących profesjonalistami wskutek niedbalstwa nie daje podstaw do przypisania odpowiedzialności karnej za przestępstwo z art. 129a ust. 1 PrFarm, które cechuje się umyślnością. Reklamy zamieszczonej w prasie specjalistycznej nie można – jak się wydaje – uznać za skierowaną do publicznej wiadomości, mimo że medyczne pisma branżowe mogą być faktycznie dostępne także dla osób niebędących profesjonalistami”³⁵⁴.

6. Dostarczanie próbek produktów leczniczych osobom nieuprawnionym

Przestępstwo stypizowane w art. 129a ust. 2 PF pojawiło się w Prawie farmaceutycznym po jego nowelizacji w 2007 roku³⁵⁵.

Konstrukcja przepisu karnego wskazuje, że zawarty w nim opis czynu zabronionego jest niekompletny³⁵⁶. Zawarta jest w nim klauzula normatywna w brzmieniu „osobom nieuprawnionym”, nawet w normach regulacyjnych ustawy nie znajduje pełnego objaśnienia, bowiem pojęcie osób uprawnionych do wystawiania recept, jak już wskazano wcześniej, budzi kontrowersje w doktrynie³⁵⁷. W treści przepisu brak jest znamienia normatywnego, użytego w pozostałych przepisach karnych (art. 128 PF, art. 129 PF i art. 129a ust. 1 PF), a mianowicie „reklama produktu leczniczego”. Z opisu przestępstwa i użytego zespołu znamion „dostarcza próbki produktów leczniczych” – można wnioskować, że chodzi o naruszenie norm, które określają zasady prowadzenia tzw. zamkniętej reklamy produktów leczniczych. Ta część przepisu karnego zawiera odesłanie blankietowe, ale nie jest ono wystarczająco precyzyjne. Brak znamienia „w trakcie (albo „w ramach”) prowadzenia reklamy produktów leczniczych”, co przy literalnej wykładni językowej może mieć konsekwencje dotyczące strony podmiotowej przestępstwa.

Wprowadzenie przepisu miało na celu ochronę zasady prowadzenia reklamy kierowanej do profesjonalistów (tzw. reklamy zamkniętej) polegającej na dostarczaniu bezpłatnych próbek reklamowych wyłącznie osobom uprawnionym do wystawiania recept, zawartej w normie sankcjonowanej w art. 54 ust. 3 oraz ust. 5 PF. Artykuł 129a

³⁵⁴ L. Wilk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1182.

³⁵⁵ Dz.U. 2007 r. nr 75 poz. 492 zm., nowelizacja weszła w życie 1 maja 2007 roku.

³⁵⁶ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 29 oraz s. 34.

³⁵⁷ Por. m.in. K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 607; M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 738-739; M. Walczak, *Normatywne ograniczenia reklamy...*, s. 130; Z. Ignatowicz, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 602 i n.

ust. 2 PF uzupełnia ochronę prawidłowości prowadzenia reklamy zamkniętej związanej z próbkami reklamowymi. Pierwszym przestępstwem związanym z dostarczaniem próbek, było stypizowane w art. 129 ust. 2 pkt 4 PF, a dotyczące braku ewidencjonowania dostarczanych próbek produktów leczniczych. Jak wskazano na wstępie analizy art. 129a ust. 2 PF, brak odniesienia do prowadzenia reklamy produktów leczniczych może wskazywać, że ustawodawca chciał objąć zakresem kryminalizacji nie tylko profesjonalistów, którzy takiej próbki otrzymać nie mogą, ale także wszystkie inne osoby spoza grupy adresatów reklamy zamkniętej np. fizjoterapeutów, ratowników medycznych, diagnostów laboratoryjnych.

Jak już omówiono we wstępie do niniejszego rozdziału, do grona osób uprawnionych do otrzymania próbki produktu leczniczego w ramach prowadzonych działań reklamowych zaliczamy lekarzy, lekarzy dentystów, lekarzy medycyny weterynaryjnej oraz w ograniczonym zakresie - farmaceutów. Natomiast uprawnienia ograniczone do wystawiania recept posiadają felczerzy, starsi felczerzy, od roku 2016 także pielęgniarki i położne³⁵⁸, a od 2020 roku także farmaceuci posiadających prawo wykonywania zawodu³⁵⁹. Podejście do uprawnień grup zawodowych, poza lekarzami, a obecnie także farmaceutami, do otrzymania próbki reklamowej nie jest jednolite w doktrynie, co przedstawiono we wstępie do niniejszego rozdziału. Dodatkowo, wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2020 r. zawarł wykładnię art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/ WE³⁶⁰, z której wynika, że farmaceuci mogą być adresatami reklamy polegającej na dostarczaniu im wyłącznie próbek produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC. GIF poparł stanowisko Trybunału, jednak nie w formie publikacji komunikatu czy interpretacji³⁶¹. Wprowadzony art. 54 ust. 5 PF zezwala na dostarczanie próbek reklamowych produktów leczniczych zgodnie z wyrokiem TSUE, czyli o kategorii dostępności OTC³⁶². Do dziś grupa zawodowa pielęgniarek i położnych nie została objęta ani wyrokiem TSUE ani stanowiskiem GIF w kwestii uprawnienia do otrzymywania próbek. Celem przekazania próbki produktu leczniczego jest jej wypróbowanie, dlatego lekarz, który otrzyma produkt leczniczy

³⁵⁸ Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2014 r. poz. 1136). Zmiany weszły w życie 1 stycznia 2016 r.

³⁵⁹ Art. 96 PF (Dz.U. 2020 r., poz. 944 zm.).

³⁶⁰ Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2020 r. Ratiopharm GmbH przeciwko Novartis Consumer Health GMBH, C-786/18, źródło internetowe: <https://eur-lex.europa.eu/> (dostęp: 22-12-2023 r.).

³⁶¹ J. Styczyński, *Próbki leków na receptę...* źródło internetowe: <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1485530,probki-lekow-na-recepte-jedynie-dla-lekarzy.html> (dostęp: 30-12-2023 r.).

³⁶² Nowelizacja ustawy – prawo farmaceutyczne z dnia 12 kwietnia 2024 r. (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 686).

w ramach działań reklamowych przedstawiciela medycznego, może przekazać próbkę pacjentowi. Również farmaceuta może przekazać próbkę leku OTC pacjentowi. To przekazanie, choć nie jest objęte wyłączeniem na mocy art. 52 ust. 3 PF, nie stanowi reklamy produktu leczniczego z uwagi na cel przekazania produktu leczniczego³⁶³.

Pomimo zakazu prowadzenia działań reklamowych opartych na reklamie wartościowej (art. 53 ust. 2 PF), bezpłatne próbki leków stanowią wyjątek, który powinien spełniać szereg wymogów ustawowych (art. 54 PF) oraz podustawowych, o których była mowa przy analizie art. 129 ust. 2 pkt 4 PF.

Zgodnie z art. 54 ust. 5 PF powyższe zasady dotyczące dostarczanych próbek reklamowych osobom uprawnionych nie dotyczą produktów leczniczych, które w swoim składzie zawierają substancje psychotropowe lub środki odurzające – takie leki są objęte zakazem reklamy polegającej na dostarczaniu bezpłatnych próbek, bez względu na kategorię ich dostępności – Rp czy OTC.

Podsumowując, przepis typizujący przestępstwo dostarczania próbek osobom nieuprawnionym chroni zasady prowadzenia reklamy zamkniętej produktów leczniczych, wskazujących tylko jedną kategorię adresatów tego rodzaju reklamy – osób uprawnionych do wystawiania recept, w praktyce wykonujących zawody lekarza, lekarza dentysty, lekarza weterynarii oraz farmaceuty. Ochrona ta ma na celu zapobieżenie dostania się próbki w niepowołane ręce bez nadzoru lekarza albo farmaceuty, ze względu na możliwość nieuprawnionego zastosowania lub przedawkowania leku³⁶⁴.

Zaimiek „kto” sugeruje, że przestępstwo stypizowane w art. 129a ust. 2 PF jest przestępstwem powszechnym. Jednocześnie w znamionach przestępstwa brak jest określenia przymiotów sprawcy. Wobec powyższych argumentów przestępstwo to może popełnić każdy. Takie podejście podziela istniejący pogląd w doktrynie³⁶⁵. Trafne uzasadnienie podaje L. Wilk³⁶⁶, a które zostało omówione przy art. 128 PF i art. 129 PF. W praktyce sprawcą przestępstwa może być przedstawiciel medyczny lub handlowy, który dostarczy próbkę reklamową osobie nieuprawnionej art. fizjoterapeucie albo członkowi swojej rodziny.

³⁶³ Por. M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 425.

³⁶⁴ Por. L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 308; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa, ... s.1184.

³⁶⁵ L. Wilk [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 305.

³⁶⁶ „Podobnie z faktu, że prowadzić pojazd na drodze publicznej może tylko osoba posiadająca prawo jazdy...” *op.cit.* (L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 25).

Czynność sprawczą w omawianym przepisie opisuje znamie czasownikowe „dostarcza”, co w znaczeniu potocznym oznacza sprawienie, że coś znalazło się gdzieś, w określonym miejscu³⁶⁷. Kryminalizacją objęte jest dostarczanie próbek produktów leczniczych osobom nieuprawnionym. W doktrynie istnieją dwa poglądy, co do zakresu stosowania pojęcia „osoby uprawnione do wystawiania recept”, co poruszono powyżej.

A *contrario* osobą nieuprawnioną, która nie powinna otrzymać próbki, jest na przykład pacjent, student medycyny czy magister farmacji (bez prawa wykonywania zawodu). Natomiast pacjenci mogą otrzymać próbkę produktu leczniczego kategorii dostępności zarówno Rp jak i OTC wyłącznie od osoby uprawnionej do wystawiania recept, co w obecnym stanie prawnym, po wyroku TSUE i stanowisku GIF oznacza lekarza lub lekarza dentystę, a farmaceuta prowadzący obrót produktami leczniczymi może jedynie otrzymać od przedstawiciela próbkę produktu leczniczego o kategorii OTC i także przekazać ją pacjentowi.

M. Ożóg uważa, że „pod pojęciem osoby nieuprawnionej (*do otrzymania próbki produktu leczniczego – MK*) należy tu rozumieć osobę, która w ogóle nie jest uprawniona do wystawiania recept albo uprawniona jest do wystawienia recept w zakresie nieobejmującym produktu leczniczego, którego próbka miałaby być dostarczona (felczer)”³⁶⁸. M. Świerczyński stwierdza, że dostęp do różnych form reklamy produktów leczniczych (art. sponsorowania udziału w kongresach naukowych czy rozdawania upominków związanych z praktyką medyczną), zależny od zakresu uprawnień do wystawiania recept, nie powinien mieć miejsca³⁶⁹. Jednak w przypadku dostarczania próbek reklamowych, autor uważa, że „Zawężenie to powinno dotyczyć przede wszystkim przekazywania próbek produktów leczniczych pielęgniarkom, zważywszy na to, że celem tych przepisów jest umożliwienie zapoznania się z produktem leczniczym i zdobycia doświadczenia w jego stosowaniu przez profesjonalistę medycznego”³⁷⁰.

³⁶⁷ Por. E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 149; W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/dostarczacz;5422322.html> (10-05-2024r.) oraz w znaczeniu cywilistycznym: Art. 605 KC: Przez umowę dostawy dostawca zobowiązuje się do wytworzenia rzeczy oznaczonych tylko co do gatunku oraz do ich dostarczania częściami albo periodycznie, a odbiorca zobowiązuje się do odebrania tych rzeczy i do zapłacenia ceny (tj. Dz. U. 2019 r. poz. 1145 z późn. zm.).

³⁶⁸ Ożóg M., *System handlu...*, s. 674.

³⁶⁹ „Moim zdaniem takie ograniczenie nie powinno mieć miejsca, skoro Prawo farmaceutyczne posługuje się pojęciem osób uprawnionych do przepisywania recept bez ograniczania zakresu reklamy do konkretnych leków, które taka osoba może przepisywać (np. lekarz, który nie zawarł z NFZ umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych, nie może przepisywać leków refundowanych w ramach praktyki prywatnej (poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego), ale można kierować w stosunku do niego promocję dotyczącą leków refundowanych)”. M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 420.

³⁷⁰ Ibidem.

Należy zgodzić się ze stanowiskiem obu autorów w odniesieniu do próbek produktów leczniczych, przy pełnym dostępie profesjonalistów do wszelkich pozostałych form przekazu reklamowego produktów leczniczych. Ze względu na cel rozdawania próbek, a więc nabranie doświadczenia związanego z lekiem, wypróbowania go i zachęcenia do przepisywania³⁷¹, osoba otrzymująca próbkę powinna posiadać uprawnienie do przekazania tej próbki pacjentowi, któremu później, w razie potrzeby, ten lek zostanie wypisany na receptę. Z drugiej zaś strony należy pamiętać, że art. 54 ust. 5 PF zabrania dostarczania próbek zawierających substancje psychotropowe lub środki odurzające, zatem przy dostarczaniu próbki reklamowej leku kategorii dostępności OTC farmaceucie, należy mieć na względzie ograniczenia także w tej grupie produktów leczniczych (leki zawierające pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę). Poza tym prawodawca wprowadzając ustawowe uprawnienia do wystawiania recept dla określonych grup zawodowych profesjonalistów nie wprowadził równocześnie dodatkowych zastrzeżeń w kwestii dostępu tych grup do różnych form reklamy, w tym otrzymywania próbek. Dlatego sposób interpretacji przepisów dotyczących dostarczania próbek reklamowych wszystkim obecnie uprawnionym do wystawiania recept profesjonalistom nawet, jeśli, w niektórych wypadkach jest to zakres ograniczony, będzie on zależał od wypracowania w tej kwestii stanowiska doktryny i judykatury, przy uwzględnieniu orzecznictwa TSUE.

Realizacja znamion przestępstwa nie jest uzależniona od liczby osób nieuprawnionych, którym sprawca te próbki produktu leczniczego przekazał³⁷². Nie będzie też uzależniona od liczby przekazanych próbek, ani ich kategorii dostępności dla pacjenta (OTC czy Rp).

Przestępstwo stypizowane w art. 129a ust. 2 PF jest przestępstwem formalnym, ponieważ brak jest w przepisie uwzględnionych znamion skutku, jaki spowodowany byłby dostarczeniem próbki produktu leczniczego osobie spoza kręgu osób uprawnionych do wystawiania recept. Przedmiotem czynności wykonawczej jest bezpłatna próbka reklamowa produktu leczniczego, która została dostarczona osobie nieuprawnionej do jej otrzymania.

Czyn stypizowany w art. 129a ust. 2 PF jest przestępstwem umyślnym, które jest realizowane w zamiarze bezpośrednim kierunkowym, jeżeli dostarczanie próbek ma

³⁷¹ K. Grzybczyk, M. Kondrat, *Reklama produktu...*, s. 780; M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych...*, s. 424.

³⁷² V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 433.

miejsce podczas prowadzenia reklamy produktu leczniczego. Wynika to z celu wręczania próbek, jako celu reklamowego, wynikającego z art. 52 ust. 2 pkt 4 PF, co wywiedziono przy omawianiu art. 128 i art. 129 PF³⁷³. Jednak jak wskazano na początku tej analizy, przy literalnej interpretacji przepisu z art. 129a ust. 2 PF zwraca uwagę brak znamienia złożonego, użytego w innych przepisach typizujących przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia reklamy produktów leczniczych, mianowicie „w ramach reklamy produktu leczniczego” albo „prowadzi reklamę produktu leczniczego”. Oczywiście odesłanie blankietowe do norm, które blankiet ten mogą wypełnić, dokonać można na podstawie znamienia „dostarcza próbki produktów leczniczych”, co wiąże się z prowadzeniem reklamy produktów leczniczych i taka interpretacja będzie efektem wykładni wewnątrzsistemowej. Konsekwencją braku dookreślenia, że dostarczanie próbek może mieć miejsce w związku z prowadzeniem reklamy, skutkuje uznaniem, że realizacja umyślności zachodzi także w postaci zamiaru ewentualnego.

7. Podsumowanie

Omówiona powyżej analiza pozakodeksowych przepisów karnych, typizujących przestępstwa godzące w prawidłowość prowadzenia reklamy produktami leczniczymi, umożliwiła zbadanie prawdziwości postawionych hipotez.

Po pierwsze, można stwierdzić, że obszarze norm regulacyjnych dotyczących prawidłowego prowadzenia reklamy produktu leczniczego istnieją normy niedookreślone, których brzmienie może budzić wątpliwości. Najbardziej pilna potrzeba zmiany dotyczy art. 58 PF, ponieważ jego treść wpływa na wykładnię art. 128 PF. Dlatego wszystkie postulaty *de lege ferenda* zawarto w punkcie (4). Pozostałe określenia, które występują w normach merytorycznych nie mają już tak priorytetowego znaczenia w praktyce stosowania prawa. Należą do nich terminy „przedstawiciele medyczni i handlowi” zastosowane w art. 60 ust. 4 PF oraz art. 61 ust. 3 PF oraz tylko „przedstawiciele medyczni” – w treści art. 61 ust. 1 oraz ust. 2 PF. Czy wynika z tego, że przedstawiciele medyczni są uprawnieni do zbierania i przekazywania podmiotowi odpowiedzialnemu informacji o produktach leczniczych, zwłaszcza o działaniach niepożądanych leku (art. 61 ust. 1 PF), a podmiot odpowiedzialny tylko tej grupie przedstawicieli zapewnić ma system szkoleń (art. 61 ust. 2 PF). Z drugiej strony przedstawiciele handlowi w ramach prowadzenia reklamy produktów leczniczych są

³⁷³ L. Wilk, [w:] *Prawo Farmaceutyczne...*, s. 1184; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 308.

uprawnieni do dostarczania próbek osobom upoważnionym do wystawiania recept (art. 53 ust.3 pkt 1 PF). O nieuważności legislatora świadczyć może także użycie pojęć „osoby prowadzące obrót” (art. 128 PF oraz np. art. 52 ust. 2 PF) , ale także „osoby prowadzące zaopatrzenie w produkty lecznicze” – art. 63 pkt 2 PF.

Po drugie, postulatem *de lege ferenda* jest uszczegółowienie w obowiązках podmiotu odpowiedzialnego kwestii wymogu zatrudniania w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osób posiadających „wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym” (art. 60 ust. 4 PF). Przepis 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). Z punktu widzenia prawidłowej interpretacji znamion przestępstw art.128 PF oraz art. 129a PF oraz wszystkich norm regulacyjnych zawartych w Rozdziale 4 PF, które dotyczą zasad prowadzenia tzw. reklamy zamkniętej produktów leczniczych należy wprowadzić definicje legalne pojęć „osoba uprawniona do wystawiania recept” oraz „osoba prowadząca obrót produktami leczniczymi”. Obecnie zbiory te zachodzą na siebie po wprowadzeniu uprawnienia farmaceutów do otrzymania próbki reklamowej leku o kategorii dostępności OTC (art. 54 ust. 5 PF). Wówczas jasne będzie znaczenie terminu „osoba nieuprawniona”. Jak przedstawiono to w podrozdziale dotyczącym prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych poglądy doktryny na interpretację tych pojęć są różne.

Po trzecie, w rozdziale 4 PF istnieją normy merytoryczne, które nie zostały objęte kryminalizacją, zatem nie posiadają ochrony prawnokarnej. Należą do nich art. 53 ust. 2 PF – dotyczący zakazu reklamy wartościowej, art. 54 ust. 3 pkt 5 PF - dotyczący wymogu załączania do każdej dostarczonej próbki reklamowej produktu leczniczego CHPL, art. 54 ust. 3 pkt 6 – dotyczący limitu liczby próbek reklamowych produktów leczniczych dostarczanych w ciągu roku jednej osobie uprawnionej, art. 56 ust. 1a PF – dotyczący zakazu reklamy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4 PF. Nie są to jednak normy, które wymagają takiej ochrony z perspektywy funkcjonowania rynku farmaceutycznego, a nawet nowe przepisy karne byłyby martwe. Kolejne pominięcia ochrony prawnokarnej dotyczą zakazu prowadzenia reklamy wartościowej, reklamy skierowanej do dzieci, reklamy wprowadzającej w błąd (art. 53 PF), zakazu reklamy leków z dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4 PF (art. 56 pkt 2 PF), zakazu wręczania

próbek zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe (art. 54 ust. 5 PF). Brak takiej ochrony dotyczy również art. 55 PF, regulującego zawartość reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, która wprowadzić może w błąd poprzez nierzetelne przedstawienie właściwości produktu (art. 55 ust.1 pkt 1-2 PF oraz art. 55 ust. 2 pkt 1- 4 PF), co dotyczy zarówno treści tekstowej jak i warstwy graficznej. Ponadto, w przepisie zawarty jest zakaz stosowania nierzetelnej reklamy porównawczej (art. 55 ust. 2 pkt 3 PF).

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. *De lege lata* konstrukcja przepisu karnego oraz normy sankcjonowanej, która jest przywołana w jego treści, przeczy konstytucyjnej zasadzie określoności, ze względu na niejasności i brak precyzji w zastosowanych znamionach oraz pojęciach.

Pogląd ten jest wsparty stanowiskiem doktryny - L. Wilka³⁷⁴ oraz J. Raglewskiego³⁷⁵, dotyczącym potrzeby doprecyzowania przepisu art. 128 PF i art. 58 PF. Przede wszystkim należy wprowadzić definicje lub dookreślenie używanych pojęć, takich jak „korzyści materialne”, „różne ułatwienia”, „przejawy gościnności wykraczające poza cel spotkania promocyjnego”, „prezenty”, „wycieczki”, „nagrody”. Użycie takich terminów może prowadzić do niestosowania przepisu karnego w praktyce stosowania prawa³⁷⁶ oraz w konsekwencji być powodem *desuetudo*. Poza tym warto rozdzielić art. 128 PF na dwie odrębne jednostki redakcyjne, które typizowałyby przestępstwa dotychczas określone w jednym przepisie – łapownictwa biernego i łapownictwa czynnego. Także uzasadnione jest dokonanie zmiany treści przepisu i wprowadzenie pojęć „korzyści majątkowe” oraz „korzyści osobiste” według znaczenia z art. 115 § 4 KK, co rozwiązałoby problem nomenklatury, ale także wręczania korzyści osobom bliskim dla lekarzy czy farmaceutów, co dotychczas pozostaje poza zakresem kryminalizacji. Rezygnacja z nadmiernie rozbudowanej dyspozycji normy sankcjonowanej z art. 58 PF, zawierającej wymienione powyżej niesprecyzowane w ustawie pojęcia, mogłoby doprowadzić do jednolitego rozumienia i stosowania siatki

³⁷⁴ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 972.

³⁷⁵ J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy...*, s. 134–135.

³⁷⁶ W okresie 2002 - 2020 nie odnotowano żadnego przypadku skazania osoby dorosłej z art.128 PF jako czynu głównego - Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna /<https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

pojęciowej prawa karnego, co jest uprawnione i wynika z art. 116 KK. Brak dookreślenia tych kwestii może prowadzić do powstania sytuacji faktycznych, w których wręczenie na przykład długopisu o wartości rynkowej 105 zł bez oznakowania logo firmy lub nazwą produktu leczniczego jest penalizowane, a opłacenie rejsu statkiem po Morzu Śródziemnym rodzinie lekarza, a więc osobom, które nie wykonują zawodów medycznych, a rejs jest niezwiązany z reklamą produktów leczniczych – jest legalne z punktu widzenia Prawa farmaceutycznego. Ponadto, warto, aby w art. 128 PF zamieszczono - obok znamienia czasownikowego „przyjmuje” - znamię „lub żąda korzyści materialnej”. W praktyce jest to zjawisko częste, z którym borykają się przedstawiciele firm farmaceutycznych, szczególnie ci, którzy działają zgodnie z prawem. Takie sformułowanie znajdziemy w przepisie karnym ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³⁷⁷ (art. 54 UoR). W treści przepisu art. 58 PF uzasadniona jest konieczność doprecyzowania zakazu uczestniczenia w spotkaniach, w których „przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania”. W jaki sposób tę gościnność oceniać? Próbę doprecyzowania dozwolonej gościnności podjęło stowarzyszenie INFARMA w Kodeksie Dobrych Praktyk. Kodeks ten nie jest jednak obowiązującym prawem, a kodeksem etycznym, przestrzegany na zasadzie dobrowolności sygnatariuszy. Brak jest także w ustawie dookreślenia, na czym mają polegać „różne ułatwienia”? Zdaniem L. Wilka, sugerują one „korzyści osobiste” a nie materialne. Poza tym czy będący „ułatwieniem” jednocześnie związanym z praktyką medyczną będzie na przykład komputer czy drukarka do rejestracji pacjentów czy drukowania recept?³⁷⁸. Oczywiście pozostaje jeszcze kwestia wartości rynkowej wymienionych przykładów „ułatwień”. Znacznym ułatwieniem dla praktyków prawa byłoby wyjaśnienie lub zastąpienie tego pojęcia terminem „korzyści osobiste”.

Z punktu widzenia konstrukcji przepisów i zazębiania się obszarów kryminalizacji, wystarczającą ochronę stanowiłby art. 129a ust. 1 pkt 1-2 PF, bez wprowadzania art. 129a ust. 1 pkt 4 PF. Leki refundowane, bowiem są zawsze produktami leczniczymi, które wymagają wystawienia recepty.

³⁷⁷ tj. Dz. U. 2020 r. poz. 357 z późn. zm.

³⁷⁸ L. Wilk, *Korupcja w reklamie...*, s. 31-32.

Rozdział V.

Przestępstwo godzące w zaufanie do fachowego personelu apteki

1. Zasady wykonywania zawodu przez fachowy personel apteki

1.1. Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

Zawód farmaceuty, a właściwie aptekarza, w nowożytnych regulacjach prawnych pojawił się w okresie średniowiecza. Wówczas nastąpiło oddzielenie zawodów aptekarza i lekarza oraz wprowadzenie zasad wykonywania obu profesji na mocy „*Statuta sive Leges Municipales Arelatis*” – przepisów wydanych około 1170 r. przez zarząd miejski Arles w południowej Francji - wtedy po raz pierwszy zawód aptekarza został uznany za samodzielny¹. Drugim historycznym aktem prawnym, o szerszym zasięgu obowiązywania, była tzw. ustawa aptekarska², wchodząca w skład edyktu cesarza Fryderyka II, jako część przepisów nazywanych oficjalnie Konstytucjami Sycylijskimi, wydanymi w okresie 1231 – 1241 dla Sycylii i Włoch Południowych. Ustawa aptekarska wprowadziła ochronę prawną dla aptek, jako placówek ochrony zdrowia, ponadto zawierała także zarządzenie, w którym określono zakres czynności fachowych wykonywanych przez aptekarza, co stanowiło wzorzec dla późniejszych przepisów, regulujących zasady wykonywania zawodu aptekarskiego³.

W Polsce, po uzyskaniu niepodległości, pierwszą uchwaloną ustawą, która regulowała zasady wykonywania zawodu aptekarza była ustawa z dnia 25 marca 1938 r. o wykonywaniu zawodu aptekarskiego⁴. Ustawa wprowadzała podstawy wykonywania zawodu aptekarza oraz uznawanego „za równoznaczne z wykonywaniem zawodu aptekarskiego w rozumieniu ust. 1 uważa się pracę w jednej fabryk chemiczno-farmaceutycznych, których wykaz ustala Minister Opieki Społecznej” (art. 7 ust. 3 tej ustawy). Ustawa określała także zakres czynności fachowych wykonywanych w aptece, zasady uzyskiwania oraz wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu (art. 2-6 oraz art. 13).

¹ R. Rembéliński, B. Kuźnicka, *Historia farmacji*, Warszawa 1987, s. 156.

² Ustawa aptekarska wraz z zarządzeniem w niektórych źródłach nazywana jest „*Magna Carta of Pharmacy*” – por. B. Castillo-García, C. Castillo-Rodriguez, *A Historical Perspective On Pharmacopoeia*, Journal of Euromed Pharmacy 2015, nr 5, s. 25; Pharmacy Museum, źródło internetowe: <https://www.museumofpharmacy.pl/> (dostęp: 25-01-2024 r.).

³ R. Rembéliński, B. Kuźnicka, *Historia ...*, s. 157.

⁴ Dz.U. 1938 r. nr 23 poz. 202.

Rok później uchwalona została ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o izbach aptekarskich⁵, która ustanawiała Naczelną Izbę Aptekarską, okręgowe izby aptekarskie, samorząd zawodowy reprezentujący interesy zawodu aptekarskiego – zawodowe, społeczne i gospodarcze oraz wprowadzała przepisy regulujące działanie obu izb. W okresie powojennym obie ustawy zostały uchylone przepisami ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach⁶ oraz ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o zniesieniu izb aptekarskich⁷ - odpowiednio.

Uchylone regulacje powróciły po wielu latach w uwspółcześnionej wersji – na początku w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich⁸, następnie – częściowo - w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁹, a obecnie w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹⁰. Ustawa o zawodzie farmaceuty powstawała kilka lat w zespole powołanym zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty¹¹. W pracach tego Zespołu brali między innymi udział eksperci z Ministerstwa Zdrowia, konsultanci krajowi różnych dziedzin farmacji, przedstawiciele nauk farmaceutycznych, organów nadzoru farmaceutycznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Celem uchwalenia nowej ustawy było zebranie w jednym akcie prawnym zasad wykonywania zawodu farmaceuty, jak też rozszerzenie i dookreślenie roli farmaceuty w szeroko pojętej ochronie zdrowia w kontekście jego aktywnego i znaczącego udziału w działaniach z obszaru profilaktyki, promocji zdrowia i farmakoterapii¹². Dlatego zwiększony i uszczegółowiony został zakres sprawowania przez farmaceutów opieki farmaceutycznej, która została podniesiona do rangi świadczenia zdrowotnego¹³, o czym będzie mowa w dalszej części. Ponadto starzenie się społeczeństwa i ograniczenia

⁵ Dz.U. 1939 r. nr 55, poz. 346.

⁶ Dz.U. 1951 r. nr 1, poz. 2.

⁷ Dz.U. 1951 r. nr 1, poz. 3.

⁸ Tj. Dz.U. 2019 r. poz.1419.

⁹ Tj. Dz.U. 2020 r. poz. 944 z późn.zm.

¹⁰ Tj. Dz.U. 2022 r. poz. 184 z późn. zm.

¹¹ Dz.U.M.Z. 2016 r. poz.36.

¹² Warto wspomnieć tutaj pogląd wyrażony przez D. Kaczana w 2019 r., który na dwa lata przed wejściem w życie ustawy o zawodzie farmaceuty postulował potrzebę nowej regulacji, która uwzględni specyfikę usług farmaceutycznych świadczonych przez apteki jako działalności leczniczej. M. Kaczan, *Świadczenie usług farmaceutycznych jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, RPEiS 2019, z. 4, s. 151-163. Zob. także: R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2021, s. 2-7; A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*, red. A. Zimmermann, Warszawa 2021, s. 23-24.

¹³ Por. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., ocena skutków regulacji, s. 1.

w dostępie do opieki medycznej w Polsce było jedną z przyczyn wzmocnienia udziału farmaceutów w ochronie zdrowia, na co wskazali członkowie innego Zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia w celu opracowania analizy wdrożenia opieki farmaceutycznej¹⁴. Zespół ten przygotował raport, w którym stwierdził m.in., że „Włączenie farmaceutów do systemu publicznej ochrony zdrowia nie rozwiąże problemu niedoboru kadr medycznych. Będzie jednak istotnym elementem zmniejszającym obciążenie innych zawodów medycznych i pozwoli na dalszy rozwój ich kompetencji zawodowych, dzięki przejęciu odpowiedzialności za część dotychczas wykonywanych czynności i rozwojowi współpracy na rzecz pacjenta”¹⁵.

W art. 1 UZF ustawodawca użył sformułowania „ustawa określa zasady”. Jak słusznie zauważa R. Tymiński „(...) zwrot „określa zasady” oznacza, że dany akt normatywny nie reguluje drobiazgowo wszystkich kwestii związanych z normowanym zagadnieniem, a jedynie ma on wyznaczać standardy w tym zakresie (...)”¹⁶.

Wyrazem docenienia uczestnictwa farmaceutów w ochronie zdrowia publicznego było włączenie przedstawicieli Naczelnej Izby Aptekarskiej do utworzonej na mocy art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2012 r. o zdrowiu publicznym¹⁷ Rady do Spraw Zdrowia Publicznego. Jej celem jest wdrażanie Narodowego Programu Zdrowia (art. 6 ust. 2 tej ustawy). Na nowo sformułowane zadania farmaceuty w ochronie zdrowia spełniają także przesłanki z definicji świadczenia zdrowotnego z art. 5 pkt 40 USOZ.

Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej (dawniej art. 3 UIA, a obecnie art. 20 ust. 2 UZF), może się nim posługiwać wyłącznie osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu. Prawnokarna ochrona tego przepisu została przewidziana w art. 79 UZF, który penalizuje nieuprawnione posługiwanie się tytułem zawodowym „farmaceuta”. Znamiona przestępstwa zostaną wypełnione przez osobę, która używa bezprawnie tytułu zawodowego w sposób zauważalny przez otoczenie¹⁸. Jak słusznie wskazuje A. Zimmermann, samo użycie białego fartucha przez osobę nieposiadającą

¹⁴ Zespół ds. opieki farmaceutycznej powołany Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2020 r. (Dz. U. Min. Zdr. 2020 r. poz. 49). W skład Zespołu weszli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz przedstawiciele środowiska akademickiego.

¹⁵ Raport *Opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia*. Raport z prac Zespołu ds. opieki farmaceutycznej powołanego Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2020 r. (Dz. U. Min. Zdr. 2020 r. poz. 49), s.11; źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/opieka-farmaceutyczna--raport> (dostęp: 01-09-2021 r.).

¹⁶ R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 3.

¹⁷ Tj. Dz.U. 2022 poz. 1608 z późn.zm.

¹⁸ Zob. T. Pniewski, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2021, s.331; A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 401.

uprawnień zawodowych farmaceuty nie realizuje znamion przestępstwa z art. 79 UZF, ponieważ farmaceuci nie mają określonego ustawowo stroju zawodowego¹⁹.

Ustawodawca, uzasadniając wprowadzenie tego przepisu karnego stwierdził: „Rozwiązanie takie stanowi zabezpieczenie szczególnej pozycji tego zawodu jako samodzielnego zawodu medycznego i zawodu zaufania publicznego”²⁰. Od 2022 r. wprowadzono nowelizację (art. 35a UZF), który zapewnia farmaceutom ochronę przewidzianą dla funkcjonariusza publicznego (art. 222 KK) podczas i w związku z wykonywaniem zawodu w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym²¹.

Obecnie, zgodnie z przepisami nowej ustawy, aptekarzem jest farmaceuta, który wykonuje swój zawód w aptece, punkcie aptecznych, dziale farmacji szpitalnej albo w hurtowni farmaceutycznej (art. 30 ust. 1 UZF). Wcześniej, ustawa o izbach aptekarskich (art. 4 UIA) nie uwzględniała farmaceutów zatrudnionych w działach farmacji szpitalnej. Ustawa o zawodzie farmaceuty dopuszcza także wykonywanie zawodu farmaceuty na rzecz innych podmiotów w formie zatrudnienia lub służby. Ustawa - Prawo farmaceutyczne konsekwentnie nie uwzględniała i nie uwzględnia, także po uchwaleniu ustawy o zawodzie farmaceuty, nazwy „aptekarz”. Z definicji aptekarza (art. 30 ust. 1 UZF) wynika, że nie są aptekarzami technicy farmaceutyczni ani przedsiębiorcy prowadzący aptekę lub hurtownię farmaceutyczną, którzy nie posiadają prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Wynika z niej także, że nie każdy farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu jest aptekarzem, natomiast każdy aptekarz – jest farmaceutą.

Do najważniejszych zasad wykonywania zawodu farmaceuty należy wymóg spełnienia kryteriów określonych w ustawie (art. 2 ust. 2 UZF). Do przesłanek tych zaliczono posiadanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty, z czym wiąże się ukończenie jednolitych studiów magisterskich na wydziale farmaceutycznym, a także złożenie ślubowania²² oraz wpis do rejestru farmaceutów (art. 25 UZF). Zawód farmaceuty jest tzw. zawodem regulowanym, które to pojęcie wprowadziła dyrektywa

¹⁹ A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 401.

²⁰ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie s. 41.

²¹ Ustawa z dnia 12 maja 2022 r. o zmianach ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2022 r. poz. 1344).

²² Rota ślubowania: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należytą starannością wykonywać swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, a także zachować tajemnicę zawodową, zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności”.

2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych²³. Zawód farmaceuty spełnia kryteria podane w art. 3 ust. 1 pkt a tej dyrektywy²⁴. Wynika stąd uznawanie dyplomów i kwalifikacji zawodowych wydanych w państwach członkowskich UE i EOG (art. 5 ust. 3-5 UZF).

Kolejny wymóg to obowiązkowa przynależność farmaceuty do samorządu zawodu farmaceuty²⁵ (art. 26 UZF). Z art. 17 Konstytucji RP wynika, że tworzone w drodze ustawy samorządy zawodowe reprezentują osoby wykonujące zawody zaufania społecznego²⁶. Do zawodów zaufania społecznego niewątpliwie należy zawód lekarza oraz zawód farmaceuty, choć brak jest definicji „zawodu zaufania publicznego” w polskim systemie prawnym²⁷. W doktrynie podkreśla się, że „Zawód zaufania publicznego może wykonywać osoba dająca rękojmię przestrzegania zasad nim rządzących”²⁸. Rękojmię zdefiniowali B. Sygit, N. Wąsik oraz D. Wąsik „Pod pojęciem rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek, jako zawodu zaufania publicznego, który określona osoba wykonuje. Na wizerunek ten składają się takie cechy charakteru, jak: szlachetność, prawość, uczciwość, sumienność i bezstronność łącznie”²⁹. Kwestie dotyczące wykonywania zawodu zaufania publicznego przez lekarzy i farmaceutów zostało omówione przy analizie art. 128 PF. Niewątpliwie zawód farmaceuty jest zawodem cieszącym się wysokim zaufaniem społecznym – nie tylko w kraju. Jak wynika z badania, przeprowadzonego w USA w 2014

²³ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. U.E. L 2005, nr 255, s.11).

²⁴ Art. 3 ust. 1 pkt a) dyrektywy 2005/36/WE: a) „zawód regulowany”: działalność zawodowa lub zespół działalności zawodowych, których podjęcie, wykonywanie, lub jeden ze sposobów wykonywania wymaga, bezpośrednio bądź pośrednio, na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, posiadania specjalnych kwalifikacji zawodowych; w szczególności używanie tytułu zawodowego zastrzeżonego na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe stanowi sposób wykonywania działalności zawodowej (...).

²⁵ Dawniej samorząd aptekarski, od 16 kwietnia 2021 r. – tzn. od wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 r. poz. 97) – samorząd zawodowy farmaceutów.

²⁶ A. Krasnowolski, *Zawody zaufania publicznego, zawody regulowane oraz wolne zawody. Geneza, funkcjonowanie i aktualne problemy*, Opracowania tematyczne OT-625, Biuro Analiz i Dokumentacji, Kancelaria Senatu 2013, s. 14.

²⁷ Por. M. Czerwińska, [w:] *Meritum. Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2016, s. 803; M. Kwiatkowska, *Prawo farmaceutyczne dla aptek, część I*, Warszawa 2017, s. 106; K. Miąskowska-Daszkiewicz, [w:] *System Prawa Medycznego*, Tom 4, *Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 49

²⁸ B. Sygit, D. Wąsik, *Zawód zaufania publicznego*, [w:] B. Sygit, D. Wąsik, *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017; art.99 ust.4a PF dotyczy obowiązku zatrudnienia przez podmiot prowadzący aptekę osoby „dającej rękojmię należytego prowadzenia apteki” – a więc w kontekście pełnienia funkcji kierownika.

²⁹ B. Sygit, N. Wąsik, D. Wąsik, *Nieuprawnione udzielanie świadczeń zdrowotnych (art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.) – uwagi prawnekarne i prawnomedyczne*, Prok. i Pr. 2019, nr 11-12, s. 85.

roku przez Instytut Gallupa, pozwoliło ono wyłonić 10 profesji, co do których istnieje przekonanie, że ich przedstawiciele postępują uczciwie i moralnie. Na drugim miejscu, po pielęgniarkach, znaleźli się farmaceuci³⁰. W Polsce w 2019 roku zostało przeprowadzone badanie na temat wizerunku farmaceuty w ramach kampanii edukacyjnej „*Po pierwsze farmaceuta*”³¹. Badanie to zostało zlecone przez Naczelną Izbę Aptekarską oraz Fundację Aflofarm i objęło grupę 1067 pacjentów oraz 380 aptekarzy. Aż 90,4% badanych pacjentów ufa farmaceutom, praca farmaceuty jest kojarzona przede wszystkim ze sprzedażą leków (75,5% respondentów), natomiast jedynie 27,1% kojarzy farmaceutę z udzielaniem fachowych porad na temat leków³².

Farmaceuta przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych farmaceuty ma obowiązek przedłożenia podmiotowi, na rzecz którego będzie wykonywał te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” (art. 36 ust. 3 UZF). Z podjęciem (lub zakończeniem) wykonywania przez farmaceutę czynności zawodowych wiąże się jego obowiązek niezwłocznego poinformowania okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem, o podjęciu lub zakończeniu wykonywania zawodu na obszarze jej właściwości (art. 36 ust. 2 oraz ust. 3 UZF).

Zgodnie z brzmieniem art. 27 UZF, farmaceuta ma obowiązek wykonywać swój zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami, oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej. Jest to spójne z rotą ślubowania farmaceuty. Prawo i obowiązek do ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceuty przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych nakłada art. 43 UZF (dawny art. 107zf PF). Rozwój zawodowy może być realizowany przez udział w różnych formach kształcenia podyplomowego (art. 44 UZF), do których ustawodawca zaliczył szkolenia specjalizacyjne, kursy kwalifikacyjne oraz studia podyplomowe. Porównując brzmienie art. 27 UZF z art. 3 ust. 1 KEA³³ zwraca uwagę,

³⁰ H. Rabiega, *10 zawodów cieszących się najwyższym zaufaniem społecznym*, GP 3 sierpnia 2014, źródło internetowe: gazetaprawna.pl (dostęp: 01-03-2022 r.). Na kolejnych miejscach znaleźli się: 3. nauczyciele, 4. lekarze, 5. żołnierze, 6. policjanci, 7. duchowni, 8. przedszkolanki, 9. sędziowie, 10. pielęgniarki domowe.

³¹ Raport *Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie Badania Wizerunkowe*, Warszawa 2019, Źródło internetowe: <http://www.popierwszefarmaceuta.pl> (dostęp: 01-03-2022 r.). Badanie przeprowadzono metodą CATI.

³² Ibidem, s. 10.

³³ Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, Załącznik do uchwały nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r. Obecnie obowiązuje Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej, Uchwała Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

że wymóg działania zgodnego z aktualną wiedzą istniał przed uchwaleniem ustawy, jednak odnosił się jedynie do wiedzy medycznej, a nie uwzględniał wiedzy farmaceutycznej. Jak zauważa K. Miaskowska-Daszkiewicz, takie podejście było co najmniej dziwne, ponieważ farmaceuci dotychczas - do 15 kwietnia 2021 roku, czyli do wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty - nie udzielali świadczeń zdrowotnych³⁴. Ponadto, pominięta w art. 3 ust. 1 KEA oraz w obecnie obowiązującym art. 3 ust. 1 KEF, wiedza farmaceutyczna to podstawa wykształcenia farmaceuty. Zabezpieczeniem przed ewentualną utratą kompetencji związanych z posiadaniem aktualnej wiedzy i umiejętności przez farmaceutów, którzy przez ponad 5 kolejnych lat nie wykonywali swojego zawodu - w przypadku zamiaru powrotu do wykonywania zawodu, jako aptekarz – jest wymóg odbycia przeszkolenia uzupełniającego, trwającego nie dłużej niż dwa miesiące (art. 37 ust. 1 UZF, dawniej art. 17 ust. 1 UIA). Z kolei pojęcie „aktualnej wiedzy medycznej” może wzbudzać pewne kontrowersje. Według T. Widłaka „Aktualność wiedzy medycznej jest miernikiem obiektywnym, nie może zależeć w żadnym wypadku od subiektywnej oceny lekarza. Dostęp do postępowania medycznego zgodnego z aktualną wiedzą medyczną może być jednak ograniczony w sposób podmiotowy lub przedmiotowy zarówno po stronie lekarza, jak i pacjenta”³⁵. Aktualność wiedzy medycznej może być zatem rozumiana jako uznany standard postępowania, postępowanie zgodne z wymogami sztuki lekarskiej, co jednak wcale nie oznacza, że będzie ono oparte wyłącznie o najnowsze doniesienia naukowe, zgodne z wymogami tzw. medycyny opartej na wiarygodnych dowodach naukowych (ang. *Evidence Based Medicine*)³⁶ i opublikowane w uznanych czasopismach medycznych – dlatego ustawodawca nie użył określenia „najnowsza wiedza medyczna”³⁷.

³⁴ „Takie ukształtowanie kręgu adresatów wskazanej obligacji nie może dziwić w perspektywie konieczności realizacji prawa pacjenta do świadczenia zdrowotnego odpowiadającego wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej” – (dotyczy art. 6 ust.1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – MK) - K. Miaskowska-Daszkiewicz, [w:] *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, M. Grassmann, E. Sarnacka, Warszawa 2019, s. 161

³⁵ T. Widlak, *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, GSP 2017, t. XXXVIII, s. 611 – Autor wskazuje na ograniczenia po stronie lekarza np. dostęp do sprzętu medycznego czy specjalizacja medyczna lekarza, która jest dla niego barierą w zakresie praktycznych umiejętności w określonej sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta. Ograniczenia po stronie pacjenta to np. odmowa wyrażenia zgody na zastosowanie metody leczenia zgodnej z aktualną wiedzą medyczną i faktycznie bardziej skuteczną w konkretnym stanie zdrowia chorego.

³⁶ Są to wyniki randomizowanych badań, których wyniki są znamienne statystycznie, a więc które zostały przeprowadzone na odpowiednio dużych grupach uczestników. Inne określenie EBM to medycyna oparta na faktach.

³⁷ T. Widlak, *Interpretacja klauzuli...*, s. 610-611.

Na farmaceucie ciąży obowiązek informacyjny na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, dotyczący produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które są przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych – w ramach wykonywanej przez niego opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej. Informacje te dotyczyć powinny działania, stosowania, środków ostrożności, ewentualnych interakcji, a także zasad przechowywania i utylizacji wymienionych produktów (art. 28 UZF). Obowiązek ten istnieje od 1 stycznia 2017 roku (art. 71a PF) jednak dotyczy jedynie powinności udzielenia informacji przy wydawaniu z apteki produktów leczniczych OTC, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta, o czym będzie mowa w dalszej części niniejszego rozdziału.

Ochronę prawnokarną wykonywania zadań zawodowych i sprawowania opieki farmaceutycznej wyłącznie przez osoby, które posiadają wymagane uprawnienia zapewnia art. 80 UZF. Obszarem kryminalizacji jest także objęte powierzanie czynności związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty osobie, która takowych uprawnień nie posiada lub je utraciła (art. 81 ust. 1 UZF). Przepis karny przewiduje typ uprzywilejowany dla przestępstwa popełnionego nieumyślnie (art. 81 ust. 2 UZF). W uzasadnieniu projektu ustawy zawarte zostało, że „W ocenie projektodawcy wprowadzenie takiego przepisu jest uzasadnione dającą się zaobserwować praktyką faktycznego zastępowania farmaceutów przy wykonywaniu czynności fachowych osobami nieposiadającymi niezbędnych kompetencji. Kara grzywny jest adekwatna do założonego celu”³⁸. Artykuł 131 PF, który penalizuje wydawanie produktu leczniczego z apteki przez osoby nieuprawnione, swoim działaniem obejmuje wąski zakres usługi farmaceutycznej, polegający wyłącznie na wydaniu leku pacjentowi, co będzie przedmiotem analizy w dalszej części.

Nowa ustawa zalicza zawód farmaceuty do samodzielnych zawodów medycznych (art. 2 ust. 1 UZF). Stało się to możliwe dzięki zakwalifikowaniu świadczenia opieki farmaceutycznej do świadczeń zdrowotnych (art. 4 ust. 2 UZF oraz art. 5 pkt 41 lit. e USOZ)³⁹. Także przepis Prawa farmaceutycznego (art. 2a ust. 2 PF) – od wejścia w życie

³⁸ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 41; zob. także: T. Pniewski, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 336; A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 403.

³⁹ Zob. R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 7; A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 24-25. Według art. 5 pkt 40 USOZ „świadczenie zdrowotne - działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania”. Do listy świadczeniodawców ustawodawca dodał w art. 5 pkt 41 lit. e USOZ: podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. 2022 r. poz. 1873).

25 listopada 2013 roku⁴⁰ - wskazywał, że farmaceuta należy do zawodów medycznych, jednak jest to definicja ustawowa zakresowa o zasięgu ograniczonym wyłącznie tego aktu prawnego. Artykuł 35 ust. 1 UZF dookreśla kwestie samodzielności zawodowej aptekarza, który podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Przepis ten dotyczy, zatem farmaceutów, którzy wykonują swój zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo w hurtowni farmaceutycznej. W kolejnej jednostce redakcyjnej przepisu (art. 35 ust. 2 UZF) ustawodawca kształtuje obowiązek podmiotu, który prowadzi aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej czy hurtowni farmaceutycznej – ma on umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością. Sankcją za ograniczanie samodzielności aptekarza wynikającej z art. 35 ust. 2 UZF jest możliwość cofnięcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 10 PF⁴¹). Natomiast w przypadku ograniczania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, organ wydający zezwolenie na prowadzenie działalności może w drodze decyzji nakazać unieruchomienie hurtowni lub jej części, apteki lub punktu aptecznego (art. 120 ust. 2a PF). Decyzji takiej nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności oraz obowiązuje ona przez okres maksymalnie 3 miesięcy (art. 120 ust. 2b PF).

Przed wejściem w życie ustawy o zawodzie farmaceuty „drogowskazem dla farmaceuty-aptekarza”⁴² w kontekście deontologii wykonywania zawodu były przede wszystkim dyrektywy Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej m.in. nakazujące aptekarzom unikanie działań przyczyniających się do zwiększania konsumpcji produktów leczniczych (art. 19 ust. 2 KEA, obecnie w tym samym brzmieniu art. 19 ust. 2 KEF). Innym, ustawowo gwarantowanym uprawnieniem aptekarza, będącym wyrazem jego niezależności zawodowej, jest prawo do odmowy przez

⁴⁰ Dz.U. 2013 r. poz.1245 zm.

⁴¹ Art. 103 ust. 2 PF zmieniony art. 83 pkt 13 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 poz. 97), który wszedł w życie 16 kwietnia 2021 r.

⁴² Por.: K. Miaskowska-Daszkiewicz, [w:] *Standard wykonywania...*, s.162 i n.

farmaceutę lub technika farmaceutycznego wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 UZF, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób (art. 96 ust. 5 PF – po zmianach, które weszły w życie 16 kwietnia 2021 r.⁴³). Prawo do odmowy wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego czy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego istniało także wcześniej⁴⁴ - uwzględniał to art. 96 PF (i uwzględnia nadal)⁴⁵. Przepis dotyczy okoliczności, w których wydanie produktu leczniczego mogłoby zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta, także wówczas, jeśli farmaceuta powziął uzasadnione podejrzenie, że wydany produkt może być zastosowany w celu pozamedycznym. Zastosowane w treści przepisu wyrażenie „farmaceuta może odmówić” oznacza uprawnienie, które staje się obowiązkiem – jak stwierdził w swoim wyroku Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie: „(...) posłużenie się przez ustawodawcę czasownikiem modalnym "może" nie sprawia, że wybór określonego prawem zachowania pozostawiony jest swobodzie farmaceuty lub technika farmaceutycznego (...). Wobec tego czasownik "może" oznacza w tym przypadku to, że podmiotom tym wolno jest odmówić wydania leku, a uprawnienie to przekształca się w obowiązek, gdy ziszcza się przesłanka "uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym”⁴⁶.

Obowiązek odmowy wydania leku powstaje również w sytuacji powzięcia uzasadnionej wątpliwości przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego, co do autentyczności recepty lub gdy osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia, a także wówczas, gdy zachodzi uzasadniona wątpliwość, co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta. Uprawnienie odmowy realizacji recepty na lek recepturowy wystąpi, gdy zaistnieje konieczność dokonania zmiany w składzie leku recepturowego wypisanego na receptę, do czego ani farmaceuta ani technik farmaceutyczny nie posiadają uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą, która tę receptę wystawiła. Także odmowa wydania leku sporządzanego w aptece może nastąpić, gdy od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – ze względu na jego jakość i bezpieczeństwo stosowania. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawiają zwrotu wydanego produktu leczniczego, wyrobu

⁴³ Dz.U. 2021 r. poz. 97.

⁴⁴ W latach 2002 (Dz.U. 2002 nr 152, poz. 1265 zm.) – 2015 (Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.) treść przepisu była lakoniczna: Art. 96 ust. 4 Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta. Kolejne nowelizacje wprowadziły rozbudowanie treści art. 96 PF.

⁴⁵ W tej wersji przepis został wprowadzony 12 grudnia 2015 r. (Dz.U. 2015 r. poz. 1991 zm.).

⁴⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 1 lipca 2020 r., VI SA/Wa 1913/19, CBOSA.

medycznego czy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 96 ust. 7 PF), co nie dotyczy produktu zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego (art. 96 ust. 8 PF).

Aptekarza, wykonującego zawód farmaceuty, obowiązuje zasada zasady *incompatibilitas* tzn. nie może on równocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej (art. 30 ust. 2 UZF). Wynika z tego, że zakaz dotyczący zbioru aptekarzy nie będzie dotyczył pozostałych farmaceutów wykonujących swój zawód m.in. na uczelni medycznej na kierunku farmaceutycznym, w organach nadzoru farmaceutycznego czy Narodowym Funduszu Zdrowia (art. 4 ust. 5 UZF). Aptekarz nie może także łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z pełnieniem innych funkcji (art. 88 ust. 1a PF), takich jak: Osoby Kompetentnej (art. 2 pkt 21a PF), Osoby Odpowiedzialnej (art. 2 pkt 21b PF), a także z funkcją Osoby Wykwalifikowanej (art. 2 pkt 21c PF). W każdej aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki” (art. 88 ust. 1 PF), jednak farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki (art. 88 ust. 1b PF). Przepis ten nie dotyczy farmaceuty będącego jednocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody, wydanej w formie decyzji, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 88 ust. 1d PF). W przypadku podmiotów, które są nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej - zgodę w formie decyzji wydaje Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, który uwzględnia wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich (art. 88 ust. 1c PF).

Do zasad wykonywania zawodu farmaceuty należy zakaz prowadzenia lub uczestniczenia w reklamie produktów leczniczych, która jest kierowana do wiadomości publicznej (art. 29 UZF). Podobny zakaz zawiera także Kodeks Etyki Farmaceuty RP (art. 19 ust. 1b KEF).

Farmaceuta w ramach wykonywania zawodu ma obowiązek zgłaszania, na mocy treści art. 33 UZF: działań niepożądanych produktu leczniczego⁴⁷ zgodnie z art. 36d

⁴⁷ Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (art. 2 pkt 3a PF). Jeśli ma ono ciężki przebieg wówczas mówimy o ciężkim niepożądanym działaniu produktu leczniczego - czyli takim działaniu, które bez względu na zastosowaną

ustawy – Prawo farmaceutyczne, incydentów medycznych zgodnie z art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁴⁸ lub niepożądanych odczynów poszczepiennych zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁴⁹. Przepis art. 33 UZF realizuje także prawo pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych osobom wykonującym zawód medyczny, zgodnie z art. 12a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁵⁰. Farmaceuci zyskali również uprawnienie do wykonywania szczepień ochronnych przeciwko wirusowi COVID-19 na mocy art. 21c ust. 2 pkt 2 UZZZ, obok fizjoterapeutów, higienistek szkolnych i diagnostów laboratoryjnych, w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, co ma związek ze zgłaszaniem odczynów poszczepiennych.

Ustawa o zawodzie farmaceuty wskazuje na sześć możliwych podstaw formalnych wykonywania zawodu przez farmaceutę (art. 36 ust. 2 ZF): w ramach stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy⁵¹, na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny⁵², w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego

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 według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu (art. 2 pkt 3d PF). Mogą także wystąpić działania niepożądane, które pojawiły się już po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i zatwierdzeniu CHPL – jest to tzw. niespodziewane działanie niepożądane, określane, jako każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym, czyli CHPL (art. 2 pkt 17 PF). Niespodziewane działanie niepożądane może mieć ciężki przebieg i do takich należy każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym (art. 2 pkt 17a PF).

⁴⁸ tj. Dz. U. 2020 r. poz. 186 z późn.zm. – według art. 2 ust. 1 pkt 14: Incydent medyczny to: wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu medycznego, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* - pośrednio także innej osoby lub techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* - pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. (Obecnie obowiązuje definicja z art. 1 ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1938) incydent - rozumie się przez to incydent w rozumieniu art. 2 pkt 64 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/746).

⁴⁹ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1284 z późn. zm. – według art. 2 pkt 16: niepożądany odczyn poszczepienny – niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym.

⁵⁰ tj. Dz. U. 2024 r. poz. 581 z późn. zm.

⁵¹ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1465.

⁵² tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1610 z późn.zm.

i wolontariacie⁵³, w formie jednoosobowej działalności gospodarczej zgodnie z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców⁵⁴, jako wspólnik spółki jawnej, partner spółki partnerskiej, przedmiotem działalności, której jest prowadzenie apteki zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych⁵⁵ lub w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych⁵⁶ lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej⁵⁷ (art. 36 ust. 1 UZF).

Ustawa o zawodzie farmaceuty uszczegółowiła zakresy aktywności zawodowej farmaceutów, wskazując cztery wydzielone obszary, które związane są z ochroną zdrowia pacjenta i ochroną zdrowia publicznego (art. 4 ust. 1 UZF). Obszary te, w znacznie zawężonym zakresie, były przedmiotem regulacji ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawy – Prawo farmaceutyczne, a także ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵⁸. Przyczynę podjęcia nowych rozwiązań prawnych zawiera ocena skutków regulacji projektu UZF, która powołuje się na dokument rządowy Polityka Lekowa Państwa 2018–2022⁵⁹. W przedmiotowym dokumencie wskazano m.in. na występowanie problemów polegających na braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem, co skutkuje m.in.:

- „brakiem kontroli polipragmazji⁶⁰ wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy leków dostępnych bez recepty (OTC) oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji;
- nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania leku, co jest szczególnie istotne w terapii pacjentów przewlekle chorych;
- rosnącym rynkiem tzw. »samoleczenia« pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety;

⁵³ Tj. Dz.U. 2023 r. poz. 571.

⁵⁴ Tj. Dz. U. 2024 r. poz. 236.

⁵⁵ Tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1467 z późn.zm.

⁵⁶ Tj. Dz.U. 2022 r. poz. 536.

⁵⁷ Tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1683 z późn. zm.

⁵⁸ Tj. Dz. U. 2024 r. poz. 146.

⁵⁹ Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022. źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> (dostęp: 01-10-2023 r.).

⁶⁰ Polipragmazja – in. wielolekowość, przyjmowanie wielu produktów leczniczych jednocześnie co może prowadzić do wielu działań niepożądanych, często na skutek interakcji lekowych czy interakcji leków z pożywieniem.

- budowaniem wiedzy o leczeniu przez pacjentów w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi”⁶¹.

W tym kontekście warto zwrócić uwagę na wspomniany wcześniej problem starzenia się społeczeństwa⁶² oraz braki lekarzy i pielęgniarek przy jednoczesnej dużej liczbie aptek i łatwości dostępu do farmaceuty, także w godzinach nocnych i w okresie dni wolnych ze względu na dyżury aptek oraz apteki całodobowe⁶³.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 UZF wykonywanie zawodu farmaceuty, ukierunkowane na ochronę zdrowia pacjenta oraz na ochronę zdrowia publicznego, polega na sprawowaniu przez farmaceutę opieki farmaceutycznej, na udzielaniu usług farmaceutycznych, na wykonywaniu zadań zawodowych oraz na wykonywaniu czynności zawodowych.

Powyższe zmiany w zasadach wykonywania zawodu farmaceuty skutkowały zmianami w obszarze zadań kierownika apteki, który obecnie jest zobligowany do sprawowania osobistego nadzoru nad działalnością apteki, wykonywaniem jej procedur wewnętrznych oraz nadzoru nad wykonywaniem czynności fachowych przez personel apteki wraz dokumentowaniem tych czynności oraz wszelkich zadań przekazywanych pracownikom (art. 88 PF)⁶⁴. Zmiana na stanowisku kierownika apteki wymagać będzie zgłoszenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku na 30 dni przed planowaną zmianą do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który może wydać zgodę milczącą. W przypadku zmiany nagłej, nieplanowanej – wniosek taki należy zgłosić niezwłocznie. Z nadzorem kierowniczym w aptece wiąże się również obowiązek przeprowadzania kontroli wewnętrznych, co najmniej raz w roku i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych. W zakresie obrotu, przepis nakłada na kierownika apteki obowiązek dokumentacji obrotu, weryfikowania uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniodawców, zleceniobiorców, a także zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych.

Powracając do obszarów realizacji zadań farmaceuty w zakresie ochrony zdrowia, do najważniejszych zmian należy nowe podejście do opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna została zdefiniowana w art. 4 ust. 2 UZF, jako świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 USOZ, które jest udzielane przez farmaceutę i stanowi

⁶¹ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., ocena skutków regulacji, s. 1.

⁶² Por. także: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. U. Min. Zdr. 2021 r. poz. 69).

⁶³ Raport *Opieka farmaceutyczna...*, s. 11 i n.

⁶⁴ Dz.U. 2021 poz. 97, akt wszedł w życie 16 kwietnia 2021 r.

ono dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.

Wcześniej pojęcie „opieka farmaceutyczna” było objaśnione w derogowanym w 2018 roku rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22 marca 2007 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych⁶⁵. Według § 1 pkt 2 tego rozporządzenia opieka farmaceutyczna była rozumiana, „jako udział farmaceuty w zapewnieniu prawidłowego przebiegu farmakoterapii zmierzającej do wyleczenia, wyeliminowania lub złagodzenia objawów choroby, wstrzymania lub opóźnienia procesu patologicznego lub zapobieżenia chorobie”. W znowelizowane rozporządzenie zabrakło eksplikacji pojęcia „opieka farmaceutyczna”, a zastąpiło je odesłanie do art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich⁶⁶. Według tego przepisu opieka farmaceutyczna była udokumentowanym procesem, w którym farmaceuta, czuwał nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Przy sprawowaniu opieki farmaceutycznej farmaceuta współpracował nie tylko z pacjentem, ale także z lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych. Przepis ten jest obecnie zmodyfikowany ustawą o zawodzie farmaceuty (art. 4 ust. 2 UZF) i nowa definicja nie uwzględnia celu „uzyskania określonych efektów”, jednak poza tym odtwarza jej poprzednie brzmienie z ustawy o izbach aptekarskich.

Należy zwrócić uwagę, że włączenie opieki farmaceutycznej do świadczeń zdrowotnych (art. 5 pkt 41 lit. e USOZ) ma konsekwencje w postaci konieczności wykonywania tego świadczenia z zachowaniem praw pacjenta zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁶⁷, między innymi prawem do uzyskania odpowiedniej jakości świadczenia. Określa to art. 6 ust. 1 UPP, który kształtuje prawo pacjenta do otrzymania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, co ma fundamentalne znaczenie, ze względu na wynikający stąd obowiązek

⁶⁵ Dz.U. 2007 r. nr 59, poz. 403 – akt uchylony przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych (Dz.U. 2018 r. poz. 499).

⁶⁶ Dz. U. 2016 r. poz. 1496.

⁶⁷ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 574 z późn. zm.

zagwarantowania pacjentowi odpowiednio wysokiego poziomu świadczeń. Poszanowanie praw pacjenta oraz dbałość o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej zawarte jest także w treści art. 27 UZF, przepisu, który jest jedną z podstawowych zasad wykonywania zawodu farmaceuty. Następstwem podniesienia opieki farmaceutycznej do rangi świadczenia zdrowotnego jest także wymóg uzyskania zgody lub jej odmowy na udzielenie określonego świadczenia zdrowotnego wyrażonej przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego po otrzymaniu odpowiednich informacji (art. 16 UPP oraz art. 17 UPP). Informacje, jakie ma otrzymać pacjent dotyczyć powinny udzielanego świadczenia zdrowotnego (art. 12 UPP) – w tym konkretnym wypadku opieki farmaceutycznej, a także o swoim stanie zdrowia (art. 9 ust. 1 UPP).

Artykuł 31 UZF wprowadza do zasad wykonywania zawodu farmaceuty możliwość podania produktu leczniczego w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, z wyłączeniem leków, które zawierają w swoim składzie substancje psychotropowe, środki odurzające czy prekursorzy kategorii I – w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁶⁸. Jest to także realizacja prawa pacjenta do uzyskania natychmiastowego świadczenia zdrowotnego w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia (art. 7 ust. 1 UPP). To uprawnienie farmaceuty było i nadal jest przedmiotem regulacji art. 96 ust. 3 PF, przy czym nie jest ono jednak świadczeniem zdrowotnym, bowiem nie jest zawarte w ustawowym katalogu działań farmaceuty w celu świadczenia opieki farmaceutycznej, a zawiera się w zasadach wykonywania zawodu.

Rezultatem ustanowienia świadczenia opieki farmaceutycznej świadczeniem zdrowotnym jest także zmiana terminologii. Biorąc pod uwagę, że opieka farmaceutyczna i składający się na nią m.in. przegląd lekowy dotyczył będzie wszystkich farmaceutyków przyjmowanych przez chorego, jako potencjalnego źródła interakcji lekowych, dlatego należy w nim uwzględnić produkty lecznicze OTC oraz suplementy diety. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁶⁹ określa przyjmującego suplementy diety mianem „konsumenta”. Zatem zmiana terminologii będzie dotyczyła osoby, która jest świadczeniobiorcą świadczenia zdrowotnego – opieki farmaceutycznej nawet w zakresie suplementów diety, będzie to obecnie pacjent. *A contrario* nie będzie

⁶⁸ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.

⁶⁹ tj. Dz.U. 2020 r. poz. 2021 z późn. zm.

pacjentem tylko konsumentem osoba nabywająca w aptece suplement diety i niekorzystająca ze świadczenia zdrowotnego w postaci opieki farmaceutycznej⁷⁰.

Jak wskazano w przytoczonej wcześniej ocenie skutków nowej regulacji opieka farmaceutyczna, pomimo, iż była przewidziana przepisami art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 10 stycznia 2008 r. zmianie ustawy izbach aptekarskich⁷¹ i obowiązywała od 4 kwietnia 2008 r. - w praktyce jednak nie była wykonywana. Potwierdza to fakt, że w cytowanym wcześniej badaniu z 2019 roku aż 39,4% pacjentów nie wiedziało co to jest opieka farmaceutyczna. Z kolei zdaniem badanych farmaceutów 41,1% pacjentów zdecydowanie nie wiedziało co to jest opieka farmaceutyczna, a 43,2% raczej nie znało tego pojęcia⁷².

Według art. 4 ust. 2 UZF na sprawowanie opieki farmaceutycznej przez farmaceutę składa się 5 aktywności zawodowych. Pierwsza to prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, które mają na celu zapewnienie pacjentowi bezpieczeństwa w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Druga - wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, które mają uwzględniać problemy lekowe pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania tych problemów oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii. Trzecia to opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, który uwzględni problemy lekowe pacjenta – i ma na celu określenie celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej. Czwarta aktywność zawodowa polega na wykonywaniu badań diagnostycznych, określonych w przepisach wydanych na podstawie rozporządzenia, w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych. Piąta – wciąż niewdrożona, to wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

⁷⁰ Należy tutaj przypomnieć poruszaną już wcześniej kwestię (wstęp do rozdziału IV), że pacjent w znaczeniu cywilistycznym będzie konsumentem usług zdrowotnych dostarczanych mu przez przedsiębiorcę, ponieważ świadczenia zdrowotne są interpretowane, jako usługi – zob. m.in. E. Bagińska, *Prawo medyczne*, [w:] *Wielka Encyklopedia Prawa*, red. B. Hołyst, Warszawa 2016, s. 91.

⁷¹ Dz. U. 2008 r. nr 47, poz. 273.

⁷² Raport *Farmaceuta w Polsce...*, s. 31.

Ustawa nie zawiera objaśnienia terminów użytych w przepisie art. 4 ust. 2 UZF. Są one natomiast zawarte w uzasadnieniu do projektu ustawy, dlatego zarówno w literaturze przedmiotu jak i w niniejszej rozprawie znajduje się szereg nawiązań do tego dokumentu. Wskazany w art. 4 ust. 2 pkt 1 UZF jeden z elementów opieki farmaceutycznej, jakim jest konsultacja dotycząca farmakoterapii, w projekcie ustawy zdefiniowana jako „(...) to udzielanie przez farmaceutę porad, opinii lub zaleceń związanych ze stosowanymi przez pacjenta produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz preparatami ziołowymi”⁷³. W art. 4 ust. 2 pkt 2 UZF ustawodawca użył trzech pojęć: „przegląd lekowy”, „ocena farmakoterapii” oraz „problem lekowy”, które to terminy także nie są objaśnione w ustawie ani w Prawie farmaceutycznym, ani też w ustawach pokrewnych. W uzasadnieniu projektu ustawy jest przytoczona definicja według R.J. Cipolle, L.W. Strand i P.C. Morley: „»Przegląd lekowy« to działania farmaceuty polegające na usystematyzowanym wywiadzie dotyczącym stosowanych przez pacjenta produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”⁷⁴. I dalej: „Przegląd lekowy wykonywany jest w celu optymalizacji użytkowania leków i poprawy wyników zdrowotnych pacjenta. Oznacza to wykrywanie problemów lekowych i zalecanie interwencji farmaceuty polegającej na rozwiązaniu zidentyfikowanych problemów lekowych oraz zapobieganiu powstawania kolejnych”⁷⁵.

Z przeglądem lekowym wiąże się pojęcie „ocena farmakoterapii”, która w projekcie ustawy jest objaśniona, jako zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta przez farmaceutę, które obejmuje działania dotyczące oceny potrzeb lekowych pacjenta w celu

⁷³ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 10.

⁷⁴ Projektodawca przytacza definicję za: R.J. Cipolle, L.W. Strand, P.C. Morley, *Pharmaceutical Care Practice. The patient-centered approach to medication management*. McGraw-Hill 2012 - Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr 238/IX kad., uzasadnienie, s. 10.

⁷⁵ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 8-9. Według uzasadnienia projektu ustawy przegląd lekowy powinien obejmować następujące informacje: „(1) nazw produktów leczniczych i innych produktów stosowanych przez pacjenta, tj. suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz ziół i preparatów ziołowych; (2) przyczyn (powodów) stosowania poszczególnych produktów; (3) dawki, postaci farmaceutycznej stosowanych produktów leczniczych oraz ich schematów dawkowania (w tym pory podawania); (4) podawania przewlekłego bądź doraźnego produktów leczniczych; (5) realizowania recept oraz stosowania w/w produktów bez konsultacji z lekarzem; (6) samopoczucia w czasie terapii, które mogłoby wiązać się z zastosowanymi lekami; (7) występowania objawów lub dolegliwości, które mogą być związane ze stosowanymi produktami leczniczymi; (8) postępowania związanego z przyjmowaniem produktów leczniczych (m.in. łączenia z posiłkami, popijania, dzielenia bądź rozgryzania, przestrzegania zaleceń terapeutycznych); (9) warunków przechowywania produktów leczniczych oraz (w miarę możliwości) sprawdzić termin ważności produktów stosowanych przez pacjenta”.

wyeliminowania zbędnej albo dodatkowej farmakoterapii, oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych produktów leczniczych, identyfikację interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych form interakcji, w tym występowanie występowania działań niepożądanych oraz niezgodności farmaceutycznych. Farmaceuta powinien także oszacować koszty niezbędnej dla pacjenta farmakoterapii, a także ocenić przestrzeganie przez chorego zaleceń lekarza dotyczących wskazań, dawkowania, specjalnych ostrzeżeń czy sposobu podawania leków⁷⁶.

Artykuł 4 ust. 2 pkt 3 UZF zawiera powtórzone pojęcie „problemów lekowych” (wystąpiło już w art. 4 ust. 2 pkt 2 UZF). Autorzy projektu ustawy, w celu wyjaśnienia tego terminu, przytaczają definicję Europejskiej Sieci Opieki Farmaceutycznej (ang. *Pharmaceutical Care Network Europe*, PCNE): „zdarzenie lub okoliczność dotycząca leczenia farmakologicznego, które w sposób rzeczywisty lub potencjalny zakłóca uzyskanie pożądaných wyników zdrowotnych”⁷⁷.

Artykuł 4 ust. 2 pkt 3 UZF zawiera w treści przepisu terminy: „indywidualny plan opieki farmaceutycznej”, „edukacja zdrowotna”, „promocja zdrowia i zdrowego trybu życia” oraz „profilaktyka zdrowotna”. W kontekście wykonywania zawodu farmaceuty pojęcia te są objaśnione jedynie w uzasadnieniu do projektu ustawy. Indywidualny plan opieki farmaceutycznej według projektu regulacji jest to opracowanie przez farmaceutę we współpracy z pacjentem określonego planu działania, który będzie realizował cele terapeutyczne i pomoże w rozwiązywaniu problemów wykrytych w przeglądzie lekowym⁷⁸. Natomiast definicja edukacji zdrowotnej w uzasadnieniu projektu ustawy – jest to prowadzenie działań edukacyjnych, które mają celu wprowadzenie pożądaných zmian w zachowaniu zdrowotnym oraz wyrobienie świadomych nawyków dbania o zdrowie oraz pogłębienie wiedzy pacjentów z zakresu ich schorzeń⁷⁹. Ma to związek także z promocją zdrowia, która według projektodawcy regulacji, jest obowiązkiem farmaceuty. Farmaceuta sprawując opiekę farmaceutyczną powinien zwiększyć kontrolę nad czynnikami warunkującymi stan zdrowia i przez to jego poprawę, propagować

⁷⁶ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty..., s. 9-10. Por. także: A. Skowron, L. Bułaś, M. Drozd, B. Karolewicz, J. Machalska, *Perspektywy rozwoju farmacji w Polsce do roku 2030. Projekt. Ogólnopolska Sekcja Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego*, Farmacja Polska 2013, nr 8, s. 485–495.

⁷⁷ Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE). Dostęp online: <http://www.pcne.org/working-groups/2/drug-related-problem-classification> (stan z dnia 5.03.2017) za: Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 9.

⁷⁸ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 10.

⁷⁹ Projekt ustawy o zawodzie..., uzasadnienie, s.10.

zdrowy styl życia i zapobieganie chorobom oraz wszelkie działania profilaktyczne⁸⁰. Rola farmaceuty w profilaktyce zdrowotnej jest, zdaniem architekta ustawy, związana z prostymi badaniami diagnostycznymi m.in. stężenia glukozy, cholesterolu we krwi, badanie ciśnienia tętniczego, wzrostu czy wagi, które mają znaczenie we wczesnym wykrywaniu cukrzycy czy nadciśnienia⁸¹.

W art. 4 ust. 2 pkt 4 UZF zawarty jest kolejny element sprawowania opieki farmaceutycznej przez aptekarza, polegający na wykonywaniu badań diagnostycznych. Wykaz tych badań został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę⁸², wprowadzonym w życie 27 stycznia br. z pominięciem konsultacji publicznych⁸³. Rozporządzenie enumeratywnie określa sześć badań, z których test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 wzbudził wiele kontrowersji nie tylko w środowisku farmaceutów, ale także diagnostów laboratoryjnych i lekarzy⁸⁴. Wątpliwości wynikają przede wszystkim z celu przeprowadzania badań diagnostycznych określonych w art. 4 ust. 2 pkt 4 UZF, jako elementu sprawowania opieki farmaceutycznej. W treści przepisu nie ma, bowiem, mowy o badaniach diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutę, które by wykraczały poza ocenę bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii, którą stosuje pacjent. Inne badania diagnostyczne mogą być proponowane przez farmaceutę. Również projektodawca w uzasadnieniu wskazywał, że wykonywanie badań diagnostycznych w aptekach ogólnodostępnych ma uzasadnienie, ponieważ „Farmaceuta jako osoba prowadząca obrót detaliczny testami diagnostycznymi do samodzielnego wykonania przez pacjenta badań powinien mieć uprawnienia do wykonania takiego badania u pacjenta, szczególnie w przypadku, gdy pacjent jest świadczeniobiorcą opieki farmaceutycznej i potrzebuje pomocy w jego wykonaniu”⁸⁵. W ocenie skutków regulacji wskazano, że takie rozwiązanie znacząco odciąży podmioty

⁸⁰ Projekt ustawy o zawodzie..., uzasadnienie, s. 10-11. Projektodawca przytacza brzmienie definicji promocji zdrowia z art. 2 ust.1 pkt 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednak nie powołuje się na ten akt prawny.

⁸¹ Ibidem, s. 17.

⁸² Dz. U. 2022 r. poz. 153.

⁸³ Źródło internetowe: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355751/katalog/12849535#12849535> (dostęp: 11-02-2024 r.).

⁸⁴ Por. m.in. I. Konarska, *Każda apteka nadaje się do wykonywania testów antygenowych*, Manager Zdrowia 4 lutego 2022, źródło internetowe: <https://www.termedia.pl/mz/Kazda-apteka-nadaje-sie-do-wykonywania-testow-antygenowych,45491.html> (dostęp: 10-12-2023r.); J. Ojczyk, *Testowanie i badanie pacjentów w aptekach z wątpliwą podstawą prawną*, źródło internetowe: <https://www.prawo.pl/zdrowie/badania-diagnostyczne-w-aptekach-bez-podstawy-prawnej,513256.html> (dostęp: 10-12-2023 r.).

⁸⁵ Projekt ustawy o zawodzie..., uzasadnienie, s. 12-13.

wykonujące działalność leczniczą, a pacjent zyska pewność, że interpretacja wyników testów będzie dokonana w prawidłowy sposób, co pozwoli na wdrożenie właściwej farmakoterapii⁸⁶. Zatem włączenie testów antygenowych w kierunku wykrywania koronawirusa do katalogu badań diagnostycznych wykracza poza zakres art. 4 ust. 2 pkt 4 UZF. Kolejna kwestia to niewystarczające szkolenia farmaceutów przygotowane w związku z pobieraniem wymazów w kierunku SARS-CoV-2, prowadzone online i trwające kilka minut⁸⁷. Wiąże się z tym również istnienie w obrocie prawnym regulacji dotyczących uprawnień do pobierania materiału biologicznego, które zawarte były w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁸⁸. W chwili ogłaszania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę⁸⁹ z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wynikało, że farmaceuta może dokonywać takich czynności wyłącznie po ukończeniu kształcenia podyplomowego lub uzyskaniu tytułu specjalisty z zakresu diagnostyki laboratoryjnej⁹⁰. Badania diagnostyczne, do których farmaceuta jest uprawniony na mocy rozporządzenia to – oprócz wspomnianego już testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 – są to wskazane enumeratywnie: badanie podstawowych paramentów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi, pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. *Body Mass Index*) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. *Waist-Hip Ratio*), test stężenia glukozy we krwi, kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy), a także szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny *Streptococcus* z grupy A, *Helicobacter* – test z krwi.

⁸⁶ Projekt ustawy o zawodzie..., ocena skutków regulacji, s. 2.

⁸⁷ Źródło internetowe: <https://www.nia.org.pl/2022/01/21/szkolenie-dla-farmaceutow-prawidlowe-pobieranie-wymazow-z-nosa-i-gardla-na-potrzeby-wykonania-testow-wykrywajacych-wirusa-sars-cov-2/> (dostęp: 11-02-2024 r.).

⁸⁸ tj. Dz. U. 2021 r. poz. 866 z późn.zm. (Stan prawny na dzień wprowadzenia rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę).

⁸⁹ Dz.U. 2022 r. poz. 153.

⁹⁰ Art. 6a. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która posiada: 1) tytuł zawodowy technika analityki medycznej; 2) tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna; 3) tytuł zawodowy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2.

Art. 7. 1. Diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która: 1) ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub 2) ukończyła studia wyższe na kierunkach: a) biologia lub farmacja i uzyskała tytuł zawodowy magistra, b) chemia lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera, c) weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy lekarza weterynarii – oraz odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, potwierdzone egzaminem, albo uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii. (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 866 z późn.zm.). *Podkreślenia MK.*

MZ zastrzegł, że wykonanie powyższych badań lub testów przez farmaceutę jest możliwe po ukończeniu przez niego kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 76 UZF.

Nowa ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej⁹¹ całkowicie pomija farmaceutów, jako osoby uprawnione do pobierania materiału biologicznego od pacjentów⁹², co powoduje kolizję przepisów obu ustaw (art. 4 ust. 2 pkt 4 UZF⁹³ oraz art. 4 i art. 5 ustawy o medycynie laboratoryjnej).

Kolejny problem, nieuwzględniony przez Ministerstwo Zdrowia, to gromadzenie potencjalnie zakaźnych odpadów medycznych (art. 3 ust.1 pkt 8 UoO)⁹⁴.

Ponadto, w treści rozporządzenia w sprawie wykazu badań diagnostycznych nie są także uwzględnione wymogi lokalowe i techniczne w kontekście dostosowania tych, którymi obecnie dysponują apteki ogólnodostępne (art. 4 ust. 7 UZF). Na początku wymogi te zostały określone w II Komunikacie Ministra Zdrowia w związku z dopuszczeniem od dnia 27 stycznia 2022 r. możliwości przeprowadzania testów

⁹¹ Dz.U. 2022 r. poz. 2280.

⁹² Art. 4. Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest: 1) diagnosta laboratoryjny; 2) lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

Art. 5. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która: 1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub 2) posiada tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna, lub 3) ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia w zakresie: a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub b) biotechnologii lub biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera. 2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lub 2, wykonuje: 1) samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2; 2) pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego czynności, o których mowa w art. 3 pkt 3. 3. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 3, wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej: 1) pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego lub 2) samodzielnie po uzyskaniu tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, toksykologii lub medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. 2021 r. poz. 1297), w zakresie uzyskanej specjalizacji. 4. Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza w czasie realizacji programu specjalizacji lub innych form kształcenia podyplomowego, odbywanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2022 r. poz. 1731 i 1733), wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium pod nadzorem osób, o których mowa w art. 4.

5. Osoby uprawnione, o których mowa w ust. 1 i art. 4, mogą wykonywać określone zabiegi i czynności polegające na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych. Podkreślenie MK.

⁹³ Art. 4 ust. 2 pkt 4 UZF wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;

⁹⁴ Art. 3 ust. 1 pkt 8 UoO przez odpady medyczne rozumie się przez to odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny.

antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 przez farmaceutę w aptecę ogólnodostępnej⁹⁵, a następnie w znowelizowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki⁹⁶.

Powracając do sprawowania opieki farmaceutycznej przez aptekarza, wszystkie czynności zawierające się w sprawowaniu opieki farmaceutycznej nad pacjentem opierają się na przeprowadzeniu przez farmaceutę wywiadu farmaceutycznego, którego istota jest objaśniona w art. 3 pkt 8 UZF. Jest to działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu od pacjenta niezbędnych informacji, które posłużą do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii dostępności OTC (art. 23a ust. 1 pkt 1 PF), a także na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej. Z wywiadem farmaceutycznym przeprowadzanym w ramach świadczenia zdrowotnego, czyli pozyskiwaniem informacji od pacjenta, wiąże się jego prawo do zachowania w tajemnicy informacji dotyczących danych osobowych i stanu zdrowia pacjenta (art. 14 ust. 1 UPP). Prawo to jest złagodzone przez ustawodawcę - podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych pod nadzorem farmaceuty (art. 34 UZF). W związku z tym, że opieka farmaceutyczna, zgodnie z definicją z art. 4 ust. 1 UZF, jest procesem udokumentowanym, ma to konsekwencje nie tylko w postaci obowiązku ochrony danych osobowych pacjenta, ale także przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w sposób zgodny z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 24 ust. 1 UPP), jak również z ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia⁹⁷. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo dostępu do tej dokumentacji i jest to obowiązek spoczywający na podmiocie udzielającym świadczenia zdrowotnego (art. 24 ust. 1 UPP). Właściwe sprawowanie opieki farmaceutycznej będzie wiązało się także z dostępem farmaceuty do dokumentacji medycznej pacjenta, do danych na temat jego stanu zdrowia

⁹⁵ „W nawiązaniu do sygnałów i pytań kierowanych przez farmaceutów Minister Zdrowia informuje, że zgodnie z obowiązującym stanem faktycznym i prawnym testowanie może odbywać się w dwóch pomieszczeniach w lokalu apteki, tj. w pokoju opieki farmaceutycznej – znajdującym się w izbie ekspedycyjnej tudzież w osobnym pomieszczeniu lub w pokoju administracyjno-szkoleniowym (potencjalnie mogą odbywać się w obu albo tylko w jednym z nich) (...). Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia informuje, że wymóg wyposażenia apteki ogólnodostępnej w umywalki z dostępem do wody ciepłej i zimnej w przypadku, gdyby apteka ta miała przeprowadzać testy diagnostyczne w kierunku COVID-19, będzie spełniony również w przypadku umywalki mobilnej/przenośnej (nie musi być to umywalka stała), która może być usytuowana również w ww. pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym.”. (Komunikat z dnia 3 lutego 2022 r. nrPLPR.643.5.2022).

⁹⁶ Dz.U. 2022 r. poz. 1739.

⁹⁷ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2465 z późn.zm.

pochodzących od innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, co będzie wymagało dodatkowych rozwiązań prawnych i systemowych. Ustawodawca nie określa, w jakim zakresie dostęp ten będzie możliwy. Natomiast świadczenie opieki farmaceutycznej, jako „udokumentowanego procesu” będzie się także wiązało z tworzeniem przez farmaceutę dokumentacji. Jak wskazuje A. Zimmermann „Nie wiadomo, czy dokumentacja procesu opieki farmaceutycznej mieści się w zakresie definicji dokumentacji medycznej. (...) Zasady prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej są ściśle uregulowane. Natomiast dokumentacja farmaceutyczna nie została w sposób szczegółowy scharakteryzowana. Można wskazać na dowolność jej prowadzenia”⁹⁸. Przechowywanie dokumentacji medycznej pacjentów, zgodnie z art. 29 UPP, co do zasady powinno trwać przez okres 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, a także udostępnianie tej dokumentacji w sposób zgodny z art. 27 UPP – w przypadku apteki będzie wymagało przygotowania przez prawodawcę odpowiednich regulacji.

Powyższe uwagi dotyczą także usługi farmacji klinicznej, które mają być wykonywane w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w postaci świadczeń szpitalnych i mają wiązać się z prowadzeniem przez farmaceutę karty indywidualnej opieki farmaceuty. Dotyczy to także uprawnienia farmaceuty do wystawienia recepty kontynuowanej, co wiąże się z rozszerzonym dostępem aptekarza do dokumentacji medycznej pacjenta – w obu przypadkach brakuje rozwiązań prawnych, o czym będzie też mowa w dalszej części.

Ostatnim punktem opieki farmaceutycznej, który ma na celu zrównanie farmaceutów w prawach do wystawiania recept z pielęgniarkami i położnymi, jest art. 4 ust. 2 pkt 5 UZF. Jest to tzw. usługa preskrypcji kontynuacyjnej (inaczej: zależnej), która funkcjonuje w Polsce od 1 stycznia 2016 roku⁹⁹. Zgodnie z zamysłem ustawodawcy jest to z jednej strony wykorzystanie potencjału zawodowego farmaceutów, z drugiej zaś strony udogodnienie i pomoc dla pacjentów cierpiących z powodu chorób przewlekłych

⁹⁸ A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 66.

⁹⁹ Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2014 r. poz. 1136). Art. 15a tej ustawy upoważnił pielęgniarki, które ukończyły studia magisterskie oraz położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa, do samodzielnego ordynowania lub wystawiania recept na leki (z wyjątkiem psychotropowych), oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wybrane wyroby medyczne – pod warunkiem, że ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie, o ile nie był on przewidziane w toku studiów lub specjalizacji. Ponadto mogą, bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz receptę albo zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej. Zmiany te weszły w życie 1 stycznia 2016 r.

– choćby z uwagi na dostęp do aptek ogólnodostępnych w niedziele i święta. Uprawnienie takie posiadają farmaceuci w wielu krajach na świecie, w niektórych nawet rozszerzone do samodzielnego ordynowania leku¹⁰⁰. Farmaceuci, na mocy art. 96 ust. 4 PF, posiadają prawo do wystawiania tzw. recepty farmaceutycznej. Jednak muszą być spełnione określone przesłanki ustawowe: po pierwsze pacjent musi znaleźć się w stanie zagrożenia zdrowia, po drugie wydany na tej podstawie lek nie może w swoim składzie zawierać substancji psychotropowych ani odurzających, a recepta taka nie uwzględnia uprawnienia pacjenta do otrzymania leku z przynależną mu refundacją, ilość produktu leczniczego powinna odpowiadać najmniejszemu opakowaniu dostępnemu w aptece. Ponadto recepta taka podlega ewidencjonowaniu i farmaceuta powinien odnotować także przyczynę jej wystawienia. Recepta farmaceutyczna jest wystawiana bezpośrednio z aptecznego systemu komputerowego, co wskazuje, że jedynym miejscem do jej wystawienia jest apteka. Drugim krokiem ustawodawcy w kierunku zapewnienia farmaceutom prawa do wystawiania recept była nowelizacja art. 96 PF ust. 4 PF¹⁰¹, wprowadzająca możliwość wystawienia przez farmaceutę recepty na lek z przynależną pacjentowi refundacją, ale w ograniczonym zakresie – tylko dla siebie (*pro auctora*) oraz dla członków rodziny (*pro familiae*), co od 1 kwietnia 2020 r. reguluje art. 95b ust. 3 PF, z zastrzeżeniem, co do zawartości substancji czynnej takim jak dla recepty farmaceutycznej (art. 96 ust. 4 pkt 2 PF). W uzasadnieniu projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 wskazano, że „w celu zabezpieczenia pacjentów, proponuje się zmiany korzystne dla nich i dla farmaceutów – zawarte w art. 5 pkt 7 i 8, które umożliwią wystawianie tzw. recepty farmaceutycznej zawsze w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta (a nie tylko nagłego – jak obecnie) oraz recepty *pro auctore* i *pro familiae*”¹⁰². Zagrożenie dla życia lub zdrowia w okresie pandemii COVID-19 wynikało z ograniczonego dostępu do lekarzy, w szczególności specjalistów, co miało (i ma nadal) znaczenie dla osób z chorobami przewlekłymi, przyjmujących stale farmakoterapię.

¹⁰⁰ „Analizując uprawnienia farmaceutów do preskrypcji w różnych krajach świata, należy zauważyć, że w wielu z nich farmaceuci mają dużo szerszy zakres kompetencji niż tylko kontynuacja zlecenia lekarza, np. w Wielkiej Brytanii, w Stanach Zjednoczonych, w Nowej Zelandii i Australii farmaceuta samodzielnie ordynuje lek”. - Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 15.

¹⁰¹ Art. 5 pkt 8 ustawy o zmianie ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz.U. 2020 r., poz. 567).

¹⁰² Rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, druk sejmowy z dnia 26 marca 2020 r., nr 301/IX kad., uzasadnienie, s. 3.

W obecnym stanie prawnym (art. 4 ust. 2 pkt 5 UZF), ze względu na konieczność rozszerzonego dostępu farmaceuty do dokumentacji medycznej pacjenta w celu analizy jego stanu zdrowia i podjęcia decyzji o przedłużeniu preskrypcji, która – w intencji projektodawcy – miałaby zabezpieczyć dostęp pacjenta do leku do terminu kolejnej wizyty, przyjęto 12-miesięczny okres *vacatio legis*. Czas ten był potrzebny na przygotowanie systemu ochrony zdrowia zarówno pod względem technicznym jak i prawnym¹⁰³. Usługa preskrypcji kontynuacyjnej wymusiła zmianę w Prawie farmaceutycznym - w art. 96 ust. 3a PF (od 16 stycznia 2022 r.), jednak nie została wdrożona do dziś. Przepis wskazuje enumeratywnie, jakie warunki musi spełnić wystawiona przez lekarza w Systemie Informacji Medycznej e-recepta, aby uwzględniała możliwość jej kontynuacji przez farmaceutę przez okres 12 miesięcy od dnia wystawienia. Preskrypcja ta może dotyczyć zarówno produktów leczniczych jak i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych, o kategorii dostępności Rp lub Rpz., pełnopłatnych albo refundowanych. Łączna ilość tych produktów nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania, określonego na receptce kontynuowanej. Lekarz, który wystawia receptę zależną, może zastrzec, że może być ona kontynuowana pod warunkiem wykonania przez farmaceutę określonych badań diagnostycznych lub po wykonaniu pomiaru ciśnienia krwi – wykonywanych w aptece w ramach opieki farmaceutycznej.

Kolejnym obszarem aktywności zawodowej farmaceutów, wskazanym w art. 4 ust. 1 UZF jest udzielanie usług farmaceutycznych. Można je podzielić na usługi wykonywane w aptece ogólnodostępnej oraz na te, które są przypisane wyłącznie do apteki szpitalnej lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a także te, które dotyczą wszystkich rodzajów aptek. Usługi farmaceutyczne specyficzne dla apteki ogólnodostępnej zostały określone w art. 4 ust. 3 pkt 1 UZF, art. 4 ust. 3 pkt 3 UZF oraz art. 4 ust. 3 pkt 6 UZF. Punkt 1 dotyczy wydawania z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych, wyrobów medycznych – w tym do diagnostyki *in vitro* oraz wyposażenia wyrobów medycznych, a także aktywnych wyrobów medycznych

¹⁰³ „Przyjęte *vacatio legis* jest podyktowane systemowym charakterem regulacji i koniecznością przygotowania się adresatów projektowanych norm. Taki termin *vacatio legis* jest uzasadniony także daleko idącymi zmianami w przepisach regulujących wykonywanie zawodu zaufania publicznego” - Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad., uzasadnienie, s. 49. (Uwaga: na koniec stycznia 2023 r. preskrypcja kontynuowana w dalszym ciągu nie jest realizowana w aptece przez farmaceutów).

do implantacji, oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Wydawanie powinno być połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów i wyrobów. Wynika stąd, że samo wydanie produktów z apteki czy punktu aptecznego – produktów wyszczególnionych przez ustawodawcę w art. 4 ust. 3 pkt 1 UZF – nie będzie uważane za świadczenie usług farmaceutycznych w rozumieniu tego przepisu¹⁰⁴. Wydawanie produktów kosmetycznych lub suplementów diety, a więc produktów nieuwzględnionych przez prawodawcę, również nie będzie mieścić się w obszarze działania art. 4 ust. 3 pkt 1 UZF¹⁰⁵.

Obowiązek udzielania informacji przez farmaceutę zawiera także omawiany wcześniej art. 28 UZF. Należy zwrócić uwagę, że obowiązek informacyjny farmaceutów funkcjonował w systemie prawnym od 4 kwietnia 2008 roku – zawarty był w art. 2a ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich¹⁰⁶. Ponadto istniał od 1 stycznia 2017 r. w Prawie farmaceutycznym¹⁰⁷ obowiązek informacyjny, który wiązał się z ograniczeniami w obrocie detalicznym dla produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje o działaniu psychoaktywnym – pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, które posiadały (i posiadają obecnie) kategorię dostępności OTC, i których obrót może być prowadzony wyłącznie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne (art. 71a ust. 1 PF), a więc z wyłączeniem obrotu pozaaptecznego. Farmaceuta może wydać leki zawierające wymienione substancje czynne wyłącznie osobom powyżej 18 roku życia, w ilości nieprzekraczającej określonej zawartości substancji czynnej na osobę¹⁰⁸ oraz jest zobligowany do informowania pacjentów, że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, oraz do udzielania informacji na temat sposobu dawkowania, możliwych zagrożeń i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem takiego produktu leczniczego

¹⁰⁴ Zob. R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 42.

¹⁰⁵ Ibidem.

¹⁰⁶ W art. 2a ust. 1: Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na: (...) (6) udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. (Dz. U. 2008 r. nr 47, poz. 273).

¹⁰⁷ Ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 r. poz. 875).

¹⁰⁸ Maksymalna dopuszczalna całkowita zawartość substancji czynnej w opakowaniu leku stanowiąca ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży. Określa to rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz.U. 2016 r. poz. 2189), które zostało wydane na podstawie art. 7a PF.

(art. 71a ust. 4 PF). Obowiązek informacyjny nakłada na farmaceutów i techników farmaceutycznych także ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁰⁹ i dotyczy on możliwości nabycia przez świadczeniobiorcę produktu objętego refundacją - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, innego niż przepisany na receptę. Muszą być jednak spełnione następujące warunki: pierwszy produkt zawiera substancję czynną o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, które nie spowodują powstania różnic terapeutycznych, powinien posiadać to samo wskazanie terapeutyczne, a różnica dotyczy jedynie niższej ceny niż przepisany na receptę. Cena detaliczna zaproponowanego produktu nie może przekraczać limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej produktu przepisanego na receptę (art. 44 ust. 1 UoR).

Farmaceuta lub technik farmaceutyczny ma także obowiązek poinformować pacjenta, co dotyczy recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75 rok życia lub kobiecie w ciąży, przez osoby uprawnione do wystawienia recepty wskazane w art. 43a ust. 1 i 1a USOZ lub w art. 43b ust. 3 USOZ, odpowiednio - o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę. Zaproponowany produkt leczniczy powinien zawierać substancję czynną o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, który jest objęty wykazem¹¹⁰ (art. 44a ust. 1 UoR) lub wykazem (art. 44b ust. 1 UoR). Ma to miejsce w sytuacjach, w których lek refundowany, a właściwie substancja czynna w określonej dawce, wypisany na receptę dla pacjenta uprawnionego, na skutek zbiegu uprawnień – zarówno do otrzymania go z przynależną odpłatnością refundacyjną jak i do otrzymania go bezpłatnie z powodu wieku lub ciąży – dzięki udzielonej informacji w aptece świadczeniobiorca może podjąć decyzję, co do zamiany zaordynowanego produktu, tak aby uzyskać go z jak najmniejszą dopłatą lub bezpłatnie.

Sporządzanie produktów leczniczych w aptece połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości, jest kolejnym zadaniem zawodowym farmaceutów, związanym ze świadczeniem przez nich usług farmaceutycznych (art. 4 ust. 3 pkt 2 UZF). Należy zwrócić uwagę, że w Prawie farmaceutycznym istniała definicja legalna leku

¹⁰⁹ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 826 z późn. zm.

¹¹⁰ W art. 37 ust. 1 UoR, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia oraz w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży.

recepturowego (art. 2 pkt 12 PF) oraz leku aptecznego (art. 2 pkt 10 PF), nie istniało jednak objaśnienie pojęcia „sporządzanie leku¹¹¹”, natomiast była obecna definicja ustawowa pojęcia „wytwarzanie produktu leczniczego” (art. 2 pkt 42 PF). Różnicowanie pojęć „wytwarzanie produktu leczniczego” i „sporządzanie produktu leczniczego” wynikało, zatem z odmiennych regulacji Prawa farmaceutycznego, a nie objaśnienia ustawowego¹¹². W obecnym stanie prawnym definicję zawiera słowniczek ustawy o zawodzie farmaceuty – w art. 3 pkt 6 UZF, odróżniając w ten sposób „sporządzanie” od „wytwarzania” produktu leczniczego. Sporządzanie produktu leczniczego jest określone, jako czynności, które są wykonywane w aptece w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich. Czynności te obejmują sporządzanie leków recepturowych, leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego i polegają na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego, który jest przeznaczony do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych. Jest to, zatem definicja znacznie szersza niż tylko sporządzanie leków aptecznych i recepturowych, co dotyczy wszystkich rodzajów aptek – ogólnodostępnych i szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej.

Ustawodawca dodał w definicji sporządzania produktu leczniczego także czynności wykonywane wyłącznie w aptekach szpitalnych oraz działach farmacji szpitalnej takie jak: przetwarzanie, odtwarzanie, rozdozowywanie, przepakowanie. Działania te mają na celu przygotowanie leku do podania konkretnemu pacjentowi. Dotyczy to także sporządzania produktu badanego na potrzeby nie tylko badań klinicznych czy badań naukowych, ale także eksperymentów leczniczych lub eksperymentów badawczych. Kwestie braku konieczności posiadania zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, który jest przygotowywany czy przepakowany na potrzeby przygotowania przed użyciem reguluje art. 38b PF. Doprecyzowanie zadań farmaceutów, związanych między innymi ze sporządzaniem leków w aptekach szpitalnych i zakładowych zawiera art. 4 ust. 3 pkt 5 UZF. Jest to sporządzanie m.in. produktów leczniczych i preparatów do żywienia pozajelitowego, przygotowywanie, w celu indywidualizacji terapii, w szczególności antybiotykami, cytostatykami, produktami leczniczymi terapii

¹¹¹ Sporządzanie dotyczyło leku aptecznego i leku recepturowego.

¹¹² Por. M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 167-168.

zaawansowanej – wyjątkami szpitalnymi czy radiofarmaceutykami. Do zadań tych należy także przygotowywanie roztworów do dializ dootrzewnowych i do hemodializy. W każdej z wymienionych czynności farmaceuta powinien monitorować warunki sporządzania lub przygotowywania. Warto też zwrócić uwagę, że w projekcie ustawy użyto pojęcia „sporządzanie” w kontekście produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych¹¹³. W ustawie – Prawo farmaceutyczne wytwarzanie tych produktów jest regulowane przepisami rozdziału 3 pt. Wytwarzanie i import produktów leczniczych (art. 38a PF, art. 38aa PF oraz art. 38ab PF). Natomiast w definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jest zastosowane wyrażenie „przygotowywanie” (art. 2 pkt 33b PF), co jest już zgodne z terminologią użytą w art. 4 ust. 3 pkt 5 UZF.

Do zadań wykonywanych w ramach usług farmaceutycznych, które dotyczą farmaceutów aptek ogólnodostępnych zaliczyć należy przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego (art. 4 ust. 3 pkt 3 UZF), co zostało omówione wcześniej. Wywiad taki jest integralną częścią realizacji zadań związanych z opieką farmaceutyczną, polegających na przeglądzie lekowym (art. 4 ust. 2 pkt 2 UZF) lub opracowywaniu indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2 pkt 3 UZF), dlatego umieszczenie go, jako oddzielnego punktu w katalogu prowadzonych przez farmaceutę usług farmaceutycznych jest zbędnym powtórzeniem. W ramach tych usług przewidziane jest także udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, a także wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Porada taka powinna dotyczyć w szczególności wyboru i wydania właściwego leku dostępnego bez recepty oraz przekazania informacji dotyczących prawidłowego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, w tym suplementami diety. W przypadku wyrobów medycznych – farmaceuta powinien udzielić informacji w zakresie właściwego używania, a w przypadku środka spożywczego – w zakresie właściwego przyjmowania. Udzielanie porady farmaceutycznej ma znaczenie ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa samoleczenia pacjenta.

¹¹³ „W projekcie wyszczególniono katalog usług farmaceutycznych świadczonych przez apteki szpitalne i zakładowe. Przepis ten koresponduje z aktualnym stanem prawnym określonym w art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w projekcie został on jednak uzupełniony, m.in. o sporządzanie nowoczesnych produktów leczniczych, jak produkty terapii zaawansowanej. W proponowanym przepisie następuje rozszerzenie usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach szpitalnych i zakładowych o czynności sporządzania specjalistycznych leków w dawkach indywidualnych dla pacjenta”. (Podkreślenie MK) - Projekt ustawy o zawodzie..., uzasadnienie, s. 14.

Zarówno wywiad farmaceutyczny jak i udzielanie porad farmaceutycznych mogą być prowadzone przez farmaceutę przy użyciu systemów teleinformatycznych lub środków komunikacji elektronicznej (art. 4 ust. 6 UZF) – szczególnie, że część aptek prowadzi sprzedaż wysyłkową i jest to jedyna możliwość kontaktu z pacjentem. Porada farmaceutyczna może być także elementem usługi farmacji klinicznej i wówczas jest dokumentowana, o czym będzie mowa w dalszej części. Do usług farmaceutycznych wykonywanych w aptece ogólnodostępnej ustawodawca zaliczył także wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi (art. 4 ust. 3 pkt 6 UZF).

Zgodnie z art. 4 ust. 3 pkt 7 UZF farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej, które to pojęcie zostało zdefiniowane w słowniczku art. 3 pkt 7 UZF. Według tej definicji, usługa farmacji klinicznej są to działania prowadzone w celu zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego. Świadczenie tej usługi jest obwarowane warunkami rozłącznymi, zawartymi w art. 32 ust. 1 UZF, które dotyczą posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo odbywania przez farmaceutę stażu specjalizacyjnego w wymienionych dziedzinach pod opieką specjalisty. Obowiązkiem farmaceuty jest prowadzenie karty indywidualnej opieki farmaceuty dla każdej z usług farmaceutycznych świadczonych przez aptekę szpitalną, a dotyczących udzielania porady farmaceutycznej (art. 4 ust. 3 pkt 4 UZF). Według Raportu Ministerstwa Zdrowia z 2022 roku, istnieje potrzeba zatrudnienia farmaceutów klinicznych, ale ich rola mylona jest z farmacją szpitalną i wciąż brakuje rozwiązań systemowych w zakresie określenia szczegółowych zadań oraz możliwości zatrudnienia w strukturze placówek ochrony zdrowia. Raport zawiera szereg rekomendacji, m.in. „Włączenie się do interdyscyplinarnego zespołu medycznego będzie wymagało doprecyzowania przestrzeni kompetencyjnej farmaceutów klinicznych, określenia zakresu odpowiedzialności i ich roli. Rekomendujemy umiejscowienie Zespołu farmacji klinicznej w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego, jako komórki organizacyjnej o odrębnym kodzie resortowym, podległej dyrektorowi pionu medycznego lub jako wyodrębnionego zespołu w aptece szpitalnej, podległego kierownikowi apteki szpitalnej”¹¹⁴.

¹¹⁴ *Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych*, Raport Ministerstwa Zdrowia, Warszawa 2022, s. 10.

Zgodnie z ustawą, do realizacji zadań farmaceuty należą zadania zawodowe (art. 4 ust. 4 UZF), które można podzielić według miejsca ich wykonywania. Zadania zawodowe, które farmaceuta może wykonywać w ramach apteki szpitalnej to udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym praca w Komitecie terapeutycznym powołanym w podmiocie wykonującym działalność leczniczą (art. 4 ust. 4 pkt 1 UZF). Farmaceuta może także uczestniczyć w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu, jako członek zespołu badawczego (art. 4 ust. 4 pkt 2 UZF). Udział farmaceutów w badaniach klinicznych wynika (i wynikał przed nowelizacją) z art. 86 ust. 4 pkt 1 PF – apteka szpitalna miała obowiązek ewidencjonować badane produkty lecznicze, co w praktyce nie zawsze było przestrzegane¹¹⁵. Obecnie ustawodawca rozszerzył możliwość uczestniczenia farmaceuty w badaniach klinicznych, jako członka zespołu badawczego¹¹⁶. Ponadto farmaceuta ma sprawować nadzór nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, a więc całej placówce, co obejmuje wszystkie oddziały szpitalne (art. 4 ust. 4 pkt 5 UZF). Przez nadzór nad gospodarką należy rozumieć nie tylko nadzór nad racjonalnym zużyciem wymienionych produktów, ale także w szczególności ich właściwym przechowywaniem, zgodnym ze wskazaniem producenta, kontrolą daty ważności produktów – mając na względzie jakość i bezpieczeństwo tych produktów. Farmaceuta ma za zadanie także zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym (art. 4 ust. 4 pkt 6 UZF), co zdaje się być powtórzeniem powyżej wymienionych zadań i nie jest jasno sprecyzowane przez ustawodawcę¹¹⁷. Projektodawca nie zawarł szczegółowych wyjaśnień oraz uzasadnienia powyższych regulacji. Podobnie zresztą nie odniósł się do zadania polegającego na organizowaniu przez farmaceutę w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty

¹¹⁵ „W żadnym z kontrolowanych szpitali nie prowadzono prawidłowej ewidencji próbek do badań klinicznych. Apteki szpitalne nie posiadały informacji o rzeczywistej liczbie prowadzonych badań klinicznych ani o próbkach leków objętych tymi badaniami, pomimo że były zobowiązane do udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitali. W konsekwencji nie ewidencjonowano, a także nie sprawowano nadzoru nad przechowywaniem i wydawaniem leków do badań klinicznych. Jak stwierdzono, próbek tych (poza nielicznymi wyjątkami) nie przechowywano w miejscach do tego przeznaczonych, lecz zwykle w gabinetach lekarskich w szafkach meblowych. Faktu ich posiadania nie zgłaszano do apteki szpitalnej, co wskazywało na pomijanie tych aptek w procesie realizacji badań klinicznych. Ponadto stwierdzono przypadki dokonywania zakupów leków objętych badaniami klinicznymi (do czego zobowiązani byli sponsorzy badań) przez szpitale, w których prowadzono badanie danego leku”. – Raport NIK, *Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych*, nr 17/2010/P/08/173/LKA, Zielona Góra 2010, s. 50.

¹¹⁶ Więcej na temat udziału farmaceutów w badaniach klinicznych – w rozdziale VIII poświęconym badaniom klinicznym produktu leczniczego.

¹¹⁷ Por. R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 44.

lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (art. 4 ust. 4 pkt 7 UZF). Intencją ustawodawcy, jak się zdaje, jest udział farmaceuty w procedurze przetargowej na zakup wymienionych farmaceutyków. Kolejne zadanie zawodowe związane z podmiotem leczniczym to przeprowadzanie przez farmaceutę analiz farmakoeconomicznych (art. 4 ust. 4 pkt 15 UZF). Analizy takie dotyczą zastosowanych interwencji medycznych w kontekście ich kosztów oraz efektywności zdrowotnej, a celem analiz jest zawsze osiągnięcie maksymalizacji efektów zdrowotnych przy wykorzystaniu dostępnych zasobów finansowych¹¹⁸. Ostatnim z zadań zawodowych farmaceuty w podmiocie leczniczym, a więc w aptece szpitalnej czy dziale farmacji szpitalnej, jest prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków (art. 4 ust. 4 pkt 16 UZF). Koresponduje to z usługami farmaceutycznymi związanymi ze sporządzaniem i przygotowywaniem produktów leczniczych w celu indywidualizacji terapii pacjenta (art. 4 ust. 3 pkt 5 lit. c USF), co więcej – można nawet stwierdzić, że jest to tzw. *superfluum* ustawowe.

Farmaceuta, który wykonuje swoje zadania zawodowe w hurtowni farmaceutycznej ma obowiązek, zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt 3 UZF, przestrzegania art. 78 ust. 1 pkt 1 PF - przyjmowania do hurtowni produktów, które pochodzą od uprawnionych podmiotów. Farmaceuta jest także zobowiązany do wydawania z hurtowni produktów podmiotom uprawnionym do zakupu w hurtowni farmaceutycznej, co określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej¹¹⁹. Ponadto farmaceuta musi czuwać nad przestrzeganiem zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w hurtowni farmaceutycznej. Obowiązek prowadzenia hurtowni farmaceutycznej z poszanowaniem zasad DPD wynika z art. 78 ust. 1 pkt 4 PF. Artykuł 4 ust. 4 pkt 3 UZF nakłada tę powinność na farmaceutę, jako obowiązek zawodowy, przy czym farmaceuta może, ale nie musi być przedsiębiorcą. Może on świadczyć pracę na jego rzecz na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej – art. 36 ust. 1 UZF. Ze względu jednak na to, że wymienione zadania zawodowe należą do farmaceuty pełniącego funkcję kierownika hurtowni farmaceutycznej, farmaceuta powinien zajmować stanowisko Osoby Odpowiedzialnej. Obowiązki Osoby Odpowiedzialnej kształtuje art. 85 PF, do których należy: nadzór nad przestrzeganiem zasad DPD,

¹¹⁸Zob. K. Kolasa, *Analizy ekonomiczne w procesie oceny technologii medycznych*, Master of Business Administration 2009, nr 3, s. 65-72.

¹¹⁹ Dz.U. 2022 r. poz. 832.

wydawanie produktów leczniczych podmiotom uprawnionym oraz przyjmowanie produktów leczniczych od podmiotów uprawnionych. Wymogi Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej¹²⁰. Należy zwrócić uwagę na wymogi zawarte w Załączniku do rozporządzenia¹²¹, dotyczące Osoby Odpowiedzialnej, które są ekwiwalentne z obowiązkami farmaceuty pełniącego funkcję kierownika apteki – w szczególności w zakresie weryfikacji legalności źródła dostaw, sprawowania nadzoru nad działalnością apteki, wykonywaniem wewnętrznych procedur i wykonywaniem zadań przez podległy personel apteki, a także dokumentowaniem obrotu. Także kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej – należy do zadań zawodowych farmaceuty wymienionych w tym przepisie, z zastrzeżeniem niepołączalności tych funkcji, na co wskazują znowelizowane przepisy art. 88 ust. 1b PF oraz art. 88 ust. 1a PF. Artykuł 4 ust. 4 pkt 12 UZF dotyczy uczestniczenia farmaceuty w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, a także pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej albo Osoby Kompetentnej. Wśród zadań zawodowych farmaceuty wymienione jest zgłaszanie działań niepożądanych, incydentów medycznych wyrobów medycznych lub odczynów poszczepiennych (art. 4 ust. 4 pkt 13 UZF), co stanowi powtórzenie treści art. 33 UZF, umiejscowionego w rozdziale 3 ustawy, zatytułowanym „Zasady wykonywania zawodu farmaceuty”. W art. 4 ust. 4 pkt 13 UZF zadania zawodowe farmaceuty są rozszerzone o zgłaszanie właściwym organom ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz zatruc produktów biobójczymi. Oba wymienione przepisy to kolejne, jak się wydaje niepotrzebne powtórzenie – wystarczyłoby, aby obowiązek zgłaszania wszystkich niepożądanych reakcji organizmu pacjenta był zgrupowany w jednym przepisie. Biorąc pod uwagę cel ustawodawcy, jakim jest podkreślenie roli farmaceuty w ochronie zdrowia, takim rozszerzonym przepisem mógłby pozostać art. 33 UZF, bez potrzeby powtórzeń w innym miejscu ustawy.

Do zadań zawodowych farmaceuty, zgodnie z ustawą, zaliczone zostały czynności sprawowania nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych – co dotyczyć ma wszystkich miejsc wykonywania

¹²⁰ Tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1287 z późn. zm.

¹²¹ Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie DPD pt. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz pośredników w obrocie produktami leczniczymi (Rozdział 2, ust. 2.2 pkt 7).

zawodu – aptek, hurtowni farmaceutycznych, działów farmacji szpitalnej i aptek szpitalnych (art. 4 ust. 4 pkt 11 UZF). Ustawodawca wyszczególnił w tym przepisie także specjalny rodzaj nadzoru – nadzór nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi na zabezpieczenie potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej. Warto zwrócić uwagę, że w art. 4 ust. 4 pkt 11 UZF zadaniem zawodowym farmaceuty jest „monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów”. Do zadań zawodowych farmaceuty należy także nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego lub studenta farmacji, których ten nie może wykonywać samodzielnie (art. 4 ust. 4 pkt 8 UZF). Obowiązek ten rozciąga się na miejsca, w których technik farmaceutyczny może być zatrudniony lub odbywa praktyki, a student farmacji może odbywać praktyki lub staż.

Powtórzeniem jest także brzmienie art. 4 ust. 4 pkt 14 UZF w porównaniu do art. 4 ust. 2 pkt 3 UZF – dotyczy działalności profilaktycznej, edukacyjnej i promocji zdrowia w kontekście zarówno sprawowania opieki farmaceutycznej jak też realizacji zadań zawodowych przez farmaceutę. Do takich powtórzeń należy również art. 4 ust. 4 pkt 17 UZF oraz art. 36 pkt 4 - 5 UZF – oba przepisy dotyczą ram prawnych wykonywania zawodu farmaceuty, jako jednoosobowej działalności gospodarczej lub jako wspólnika spółki jawnej lub partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie apteki.

Farmaceuta może wykonywać zawód także poza podmiotami prowadzącymi obrót, wytwarzanie produktów leczniczych czy poza podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą. Należą do nich wydziały farmaceutyczne uczelni medycznych, w których farmaceuta prowadzi dydaktykę, badania naukowe i prace badawczo-rozwojowe – w dyscyplinie nauki farmaceutyczne (art. 4 ust. 5 pkt 1 UZF). Jak słusznie zauważa R. Tymiński, użycie w zdaniu złożonym konstrukcji koniunkcji powoduje, że za wykonywanie zawodu farmaceuty jest uznawane wyłącznie jednoczesne prowadzenie wszystkich trzech aktywności – działalności dydaktycznej, naukowej i prac badawczo-rozwojowych¹²².

W art. 4 ust. 5 pkt 3-5 UZF ustawodawca wskazał kolejne miejsca zatrudnienia, w których farmaceuta może wykonywać swój zawód. Zwraca uwagę, że do katalogu miejsc zatrudnienia ustawodawca zaliczył tylko te, które są związane z administracją publiczną, nie uwzględniając sektora prywatnego¹²³. Należą do nich Narodowy Fundusz

¹²² R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 45.

¹²³ Ibidem, s. 46.

Zdrowia oraz Ministerstwo Zdrowia (art. 4 ust. 5 pkt 3 UZF). Poza tym farmaceuta może wykonywać zawód w jednostkach podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia, do których należą: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Narodowe Centrum Krwi, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa czy Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia¹²⁴ (art. 4 ust. 5 pkt 4 UZF). Wykonywanie zawodu farmaceuty jest także możliwe w ramach zatrudnienia w jednostkach, w których wykonywane czynności zawodowe związane są z dopuszczaniem leków lub wyrobów medycznych do obrotu, z kwestiami dotyczącymi ich refundacji, taryfikacji czy kontrolą obrotu tych produktów albo realizacją polityki lekowej (art. 4 ust. 5 pkt 45 UZF). Będą to zatem: Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (wyszczególniona także w odrębnym punkcie ustępu 5 w kontekście prowadzenia nadzoru - ale w trybie art. 108 ust.1 PF czyli w aspekcie nadzoru nad warunkami wytwarzania lub importu produktów leczniczych weterynaryjnych) lub Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Narodowy Instytut Leków. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje również zatrudnienie lub pełnienie służby w jednostkach podległych lub nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej – w Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej (art. 4 ust. 5 pkt 6 UZF) lub Ministra Sprawiedliwości – np. w Centralnym Zarządzie Służby Więziennej¹²⁵ (art. 4 ust. 5 pkt 8 UZF), w których wymagany jest tytuł zawodowy farmaceuty. Także pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty jest traktowane przez prawodawcę, jako wykonywanie zawodu farmaceuty (art. 4 ust. 5 pkt 7 UZF). Według R. Tymińskiego w art. 4 ust. 5 pkt 5 oraz pkt 7 UZF użyte sformułowanie „wykonuje się czynności związane z ...” oraz „wykonywane są czynności związane z ...” jest nieprecyzyjne, co więcej - zdaniem autora „Dostrzec można w tym pewną niekonsekwencję ustawodawcy, który z jednej strony wskazuje na znaczenie zawodu farmaceuty dla dobra pacjenta i ochrony zdrowia publicznego, z drugiej zaś wprowadza przepisy, umożliwiające zachowanie uprawnień zawodowych osobom, które faktycznie nie wykonują czynności

¹²⁴ Por. A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 159.

¹²⁵ Ibidem, s. 161.

stanowiących esencję zawodu farmaceuty”¹²⁶. Należy stwierdzić, że to stwierdzenie jest najbardziej słuszne.

W nowej ustawie nie uwzględniono – ani w art. 4 ust. 5 UZF ani w art. 37 UZF – wykonywania zawodu farmaceuty w ramach pracy w zakresie merytorycznej działalności redakcyjnej naukowo-zawodowych czasopism farmaceutycznych. Było to przewidziane w uchylonym art. 17 ust. 1 UIA, dotyczącym katalogu miejsc pracy farmaceuty zapewniających stałość uprawnień zawodowych.

Uchylony art. 17 UIA zastąpiony został przez art. 37 UZF. W kontekście wykonywania zawodu farmaceuty w miejscach innych niż apteka, hurtownia farmaceutyczna czy dział farmacji szpitalnej – nowy przepis określa miejsca zatrudniania farmaceuty, które nie powodują przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty - aptekarza (art. 37 ust. 2 UZF)¹²⁷. Dziwi jednak fakt wprowadzenia tego przepisu, bowiem art. 4 ust. 5 UZF enumeratywnie wskazuje te miejsca zatrudnienia i wykonywane w nich czynności, które zostały uznane za praktykowanie zawodu farmaceuty. Porównując treść obu artykułów – art. 4 ust. 5 UZF oraz art. 37 ust. 2 UZF – zgodzić się należy ze stanowiskiem R. Tymińskiego, że brzmienie obu przepisów nie jest tożsame¹²⁸. W art. 4 ust. 5 UZF określone zostały inne czynności, jako wykonywanie zawodu farmaceuty, podczas gdy w art. 37 ust. 2 UZF rozszerzono katalog czynności, które nie spowodują powstania przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty. Ponadto według autora: „Jest bowiem oczywiste, że jeżeli określona czynność jest wykonywaniem zawodu farmaceuty, to nie może być wliczana do czasu przerwy w wykonywaniu zawodu. Co więcej, pewne przesłanki uznania danych czynności za wykonywanie zawodu farmaceuty (np. art. 4 ust. 5 pkt 1 ZawFarmU) zostały inaczej określone niż czynności niestanowiące przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty (np. art. 37 ust. 2 pkt 2 ZawFarmU), choć dotyczą – jak się wydaje – takich samych czynności (w przytoczonych przykładach chodzi o nauczyciela akademickiego)”¹²⁹.

Podsumowując omówione powyżej zasady wykonywania zawodu farmaceuty należy stwierdzić, że wciąż mogą i natrafiają one na pewne trudności w ich realizacji. Można do nich zaliczyć - posiadanie umiejętności komunikacyjnych przez farmaceutów,

¹²⁶ R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 46.

¹²⁷ A. Zimmermann, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 293-296; E. Wasilewska, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 183-185.

¹²⁸ R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 46.

¹²⁹ R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 46.

dostosowanych m.in. do wieku i stanu zdrowia pacjenta¹³⁰. Innym utrudnieniem w sprawowaniu właściwej opieki farmaceutycznej będzie ograniczona wiedza farmaceutów na temat produktów przyjmowanych przez pacjentów, a zakupionych bez recepty w innych aptekach czy placówkach obrotu pozaaptecznego – leków OTC oraz suplementów diety. Kolejnym punktem, który wymaga rozwiązań prawnych i systemowych będzie przechowywanie dokumentacji pacjenta w zgodzie z przepisami ustawy o prawach pacjenta. Wymóg prowadzenia wywiadu farmaceutycznego, jako podstawy sprawowania opieki farmaceutycznej, może znacząco wydłużyć czas obsługi pacjenta przy okienku aptecznym. Zdaniem T. Kaczyńskiego i E. Maluchnik rozwiązaniem mogłoby być rozszerzenie asortymentu dostępnego w sprzedaży wysyłkowej aptek¹³¹. Również rozbudowane zasady prowadzenia usług farmaceutycznych i opieki farmaceutycznej zwiększą zapotrzebowanie na zatrudnienie fachowej kadry w aptekach. Ustawodawca, przewidując możliwość braku uprawnionych osób, wprowadził nowy przepis - art. 99b PF, w myśl którego przy braku możliwości realizacji udokumentowanych czynności ustawowych przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w dniach i godzinach pracy apteki, które uwzględniają liczbę pracowników w kontekście prowadzonej działalności, podmiot prowadzący aptekę powinien skracać godziny pracy apteki odpowiednio do liczby zatrudnionych. Przepis ten może doprowadzić do nierentowności aptek i w konsekwencji do zamknięcia wielu placówek. Prowadzenie opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych będzie możliwe, jak się wydaje, jeżeli pacjenci zostaną „przypisani” do konkretnej apteki, tak jak to ma miejsce w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. To także może być przyczyną upadku wielu aptek z powodów rynkowych. W oparciu o wyniki badania z 2019 roku – pacjenci, jako kryterium wyboru apteki podawali najczęściej 4 przesłanki: lokalizację apteki (63,3% respondentów), niskie ceny (60,3%) oraz dostępność leków (41,3% osób badanych). Na zaufanie do farmaceuty, jako przesłankę wyboru apteki, wskazało jedynie 29,8%.¹³² Ustawodawca przewidział różny poziom przygotowania zawodowego farmaceutów do

¹³⁰ Zob. M. Drozd, [w:] *Zawód farmaceuty...*, s. 75 i n. Autorka zwraca uwagę m.in. na wyznaczanie farmaceutom w aptece zbyt wielu zadań administracyjnych i zarządczych, które powodują ograniczanie czasu poświęconego na rozmowę z pacjentem.

¹³¹ T. Kaczyński, E. Maluchnik, *Opieka farmaceutyczna w ustawie....* (dostęp: 10-02-2023 r.).

¹³² Raport *Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie Badania Wizerunkowe*, Warszawa 2019, Źródło internetowe: <http://www.popierwszefarmaceuta.pl> (dostęp: 01-09-2023 r.). Badanie przeprowadzono metodą CATI (*Computer Assisted Telephone Interviewing*) z udziałem 1067 pacjentów oraz 380 aptekarzy.

rozpoczęcia nowych zadań i świadczenia nowych usług w aptekach ogólnodostępnych, szpitalnych i zakładowych, i w tym celu na mocy art. 75 UZF wprowadzono organizację kursów kwalifikacyjnych przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Celem ich organizacji jest uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia. W 2022 r. zakończył się program pilotażowy przeglądów lekowych prowadzonych przez farmaceutów zgodnie ustawą, a wprowadzony na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych¹³³. W programie tym wzięło udział tylko 75 aptek, a więc poniżej 1% wszystkich aptek w Polsce. Jednak zorganizowanie i odbycie szkoleń oraz wypracowanie procedur po programie pilotażowym wymaga czasu, a przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty weszły w życie już trzy lata temu (16 kwietnia 2021 roku).

R. Tymiński trafnie wskazuje także na to, że dokonywanie przeglądów lekowych przez farmaceutę wraz z oceną farmakoterapii w praktyce może rodzić szereg wątpliwości¹³⁴. Należać do nich mogą obiekcje dotyczące rodzaju działań, jakie powinien podjąć farmaceuta w przypadku zauważonych nieprawidłowości (np. interakcji lekowych), które mogą skutkować zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta. Wciąż współpraca środowiska lekarskiego z farmaceutami nie jest uregulowana i opiera się na dobrej woli stron, wyłączając oczywiście sytuacje wskazane w ustawie np. doprecyzowanie informacji wskazanych na receptce wystawionej dla pacjenta w trakcie jej realizacji w aptece.

1.2. Zasady wykonywania zawodu technika farmaceutycznego

Zawód technika farmaceutycznego nie jest regulowany ustawowo, pomimo iż art. 2a ust. 2 PF zalicza go do zawodów medycznych – w rozumieniu ustawy. Nie jest to jednak tzw. główny zawód medyczny, a jedynie zawód pomocniczy¹³⁵. Obecnie technicy farmaceutyczni tworzą największą grupę zawodową, która nie posiada swojego samorządu zawodowego, a jedynie Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych

¹³³ Dz.U. 2021 r. poz. 2342.

¹³⁴ Autor stawia konkretne pytania: „Jeżeli farmaceuta stwierdzi problem lekowy pacjenta, to nie wiadomo, co powinien zrobić. Poinformować lekarza? Odmówić sprzedaży leków? Zmienić leki? Te wszystkie wątpliwości powodują, że dopiero praktyka wykaże, czy i w jakim zakresie przepis ten będzie realizowany” – R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 39.

¹³⁵ D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 88-89.

RP¹³⁶. W styczniu 2024 r. weszły w życie przepisy ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych¹³⁷, które regulują wykonywanie zawodu wielu profesji medycznych, w tym m.in. technika farmaceutycznego. W projekcie ustawy zawarto cel jej wprowadzenia: „Celem projektu ustawy o niektórych zawodach medycznych jest uregulowanie warunków i zasad wykonywania zawodów medycznych, które dotychczas nie były objęte regulacjami ustawowymi, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących doskonalenia zawodowego osób wykonujących zawód medyczny oraz odpowiedzialności zawodowej tych osób”¹³⁸.

Kształcenie techników farmaceutycznych zostało przywrócone w 2019 r., po kilkuletniej przerwie, na mocy rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 15 lutego 2019 r. w sprawie ogólnych celów i zadań kształcenia w zawodach szkolnictwa branżowego oraz klasyfikacji zawodów szkolnictwa branżowego¹³⁹. Są to 2,5-letnie szkoły policealne kształcące w systemie dziennym, a branża, w której odbywa się to kształcenie, została sklasyfikowana jako branża opieki medycznej (MED.09)¹⁴⁰ z zakresem kwalifikacji wyodrębnionych w zawodzie: sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa¹⁴¹. Uprawnienia technika farmaceutycznego kształtuje art. 91 PF, należąc do nich czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Warunkiem posiadania powyższych uprawnień jest posiadanie dwuletniej praktyki zawodowej w pełnym wymiarze czasu pracy w aptece ogólnodostępnej. Reguluje ją jedyny akt prawny dotyczący wyłącznie techników farmaceutycznych - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego¹⁴². Celem

¹³⁶ A. Grela, *MZ: Wznawiamy kształcenie techników farmaceutycznych, ale bez powołania samorządu zawodowego*, Polityka Zdrowotna 3 października 2018, źródło internetowe: <https://www.politykazdrowotna.com/37276,mz-wznawiamy-ksztalcenie-technikow-farmaceutycznych-ale-bez-powolania-samorzadu-zawodowego> (dostęp 30-09-2023 r.).

¹³⁷ Dz.U. 2023 r. poz. 1972.

¹³⁸ Źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-niektorych-zawodach-medycznych2> (dostęp: 29-12-2023 r.).

¹³⁹ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 611.

¹⁴⁰ Załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 15 lutego 2019 r. w sprawie ogólnych celów i zadań kształcenia w zawodach szkolnictwa branżowego oraz klasyfikacji zawodów szkolnictwa branżowego.

¹⁴¹ Ibidem.

¹⁴² Dz.U. 2002 r. nr 126, poz. 1082.

praktyki odbywanej w aptece jest pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie czynności fachowych, w szczególności polegających na sporządzaniu, wytwarzaniu i wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (§ 2 ust. 1 tego rozporządzenia). Ograniczeniem dla wykonywania wymienionych czynności przez technika farmaceutycznego jest zawartość określonych substancji czynnych w produktach leczniczych. Technicy farmaceutyczni mogą wykonywać czynności fachowe związane z produktami leczniczymi z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie po pierwsze substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także substancje odurzające lub substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P¹⁴³. Substancje bardzo silnie działające są określone w wykazie A suplementu do Farmakopei Polskiej¹⁴⁴, należą do nich m.in. atropina, adrenalina, cytostatyki, kolchicina, dopamina i wiele innych. Produkty zawierające w swoim składzie substancje odurzające lub substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P są wydawane wyłącznie na podstawie recepty oznakowanej Rpw¹⁴⁵. Jak słusznie zauważa D. Karkowska „Uprawnienia zawodowe technika farmaceutycznego są węższe niż farmaceuty ze względu na niższe kwalifikacje zawodowe (...). Technik nie ma ustawowych kompetencji do świadczenia usług niematerialnych i wymagających zachowania szczególnej staranności w trakcie ich wykonywania z uwagi na życie i zdrowie pacjenta”¹⁴⁶. Farmaceuta oraz technik farmaceutyczny – ten ostatni jedynie w ramach swoich uprawnień zawodowych, a więc z uwzględnieniem powyższych zastrzeżeń - mogą wydawać z apteki nie tylko produkty lecznicze, ale również środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne na podstawie recepty, bez recepty, a także na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 96 ust. 1 PF).

W 2022 r. dzięki nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne¹⁴⁷ technikowi farmaceutycznemu została przyznana ochrona przewidziana dla funkcjonariusza

¹⁴³ Podział zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 stycznia 2021 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających i nowych środków psychoaktywnych (tj. Dz.U. 2021 poz. 406) wydanym do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2020 r. poz. 2050).

¹⁴⁴ K. Tuszyński, *Wykaz A – substancje bardzo silnie działające (FP XI)*, Źródło internetowe: <https://opieka.farm/recepty/wykaz-a/> (dostęp: 16-03-2024 r.).

¹⁴⁵ §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (tj. Dz.U. 2016 r. poz.1769).

¹⁴⁶ D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta...*, s. 93.

¹⁴⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2022 r. o zmianach ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2022 r. poz. 1344).

publicznego na zasadach określonych w Kodeksie karnym. Dodany został przepis art. 91a PF, na mocy którego technik farmaceutyczny jest objęty ochroną podczas i w związku z wykonywaniem w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym czynności wymagających bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

Technik farmaceutyczny, podobnie jak farmaceuta, posiada legitymację do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu niepożądanych działań produktu leczniczego (art. 91 ust. 2a PF). Zgodnie z art. 2a ust. 2 PF technik farmaceutyczny jest zaliczony w rozumieniu ustawy do osób wykonujących zawód medyczny, z czego wynika, że ciąży na nim obowiązek zgłaszania ciężkich działań niepożądanych w ustawowym terminie 15 dni od powzięcia informacji (art. 36d ust. 2 PF). Stąd powstaje, zdaniem J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, w jednej ustawie niekonsekwentne ukształtowanie uprawnień oraz obowiązku zgłoszenia działań niepożądanych produktu leczniczego względem tej samej grupy zawodowej techników farmaceutycznych¹⁴⁸. To słuszny pogląd autorki, jednak intencje ustawodawcy można wytłumaczyć w ten sposób, że art. 91 ust. 2a PF dotyczy wszystkich działań niepożądanych, a art. 36d ust. 2 PF obowiązkowego zgłaszania ciężkich działań niepożądanych produktu leczniczego, co dotyczy sytuacji szczególnych ze wskazaniem terminu na przekazanie takiej informacji. Użycie czasownika modalnego „może” nie oznacza wolicjonalnego podejścia do zgłoszenia przez technika farmaceutycznego, ponieważ biorąc pod uwagę jego pracę w placówce ochrony zdrowia i na rzecz tej ochrony oraz aspekt dbałości o bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, a zatem wewnątrzsystemową wykładnię tego przepisu, należy traktować to uprawnienie, jako obowiązek. Na równi z farmaceutą, technik farmaceutyczny posiada mandat, na mocy art. 96 PF, do odmowy wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o czym mowa w art. 4 ust. 3 UZF, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób, a także w wielu innych przypadkach, w których farmaceuta lub technik farmaceutyczny poweźmie uzasadnioną wątpliwość, co autentyczności recepty lub zapotrzebowania, wieku pacjenta lub osoby realizującej receptę, a także, gdy wydanie produktu leczniczego jest ograniczone wiekiem pacjenta – kwestie te zostały omówione w części dotyczącej zawodu farmaceuty. Technik farmaceutyczny ma także kompetencje do prowadzenia sklepu zielarsko-medycznego (art. 71 ust. 2 PF), a technik posiadający

¹⁴⁸ Por.: J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1097-1098.

trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych - do pełnienia funkcji kierownika punktu aptecznego (art. 72 ust. 2b PF).

Technik farmaceutyczny, który posiada dwuletni staż zawodowy w aptece ogólnodostępnej, może być wyznaczony przez podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych, jako osoba odpowiedzialna za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego (§ 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych¹⁴⁹). Technik farmaceutyczny, o którym mowa w art. 91 ust. 1 PF, może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu produktów leczniczych, zgodnie z art. 4 ust. 3 pkt 5 UZF, czyli pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego, preparatów do żywienia dojelitowego, przygotowywania leków w dawkach indywidualnych dla pacjenta, produktów leczniczych radiofarmaceutycznych, a także roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej. Zatem zgodnie z zamysłem ustawodawcy farmaceuta wykonuje wymienione czynności w ramach wykonywania zawodu farmaceuty w zakresie świadczonych usług farmaceutycznych – samodzielnie (art. 4 ust. 1 UZF), a technik farmaceutyczny może jedynie wykonywać czynności pomocnicze. Nadzór nad czynnościami, których technik farmaceutyczny nie może wykonywać samodzielnie w aptece (bez dookreślenia czy dotyczy to apteki ogólnodostępnej, szpitalnej czy zakładowej) sprawuje farmaceuta (art. 4 ust. 4 pkt 8 UZF).

2. Wydawanie produktu leczniczego z apteki przez osobę nieuprawnioną

Przepis typizujący przestępstwa godzące w zaufanie do fachowego personelu apteki był zawarty w art. 131 PF i wszedł w życie wraz z ustawą – Prawo farmaceutyczne w 2002 roku¹⁵⁰ i do 15 kwietnia 2021 r. jego treść nie była zmieniona¹⁵¹. W tym okresie przepis ten był podzielony na dwie jednostki redakcyjne – w ustępie pierwszym kryminalizacji podlegał czyn polegający na prowadzeniu apteki bez wymaganych uprawnień. Drugi ustęp określał przestępstwo wydawania z apteki produktu leczniczego bez wymaganych uprawnień zawodowych. Zmiana w treści art. 131 PF nastąpiła wraz z uchwaleniem ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹⁵². Obecne

¹⁴⁹ Dz.U. 2015 r. poz. 481.

¹⁵⁰ Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381.

¹⁵¹ Dz.U. 2021 r. poz. 97 zm., nowelizacja weszła w życie 16 kwietnia 2021 r.

¹⁵² Dz.U. 2021 r. poz. 97.

brzmienie przepisu typizuje wyłącznie przestępstwo polegające na wydawaniu produktu leczniczego bez uprawnień zawodowych. Ustawa – Prawo farmaceutyczne nie jest już aktem prawnym zupełnym w aspekcie określania uprawnień i obowiązków farmaceutów. Wprowadzony został nowy przepis karny, art. 80 UZF, który penalizuje wykonywanie zawodu farmaceuty bez wymaganych uprawnień, czyli na sprawowaniu opieki farmaceutycznej, udzielaniu usług farmaceutycznych lub wykonywaniu zadań zawodowych wskazanych w art. 4 ust. 4 UZF. Ponieważ do zakresu zadań zawodowych farmaceuty, określonych w art. 4 ust. 4 pkt 4 UZF należy kierowanie apteką, punktem aptecznym, hurtownią farmaceutyczną, działem farmacji szpitalnej albo zespołem farmacji klinicznej, poszerzony został zakres kryminalizacji dawnego art. 131 ust. 1 PF i przeniesiony do przepisów karnych nowego aktu prawnego – ustawy o zawodzie farmaceuty.

Przestępstwo stypizowane w znowelizowanym art. 131 ust. 2 PF ma na celu ochronę zaufania do fachowego personelu apteki. Użyte w opisie czynu zabronionego znamię złożone „nie posiadając uprawnień zawodowych” ma cechy klauzuli normatywnej i wymaga sięgnięcia do norm merytorycznych. Z drugiej strony można to znamię potraktować, jako odesłanie blankietowe dynamiczne – uprawnienia zawodowe osób uprawnionych są w nim sformułowane ogólnie i zmieniają się wraz ze zmianą regulacji dotyczących farmaceutów i techników farmaceutycznych¹⁵³. Jest to, więc przepis karny niezupełny, który wymaga uzupełnienia przez normę (lub normy) wypełniającą blankiet określający znamiona podmiotu przestępstwa. Normy wypełniające są zawarte w przepisach tej samej ustawy – w art. 90 PF oraz art. 96 ust. 1 PF, a także w art. 91 ust. 1 PF. Zatem zgodnie z przyjętym założeniem, mamy do czynienia z normami sprzężonymi – norma sankcjonująca jest „włączana” przy przekroczeniu norm sankcjonowanych zawartych w wymienionych powyżej przepisach, określających pożądane właściwości „osoby posiadającej uprawnienia zawodowe” do wydania produktu leczniczego z apteki.

Zgodnie z definicją apteki, zawartą w art. 86 PF po nowelizacji¹⁵⁴, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą

¹⁵³ Do rozszerzenia uprawnień zawodowych farmaceutów oraz techników farmaceutycznych przyczyniła się ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. 2022 r. poz. 153), chociaż zmiany (jak dotąd) nie dotyczyły wydawania produktów leczniczych z apteki.

¹⁵⁴ Dz.U. 2021 r. poz. 97.

w szczególności usługi farmaceutyczne (art. 86 ust. 1 PF), a nazwa apteka jest zastrzeżona wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2 UZF) i świadczenia usług farmaceutycznych (art. 4 ust. 3 UZF), a także wykonywania zadań zawodowych (art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4-10, 13-16 UZF), o których była mowa na początku niniejszego rozdziału. Osobami uprawnionymi do wykonywania czynności fachowych w aptece są wyłącznie zatrudnieni w niej farmaceuci oraz technicy farmaceutyczni – ci ostatni tylko w granicach swoich uprawnień zawodowych (art. 90 PF). Z kolei art. 96 ust. 1 PF wskazuje, jakie produkty lecznicze mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej – na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą – z zastrzeżeniem, że uprawnienie do ich wydawania dotyczy farmaceuty oraz technika farmaceutycznego, ale w ramach jego uprawnień zawodowych. Uprawnienia te dookreśla art. 91 ust. 1 PF.

W uzasadnieniu do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, przy eksplikacji wprowadzenia art. 4 ust. 3 pkt 1 UZF dotyczącego usługi farmaceutycznej, polegającej na wydawaniu z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych wraz z udzielaniem informacji i porad, uwzględniono techników farmaceutycznych wskazując na ich znacząco mniejszą rolę¹⁵⁵. Ich rola wynika także z ograniczeń zawartych w art. 91 ust. 1 PF, między innymi w kontekście wydawania przez techników farmaceutycznych produktów leczniczych z apteki.

Zaufanie pacjentów do osób wykonujących obie profesje – farmaceuty oraz technika farmaceutycznego jest podstawą pełnienia ustawowej roli apteki w społeczeństwie. Poza tym, jak już zostało to omówione we wstępie do niniejszego rozdziału, aptekarz, a więc farmaceuta wykonujący swój zawód w aptece, jest zawodem zaufania społecznego, z czym wiąże się rękojmią przestrzegania zasad wykonywania tego zawodu.

Porównując stanowiska przedstawicieli doktryny należy brać pod uwagę przepis karny art. 131 PF w jego wersji przed nowelizacją. M. Bojarski wyraził pogląd, że przedmiotem ochrony jest pewność i zaufanie, że produkty lecznicze z apteki wydaje osoba uprawniona¹⁵⁶. L. Wilk uważa, że przepis chroni normy sankcjonowane zawarte

¹⁵⁵ Projektodawca wskazał, że „Należy podkreślić, że pełny zakres fachowej informacji o wydawanym z apteki leku czy innym produkcie mającym zastosowanie w ochronie zdrowia może zostać przekazany pacjentowi w bezpieczny sposób tylko przez osobę do tego właściwie przygotowaną w toku trwających blisko 6 lat studiów magisterskich. Uprawnienia techników farmaceutycznych w zakresie wykonywania tej i innych usług farmaceutycznych wynikają z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”. Projekt ustawy o zawodzie..., uzasadnienie, s. 14.

¹⁵⁶ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I.*

w art. 90 PF oraz art. 96 ust. 1 PF¹⁵⁷. Jak widać są to stanowiska spójne z przedstawionym powyżej. We wcześniejszych publikacjach L. Wilk stwierdzał, że przepis „(...) chroni bezpieczeństwo zdrowotne ludności w przypadku aptek ogólnodostępnych oraz pacjentów – w przypadku aptek szpitalnych i zakładowych”¹⁵⁸ albo „przedmiotem ochrony jest bezpieczeństwo zdrowotne”¹⁵⁹. Stanowisko V. Konarskiej-Wrzosek, odnosi się wprawdzie do „starej” wersji art. 131 PF, lecz jest sformułowane ogólnie dla obu jednostek redakcyjnych przepisu: „Przepis art. 131 PrFarm statuuje występki chroniący zdrowie i życie ludzkie przed świadczeniem usług farmaceutycznych przez osoby nieposiadające do tego wymaganych uprawnień łączących się ściśle z posiadaniem odpowiednich kwalifikacji zawodowych i niezbędnym doświadczeniem zawodowym”¹⁶⁰. Tak jak w poprzednio analizowanych przestępstwach, pogląd taki, w tym wypadku obojga autorów, relatywizuje przedmiot ochrony do rozdziału XIX KK oraz określonych w nim materialnych.

Analizując znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 131 ust. 2 PF zwraca uwagę użyty w treści przepisu zaimek „kto”, który sugeruje, że zgodnie z § 144 ust. 1 ZTP mamy do czynienia z przestępstwem powszechnym. W konkretnym przypadku przestępstwa z art. 131 ust. 2 PF jest to słuszne, ponieważ trudno jest jednoznacznie wskazać sprawcę tak określonego czynu zabronionego. Jak trafnie zauważa V. Konarska-Wrzosek „Sprawcą nie może być zatem farmaceuta lub technik farmacji, jeśli nie przekracza swoich kompetencji w zakresie wydawania produktów leczniczych”¹⁶¹. Wynika z tego, że sprawcą może być osoba, która nie posiada żadnego wykształcenia kierunkowego, a w związku z tym wymaganych uprawnień, a więc np. „inny” pracownik apteki, co potwierdza wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie: „(...) niedopuszczalne jest zatrudnianie w aptekach tzw. „dermokonsultantek”, albowiem świadczenie wszystkich usług w aptece przewidziane jest dla farmaceutów bądź techników farmaceutycznych”¹⁶². Druga grupa potencjalnych sprawców to osoby

Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2002, s. 365.

¹⁵⁷ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 1198.

¹⁵⁸ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 991.

¹⁵⁹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 311.

¹⁶⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe. System prawa karnego*. Tom XI, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 434.

¹⁶¹ Ibidem, s. 435.

¹⁶² W uzasadnieniu swojego wyroku Sąd stwierdził także: „(...) poprzez użycie słowa „w szczególności”,

nieposiadające prawa wykonywania zawodu farmaceuty, co dotyczyć może zarówno stażystów, studentów kierunku farmacja czy techników farmaceutycznych w trakcie odbywania praktyk zawodowych. Również osobą nieuprawnioną do wydania produktu leczniczego *in concreto* o określonym, zastrzeżonym składzie, o czym była mowa w poprzedniej części, będzie technik farmaceutyczny, który wydaje pacjentowi lek silnie działający, do czego legitymację ustawową posiada wyłącznie farmaceuta. Również osoba, która utraciła prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technik farmaceutyczny, który nie odbył wystarczająco długiego stażu w aptece ogólnodostępnej to także potencjalna grupa sprawców przestępstwa z art. 131 ust. 2 PF. Powyższe rozważania są spójne z poglądami doktryny. V. Konarska-Wrzosek uważa, że „Sprawcą przestępstwa z art. 131 ust. 2 PrFarm może być zatem każdy, kto nie ma wykształcenia farmaceutycznego i nie posiada uprawnień z tym zawodem związanych. (...) Sprawcą tego przestępstwa może zostać jednak także farmaceuta, który wyda z apteki środek leczniczy w czasie po zawieszeniu go lub pozbawieniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty, czy to z mocy decyzji sądu aptekarskiego (art. 46 ust. 1 pkt 3 i 4 IzgLekU), czy z mocy wyroku sądu karnego skazującego go na środek karny zakazu wykonywania zawodu (na podstawie art. 41 § 1 KK)”¹⁶³. Również L. Wilk podziela stanowisko, że przestępstwo z art. 131 ust. 2 PF ma charakter powszechny¹⁶⁴. Taki sam pogląd wyraziła także E. Hryniewicz-Lach¹⁶⁵.

Analiza znamion ustawowych określonego w art. 131 ust. 2 PF przestępstwa pozwala na stwierdzenie, że znamię czasownikowe „wydaje”, stanowiące czynność sprawczą strony przedmiotowej przestępstwa, swój sens zyskuje w połączeniu z przymkiem „z” oraz rzeczownikiem „apteki”, a także z przedmiotem „wydawany”, czyli produktem leczniczym. Jest to znamię złożone. Znaczenie pojęcia „wydaje/wydawanie produktu leczniczego” nie jest objaśnione w ustawie ani aktach pokrewnych. Znaczenie potoczne „wydawać” to dać komuś coś, co powinien otrzymać

jak zasadnie podniósł organ, ustawodawca nie ograniczył czynności tych osób (*farmaceutów i techników farmaceutycznych – MK*) tylko do świadczenia usług farmaceutycznych, ale powiązał je również z inną dopuszczalną działalnością aptek, określoną w art. 86 ustawy tj. między innymi sprzedażą kosmetyków”. (dotyczy art.86 ust.1 PF – MK) - wyrok WSA w Warszawie z 13 sierpnia 2009, VI SA/Wa 1039/09, CBOSA, Zob. także: R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 219; J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1089.

¹⁶³ V. Konarska-Wrzosek, *Przestępstwa przeciwko...*, s. 436.

¹⁶⁴ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1197; tegoż [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 311.

¹⁶⁵ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Przeciwdziałanie narkomanii* [w:] *Prawo Karne Gospodarcze System Prawa Handlowego*, Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 303.

w danej sytuacji, związanej z jakimś typem zachowań czy działań¹⁶⁶. Wydawanie produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej jest elementem zawarcia umowy sprzedaży. Jak już wcześniej zostało to przedstawione, obrót produktami leczniczymi jest obrotem cywilnoprawnym, który jest obudowany przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, która wprowadza szereg restrykcji na każdym etapie tego obrotu – hurtowym, detalicznym czy konsumenckim. Cechą tego obrotu jest to, że ograniczenia wynikające z Prawa farmaceutycznego dotyczą w jednakowym stopniu podmiotów należących do tej samej kategorii tj. reprezentujących daną kategorię obrotu (hurt albo detal) oraz pacjentów-konsumentów. Zatem, ze względu na specyfikę umowy sprzedaży zawieranej przez kupującego – pacjenta, czyli osobę fizyczną nabywającą rzecz w celu niezwiązanym z działalnością zawodową ani gospodarczą, a osobą uprawnioną, która działa w imieniu i na rzecz przedsiębiorstwa – apteki, gdy przedmiotem umowy jest towar, stanowiący rzecz ruchomą – produkt leczniczy, umowę taką regulują przepisy pozakodeksowe ustawy szczególnej, jaką w stosunku do Kodeksu cywilnego stanowi Prawo farmaceutyczne. Z punktu widzenia prawa cywilnego zawarcie umowy sprzedaży (art. 535 KC) jest zobowiązaniem dwustronnym, w którym każda ze stron zobowiązuje się spełnić określone świadczenia na rzecz drugiej strony. Istotą stosunku umownego jest przeniesienie własności w zamian za cenę, która ma swój wyraz w pieniądzu – nośniku „uniwersalnym” wartości ekonomicznej¹⁶⁷. Umowa dochodzi do skutku wówczas, jeśli strony porozumieją się w kwestii przedmiotu umowy oraz ceny, co stanowi *essentialia negotii* tego zobowiązania. Umowa sprzedaży jest umową konsensualną, w której stosunek zobowiązaniowy dochodzi do skutku przez zawarcie samego porozumienia stron. Po stronie sprzedającego powstaje obowiązek przeniesienia własności towaru – rzeczy ruchomej (produktu leczniczego) oraz wydania tej rzeczy. Po stronie kupującego – wzajemne zobowiązanie do odebrania towaru i zapłaty uzgodnionej ceny, dlatego jest to umowa dwustronnie zobowiązująca. Obowiązek zapłaty i wydanie towaru powodują zwiększenie aktywów obu stron, dlatego umowa ta jest umową przysparzającą. Specyfika umowy sprzedaży, zawartej przez strony: pacjent – farmaceuta lub pacjent - technik farmaceutyczny, polega na tym, że w przypadku leków o kategorii refundacyjnej bezpłatny do wysokości limitu, płatność za lek jest odroczone i zostaje uiszczona przez

¹⁶⁶ P. Żmigrodzki, [w:] *Wielki Słownik Języka Polskiego*, red. P. Żmigrodzki, Instytut Języka Polskiego PAN 2018, źródło internetowe:

https://wsjp.pl/index.php?id_hasla=11039&id_znaczenia=5206560&l=27&ind=0 (dostęp: 21-05-2024 r.).

¹⁶⁷ G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 1062-1063.

innego płatnika – NFZ. Warunkiem po stronie kupującego jest posiadanie przez pacjenta ważnej, prawidłowo wystawionej recepty oraz posiadanie przez niego uprawnienia do otrzymania leku bezpłatnie¹⁶⁸. Skutkiem wydania rzeczy kupującemu jest przeniesienie na niego własności tej rzeczy, ponadto wydanie towaru decyduje o wykonaniu zobowiązania przez sprzedającego wobec kupującego - wydanie jest, zatem czynnością prawną. Jest także czynnością faktyczną, następuje fizyczne wydanie towaru¹⁶⁹. Po stronie kupującego powstaje, oprócz obowiązku zapłaty, także obowiązek odebrania rzeczy, co stanowi czynność faktyczną, która daje możliwość sprawdzenia i rozstrzygnięcia czy sprzedający wywiązał się z umowy, a towar spełnia oczekiwania – posiada cechy określone w umowie. W konkretnej sytuacji w aptece pacjent ocenia czy produkt leczniczy został właściwie wydany, nie posiada wady jakościowej i czy nie ma zauważalnych cech świadczących o tym, że lek może być sfalszowany¹⁷⁰. Od chwili odebrania produktu leczniczego kupujący - pacjent może zacząć korzystać z odebranej rzeczy, czyli przyjmować lek zgodnie z zaleceniem lekarza, farmaceuty lub zapisem w ulotce informacyjnej. Przedstawiona okoliczność faktyczna zakłada, że osobą, której produkt leczniczy wydano w aptece produkt leczniczy na podstawie recepty lub bez recepty to pacjent *in persona*. Na inne możliwości wskazuje art. 96 ust. 1 PF: produkty lecznicze są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Produkty lecznicze na podstawie zapotrzebowania mogą wydawać także apteki zakładowe lub działy farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości (art. 96 ust. 2f PF).

W art. 131 ust. 2 PF czynnością sprawczą jest wydanie produktu leczniczego, czyli towaru będącego przedmiotem umowy. Wynika z tego, że zakresem kryminalizacji jest objęty jest fragment umowy dwustronnie zobowiązującej, ograniczony do realizacji przez sprzedającego części jego zobowiązania. Nie ma w nim mowy o tym czy pacjent, kupujący produkt leczniczy, odebrał go, zapłacił cenę i czy lek został przez niego zabrany poza terytorium apteki. Zakładając jednak realizację umowy sprzedaży – należy

¹⁶⁸ Analogiczna sytuacja ma miejsce wówczas, gdy pacjent otrzymuje w aptece lek refundowany z odpłatnością 30%, 50% lub za odpłatnością ryczałtową - płaci tylko część należnej ceny, resztę uiszcza (zwraca aptece) płatnik - NFZ.

¹⁶⁹ G. Jezioro, [w:] *Kodeks cywilny...*, s. 1067-1068; R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 142.

¹⁷⁰ Są to jedyne przesłanki zwrotu wydanego produktu leczniczego na mocy art. 68 ust. 3m PF.

przypuszczać, że kupujący wywiązał się ze swojej części umowy, przy czym nastąpi to nawet, gdy produkt leczniczy nie opuści apteki będąc już we władztwie kupującego. Przeciwny pogląd wyraził L. Wilk „Wydanie z apteki produktu leczniczego oznacza takie zachowanie sprawcy, w wyniku którego produkt leczniczy zostaje postawiony do dyspozycji innej osoby i opuszcza teren apteki, zostaje przemieszczony poza jej obręb”¹⁷¹. Pogląd ten jest także cytowany przez E. Hryniewicz-Lach¹⁷².

Jak trafnie wskazała V. Konarska-Wrzosek „Przestępstwo jest dokonane nawet w razie jednokrotnego wydania pojedynczego produktu leczniczego przez osobę, która nie posiada w tym względzie zawodowych uprawnień”¹⁷³. Powyższe rozważania dotyczyły apteki ogólnodostępnej. Natomiast należy zwrócić uwagę na celne stwierdzenie L. Wilka, (co zostało już zacytowane przy omawianiu dobra prawnie chronionego w art. 131 ust. 2 PF), że przepis chroni bezpieczeństwo zdrowotne „pacjentów – w przypadku apteek szpitalnych i zakładowych”¹⁷⁴ (*podkreślenie – MK*). Jako jedyny przedstawiciel doktryny wskazał, wprowadzie tylko w tym jednym zdaniu, że czynność fachowa polegająca na wydawaniu produktów leczniczych może dotyczyć także aptek szpitalnych i zakładowych. W podmiotach tych mamy przecież do czynienia z czynnością faktyczną wydawania produktów leczniczych na potrzeby oddziałów szpitalnych czy przygotowanych dla konkretnego pacjenta.

Znaczenie pojęcia „wydawanie produktu leczniczego” wynika z kontekstu użycia w szeregu przepisach dotyczących obrotu detalicznego. Występuje także w przepisach podstawowych regulujących obrót hurtowy¹⁷⁵, jednak użycie w znamionach ustawowych przepisu karnego rzeczownika „apteki” zawęża miejsce dokonania przestępstwa. Apteka jest znamieniem normatywnym, aczkolwiek ustawodawca nie precyzuje, o jaki rodzaj apteki chodzi – ogólnodostępną, szpitalną czy zakładową, a może punkt apteczny, do którego szereg przepisów Prawa farmaceutycznego stosuje się jak do apteki ogólnodostępnej (na mocy art. 70 ust. 1 PF oraz art. 70 ust. 5 PF i art. 70 ust. 5a

¹⁷¹ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 312; tegoż [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1198.

¹⁷² E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 309.

¹⁷³ V. Konarska-Wrzosek, *Przestępstwa przeciwko...*, s. 435.

¹⁷⁴ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1197.

¹⁷⁵ Por. treść przepisów: Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1287 z późn. zm.): Rozdział I. Zarządzanie jakością, pkt 1.3: „System jakości obejmuje kontrolę i przegląd działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z zamawianiem, zakupem, sprzedażą, przyjmowaniem, przechowywaniem, wydawaniem, dostawą, eksportem i transportem produktów leczniczych”. oraz art. 4 ust. 3 pkt 3 UZF: „(...) wydawanie ich (*produktów leczniczych – MK*) uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej (...)”. (*Podkreślenia - MK*).

PF). Farmaceuta i technik farmaceutyczny nie są przypisani do jednego miejsca - czynności fachowe związane z wydawaniem produktów leczniczych mogą być przez nich wykonywane w kilku podmiotach, na rzecz których świadczą pracę.

O słuszności podejścia L. Wilka, traktowania apteki szpitalnej i zakładowej, jako miejsca, w którym także dochodzi do wydawania produktów leczniczych pacjentom, świadczy aktualne brzmienie art. 86 ust. 4 pkt 2 PF – w aptekach tych ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych (*podkreślenie – MK*). Z drugiej strony, treść art. 86 ust. 1 PF nie pozostawia wątpliwości, że to apteka jest placówką ochrony zdrowia, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Również art. 86 ust. 2 PF wskazuje, że nazwa apteka jest zastrzeżona dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, świadczenia usług farmaceutycznych, czy wykonywania zadań zawodowych. Oznacza to, że punkt apteczny nie jest miejscem, które ustawodawca zalicza do miejsca wykonywania m.in. usługi farmaceutycznej, która polega właśnie między innymi na wydawaniu produktów leczniczych. Z drugiej strony w art. 4 ust. 3 pkt 1 UZF punkt apteczny jest wskazany przez prawodawcę obok apteki, jako miejsce wykonywania usług farmaceutycznych, wśród których na pierwszym miejscu *expressis verbis* wymienione jest „wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych (...)”. Natomiast art. 70 PF stanowi, iż poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi mogą prowadzić punkty apteczne, chociaż w węższym zakresie. Należy zwrócić uwagę na przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych¹⁷⁶. Jest tam zamieszczony katalog zamknięty substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych gotowych oraz produktach leczniczych homeopatycznych, które mogą być przedmiotem obrotu - stąd wynika możliwość zakupu w punktach aptecznych leków o kategorii dostępności OTC¹⁷⁷ oraz wybranych o kategorii Rp. Wykaz ten nie zawiera surowców farmaceutycznych, które mają zastosowanie w przygotowaniu leków recepturowych czy aptecznych¹⁷⁸.

¹⁷⁶ tj. Dz.U. 2020 r. poz. 2024.

¹⁷⁷ Zgodnie z obowiązującym wykazem substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych – substancje takie jak pseudoefedryna, kodeina i dekstrometorfan, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta – są dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych.

¹⁷⁸ Pkt 4. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie umieszcza się surowców do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych oraz prekursorów kategorii 1. - Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Podsumowując rolę punktu aptecznego w porównaniu z apteką, należy przytoczyć uzasadnienie wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, w którym Sąd stwierdził: „Mając na uwadze powyżej przywołane przepisy¹⁷⁹ stwierdzić trzeba, iż nazwa »punkt apteczny« jest pojęciem węższym niż pojęcie »apteka« i to zarówno w zakresie sprzedawanych tam produktów leczniczych jak i świadczonych tam usług. Ponadto inne są wymogi określone przez przepisy prawa w stosunku do prowadzenia aptek, a inne w stosunku do punktów aptecznych. W punkcie aptecznym w przeciwieństwie do apteki – nie sporządza się np. leków recepturowych, nie można także zrealizować recepty »Rpw« - wydawanej na druku ścisłego zarachowania - na substancje psychotropowe, czy środki odurzające¹⁸⁰.

Powracając do miejsca świadczenia usługi farmaceutycznej polegającej na wydawaniu produktów leczniczych przez osoby uprawnione, ponieważ w znamionach przestępstwa ustawodawca użył pojęcia „apteka” – należy rozstrzygnąć czy można to znamię traktować *sensu stricto* czy *sensu largo* i włączyć do obszaru działania art. 131 ust. 2 PF także punkty apteczne? Na przeszkodzie objęcia kryminalizacją punktów aptecznych stoi jedna z podstawowych zasad prawa karnego - zakaz stosowania wykładni rozszerzającej. Zatem należy zastosować wykładnię literalną oraz wewnątrzsystemową. Znamię użyte w treści przepisu karnego wyraźnie wskazuje na aptekę. Z kolei z art. 86 ust. 1 i ust. 2 PF w związku z art. 70 ust. 1 PF wynika, że miejscem wykonywania usług farmaceutycznych jest wyłącznie apteka, a punkt apteczny, choć należy do placówek obrotu detalicznego, posiada ograniczony zakres uprawnień.

Produkt leczniczy wydany w aptece przez osobę nieuprawnioną stanowi przedmiot czynności wykonawczej przestępstwa. Znamię „produkt leczniczy” użyte w typizacji czynu zabronionego z art. 131 ust. 2 PF nie wskazuje na kategorię dostępności tego produktu, postać farmaceutyczną czy rodzaj substancji czynnej odpowiadającej za działanie farmakologiczne leku, a jedynie, że produkt ten spełnia przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF. Należy także rozważyć czy jest to lek gotowy – zgodnie z definicją ustawową z art. 2 pkt 11 PF, lek apteczny (art. 2 pkt 10 PF) czy lek recepturowy (art. 2 pkt 12 PF). Jeżeli założymy podejście *sensu largo*, a więc wydany

¹⁷⁹ Dotyczy art. 86 ust. 1 i ust. 2 PF, art. 70 PF, § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (uznany za uchylony) zastąpiony przez § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. 2009 r. nr 24, poz.151 z późn.zm.).

¹⁸⁰ Wyrok WSA w Warszawie z 4 kwietnia 2007 r., VII SA/Wa 2215/06, CBOSA.

może być nie tylko lek gotowy, ale także lek sporządzony w aptece, byłby to kolejny argument – całkowicie teoretycznie, oprócz zakazu stosowania wykładni rozszerzającej, wskazujący na to, że należy wykluczyć możliwość objęcia zakresem kryminalizacji produkty lecznicze wydawane przez osoby nieuprawnione w punktach aptecznych, ponieważ jak wcześniej wskazano – punkt apteczny takowych sporządzać nie może. Wówczas trzeba by przyjąć, że przy podejściu szerokim do produktów leczniczych – wąsko trzeba podejść do miejsca wydania leku, co obejmie tylko apteki ogólnodostępne, szpitalne i zakładowe. Kolejna kwestia dotycząca produktów leczniczych to ich kategoria dostępności dla pacjenta, która także ma związek z miejscem ich wydania pacjentowi. Leki o kategorii dostępności OTC i Rp pacjent może otrzymać w każdej aptece: ogólnodostępnej, szpitalnej czy zakładowej oraz w punkcie aptecznym, a wybrane leki OTC nawet w placówce obrotu pozaaptecznego np. sklepie zielarsko-medycznym z wyłączeniem substancji czynnych nieujętych w wykazie Ministra Zdrowia¹⁸¹.

Jednak czy rzeczywiście dla ustawodawcy ważna była kategoria dostępności, zawartość substancji czynnej czy postać farmaceutyczna produktu leczniczego? Biorąc pod uwagę omówione już dobro chronione, którym jest ochrona zaufania do osób uprawnionych do wydania produktu leczniczego bez względu na to, z jakim rodzajem czy kategorią tego produktu mamy do czynienia, ważne jest, aby spełniał przesłanki z art. 2 pkt 32 PF. Z drugiej strony to właśnie zawartość substancji czynnej będzie decydująca, czy technik farmaceutyczny poniesie odpowiedzialność karną, wydając pacjentowi produkt leczniczy, do wydania którego nie posiadał uprawnień na mocy art. 91 ust. 1 PF (grupy substancji czynnych, do których wydania technik farmaceutyczny nie jest uprawniony zostały omówione we wstępie do niniejszego rozdziału).

Podsumowując – czynność sprawcza opisana zespołem znamion „wydaje z apteki produkt leczniczy ” będzie dotyczyła wydawania produktu, który spełnia przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF. Poza tym czynność ta będzie dokonana wyłącznie w aptece, a więc miejscu, którego nazwa jest zastrzeżona dla sprawowania opieki farmaceutycznej, świadczenia usług farmaceutycznych, czy wykonywania zadań zawodowych (art. 86 ust. 2 PF). Poza zakresem kryminalizacji pozostaje wydawanie produktów leczniczych (nawet przez osoby nieuprawnione) w punktach aptecznych, co

¹⁸¹Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz.U. 2023 r. poz. 2533).

w rzeczywistości dotyczyłoby osób, które nie są ani farmaceutami ani technikami farmaceutycznymi.

Ponieważ w znamionach przestępstwa z art. 131 ust. 2 PF brak jest znamienia skutku, dlatego należy uznać, że jest to przestępstwo bezskutkowe. Stanowisko takie jest spójne ze stanowiskiem doktryny. E. Hryniewicz-Lach stwierdziła, że: „Oba przestępstwa z art. 131 ust. 1 i ust. 2 PrFarm mają strukturę bezskutkową”¹⁸². Podobny pogląd wyraził L. Wilk¹⁸³.

Sprawca przestępstwa może popełnić je tylko umyślnie. Jest to zgodne z poglądami doktryny. Zdaniem V. Konarskiej-Wrzosek: „Dla bytu tej odmiany przestępstwa wymagana jest również umyślność zachowania sprawcy, czyli pełna świadomość nieposiadania uprawnień zawodowych do wydawania z apteki produktów leczniczych i podjęcie tego typu działania (zob. art. 8 i 9 § 1 KK)”¹⁸⁴. Pozostali autorzy wskazują na sposób realizacji umyślności przez sprawcę. Według E. Hryniewicz-Lach: „Analizowane przestępstwa mogą być popełnione jedynie umyślnie, w formie zamiaru bezpośredniego lub ewentualnego (...)”¹⁸⁵. Według L. Wilka „Przestępstwo z art. 131 ust. 2 PF może być popełnione tylko umyślnie, przy czym z istoty czynności „wydania” produktu leczniczego wynika, że w praktyce możliwy jest tylko zamiar bezpośredni”¹⁸⁶. W 2017 roku autor dodał do swojego stanowiska wątpliwość wyrażoną w stwierdzeniu „(...) w praktyce możliwy jest chyba tylko zamiar bezpośredni”¹⁸⁷ (*podkreślenie-MK*).

Nie można jednak zgodzić się z podejściem L. Wilka w kwestii niemożności realizacji czynu przestępnego w zamiarze ewentualnym. Może do tego dojść, jeżeli osoba nieposiadająca uprawnień do wydania produktu leczniczego (np. stażysta) i mająca świadomość ich braku, podejmie decyzję o wydaniu pacjentowi leku zdaniem sprawcy „bezpiecznego”, bo o kategorii OTC. Sprawca godzi się na ewentualność popełnienia czynu zabronionego, lecz racjonalizuje tę sytuację powszechną dostępnością wydawanego produktu leczniczego w placówkach obrotu pozaaptecznego np. supermarketach. W znamionach przestępstwa brak wskazania kategorii dostępności leku dla pacjenta, ani wskazówki, co do zawartości substancji czynnej, dlatego należy założyć,

¹⁸² E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 309.

¹⁸³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 312; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1197.

¹⁸⁴ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko...*, s. 435

¹⁸⁵ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 311

¹⁸⁶ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1198.

¹⁸⁷ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 312; tegoż [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018 s. 1198 - (tutaj autor zawarł swoje stanowisko już bez wątpliwości: „w praktyce możliwy jest tylko zamiar bezpośredni”) – *Podkreślenie –MK*.

że nawet, jeżeli będzie to lek dostępny w placówkach obrotu pozaaptecznego, wydanie go w aptecę przez osobę nieuprawnioną spowoduje, że zostaną wypełnione znamiona przestępstwa z art. 131 ust. 2 PF.

Statystyki Ministerstwa Sprawiedliwości zawierające liczbę skazań osób dorosłych z czynu głównego w okresie 2002-2020 wykazują, że z art. 132 PF, jako czynu głównego skazano 7 osób¹⁸⁸. Wyszczególniając kolejne lata: w 2006, 2014, 2016 i 2018 roku skazano po jednej dorosłej osobie, natomiast w 2020 r. – 3 osoby.

Na koniec warto przeanalizować okoliczności faktyczne, w których sprawca przestępstwa z art. 131 ust. 2 PF może, hipotetycznie, naruszyć swoim zachowaniem także przepisy karne kodeksowe. Przykładem wartym rozważenia jest *casus* dotyczący wydania przez technika farmaceutycznego leku na receptę Rpz zawierającego morfinę, dodatkowo omyłkowo w dziesięciokrotnie wyższej niż przepisana dawce. Technik farmaceutyczny zrealizował receptę lekarską i wydał lek rodzinie pacjentki dzięki użyciu loginu i hasła kierownika apteki do komputerowego systemu aptecznego. Na skutek pomyłki w dawce w wydany przez technika leku, pacjentka zmarła¹⁸⁹. W chwili wydawania produktu leczniczego kierownik nie był obecny w aptece, nie wyznaczył też swojego zastępcy. W opisie zdarzenia zawartych jest wiele naruszeń, które mają nierzadko miejsce podczas codziennej działalności apteki¹⁹⁰.

Mamy tutaj do czynienia nie tylko z naruszeniem art. 131 ust. 2 PF (obowiązywał w 2018 r.), ale także z przestępstwem przeciwko wiarygodności dokumentów (art. 270 KK), z tą jednak różnicą, że nastąpiło logowanie do systemu informatycznego przy użyciu danych innej osoby oraz użycie jej certyfikatu (w rozumieniu art. 2 pkt 3 USIOZ).

Należy po krótko przybliżyć działanie komputerowego systemu aptecznego, do którego są podłączone, w obecnym stanie prawnym tj. od 17 października 2018 roku¹⁹¹, wszystkie apteki i punkty apteczne. Jest to system teleinformatyczny, który służy realizacji recept oraz tworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty tj. dokumentu elektronicznego, który jest wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania

¹⁸⁸ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

¹⁸⁹ Sytuacja miała miejsce w Jarocinie w listopadzie 2018 r. – źródła internetowe: <https://mgr.farm/aktualnosci/17-miesiecy-po-naglosnieniu-skandalu-apteka-traci-zezwolenie/> (dostęp: 21-05-2024 r.); <https://mgr.farm/aktualnosci/smiertelna-pomylka-w-aptece-sad-rozstrzygnal-sprawe-z-jarocina/> (dostęp: 21-05-2024 r.).

¹⁹⁰ Informacje własne autorki.

¹⁹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. 2018 r. poz.745) oraz po nowelizacji rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz.U. 2023 r. poz. 487).

recepty¹⁹². Realizacja recepty wymaga podania między innymi nazwiska osoby wydającej produkt leczniczy oraz użycia certyfikatu - podpisu elektronicznego tej osoby. Wszystkie dane, w szczególności dotyczące osoby realizującej receptę i wydającej lek w aptecce, osoby wystawiającej receptę i podmiotu, w którym receptę wystawiono, a także dane określające wydawany produkt leczniczy, m.in. nazwa, dawka, kategoria odpłatności - są przesyłane do Systemu Informacji Medycznej (według art. 10 USIOZ).

W rozumieniu art. 115 § 14 KK dokumentem jest każdy przedmiot lub inny zapisany nośnik informacji, z którym musi wiązać się określone prawo lub okoliczność, która ma znaczenie prawne. Zatem przepis nie wskazuje dokładnie formy dokumentu, dlatego przesłanki te spełni dokument tworzony na nośniku, czyli w systemie elektronicznym na serwerze¹⁹³. W przypadku Dokumentu Realizacji Recepty jest to dokument urzędowy, na jego podstawie płatnik refunduje aptece koszty związane z wydaniem pacjentom produktów refundowanych z przynależną im odpłatnością, ma też znaczenie kontrolne, dowodowe m.in. do kontroli świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców. W opisanej okoliczności faktycznej, logowanie do systemu i tworzenie Dokumentu Realizacji Recepty przez osobę nieuprawnioną realizuje znamiona czynu przestępnego polegające na podrobieniu dokumentu elektronicznego, a następnie jego użycia w celu „zamknięcia” transakcji i wydania produktu leczniczego pacjentowi. Skutkiem przestępnym będzie tutaj wygenerowanie i przesłanie Dokumentu Realizacji Recepty wraz ze wszystkimi zapisanymi w nim danymi. Nie ma znaczenia czy dokument ten wraz z podpisem elektronicznym został stworzony i użyty za wiedzą i zgodą osoby uprawnionej¹⁹⁴.

W omawianym kazusie oprócz nieuprawnionego logowania do systemu aptecznego, przekroczenia uprawnień poprzez wydanie leku zawierającego substancję czynną z grupy środków odurzających, technik farmaceutyczny popełnił błąd, tzw. błąd w sztuce aptekarskiej¹⁹⁵, wydając dziesięciokrotnie większą dawkę morfiny. Zakładając,

¹⁹² § 2 pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept (op. cit.): otaksowanie recepty – czynność dokonywaną w aptece lub punkcie aptecznym przez osobę realizującą receptę, mającą na celu weryfikację faktycznie wydanego produktu leczniczego, w tym leku recepturowego albo leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z tym przepisany przez podmiot uprawniony do wystawienia recepty (Dz.U. 2023 r. poz. 487).

¹⁹³ Por. P. Daniluk, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2020, s. 769 i n.; T. Sroka, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część II, Komentarz do art.212-277d*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 693 i n.

¹⁹⁴ T. Sroka, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s.693 i n.

¹⁹⁵ Pojęcie „błąd w sztuce aptekarskiej” nie występuje w przepisach Prawa farmaceutycznego, ustawy o zawodzie farmaceuty ani w orzecznictwie. Definicje takie można znaleźć w literaturze – „(...) można byłoby przyjąć, iż błędem w sztuce aptekarskiej jest postępowanie sprzeczne z regułami i zasadami

że nie doszło do śmierci pacjentki, w tej okoliczności miałyby zastosowanie art. 160 § 3 KK, który chroni zdrowie i życie konkretnego człowieka. Ochrona ta rozpoczyna na przedpolu narażenia dobra prawnego na naruszenie, w sytuacji bezpośredniego narażenia na niebezpieczeństwo¹⁹⁶. Należy zwrócić uwagę, że wydając produkt leczniczy zawierający środek odurzający, technik farmaceutyczny nie spełnia roli gwaranta na mocy przepisów ustawy (art. 91 ust. 1 pkt 2 PF), ponieważ działał on wbrew swoim uprawnieniom zawodowym. Prawdopodobieństwo narażenia życia i zdrowia było wysokie, gdyż pacjentka cierpiała z powodu choroby nowotworowej i przewlekłe przyjmowała morfinę. Zatem istniało konkretne, realne niebezpieczeństwo, że lek zostanie jej podany. Nieumyślność sprawcy wynikała z niezachowania reguł ostrożności, które powinien zachowywać wykonując pracę w aptece, a polegających na przewidywaniu możliwości popełnienia pomyłki¹⁹⁷. Nie istnieje jednak przepis, który kształtowałby obowiązek zachowania staranności przy wykonywaniu zawodu technika farmaceutycznego. Nie można stwierdzić, iż technik działał umyślnie pomimo celowego postąpienia, polegającego na bezprawnym logowaniu się do komputerowego systemu aptecznego, aby wydać produkt leczniczy. Powracając do realiów omawianego przypadku – ze względu na pomyłkę technika farmaceutycznego pacjentka zmarła. Teoretycznie nie ma tutaj zastosowania art. 160 § 3 KK, tylko art. 155 KK (nieumyślne spowodowanie śmierci) ze względu na niewłaściwy zbieg przepisów i zasadę konsumpcji art. 160 § 3 KK¹⁹⁸.

postępowania zawodowego, które określone są wiedzą i praktyką farmaceutyczną. Takie ujęcie błędu w sztuce aptekarskiej ma charakter czysto obiektywny i zależne jest od aktualnego stanu wiedzy w tej dziedzinie”. – M. Kielbus, J. Bujny, *Błąd w sztuce aptekarskiej*, Aptekarz Polski 2008, nr 09, źródło internetowe: <https://www.aptekarzpolski.pl/prawo/09-2008-blad-w-sztuce-aptekarskiej/> (dostęp: 13-05-2022 r.). Inna definicja to: „ (...) za „błąd w sztuce aptekarskiej” należałoby uznać naruszenie przez farmaceutę zasad ostrożności przy wykonywaniu czynności zawodowych, ocenianych przez pryzmat aktualnych standardów wiedzy farmaceutycznej, posiadanego doświadczenia i stażu pracy”. P. Kamiński, *Błąd w sztuce aptekarskiej*, Farmacja Praktyczna 2014, nr 09, źródło internetowe: <https://www.farmacjapraktyczna.pl/2014/09/blad-sztuce-aptekarskiej/> (dostęp: 13-05-2023 r.).

¹⁹⁶ L. Tyszkiewicz, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 957; A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 406 i n.; V. Konarska-Wrzosek, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. V. Konarska-Wrzosek, Warszawa 2020, s. 854 i n.

¹⁹⁷ Farmaceuci w aptece ze względu na ustawowy wymóg zachowania należytej staranności (art. 27 UZF) dokładnie sprawdzają nazwę, nazwę powszechnie stosowaną oraz dawkę i wielkość opakowania przed wydaniem pacjentowi produktu leczniczego. Wszystkie osoby wydające produkty lecznicze z apteki mają obowiązek sprawdzenia daty ważności oraz wizualnej kontroli czy produkt wydawany nie wykazuje cech świadczących o jego sfałszowaniu lub niewłaściwej jakości. Określa to § 5 ust.1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. 2022 r. poz. 1164).

¹⁹⁸ Por. L. Tyszkiewicz, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 958; A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 410.

3. Podsumowanie

Pogłębiona analiza zarówno przestępstwa z art. 132 ust. 2 PF przeciwko dobru prawnemu, jakim jest zaufanie do personelu aptek, jak również norm regulacyjnych związanych z zasadami wykonywania zawodu farmaceuty oraz technika farmaceutycznego, pozwoliła na weryfikację założonych hipotez badawczych, przedstawionych we wstępie rozprawy. W tym kontekście, w zakresie regulacji pozakarnych należy wymienić kilka najważniejszych uwag dotyczących doprecyzowania pewnych kwestii oraz konstrukcji przepisów ustawy o zawodzie farmaceuty, ponieważ jest ona immanentnie związana z normowaniami Prawa farmaceutycznego.

Po pierwsze, ustawa nie zawiera żadnych norm dotyczących szczegółowo określonych zadań i uprawnień farmaceuty klinicznego, a szpitale nie są jeszcze organizacyjnie przygotowane na zatrudnienie farmaceuty klinicznego, na co wskazano w Raporcie Ministerstwa Zdrowia z 2022 roku¹⁹⁹. Występujące powtórzenia przepisów w ustawie o zawodzie farmaceuty, o czym była mowa w podrozdziale dotyczącym zasad wykonywania zawodu farmaceuty, można przyjąć, że miały na celu precyzję formułowania treści każdego z nich. Dotyczy to np. przeprowadzania wywiadu farmaceutycznego: art. 4 ust. 3 pkt 3 UZF, jako usługi farmaceutycznej, art. 4 ust. 2 pkt 2 UZF przy przeglądzie lekowym oraz przy opracowywaniu indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2 pkt 3 UZF) – w obu przypadkach w ramach opieki farmaceutycznej, a także zgłaszanie działań niepożądanych, incydentów medycznych, wyrobów medycznych lub odczynów poszczepiennych (art. 4 ust. 4 pkt 13 UZF), co stanowi powtórzenie treści art. 33 UZF. Konstrukcja przepisu art. 4 ust. 5 pkt 1 UZF sugeruje, że farmaceuta, który wykonuje swój zawód na wydziale farmaceutycznym uczelni medycznej, gdzie prowadzi dydaktykę, badania naukowe i prace badawczo-rozwojowe – w dyscyplinie nauki farmaceutycznej, tylko wówczas wykonuje swój zawód, jeżeli połączy trzy te działalności jednocześnie. Jest to spowodowane użyciem koniunkcji. Inny przykład to katalog miejsc pracy poza apteką i hurtownią, gdzie farmaceuta może wykonywać swój zawód nie jest kompatybilny z enumeratywnym spisem miejsc pracy i czynności, które nie spowodują przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty²⁰⁰ (art. 4 ust. 5 UZF versus art. 37 ust. 2 UZF, odpowiednio). Uwaga dotycząca nomenklatury dotyczy nazwy aptekarz, niewystępującej w znowelizowanych,

¹⁹⁹ Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych, Raport Ministerstwa Zdrowia, Warszawa 2022.

²⁰⁰ Por. R. Tymiński, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty...*, s. 46.

po uchwaleniu ustawy o zawodzie farmaceuty, przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne. Pomimo, że powyższe uwagi nie dotyczą ochrony prawnokarnej norm merytorycznych bądź jej braku, warto je uwzględnić, ponieważ mają znaczenie w kontekście wykonywania zawodu farmaceuty i jego uprawnień, a to jest przedmiotem analizy przestępstwa z art. 131 ust. 2 PF.

Pierwsza hipoteza dotyczy ustalenia czy pośród norm merytorycznych (niekarnych) znajdują się istotne regulacje pozbawione ochrony prawnokarnej. Analiza przepisów regulacyjnych oraz przepisu karnego z art. 131 ust. 2 PF ujawniła obszar pozbawiony ochrony prawnokarnej w zakresie wydawania produktu leczniczego przez osobę nieuprawnioną. Jest to punkt apteczny, w którym może dojść do realizacji znamion przestępstwa, a z powodu braku możliwości zastosowania wykładni rozszerzającej, miejsce popełnienia przestępstwa zostało ograniczone wyłącznie do apteki (ogólnodostępnej, szpitalnej, zakładowej). Jako postulat *de lege ferenda* można zaproponować zmianę treści przepisu karnego poprzez dodanie znamienia „albo z punktu aptecznego”. Całość brzmiałaby następująco: *Kto nie posiadając uprawnień zawodowych, wydaje z apteki albo punktu aptecznego produkt leczniczy, podlega grzywnie.*

Hipoteza druga, zakłada zbadanie czy objęcie kryminalizacją naruszeń określonych regulacji ma znaczenie dla zachowania prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego. W tym kontekście dodanie do treści przepisu karnego art. 131 ust. 2 PF proponowanej zmiany („albo punktu aptecznego”) z pewnością poprawi zakres działania tego przepisu.

Hipoteza trzecia dotycząca zbadania treści przepisu karnego w aspekcie spełniania funkcji gwarancyjnej wynikającej z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP. Można stwierdzić, że przepis typizujący przestępstwo z art. 131 ust. 2 PF jest skonstruowany poprawnie, w sposób niesprzeczny z konstytucyjną zasadą określoności.

Rozdział VI.

Przestępstwo przeciwko działaniom organów nadzoru farmaceutycznego w zakresie wykonywania czynności inspekcji i kontroli

1. Zasady prowadzenia nadzoru farmaceutycznego

Wśród definicji legalnych, zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, nie ma objaśnionego pojęcia nadzoru, pomimo iż jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych w całym cyklu ich życia, a zatem i nadzór nad nimi, są kluczowe dla bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa. „Nadzór” jest terminem prawa administracyjnego, którego definicję sformułował T. Bigo w 1964 roku: „Nadzór to taki zespół realizowanych kompetencji, których wpływ na działalność organów podporządkowanych jest bardziej intensywny i bezpośredni, a które mają na celu usunięcie nieprawidłowości i zapobieganie im na przyszłość”¹. Zdaniem E. Olejniczak-Szałowskiej „Termin »nadzór« oznacza prawo wydania dyrektywy o zmianie kierunku działania”². Natomiast J. Zimmermann dodał do tak określonego pojęcia, że istotą nadzoru jest wyciąganie konsekwencji z zachowań organu podporządkowanego, zgodnie z zasadami legalności, a także celowości, gospodarności, rzetelności, słuszności³. Zdaniem autora, odróżnienie nadzoru od kontroli polega na zakresie kompetencji organu – kontrola jest etapem procedury nadzorczej, pozbawioną elementu władztwa administracyjnego⁴. Według K. Kiczki, pojęcie kontroli, choć różnie definiowane, można podsumować w trzech punktach „(1) badanie zgodności stanu istniejącego ze stanem postulowanym, (2) ustalenie zasięgu i przyczyn rozbieżności, (3) przekazanie wyników tego ustalenia zarówno podmiotowi kontrolowanemu jak i podmiotowi organizacyjnie zwierzchniemu”⁵. E. Olejniczak – Szałowska wskazała, że cel kontroli to doskonalenie wzorca, a nie tylko porównanie z nim działań kontrolowanego. Ponadto kontrola

¹ T. Bigo, *Z problemów kontroli nad administracją terenową*, Kontrola Państwowa 1964, s. 2.

² E. Olejniczak-Szałowska, *Kontrola administracji*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, Warszawa 2013, s. 499.

³ J. Zimmermann, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2018, s. 234.

⁴ Ibidem, s. 234-235.

⁵ K. Kiczka, *Kontrola prawna administracji*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2010, s. 378.

obejmuje, według autorki, cały ciąg działań podmiotu kontrolowanego, a nie tylko ostatni ich etap⁶.

Pojęcie nadzoru pojawia się w Prawie farmaceutycznym w treści dwóch definicji legalnych, dotyczących inspekcji (art. 2 pkt 7c PF) i kontroli (art. 2 pkt 7d PF). Według przepisu art. 2 pkt 7c PF inspekcją są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami: wytwarzania oraz importu produktów leczniczych, substancji aktywnych i substancji pomocniczych, nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi, a także nad działalnością polegającą na pośrednictwie w obrocie produktami leczniczymi. Wymienione obszary nadzoru należą do kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (zwanej w ustawie Inspekcją Farmaceutyczną), a konkretnie jej organu – Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o czym będzie mowa w dalszej części niniejszego rozdziału.

Natomiast kontrolą, zgodnie z art. 2 pkt 7d PF, są czynności, które podejmują trzy wymienione w przepisie podmioty. Należą do nich po pierwsze inspektorzy farmaceutyczni, w zakresie sprawowanego nadzoru nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie detalicznym oraz nad warunkami prowadzenia tego obrotu. Są to zadania wykonywane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Drugi podmiot to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany w ustawie Prezesem Urzędu, art. 3 ust. 1 PF), który jest organem administracji publicznej sprawującym kontrolę w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Trzeci podmiot, uprawniony do przeprowadzania czynności kontrolnych, to Główny Lekarz Weterynarii, który podejmuje je w ramach nadzoru nad jakością produktów weterynaryjnych pozostających w obrocie lub będących przedmiotem stosowania. Z treści powyższych definicji wynika, że nie uwzględniają one czynności inspektorów badań klinicznych wyznaczanych przez Prezesa Urzędu oraz nadzoru nad prawidłowością prowadzenia reklamy produktów leczniczych, sprawowaną przez GIF.

Z treści art. 37a ust. 1 PF wynika, że do przeprowadzania inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej jest uprawniony ten organ, który wydał zezwolenie na jej prowadzenie. Zezwolenie na prowadzenie danej działalności gospodarczej jest decyzją administracyjną organu wydawaną zawsze na wniosek zainteresowanego podmiotu

⁶ E. Olejniczak-Szałowska, *Kontrola administracji...*, s. 499; O ciągłości działań kontrolowanego pisze także: K. Kiczka, *Kontrola prawna administracji...*, s. 380.

(wnioskodawcy) po spełnieniu przez niego szeregu warunków wskazanych w ustawie. Cechą decyzji organu jest jej indywidualny charakter kształtujący uprawnienie podmiotu do prowadzenia danej działalności, a jednocześnie przełamujący zakaz prowadzenia tej działalności gospodarczej bez zezwolenia⁷.

Oczywiście cel ochrony działań nadzorczych organów uprawnionych do przeprowadzania inspekcji albo kontroli przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym nie budzi wątpliwości. To właśnie te organy sprawują pieczę nad jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych, zarówno stosowanych u ludzi jak i weterynaryjnych, od etapu procesu ich wytwarzania lub importu, poprzez dystrybucję, aż po ostateczne dostarczenie do pacjenta.

Ustawowe zadania IF są realizowane przez powołane do tego organy. Jest to Główny Inspektor Farmaceutyczny, który jest organem centralnym administracji rządowej podległym Ministrowi Zdrowia. Działalność tego organu jest wspierana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (art. 112 ust. 1 pkt 1 PF), działający zgodnie ze statutem nadanym przez Ministra Zdrowia⁸. Inspektorat jest urzędem funkcjonującym w oparciu o wyodrębnione w swojej strukturze komórki organizacyjne: Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Biuro Dyrektora Generalnego, Departament Nadzoru Farmaceutycznego, Departament Inspekcji, Departament Prawny oraz Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością. W departamentach tych są zatrudnieni inspektorzy do spraw wytwarzania, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego oraz inspektorzy farmaceutyczni. PIF ujawnił w liczbach zakres swojej działalności oraz liczbę zatrudnionych inspektorów: „Główny Inspektorat Farmaceutyczny nadzoruje 927 podmiotów, w tym 238 wytwórców i importerów produktów leczniczych, 139 importerów, dystrybutorów i wytwórców API (substancji czynnych), 426 hurtownie farmaceutyczne i 124 pośredników w obrocie substancjami leczniczymi. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne odpowiadają za nadzór nad 25 800 podmiotami, na które składają się 12 046 apteki ogólnodostępne, 15 aptek zakładowych, 1181 punkty apteczne, 1607 apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej oraz 10 951 inne nadzorowane placówki. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna zatrudnia 474 pracowników, w tym 151 inspektorów”⁹.

⁷ Por. J. Kornakiewicz, P. Piątek, *Działalność pozakarna prokuratora w sprawach dotyczących reglamentowanej działalności gospodarczej* (cz. 2), PrPr 2009, nr 6, s. 6.

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz.U. 2023 r., poz. 1812).

⁹ Źródło internetowe: <https://www.gov.pl/web/gif/30-lecie-panstwowej-inspekcji-farmaceutycznej> (stan na

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem wydającym zezwolenie na import lub wytwarzanie produktów leczniczych, w tym produktów weterynaryjnych (art. 38 PF) oraz dokonującym wpisu przedsiębiorcy do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (art. 51b PF), a także wydającym zgodę na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych (art. 38a PF). GIF jest organem właściwym do wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 74 PF), a także organem uprawnionym do dokonywania wpisu przedsiębiorcy do Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73a PF). Oczywiście wydanie zezwolenia, zgody lub wpis do odpowiedniego rejestru wiąże się ze spełnieniem wszystkich wymagań ustawowych przez przedsiębiorcę. Na mocy art. 62 ust. 1 PF GIF sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

Nadzór sprawowany przez Inspekcję Farmaceutyczną wynika z art. 108 PF i dotyczy czterech obszarów. Po pierwsze - warunków wytwarzania i importu, co dotyczy zarówno produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i produktów leczniczych weterynaryjnych, po drugie warunków wytwarzania oraz importu i dystrybucji substancji czynnych. Po trzecie, nadzór dotyczący jakości, obrotu i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi - z tego obszaru nadzoru wyłączone są produkty lecznicze weterynaryjne. Czwarty obszar nadzoru IF obejmuje obrót wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Natomiast nadzór IF nad obrotem produktami leczniczymi na terytorium Polski obejmuje także działalność podmiotów mających siedzibę poza terytorium RP¹⁰. Wynika to z wyroku WSA w Warszawie z dnia 22 września 2010 roku, w którym Sąd zawarł wykładnię art. 108 PF¹¹: „Z brzmienia tego przepisu wynika jednoznacznie, że Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest właściwa we wszystkich sprawach z zakresu nadzoru nad obrotem produktem leczniczym, a jej właściwość nie jest ograniczona z uwagi na miejsce siedziby podmiotu prowadzącego obrót, dotyczy więc zarówno podmiotów mających siedzibę w Polsce, jak również podmiotów mających siedzibę poza terenem RP, decydujące w zakresie właściwości Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie jest bowiem miejsce siedziby podmiotu prowadzącego obrót, ale miejsce dokonywania tego obrotu”. Stanowisko to podtrzymał także Naczelny Sąd

27.10.2022; dostęp: 21-05-2024 r.).

¹⁰ Por. M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1329.

¹¹ Wyrok WSA w Warszawie z 22 września 2010 r., VI SA/Wa 1313/10, CBOSA.

Administracyjny, w którym zapadł prawomocny wyrok¹². Czwarty obszar sprawowanego nadzoru przez Inspekcję Farmaceutyczną, który wynika z art. 108 PF, dotyczy obrotu wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Inspekcja Farmaceutyczna wydaje także zezwolenia oraz sprawuje nadzór nad prowadzeniem działalności związanej z wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem lub dystrybucją środków odurzających lub substancji psychotropowych - co wynika z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹³. Nadzór ten dotyczy również jednostek naukowych i prowadzonych przez nie badań w zakresie działalności statutowej, co obejmuje także środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P (art. 35 UNark). Wydania zezwolenia przez GIF wymaga zbiór mleczka makowego lub opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste na potrzeby badań naukowych, a także pozyskiwanie wyciągów ze słomy makowej przez przedsiębiorców, jak i przez jednostki naukowe (art. 36 UNark). GIF jest organem, który wydaje zezwolenia dla przedsiębiorców oraz jednostek naukowych na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych lub słomy makowej (art. 37 UNark). Dotyczy to także pacjentów, którzy stosują produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe zalecone przez lekarza, a więc na własne potrzeby lecznicze, i zamierzają je osobiście przewieźć przez granicę. Także odrębnego zezwolenia GIF wymaga prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi i surowcami farmaceutycznymi będącymi środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (art. 40 UNark) w ramach działalności związanej z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej. Organem IF w terenie jest wojewoda, który wykonuje swoje zadania przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji terenowej (art. 112 ust. 1 pkt 2 PF)¹⁴. Do najważniejszych zadań wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych należy wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności

¹² Wyrok NSA z 19 czerwca 2012 r., II GSK 791/11, CBOSA.

¹³ Tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.

¹⁴ P. Ślęzak, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 991; T. Niedziński, *Nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 410; M. Kwiatkowska, *Prawo farmaceutyczne dla aptek, część II*, Warszawa 2017, s. 199-201.

związanej z obrotem detalicznym produktami leczniczymi, zatem należą do nich: apteki ogólnodostępne (art. 99 PF), punkty apteczne (art. 70 PF), apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej (art. 106 PF). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje także zgodę na posiadanie i stosowanie w celach medycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu według przepisów Prawa farmaceutycznego, a zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które nie utworzyły apteki szpitalnej ani działu farmacji szpitalnej. Są to podmioty takie jak: zakłady lecznicze dla zwierząt albo lekarze, lekarze dentyści albo lekarze medycyny weterynaryjnej, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej (art. 42 UNark).

Tak jak w przypadku zezwoleń czy zgód wydawanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, także wojewódzki inspektor farmaceutyczny posiada uprawnienie do odmowy udzielenia zezwolenia, zmianę, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie określonej działalności. Oba organy prowadzą także rejestry wydanych zezwoleń i zgód, które są jawne. Do kompetencji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego należy: kontrola działalności aptek, kontrola jakości leków recepturowych, monitorowanie braków i przyczyn niedostępności produktów leczniczych w obrocie detalicznym. Art. 120 ust. 2a PF kształtuje nowe uprawnienie¹⁵ organów WIF do wydania decyzji dotyczącej unieruchomienia apteki albo punktu aptecznego, a GIF do unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej lub jej części - na okres do 3 miesięcy w przypadku stwierdzenia w toku kontroli wykonywanej przez inspektora, że podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny albo hurtownię farmaceutyczną uniemożliwia kierownikowi apteki, kierownikowi punktu aptecznego albo osobie odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej wykonywanie zadań ustawowych. Decyzja organu ma nadawany rygor natychmiastowej wykonalności (art. 120 ust. 2b PF).

W strukturze części wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych znajdują się laboratoria kontroli jakości produktów leczniczych, które wykonują badania kontrolne leków gotowych pobieranych w czasie kontroli – po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek (art. 119a PF), co dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych, a także badania materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na

¹⁵ Nowelizacja Prawa farmaceutycznego weszła w życie 16 kwietnia 2021 r. (Dz.U. 2021 r. poz. 97 zm.).

dopuszczenie do obrotu (art. 108a PF, art. 115 PF oraz § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania¹⁶). Laboratoria te wykonują także badania kontrolne leków recepturowych i aptecznych (art. 116 PF) oraz kontrolę seryjną wstępną surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych wykorzystywanych do sporządzania leków w aptece, co reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych¹⁷. Wymienione badania jakościowe mogą być także wykonywane w innych jednostkach – instytutach badawczych, takich jak m.in. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny¹⁸ lub Narodowy Instytut Leków¹⁹, wskazanych w obu wymienionych powyżej rozporządzeniach MZ. Jednostki te wykonują także badania stanowiące kontrolę jakościową produktów leczniczych po raz pierwszy wprowadzonych do obrotu, przeprowadzaną w trybie art. 119a PF. Decyzję o przeprowadzeniu badania takiego leku zostaje wydana przez GIF po zawiadomieniu organu przez podmiot odpowiedzialny o wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek po raz pierwszy do obrotu, co powinno nastąpić w ustawowym terminie 30 dni (art. 119a ust. 2 PF). Natomiast badanie jakości produktów leczniczych w trybie art. 115 ust. 1 pkt 5a PF należy do zadań GIF w ramach nadzoru nad jakością produktów znajdujących się

¹⁶ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1074.

¹⁷ Dz.U. 2013 r., poz. 491.

¹⁸ Jednym z obszarów badań prowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – PZH jest wydawanie orzeczeń na podstawie kontroli seryjnej wstępnej lub zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych. Źródło internetowe: <https://www.pzh.gov.pl/uslugi/badania-i-ekspertyzy/> (dostęp: 10-12-2023 r.).

¹⁹ NIL ma w swojej strukturze Pion Kontrolno-Badawczy, który posiada status OMCL (*Official Medicines Control Laboratory* – Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych) na podstawie atestacji wydanej przez powołany przez Radę Europy Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (*The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, EDQM) w Strasburgu. OMCL wykonuje m.in. badania leków w następujących obszarach: państwowej kontroli jakości i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt realizowanej w ramach umów z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, Wojewódzkimi Inspektoratami Weterynarii, współpracy z OMCL Network – siecią oficjalnych, państwowych laboratoriów referencyjnych (*European Network of Official Medicines Control Laboratories*), polegającej na współudziale w europejskich programach badań produktów leczniczych, współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym w zakresie badań suplementów diety oraz dopalaczy, współpracy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, Ministerstwem Zdrowia, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i innymi organami administracji państwowej w zakresie oceny jakości, bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności leczniczej produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych oraz tzw. produktów z pogranicza. Na podstawie: <http://www.nil.gov.pl/badania/badania-kontr/> (dostęp: 15-12-2023 r.).

w obrocie. Badania te są planowane i przeprowadzane przez GIF – średnio jest to od 500 do maksymalnie 1000 badań w ciągu roku kalendarzowego²⁰. Zdecydowanie nie jest wystarczająca liczba wyrywkowo prowadzonych badań jakościowych, biorąc pod uwagę całkowitą liczbę dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi na terytorium RP. Według Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na dzień 1 stycznia 2023 r. wśród 16 613 produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 10 399 stanowiły produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurach niescentralizowanych, 3 118 produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej, a więc dostępne na całym obszarze UE i EOG, a także 3 096 produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie importu równoległego²¹.

Równolegle do IF działa w Polsce Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna, która sprawuje nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, które są stosowane w podmiotach leczniczych zarządzanych przez Ministra Obrony Narodowej - art. 117 ust. 1 i ust. 5 PF. MON odpowiada za tworzenie w prowadzonych przez siebie zakładach leczniczych aptek zakładowych. Nadzór nad tymi podmiotami jest prowadzony z uwzględnieniem zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej²². Organami Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej są Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego oraz szefowie zespołów nadzoru farmaceutycznego wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej. Wojskowy Inspektor Farmaceutyczny podlega dyrektorowi departamentu właściwego do spraw zdrowia w Ministerstwie Obrony Narodowej. Kwestie organizacji, struktury oraz zadań Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej reguluje rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 15 maja 2013 r. w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi²³. Kontrole w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez MON przeprowadzają wojskowi inspektorzy farmaceutyczni.

²⁰ Dane własne autorki.

²¹ Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, według stanu na dzień 1 stycznia 2023 r. Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.M.Z. 2023 r. poz. 115).

²² M. Kwiatkowska, *Prawo farmaceutyczne dla aptek...*, s. 210.

²³ tj. Dz.U. 2013 r., poz. 698 z późn.zm.

Definicja kontroli z art. 2 pkt 7d PF obejmuje jeszcze dwa organy uprawnione do przeprowadzania czynności kontrolnych – odpowiednio są to Prezes Urzędu oraz Główny Lekarz Weterynarii. Prezes Urzędu jest organem, który wydaje decyzje dotyczące pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (art. 3 PF), a jednym z warunków wydania tego pozwolenia jest załączenie przez podmiot odpowiedzialny streszczenia opisu systemu nadzoru nad stosowaniem produktów leczniczych oraz złożenie oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej, że dysponuje on usługami Osoby Wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (art. 10 ust. 1 pkt 5 PF oraz art. 36g PF). Ponadto wymagane jest, aby do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego załączyć dane kontaktowe Osoby Wykwalifikowanej, oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, iż posiada niezbędne środki do wypełniania obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz wskazanie miejsca, w którym jest dostępny pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego. Prezes Urzędu prowadzi także rejestr wydanych pozwoleń - Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 28 PF). Prezes Urzędu jest organem centralnym administracji rządowej, a jego zadania określone są zarówno w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 2 tej ustawy)²⁴, jak i w Prawie farmaceutycznym – między innymi w art. 36b PF (dotyczy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych) czy w art. 3 ust. 3 PF (wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych). Na etapie oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, Prezes Urzędu posiada uprawnienie do żądania raportu z inspekcji miejsca wytwarzania produktu leczniczego poza granicą RP w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z wydanym zezwoleniem na wytwarzanie (art. 10 ust. 5 - 6 PF). Inspekcja ta jest przeprowadzana przez inspektorów do spraw wytwarzania wówczas, kiedy Prezes poweźmie uzasadnioną wątpliwość, co do jakości produktu leczniczego na podstawie ocenianej dokumentacji. Prezes jest wspierany w wykonywaniu swoich obowiązków przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz czterech wiceprezesów: do spraw produktów leczniczych, do spraw wyrobów medycznych, do spraw produktów leczniczych weterynaryjnych oraz

²⁴ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1223 z późn. zm.

do spraw produktów biobójczych. Przy Prezesie Urzędu działa także sześć komisji, które mają charakter opiniodawczo-doradczy²⁵. Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych jest nadzorowany przez Wiceprezesa ds. produktów leczniczych. Monitorowanie niepożądanych działań produktów leczniczych w obecnym kształcie było efektem wdrożenia przepisów dyrektywy 2010/84/UE²⁶ oraz rozporządzenia UE 1235/2010²⁷. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii rozpoczyna się po wprowadzeniu produktów leczniczych do obrotu, ponieważ dopiero wówczas profil bezpieczeństwa leków może być poznany, co stwierdza punkt 2 preambuły do dyrektywy 2010/84/UE²⁸. Zarówno dyrektywa, jak i rozporządzenie, wprowadziły wymóg nadzoru stanowionego przez odpowiednie władze państw członkowskich nad systemem bezpieczeństwa farmakoterapii²⁹ i zawartym w nim systemie zarządzania ryzykiem oraz monitorowaniem skuteczności produktów leczniczych (art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2004/726/WE zmienionego rozporządzeniem 2010/1235/UE), co zapewniane jest obligatoryjnie przez podmiot odpowiedzialny. Osoba odpowiadająca za system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wskazana przez podmiot odpowiedzialny we wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, powinna spełniać wymagania określone w art. 10 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. (art. 36g ust. 2 pkt 1 PF), co jest weryfikowane przez Prezesa Urzędu. Zgodnie z rozporządzeniem

²⁵ Komisja do Spraw Produktów Leczniczych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Produktów Biobójczych, Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, a także Komisja Farmakopei – zajmująca się opracowywaniem i wydawaniem Farmakopei Polskiej oraz Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza, która zajmuje się produktami, które spełniają jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Ur.UE L 2010, nr 348, s.74).

²⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.Ur.UE L 2010, nr 348, s.1).

²⁸ Pkt (2) Preambuły Dyrektywy 2010/84/UE: „Zasady dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego w celu zapobiegania, wykrywania i oceny niepożądanych działań produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Unii, ponieważ pełny profil bezpieczeństwa produktów leczniczych może zostać poznany dopiero po ich wprowadzeniu do obrotu”.

²⁹ Pkt (7) Preambuły Dyrektywy 2010/84/UE „Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien stworzyć system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu zapewnienia monitorowania i nadzoru nad swoim lub swoimi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu; zarejestrowany w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który powinien być stale dostępny do wglądu. Właściwe władze powinny nadzorować te systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”.

wykonawczym Komisji (UE) Nr 520/2012 (art. 10) osoba wykwalifikowana nie musi posiadać wykształcenia medycznego³⁰, również „dysponowanie usługami” oraz „wskazanie osoby wykwalifikowanej” (art. 36g ust. 1 pkt 1 PF) nie jest równoznaczne z wymogiem zatrudnienia jej na zasadzie umowy o pracę przez podmiot odpowiedzialny. Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, podmiot odpowiedzialny ma obowiązek wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które kierowane do tego podmiotu będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu (art. 36g ust. 1 pkt 2 PF). Poza tym podmiot odpowiedzialny powinien samodzielnie prowadzić audyt wdrożonego systemu *pharmacovigilance*³¹. Przepis karny art. 132d PF penalizujący niewdrożenie przez podmiot odpowiedzialny systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w wyniku dekryminalizacji w 2013 r. stał się przepisem administracyjno-karnym. Procedura nadzoru nad systemem *pharmacovigilance*, prowadzona przez Prezesa Urzędu, nie przewiduje wejścia inspektorów do siedziby podmiotu odpowiedzialnego. Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do złożenia stosownej dokumentacji w ciągu 7 dni od chwili wezwania organu i w zakresie wskazanym w wezwaniu (art. 36g ust. 1 pkt 5 PF). Podobna procedura jest stosowana przez GIF podczas sprawowania nadzoru nad prowadzeniem działań reklamowych produktu leczniczego, za które odpowiedzialny jest podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub importer równoległy, co zostało omówione w rozdziale V.

Główny Lekarz Weterynarii, trzeci podmiot wymieniony w definicji kontroli z art. 2 pkt 7d PF, jest organem podległym ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa.

³⁰Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 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 2012, nr 159/5). Artykuł 10. 1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi dysponować wystarczającą liczbą kompetentnego i odpowiednio wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu dostępnego na potrzeby działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Do celów określonych w akapicie pierwszym, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dopilnowuje, aby osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadała odpowiednią wiedzę teoretyczną i praktyczną w odniesieniu do działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jeśli osoba wykwalifikowana nie posiada podstawowego wykształcenia medycznego zgodnie z art. 24 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (1), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia osobie wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii wsparcie osoby o wykształceniu medycznym. Wsparcie to jest należycie udokumentowane.

³¹ Od angielskiego słowa *vigilance* – czujność, baczenie. Inaczej: nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego.

Główny Lekarz Weterynarii, wykonując swoje zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Weterynarii, jest organem wydającym zezwolenia na prowadzenie hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzi też Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (art. 74 ust. 3 PF oraz art. 83 ust. 1a PF). Podobnie jak w Inspekcji Farmaceutycznej – Inspekcja Weterynaryjna na poziomie województwa wchodzi w skład zespolonej administracji rządowej. Jej organem jest Wojewódzki Lekarz Weterynarii, który kieruje wojewódzką inspekcją weterynaryjną, a także powiatowym lekarzem weterynarii, który jest kierownikiem powiatowej inspekcji weterynaryjnej. Szczebel powiatowy inspekcji wchodzi w skład niezespolonej administracji rządowej. Odrębne kompetencje posiada graniczny lekarz weterynarii, który swoje zadania wykonuje przy wsparciu granicznego inspektoratu weterynaryjnego. Zarówno graniczny jak i wojewódzki lekarz weterynarii podlegają Głównemu Lekarzowi Weterynarii. Ponieważ jednak przedmiotem analiz niniejszej rozprawy nie są produkty lecznicze weterynaryjne tylko produkty lecznicze stosowane u ludzi, dlatego zadania inspekcji weterynaryjnej nie znajdują się w obszarze tych rozważań.

Należy zwrócić uwagę, iż wszystkie działania organów nadzoru, które dotyczą obszaru wydawania zezwoleń, zgód czy pozwoleń na prowadzenie określonej działalności po spełnieniu wymogów ustawowych - mają charakter działań prewencyjnych. Natomiast inspekcje i kontrole – są to działania następcze organów, które dotyczą inspekcji albo kontroli działalności podmiotów pod kątem jej zgodności z otrzymanym zezwoleniem, zgodą czy pozwoleniem.

Wymienione w definicji kontroli w art. 2 pkt 7d PF organy administracji publicznej posiadają kompetencje do wydawania decyzji administracyjnych. Definicję decyzji administracyjnej sformułował J. Starościak: „Decyzja jako akt administracyjny jest aktem jednostronnym, tj. oświadczeniem woli organu, które niezależnie od ustosunkowania się adresata decyzji zyskuje moc prawną”³². Ze względu na zasadę dwuinstancyjności (art. 15 KPA) każde postępowanie administracyjne jest dwuinstancyjne, chyba, że przepis szczególny przewiduje inne rozwiązania. Z zasadą tą wiąże się kwestia właściwości organów, co jest definiowane w doktrynie, jako „zdolność prawna organu administracji do rozpoznawania i rozstrzygania określonego rodzaju spraw w postępowaniu administracyjnym”³³. Wyróżnia się właściwość rzeczową, miejscową oraz instancyjną

³² J. Starościak, [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, teksty, wzory i formularze*, red. E. Iserzon, J. Starościak, Warszawa 1970, s. 200.

³³ M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, [w:] *Postępowanie administracyjne – ogólne, podatkowe,*

(funkcjonalną). Właściwość rzeczowa organu oznacza, że sprawy mu powierzane, i które rozstrzyga dotyczą określonego typu (kategorii) spraw administracyjnych (art. 20 KPA).

Do właściwości rzeczowej GIF należą sprawy określone w art. 115 PF, a więc m.in. związane z warunkami wytwarzania, importu produktów leczniczych – stosowanych u ludzi i weterynaryjnych, obrotu hurtowego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nadzór nad przestrzeganiem obowiązków weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę, importera produktów leczniczych, prowadzącego hurtownię farmaceutyczną. Jest też organem właściwym do składania wniosków o orzeczenie przepadku towarów zatrzymanych w związku z ich nielegalnym wywozem bez zgłoszenia lub pomimo sprzeciwu GIF (art. 16 ust. 1a UoSM). Ponadto, na mocy art. 62 ust. 1 PF GIF jest organem prowadzącym nadzór nad reklamą produktów leczniczych stosowanych u ludzi, co wiąże się ze sprawowaniem pieczy nad przestrzeganiem przepisów w obszarze prowadzenia działań reklamowych oraz uprawnieniem do wydawania decyzji administracyjnych w tym zakresie.

Właściwości rzeczowe WIF obejmują przede wszystkim wydawanie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych oraz punktów aptecznych czy działów farmacji szpitalnej, a co za tym idzie – prowadzenie kontroli tych podmiotów oraz placówek obrotu pozaaptecznego (art. 119 ust.3 PF). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. WIF sprawuje nadzór nad ustalonymi wymaganiami jakościowymi produktu leczniczego, stosowanego w ramach działalności podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 120b PF). Organ posiada kompetencję, w razie uzasadnionego podejrzenia dotyczącego produktu leczniczego, który nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom lub został sfałszowany - do wydania decyzji wstrzymującej obrót określonych serii produktu leczniczego wyłącznie na obszarze swojego działania (art. 121 ust. 1 PF). WIF sprawuje także nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego (art. 94a ust. 2 PF).

Właściwość rzeczowa Prezesa Urzędu, jako centralnego organu administracji rządowej, wynika z art. 2 ust. 1 ustawy o URPL - należą do niej m.in. sprawy związane

z wydawaniem pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu – zarówno stosowanych u ludzi jak i weterynaryjnych, wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych, prowadzenie nadzoru nad wyrobami medycznymi, a także kontrola systemu nadzoru nad *pharmacovigilance* prowadzonego przez podmiot odpowiedzialny, co wynika z art. 2 pkt 7d PF oraz art. 36g ust.1 PF. W wymienionych sprawach indywidualnych decyzje Prezesa Urzędu są ostateczne w rozumieniu przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, o ile ustawa szczególna nie przyznaje takiego uprawnienia Ministrowi Zdrowia, sprawującemu nadzór nad Prezesem Urzędu (art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej³⁴). Ze względu na to, że na decyzje Prezesa nie służy odwołanie, a jedynie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy – nie można im nadawać rygoru natychmiastowej wykonalności³⁵.

Oprócz właściwości rzeczowej, doktryna i orzecznictwo, wyróżnia właściwość instancyjną, która jest związana z dwuinstancyjnością postępowania administracyjnego i jest to „zdolność organu do przeprowadzania weryfikacji decyzji organu pierwszej instancji w drodze decyzji”³⁶. Od decyzji wydanej przez organ pierwszej instancji stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Dla Inspekcji Farmaceutycznej właściwość instancyjną określa art. 112 ust. 3 PF – w sprawach dotyczących zadań i kompetencji IF organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy – Główny Inspektor Farmaceutyczny. Do takich spraw zalicza się m.in. wydawanie, odmowa wydania, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki czy punktu aptecznego, ale także nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie detalicznym, nadzór jakością i sporządzaniem leków aptecznych i recepturowych. GIF jest organem pierwszej instancji w sprawach określonych w ustawie (art. 115 ust. 8 PF). Należą do nich wydawanie zezwoleń, ale także odmowa wydania, zmianę, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia wymienionych na początku niniejszego rozdziału (zezwolenia na import, wytwarzanie, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, prowadzenie działalności pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi i in.), sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania, importu produktów leczniczych oraz substancji czynnych, a także warunkami obrotu hurtowego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jako

³⁴ tj. Dz.U. 2022 poz. 2512 z późn. zm.

³⁵ A. Wróbel, [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego...*, s. 607.

³⁶ A. Wróbel, [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, red. M. Jaśkowska, M. Wilbrandt-Gotowicz, A. Wróbel, Warszawa 2020, s. 174.

organ pierwszej instancji GIF ma uprawnienie do wydania zaświadczenia stwierdzającego, że wytwórca posiada zezwolenie na wytwarzanie i import (art. 47 PF), do wydania certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania lub równoważnych z DPW (art. 38 ust. 4 PF). Również decyzje GIF związane z nadzorem nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi (art. 62 PF), co zostało omówione w rozdziale IV, są wydawane przez ten organ, jako organ pierwszej instancji. Do decyzji takich należy także kierowanie produktu leczniczego przez GIF do badań jakościowych po uzyskaniu przez podmiot odpowiedzialny po raz pierwszy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 108 ust. 4 PF oraz art. 119a PF). GIF jest także organem pierwszej instancji, w sprawach określonych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, opisanych na początku niniejszego rozdziału.

Trzeci rodzaj właściwości organów to właściwość miejscowa. Dla GIF oraz Prezesa Urzędu oznacza to zasięg ogólnokrajowy. Dla WIF jest to obszar jednego województwa. Będzie o tym mowa w dalszej części.

Decyzje Głównego jak i wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego mogą być opatrzone rygorem natychmiastowej wykonalności (art. 121 ust. 4 PF), co wynika z art. 108 KPA³⁷. Oznacza to, że decyzja staje się wykonalna, pomimo, że nie jest decyzją ostateczną i tylko takiej decyzji rygor (inaczej tzw. klauzulę) natychmiastowej wykonalności może zostać nadany. Art. 108 KPA wprowadza zamknięty katalog przesłanek, które uzasadniają nadanie natychmiastowej wykonalności decyzjom nieostatecznym. Dla rynku farmaceutycznego i decyzji wydawanych na mocy przepisów Prawa farmaceutycznego klauzula ta jest nadawana z uwagi na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego. A. Wróbel wskazuje na istniejące w orzecznictwie trzy istotne zastrzeżenia dotyczące zastosowania rygoru natychmiastowej wykonalności: po pierwsze nie można przesłanek nadania decyzji takiej klauzuli traktować rozszerzająco, po drugie niezbędność niezwłocznego działania wynikać powinna z tego, że zwłoka w działaniu

³⁷ Art. 108 § 1. Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia. § 2. Rygor natychmiastowej wykonalności może być nadany decyzji również po jej wydaniu. W tym przypadku organ wydaje postanowienie, na które służy stronie zażalenie. (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 572 z późn.zm.).

zagrożeń chronionemu dobru, a po trzecie - zagrożenie to musi być dla dobra chronionego realne, a nie tylko prawdopodobne, co powinno się znaleźć w uzasadnieniu tej decyzji³⁸.

Prawo farmaceutyczne wyróżnia trzy rodzaje inspekcji – doraźne, rutynowe i przeprowadzane na wniosek. Inspekcje dokonywane przez inspektorów do spraw wytwarzania mogą być doraźne, wówczas przeprowadzane są z urzędu, bez uprzedniej zapowiedzi, w miejscu wytwarzania lub importu produktu leczniczego (art. 46 ust. 3 PF), w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego (art. 46 ust. 3a PF). Inspekcje doraźne mogą dotyczyć wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej (art. 51g ust. 4 PF) oraz wytwarzania lub importu substancji pomocniczych (art. 51g ust. 6 PF). Przyczyną podjęcia wymienionych inspekcji jest powzięcie uzasadnionego podejrzenia przez organ o istniejących uchybieniach w prowadzeniu działalności, które powodują zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości produktu leczniczego, substancji czynnych lub substancji pomocniczych. Inspekcje doraźne są także przeprowadzane przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego w hurtowni farmaceutycznej (art. 76b ust. 3 PF) lub w siedzibie pośrednika w obrocie produktami leczniczymi (art. 73g ust. 3 PF). Mają one miejsce, jeśli istnieje uzasadnione podejrzenie o uchybieniach przedsiębiorcy, które powodują zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych pozostających w obrocie hurtowym lub będących przedmiotem transakcji, w których uczestniczy pośrednik.

Drugi rodzaj inspekcji to inspekcje rutynowe, które prowadzone są w odstępach czasu nieprzekraczającym 3 lat, ich termin jest zapowiedziany przedsiębiorcy na co najmniej 30 dni przed ich rozpoczęciem. Inspekcje rutynowe przeprowadzają inspektorzy do spraw wytwarzania w miejscu prowadzenia działalności - wytwarzania lub importu produktów leczniczych (art. 46 ust. 1 PF). W przypadku wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych częstotliwość dokonywania inspekcji jest ustalana w oparciu o analizę ryzyka wystąpienia uchybień (art. 51g ust. 2 PF). Rutynowe inspekcje dotyczą także pośredników w obrocie produktami leczniczymi (art. 73g ust. 1 PF) oraz przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne (art. 76b ust.1 PF) – u obu podmiotów przeprowadzane są przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego.

Inspekcje rutynowe mogą być przeprowadzane także na wniosek. Wnioskodawcą może być organ państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA -

³⁸ A. Wróbel, [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego...*, s. 608.

strony umowy o EOG, Europejska Agencja Leków lub Komisja Europejska (art. 46 ust. 4 - 5 PF, art. 51g ust. 7 PF). Z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji może także wystąpić podmiot odpowiedzialny (art. 10 ust. 6 PF, art. 46 ust. 2 PF) albo wytwórca lub importer w celu uzyskania zaświadczenia, które ma moc certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania lub importu z wymaganiami DPW – dla produktów leczniczych (art. 46 ust. 1 PF i art. 47a PF) lub dla substancji czynnych (art. 51g ust. 7 PF, art. 51i ust. 1 PF). Po pozytywnym wyniku inspekcji Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje wnioskodawcy zaświadczenie o spełnianiu wymagań DPW dla produktów leczniczych, dla substancji czynnych lub dla substancji pomocniczych, a także wpisuje jej wynik do centralnej bazy EudraGMDP³⁹ (art. 47a PF, art. 51i PF).

Z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji może także wystąpić prowadzący hurtownię farmaceutyczną (art. 76c PF) lub pośrednik w obrocie produktami leczniczymi (art. 73h PF) w celu uzyskania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami DPD w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego lub pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi. Wynik inspekcji jest także wpisywany do bazy EudraGMDP. Do bazy EudraGMDP są także obligatoryjnie wpisywane wszelkie informacje o nieprzestrzeganiu przez przedsiębiorcę zasad określonych w zezwoleniu na podjęcie działalności, co dotyczy zasad DPW oraz DPD.

Nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych jest prowadzony przez inspektorów do spraw wytwarzania (art. 38aa ust. 3 PF). Ustawa nie precyzuje jednak warunków przeprowadzania inspekcji ani jej terminów, a jedynie wskazuje na obowiązki kontrolowanego, takie jak udostępnianie pomieszczeń prowadzenia działalności oraz umożliwienie pobierania próbek.

Inspekcje i kontrole przeprowadzane przez wymienione powyżej organy są prowadzone przez upoważnione przez nie osoby, które mogą być wspierane także przez inne osoby, służby lub instytucje czy organy. Należą do nich funkcjonariusze policji lub straży granicznej, wzywani w sytuacji stawiania oporu przez przedsiębiorcę kontrolowanego lub gdy taki opór jest przewidywany przez kontrolujących (art. 37ata PF). Sytuacje takie mają miejsce, co do zasady, przy inspekcjach czy kontrolach doraźnych. Obowiązek współpracy z organem, który udzielił zezwolenia, jest nałożony przez ustawę na instytucje państwowe i samorządowe – w zakresie ich działania,

³⁹ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/>. Jest to baza danych o przeprowadzanych inspekcjach dotyczących warunków wytwarzania, importu, produktów leczniczych, wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych i substancji pomocniczych a także obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie.

w szczególności dotyczy to przekazania posiadanych dokumentów, danych lub informacji (art. 37atb PF). W zakresie prowadzonych przez siebie inspekcji Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się także do Prezesa Urzędu o udostępnienie niezbędnych informacji (art. 119 ust. 4 PF). W kontroli lub inspekcji mogą uczestniczyć także biegli lub eksperci, na podstawie imiennego upoważnienia, które zostało wydane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 122d PF). Również organ, który wydał zezwolenie, może upoważnić inny organ administracji publicznej, specjalizujący się w prowadzeniu inspekcji lub kontroli określonego rodzaju działalności (art. 37at ust. 5 PF). W praktyce zdarza się, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny upoważnia do przeprowadzenia określonych działań wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego⁴⁰.

Podsumowując, z przytoczonych przepisów wynika, że krąg podmiotów uczestniczących w kontroli lub inspekcji - po stronie kontrolującego lub współpracujących z nim, może być znacznie szerszy niż wynika to literalnie z definicji inspekcji i kontroli (art. 2 pkt 7c PF oraz art. 2 pkt 7d PF).

Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać – w wyniku przeprowadzonych inspekcji dotyczących wytwarzania, importu, obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie – usunięcie uchybień w określonym terminie. Może także wydać decyzję o zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymania lub o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych z powodu nieprzestrzegania wymagań dotyczących wytwarzania, importu produktu leczniczego (art. 120 ust. 1 pkt 1 PF). W przypadku substancji czynnych, służących do wytworzenia produktu leczniczego, organ może wydać zakaz ich stosowania (art. 120 ust. 1 pkt 3 PF). To samo dotyczy wady jakościowej lub podejrzenia sfałszowania – substancji czynnej, substancji pomocniczej, gotowego produktu leczniczego. Kontrole prowadzone przez inspektorów farmaceutycznych, działających z upoważnienia WIF lub GIF w podmiotach obrotu detalicznego – w aptekach, punktach aptecznych, placówkach obrotu pozaaptecznego – dotyczą terytorium województwa lub całego kraju, odpowiednio. Jest to zgodne z art. 21 KPA, według którego organy administracji działają według swojej właściwości miejscowej. Jak określił to J. Starościak „Właściwość miejscową organu administracyjnego wyznaczają granice jednostki podziału administracyjnego, na której obszarze ten organ działa”⁴¹.

⁴⁰ G. Rączka, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełto, Warszawa 2018, s. 477.

⁴¹ J. Starościak, [w:] *Kodeks postępowania...*, s. 76.

Kontrole są przeprowadzane także w podmiotach prowadzących działalność leczniczą, które stosują produkty lecznicze u pacjentów, przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 120b PF). Wymienione kontrole dotyczą jakości produktów leczniczych (art. 108 ust. 4 pkt 1 - 2 PF) oraz wyrobów medycznych (art. 121 ust. 3 PF). Podstawą prawną podjęcia kontroli przez organ może być po pierwsze kontrola jakościowa produktów leczniczych po raz pierwszy dopuszczonych do obrotu (art. 119a PF). Po drugie - planowa kontrola jakości w ramach sprawowanego nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie przeprowadzana przez GIF jako realizacja zadań wynikających z art. 115 ust. 1 pkt 5a PF. Po trzecie - uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom (lek gotowy, lek apteczny lub lek recepturowy) lub podejrzenie wystąpienia wady jakościowej lub sfalszowania produktu leczniczego, stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego (art. 121 ust. 1 PF oraz art. 121 ust. 3a PF). Kolejne przyczyny podjęcia działań kontrolnych to powzięcie uzasadnionego podejrzenia, że wprowadzony do obrotu wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym wymaganiom (art. 121 ust. 3 PF), lub że stosowany w podmiocie leczniczym produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom (art. 120b PF). Powracając do kontroli jakości produktów leczniczych, decyzję o wycofaniu z obrotu lub stosowania podejmuje WIF w zakresie swojej właściwości miejscowej (art. 121 ust. 1 i ust. 3 PF). Może on również nakazać zniszczenie produktu leczniczego wycofanego z obrotu (art. 122 ust. 2 PF oraz art. 120 ust. 1 pkt 5 PF). Decyzje GIF dotyczą wycofania, wstrzymania w obrocie produktu leczniczego na obszarze całego kraju (art. 121 ust. 2 PF). GIF może nakazać zniszczenie wycofanego produktu leczniczego lub wykorzystanie czy zużycie go w innym celu (art. 122 ust. 1 PF).

Należy zwrócić uwagę, że w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego są uwzględnione kary pieniężne nakładane w drodze decyzji administracyjnej organu – GIF, WIF, Prezesa Urzędu oraz dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ. Wymienione organy są wierzycielami – w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, co określają przepisy administracyjno-karne rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego: art. 127d PF, art. 127da ust. 2 - 3 PF, art. 129b ust. 3 PF, art. 129d ust. 3 PF, art. 132d ust. 3 PF, a kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem właściwym do wydania decyzji o zakazie wprowadzenia do obrotu lub wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego lub substancji czynnej, których jakość jest niezgodna ze specyfikacją (art. 122 ust. 1 PF). Zasięg takiej decyzji, w przypadku wydania jej przez GIF, jest ogólnokrajowy.

Natomiast taka sama decyzja, co do jej kategorii, może zostać wydana przez WIF, jednak jest ona właściwa miejscowo, ograniczona do obszaru danego województwa⁴².

Wszystkie powyższe kwestie dotyczące właściwości organu wydającego decyzję administracyjną w danej sprawie mają istotne znaczenie w aspekcie decyzji o przeprowadzeniu inspekcji lub kontroli, a także decyzji pokontrolnych. W sytuacji wydania jej przez organ niewłaściwy rzeczowo, instancyjnie lub miejscowo jest to podstawa do stwierdzenia nieważności takiej decyzji i jej uchylecia (art. 16 KPA). Ponadto niewłaściwość organu, który upoważnił osoby do przeprowadzania inspekcji albo kontroli, może mieć także znaczenie w ustalaniu odpowiedzialności karnej podmiotu poddawanemu inspekcji albo kontroli.

Zgodnie z art. 37au PF do kontroli lub inspekcji działalności gospodarczej przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na wytwarzaniu lub imporcie produktów leczniczych (art. 38 PF), wytwarzaniu, imporcie lub dystrybucji substancji czynnych (art. 51b PF), wytwarzaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanych wyjątków szpitalnych (art. 38a PF), prowadzeniu pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 73a PF), prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej (art. 74 PF) oraz obrotu detalicznego produktu leczniczego w aptecce ogólnodostępnej (art. 99 PF) lub punkcie aptecznym (art. 70 PF) – do wszystkich wymienionych mają zastosowanie przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (art. 45 – art. 65 PP)⁴³. Procedura ogólna przeprowadzania kontroli działalności gospodarczej w oparciu o przepisy Prawa przedsiębiorców jest zasadniczo zgodna z przepisami Prawa farmaceutycznego.

Powracając do zasad przeprowadzania inspekcji i kontroli w kontekście zastosowania w nich przepisów rozdziału 5 Prawa przedsiębiorców, warto przeanalizować uprawnienia zarówno osób prowadzących działania kontrolne w imieniu organów jak i podmiotów kontrolowanych – przedsiębiorców.

Inspektorzy – zarówno do spraw wytwarzania jak i do spraw obrotu hurtowego oraz inspektorzy farmaceutyczni - mają prawo do wstępu do pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem (art. 119 ust.1 PF oraz art. 51 ust. 1 PP), w tym do znajdujących się w obiekcie czy lokalu schowków (art. 37at ust. 3a PF). Dotyczy to także kontroli pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza przez inspektorów farmaceutycznych (art. 120b PF). Jeśli jest to inspekcja lub kontrola

⁴² M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, [w:] *Postępowanie administracyjne...*, s. 43.

⁴³ tj. Dz. U. 2024 r. poz. 236 z późn.zm.

doraźna, a więc bez zapowiedzi w sytuacji powzięcia przez organ uzasadnionych wątpliwości, co do prowadzonej działalności, na którą wydał zezwolenie – wstęp do pomieszczeń powinien być umożliwiony o każdej porze (art. 119 ust. 2 pkt. 1 PF⁴⁴ oraz art. 119 ust. 3 PF⁴⁵).

W przypadku inspekcji rutynowych i przeprowadzanych na wniosek - w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność (art. 37at ust. 3 pkt 1 PF). Zgodnie z art. 119 ust. 1 PF dotyczy to inspekcji przeprowadzanej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego. Dotyczy także działań inspektora do spraw wytwarzania w miejscu prowadzenia wytwarzania lub importu produktów leczniczych, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych lub substancji pomocniczych oraz miejsca prowadzenia czynności kontrolnych związanych z wymienionymi działalnościami. Inspektorzy mogą żądać ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz udostępnienia dokumentów (art. 119 ust. 1 pkt 2 PF oraz art. 119 ust. 1 pkt 2a PF), mają także uprawnienie do badania dokumentów oraz pobierania próbek do badań (art. 37at ust. 2 PF oraz art. 119 ust. 1 pkt 3 PF).

Zgodnie z treścią art. 122b PF, a także art. 49 ust. 1 PP, inspekcje i kontrole są prowadzone po uprzednim okazaniu upoważnienia udzielonego inspektorowi przez GIF lub WIF – zależnie od rodzaju podmiotu poddawanego inspekcji albo kontroli. Przepisy dotyczące zawartości upoważnienia są spójne w obu ustawach (art. 122b ust. 2 PF oraz art. 49 ust. 7 PP) – powinno ono zawierać podstawę prawną, oznaczenie organu kontroli, datę i miejsce wystawienia, imię i nazwisko inspektora uprawnionego do przeprowadzenia kontroli albo inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej, wskazanie przedsiębiorcy objętego kontrolą albo inspekcją, określenie zakresu przedmiotowego kontroli albo inspekcji, wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli albo inspekcji, podpis osoby udzielającej upoważnienia oraz pouczenie o prawach i obowiązkach przedsiębiorcy. Ponadto przedsiębiorca otrzymuje plan prowadzenia inspekcji albo kontroli, w tym planowany czas na jej przeprowadzenie oraz wykaz personelu, który ma obowiązek składać wyjaśnienia (art. 122b ust. 5 PF). Artykuł 55 ust. 1 PP wskazuje maksymalny czas trwania wszystkich kontroli albo inspekcji przypadających na jeden rok kalendarzowy w zależności od

⁴⁴ Zgodnie z art. 119 ust. 2 PF - dotyczy to obrotu hurtowego, wytwarzania lub importu produktów leczniczych, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych lub substancji pomocniczych.

⁴⁵ Dotyczy to kontroli aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego (art. 119 ust. 3 PF).

wielkości przedsiębiorstwa. Oczywiście są przewidziane odstępstwa m.in. w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia i zdrowia lub środowiska.

Przepisy przewidują, że przeprowadzana inspekcja albo kontrola będzie odbywać się w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 122c PF oraz art. 50 ust. 1 i ust. 2 PP). Kontrolowany może zrezygnować z przysługującego mu prawa, jednak powinien to zrobić formie pisemnej. Zastępuje go wówczas przywołany świadek (art. 50 ust. 5 PP), przy czym Prawo farmaceutyczne nie precyzuje właściwości osoby, która występuje w tej roli.

Każdy podmiot kontrolowany jest obowiązany do posiadania książki kontroli (art. 123 PF oraz art. 57 PP). Rozpoczęcie kontroli albo inspekcji wymaga wpisu do książki kontroli dokonanego przez inspektora, wpisywane są także wszystkie zalecenia, uwagi i wnioski inspektora w trakcie lub po przeprowadzonej inspekcji albo kontroli (art. 123 ust. 1 PF). Przebieg każdej inspekcji /kontroli jest dokumentowany przez inspektora, który przygotowuje protokół z inspekcji / kontroli w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach (art. 122e PF oraz art. 122f PF). Raport z inspekcji (albo kontroli) także dokumentuje jej przebieg (art. 122e PF oraz art. 122g PF). Po inspekcji podmiot sporządza harmonogram działań naprawczych, które odpowiadają na zastrzeżenia inspektora, poczynione w trakcie inspekcji. W razie braku harmonogramu – GIF wydaje decyzję zobowiązującą przedsiębiorcę do usunięcia stwierdzonych uchybień w oznaczonym terminie (art. 122g ust. 2-4 PF).

Prawo przedsiębiorców przewiduje uprawnienie przedsiębiorcy do złożenia sprzeciwu wobec prowadzenia czynności kontrolnych lub skargi na przewlekłość prowadzenia kontroli (art. 59 PP). Przyczyny wniesienia sprzeciwu są enumeratywnie określone w przepisie (art. 59 ust. 1 PP). Dotyczą one siedmiu możliwych okoliczności: po pierwsze - naruszenia obowiązku powiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 48 PP). Ze względu na to, że Prawo farmaceutyczne stanowi *lex specialis* dla Prawa przedsiębiorców, dlatego przepis ten może mieć zastosowanie wyłącznie do inspekcji rutynowych. Po drugie - naruszenia obowiązku okazania przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej legitymacji służbowej oraz upoważnienia kontrolującego (art. 49 PP). Trzecią sytuacją, uprawniającą do wniesienia sprzeciwu przez kontrolowanego, jest nieobecność przedsiębiorcy, osoby przez niego upoważnionej, osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy lub przywołanego świadka (art. 50 ust. 2 PP i art. 50 ust. 5 PP). Kolejną, czwartą przesłanką, która dopuszcza wniesienie sprzeciwu przez przedsiębiorcę to przeprowadzanie kontroli poza godzinami pracy lub

faktycznego czasu prowadzenia działalności przez przedsiębiorcę w jego siedzibie lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej (art. 51 ust. 1 PP). Prawo farmaceutyczne dopuszcza prowadzenie kontroli albo inspekcji doraźnych poza godzinami pracy przedsiębiorcy (art. 119 ust. 2 pkt. 1 PF oraz art. 119 ust. 3 PF). Następne przesłanki to: piąta, która uprawnia do wniesienia sprzeciwu w sytuacji, gdy kontrola narusza zasadę podejmowania i prowadzenia równocześnie więcej niż jednej kontroli w tym samym czasie u tego samego przedsiębiorcy (art. 54 ust. 1 PP) oraz szósta – gdy wystąpi przekroczenie maksymalnego czasu trwania kontroli u danego przedsiębiorcy w okresie jednego roku kalendarzowego (art. 55 ust. 1-2 PP). Ostatnia, siódma usprawiedliwiona przyczyna wniesienia sprzeciwu, to naruszenie zakazu przeprowadzania ponownej kontroli dotyczącej tego samego przedmiotu kontroli u tego samego przedsiębiorcy, przed uprzednim zakończeniem poprzednich czynności kontrolnych (art. 58 ust. 1 PP).

Oczywiście sytuacje powzięcia uzasadnionej wątpliwości przez właściwy organ, co do jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, substancji czynnych czy substancji pomocniczych, warunków prowadzenia obrotu – hurtowego albo detalicznego, wyłączają możliwość wniesienia sprzeciwu opartego na treści art. 48 PP, art. 51 PP, art. 55 PP czy art. 58 PP.

Skutkiem wniesienia uzasadnionego sprzeciwu, w terminie do 3 dni roboczych od rozpoczęcia inspekcji albo kontroli, może być postanowienie organu o odstąpieniu od czynności kontrolnych (albo inspekcji), ale też może być postanowienie o niedopuszczalności wniesienia sprzeciwu lub postanowienie o kontynuacji czynności kontrolnych, zawieszonych na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Od postanowienia o kontynuacji kontroli albo inspekcji przedsiębiorcy przysługuje zażalenie, złożone w terminie 3 dni roboczych od dnia doręczenia postanowienia. Pomimo zawieszenia czynności kontrolnych na czas rozpatrywania sprzeciwu i zażalenia, organ może wydać postanowienie o zabezpieczeniu dowodów (art. 59 ust. 6 PP). Dowodami mogą być dokumenty, próbki, informacje – w tym informacje na nośnikach danych. Prawo farmaceutyczne dopuszcza filmowanie, nagrywanie dźwięku i robienie zdjęć przez inspektorów (art. 122d ust. 1 PF), zatem materiały filmowe, dźwiękowe i fotograficzne mogą mieć status dowodowy. W obu przypadkach – sprzeciwu oraz zażalenia, jeśli organ nie rozpatrzy ich w ustawowym terminie (3 lub 7 dni roboczych, odpowiednio), jest to równoznaczne z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Przedsiębiorcy przysługuje także skarga do sądu administracyjnego na przewlekłość

prowadzenia czynności kontrolnych, przekraczających okres wskazany w art. 55 PP. Skarga przysługuje jednak dopiero po wyczerpaniu drogi odwoławczej, a więc po złożeniu sprzeciwu, a następnie zażalenia na postanowienie o kontynuacji czynności kontrolnych. Skarga nie wstrzymuje czynności kontrolnych, które są kontynuowane.

Opisane powyżej uprawnienia przedsiębiorców, wynikające z ogólnych przepisów rozdziału 5 Prawa przedsiębiorców, są jedynymi legalnymi możliwościami na wstrzymanie czynności związanych z prowadzeniem inspekcji albo kontroli przez inspektorów do spraw wytwarzania, inspektorów do spraw obrotu hurtowego oraz inspektorów farmaceutycznych. Również podstawą do złożenia sprzeciwu, poza wymienionymi, mogą być: decyzja organu o wszczęciu inspekcji albo kontroli, jeżeli wydana została przez organ niewłaściwy rzeczowo, miejscowo lub instancyjnie. Ponadto może to być wadliwe upoważnienie dla osób przeprowadzających inspekcję albo kontrolę, np. błędnie podane nazwisko, niezgodne z legitymacją służbową lub innym dokumentem tożsamości. Nieważna legitymacja służbowa inspektora może być także podstawą do złożenia sprzeciwu przez przedsiębiorcę⁴⁶. Każde inne działanie, ukierunkowane na odstępianie organu od przeprowadzenia inspekcji albo kontroli, podejmowane przez podmiot kontrolowany lub inne osoby, będzie bezprawne i wypełni znamiona czynu stypizowanego w art. 132 PF.

2. Udaremnianie lub utrudnianie czynności osobie upoważnionej do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli

Brzmienie przepisu art. 132 PF podlegało zmianom od chwili wejścia w życie ustawy⁴⁷. Początkowo zakres upoważnienia osoby reprezentującej organ nadzoru dotyczył „kontroli w zakresie inspekcji farmaceutycznej”. Od 2015 roku była to „inspekcja lub kontrola działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie”⁴⁸.

Zastosowana konstrukcja przepisu art. 132 PF w latach 2015 – 2019 z użyciem spójnika „inspekcja lub kontrola” (*podkreślenie – MK*) sugerowała, że zdanie było prawdziwe nawet wówczas, gdy przeprowadzana była jednocześnie inspekcja i kontrola, co z formalnego punktu widzenia było niemożliwe. Zgodnie z definicją z art. 2 pkt 7c PF (obowiązującą od roku 2015) inspekcja dotyczyła innej właściwości rzeczowej niż kontrola, który to termin w rozumieniu ustawy objaśniony został w art. 2 pkt 7d PF.

⁴⁶ G. Rączka, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 457-458.

⁴⁷ Dz.U. 2001 r. nr 126 poz.1381.

⁴⁸ Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.

Użycie pojęcia „zezwolenie” było spójne z użytym w art. 37at PF: „Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie”.

Najważniejsza zmiana w treści art. 132 PF miała miejsce w 2019 roku⁴⁹. Zwiększone zostało zagrożenie sankcją karną z 2 do 3 lat pozbawienia wolności, zmieniono konstrukcję zdania z alternatywy zwykłej na rozłączną oraz rozszerzono zbiór wymienionych pozwoleń na wykonywaną działalność gospodarczą podlegającą „inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, zgodą lub wpisem do właściwego rejestru” (*podkreślenie – MK*). Wyodrębniono zezwolenie, zgodę i wpis do właściwego rejestru, jako ustawowe formy reglamentacji działalności gospodarczej, które leżą w kompetencjach kontrolnych Inspekcji Farmaceutycznej oraz Głównego Lekarza Weterynarii, omówionych w części wprowadzającej do niniejszego rozdziału. W wyniku tej zmiany konstrukcji przepisu karnego zdanie jest prawdziwe, jeśli tylko jeden jego człon jest prawdziwy, czyli osoba uprawniona może prowadzić tylko jedną z dwóch wymienionych z czynności urzędowych: inspekcję albo kontrolę. Zmiana ta jest spójna z zakresem kompetencji organów (ich właściwością rzeczową) uprawnionych do przeprowadzania inspekcji albo kontroli, które to czynności są zbiorami odrębnymi, co omówiono wcześniej.

Natomiast brzmienie art. 37at ust. 1 PF nie jest obecnie kompatybilne w zakresie pojęciowym ze znowelizowaną treścią art. 132 PF. W art. 37at ust. 1 PF jest w dalszym ciągu mowa wyłącznie o „zezwoleniu na prowadzenie działalności gospodarczej”, a także o przeprowadzaniu przez uprawniony organ „inspekcji lub kontroli” (*podkreślenie – MK*).

Zwraca również uwagę, że ani w treści art. 132 PF, ani w art. 37at PF, niewymieniona została kontrola w ramach prowadzonego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, sprawowanego przez Prezesa Urzędu, pomimo iż jest to organ wymieniony w definicji kontroli (art. 2 pkt 7d PF). W treści art. 37at PF ustawodawca użył określenia „działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie”. Przyczyna tkwi w tym, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest tożsame z „zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej”. Na co zwrócono uwagę w rozdziale poświęconym zasadom prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wiąże organ je wydający i podmiot odpowiedzialny, a dotyczy przedmiotu obrotu i jego właściwości. Decyzja ta jest

⁴⁹ Dz.U. 2019 r. poz. 959 zm.

potwierdzeniem, że produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium RP (art. 2 pkt 26 PF). Z kolei zezwolenie wiąże podmiot wykonujący określoną działalność gospodarczą (np. obrót produktem leczniczym czy wytwarzanie produktu leczniczego) i właściwy organ je wydający⁵⁰. Zezwolenie dotyczy podmiotu, który daną działalność będzie wykonywał i uprawnia organ zezwalający do sprawowania nadzoru nad tą działalnością w obszarze zgodności z wymogami ustawowymi oraz zakresem czynności objętych zezwoleniem (art. 37at PF). Podobieństwo tkwi w tym, że wydanie decyzji administracyjnej przez uprawniony organ – Prezesa Urzędu, w postaci pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu albo pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego „uruchamia” uprawnienia kontrolne Prezesa Urzędu w zakresie systemu *pharmacovigilance* wobec adresata decyzji – podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela albo importera równoległego. Ochronę nad prowadzeniem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zapewnia art. 132d PF – obecnie, jako przepis administracyjno-karny. Nie zawiera on jednak kary pieniężnej za naruszenie obowiązku poddania się kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktu leczniczego, co dotyczy podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub importera równoległego. Może to mieć związek z procedurą prowadzenia takiej kontroli - nie przewiduje ona wejścia inspektorów do siedziby podmiotu kontrolowanego. Podmiot odpowiedzialny (albo importer równoległy) jest jedynie zobowiązany do złożenia stosownej dokumentacji w ciągu 7 dni od chwili wezwania organu i w zakresie wskazanym w wezwaniu (art. 36g ust.1 pkt 5 PF).

Także poza zakresem kryminalizacji art. 132 PF znajduje się nadzór GIF prowadzony nad prawidłowością prowadzenia reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi (art. 62 PF). Ochrona prawnokarna dotyczy niezwłocznego wykonywania decyzji organu nadzoru (art. 129 ust. 2 pkt 5 PF), a nie samych czynności kontrolnych. Jest to najwyraźniej spowodowane tym, że procedura prowadzenia tego nadzoru jest, co do zasady, podobna do kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktu leczniczego i polega na udostępnianiu m.in. wzorów reklam

⁵⁰ Reglamentację działalności gospodarczej trafnie scharakteryzowali J. Kornakiewicz i P. Piątek: „Cechą charakterystyczną zezwoleń jest, że stanowią one indywidualny akt prawny, tj. decyzję administracyjną, mającą najczęściej charakter związany, wydawaną na wniosek zainteresowanego podmiotu (przedsiębiorcy) w celu uzyskania zgody na podejmowanie i prowadzenie działalności gospodarczej, usuwającą w sposób zindywidualizowany ustawowy zakaz jej podjęcia” - J. Kornakiewicz, P. Piątek, *Działalność pozakarna prokuratora w sprawach dotyczących reglamentowanej działalności gospodarczej* (cz. 2), Prok. i Pr. 2009, nr 6, s. 6.

przez podmiot odpowiedzialny albo importera równoległego na żądanie organu, bez wchodzenia inspektorów na teren prowadzenia działalności podmiotu (art. 63 PF).

Trzecim rodzajem działań kontrolnych będących poza zakresem kryminalizacji art. 132 PF jest inspekcja badań klinicznych prowadzona przez inspektorów do spraw badań klinicznych, co słusznie zauważyła M. Gałązka⁵¹ i o czym jest mowa w rozdziale VII niniejszej pracy.

J. Stefańczyk-Kaczmarzyk zwróciła uwagę „Mimo, że w art. 132 nie wskazano, iż inspekcja lub kontrola działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, to inspekcja lub kontrola w rozumieniu komentowanej ustawy, wydaje się, że tylko utrudnienie lub udaremnienie kontroli lub inspekcji w rozumieniu ustawy wypełni znamię komentowanego przepisu”⁵². Pogląd ten uściśla zakres kryminalizacji, który jest oczywisty z racji odrębnych definicji legalnych pojęć „inspekcja” oraz „kontrola”, a także treści art. 37a PF. Z drugiej strony, do zbioru uprawnionych do przeprowadzania kontroli w podmiotach takich jak na przykład apteki ogólnodostępne, punkty apteczne czy hurtownie farmaceutyczne należą również m.in. inspekcja sanitarna, Narodowy Fundusz Zdrowia, urząd skarbowy lub Państwowa Inspekcja Pracy. Przeprowadzenie czynności kontrolnych przez wymienione organy podlega regulacjom odpowiednich przepisów, innych niż Prawo farmaceutyczne i jest poza działaniem art. 132 PF. Dotyczy to ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁵³, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵⁴, ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa⁵⁵ czy ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy⁵⁶ - odpowiednio.

Konstrukcja przepisu art. 132 PF zawiera blankietowe odesłanie ukryte (milczące) poprzez użycie znamion normatywnych objaśnionych w definicjach legalnych tej samej ustawy – inspekcja, kontrola oraz znamion normatywnych takich jak zezwolenie, zgoda, wpis do właściwego rejestru, zawartych w normach kształtujących prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków

⁵¹ M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s. 691. Stanowisko autorki dotyczyło wprowadzie regulacji badań klinicznych sprzed nowelizacji z 2023 r., jednak nie straciło ono na aktualności.

⁵² J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1427.

⁵³ Tj. Dz.U. 2024 poz. 416 z późn.zm.

⁵⁴ Tj. Dz. U. 2024 r. poz. 146 z późn.zm.

⁵⁵ Tj. Dz. U. 2023 r. poz. 2383 z późn.zm.

⁵⁶ Tj. Dz.U. 2024 poz. 97 z późn.zm.

szpitalnych czy wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej⁵⁷. Dlatego w tym zespole znamion „zezwolenie” (a także „zgoda” oraz „wpis do właściwego rejestru”) nie będzie już typową klauzulą normatywną ze względu na dookreślenie zawarte w wypełnieniu milczącego blankietu, a mianowicie w definicjach legalnych pojęć „inspekcja” oraz „kontrola”, a także w przepisach regulacyjnych dotyczących m.in. wytwarzania lub importu produktów leczniczych, substancji czynnych, substancji pomocniczych, prowadzenia obrotu hurtowego, detalicznego czy pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

W związku z wydaną przez siebie indywidualną decyzją administracyjną, właściwy organ jest uprawniony do czynności kontrolnych podmiotów, które prowadzą w oparciu o tę decyzję swoją działalność gospodarczą, co wynika z normy sankcjonowanej zawartej w art. 37at PF. W znamionach przestępstwa znajduje się także znamię normatywne „osoba upoważniona do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli”. Jego znaczenie wynika z norm zawartych w wielu przepisach – jak wskazano w części wprowadzającej do niniejszego rozdziału – katalog osób, które potencjalnie mogą być upoważnione jest szeroki.

Podsumowując, dla bytu stypizowanego w art. 132 PF przestępstwa istotna jest norma zawarta w art. 37at PF, zawierająca uprawnienie do przeprowadzania urzędowych czynności inspekcji albo kontroli, wynikających z definicji legalnej każdego z pojęć „inspekcja” (art. 2 pkt 7c PF) oraz „kontrola” (art. 2 pkt 7d PF). Czynności te, są prowadzone w ramach nadzoru farmaceutycznego przez upoważnione przez właściwe organy, osoby. Zatem przedmiotem ochrony w stypizowanym w art. 132 PF przestępstwie jest ochrona zasad przeprowadzania tego nadzoru, w których mieści się norma sankcjonowana art. 37at PF upoważniająca właściwy organ do prowadzenia czynności kontrolnych, za pośrednictwem upoważnionych osób.

Stanowisko doktryny jest w tym zakresie spójne – zarówno L. Wilk⁵⁸ jak i M. Bojarski⁵⁹ wskazują, że przedmiotem ochrony w art. 132 PF jest ochrona uprawnień

⁵⁷ Por. R. Dębski, *Pozastawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 124-125.

⁵⁸ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 312; tegoż [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 1198.

⁵⁹ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2002, s. 369.

organów do prowadzenia ich czynności. L. Wilk wskazuje także na ochronę normy sankcjonowanej (art. 37at PF)⁶⁰.

Ze względu na użycie pojęcia „zezwolenie” w art. 132 PF oraz art. 37at PF należy domniemywać, iż dobrem chronionym będą także czynności kontrolne prowadzone w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych, do czego jest uprawniony organ wydający zezwolenia na prowadzenie takiej działalności – Główny Lekarz Weterynarii⁶¹, jednak leki weterynaryjne nie zawierają się w obszarze niniejszych rozważań.

W znamionach przestępstwa z art. 132 PF ustawodawca zastosował zaimek „kto”, który wskazuje, że jest to przestępstwo powszechne, zgodnie z § 144 ust. 1 ZTP, co nie jest jednak jedynym argumentem. Podmiotem przestępstwa może być każdy, a więc nie tylko poddawany kontroli albo inspekcji przedsiębiorca, ale także jego pracownik czy przywołany świadek, czyli osoby, które mogą brać udział w czynnościach kontrolnych organu. Obecność przywołanego świadka wynika z art. 122c ust. 3 PF - jest on obecny podczas czynności prowadzonych w ramach kontroli albo inspekcji, jeżeli kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w niej. Obecność świadka jest także gwarantowana przez Prawo przedsiębiorców (art. 50 ust. 5 PP)⁶², jednak według tego przepisu świadkiem jest funkcjonariusz publiczny, który nie jest pracownikiem organu dokonującego czynności kontroli albo inspekcji. Osobą upoważnioną przez przedsiębiorcę może być każdy, co stwierdził G. Lubeńczuk „Za trafny należy uznać pogląd, zgodnie z którym sformułowanie »osoba upoważniona przez kontrolowanego« ma szeroki zakres podmiotowy i obejmuje wszelkie osoby legitymujące się ważnym pełnomocnictwem, zarówno ogólnym, rodzajowym, jak i pełnomocnictwem do udziału w kontroli, a pracownicy organu nie mają obowiązku badania faktycznego stosunku łączącego przedsiębiorcę z osobą upoważnioną”. (...) W praktyce może to być każdy – nawet osoba niezatrudniona przez przedsiębiorcę”⁶³. W aptekach indywidualnych lub

⁶⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne*..., s. 1198.

⁶¹ Wynika to z art. 118 ust 2 PF, który nakazuje stosowanie odpowiednio przepisów, odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a zawartych w art. 120 ust. 1 pkt.2, ust. 2 i ust. 3 PF, art. 121 ust. 1 - 2 PF, art.121a ust.1 PF, art.122 PF, art.122a PF oraz art.123 ust.1 PF. Art.118 ust. 2a PF wskazuje na uprawnienie Głównego Lekarza Weterynarii do sprawowania nadzoru także nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych pozostających w obrocie.

⁶² Art. 50 ust. 5 PP. W przypadku nieobecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej albo niewykonania przez przedsiębiorcę obowiązku, o którym mowa w ust. 3, czynności kontrolne mogą być wykonywane w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę.

⁶³ G. Lubeńczuk, [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 561-673.

punktach aptecznych, osobami, które nie są zatrudnione, ale w praktyce są często obecne i pomagają właścicielowi w różnych czynnościach niewymagających wiedzy specjalistycznej z zakresu farmacji, są członkowie jego rodziny. W zależności od posiadanych umiejętności są one pomocne np. w prowadzeniu serwisu sprzętu komputerowego lub utrzymaniu czystości w lokalu apteki. Osoby te także mogą stać się podmiotami przestępstwa z art. 132 PF. Przedstawiciele doktryny - Bojarski⁶⁴, Kotowski i Kurzępa⁶⁵, L. Wilk⁶⁶, M. Koremba⁶⁷, a także M. Czerwińska⁶⁸, E. Hryniewicz-Lach⁶⁹ oraz V. Konarska-Wrzonek⁷⁰ są zgodni w twierdzeniu, że przestępstwo z art. 132 PF może popełnić każdy i jest to przestępstwo powszechne. Jak wskazuje V. Konarska-Wrzonek podmiotem czynu zabronionego „(...) może to być każdy (np. ochroniarz), choć na ogół będzie to osoba reprezentująca podmiot poddany inspekcji lub kontrolowany”⁷¹.

Niektórzy przedstawiciele doktryny⁷² wskazują na szczególne okoliczności, w których, jeżeli na sprawcy spoczywał obowiązek określonego działania i realizuje on znamiona czynu „utrudniając” lub „udaremniając” czynności kontrolne poprzez zaniechanie – wówczas jest to przestępstwo indywidualne właściwe. Przykładami takich zachowań może być niewydanie dokumentów lub niezłożenie wymaganych wyjaśnień, które mogą być wydane lub złożone wyłącznie przez przedsiębiorcę. Na gruncie Prawa farmaceutycznego może to być również pracownik np. Osoba Wykwalifikowana lub Osoba Odpowiedzialna. W ich przypadku „bierny opór” może mieć charakter zaniechania, jakiego dopuszcza się przedsiębiorca kontrolowany lub jego pracownik, o czym będzie o tym mowa w dalszej części. W uzasadnieniu projektu zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne zawarte zostały przykłady okoliczności faktycznych, które leżały u podstaw nowelizacji: „Projektowane zmiany art. 132 Prawa farmaceutycznego

⁶⁴ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 369.

⁶⁵ W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe*, Warszawa 2007, s. 425.

⁶⁶ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe...*, s. 313; tegoż [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1198.

⁶⁷ M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1063.

⁶⁸ M. Czerwińska, [w:] *Meritum. Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2016, s. 966.

⁶⁹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne* [w:] *Prawo Karne Gospodarcze. System Prawa Handlowego*, Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 302.

⁷⁰ V. Konarska-Wrzonek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu* [w:] *Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe. System prawa karnego*, Tom XI, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 437.

⁷¹ Ibidem, s. 437.

⁷² Por.: M. Jachimowicz, *Przestępstwo zakłócania kontroli (art. 225 k.k.)*, Prok. i Pr. 2008, nr 7-8, s. 4; A. Barczak-Oplustil, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 117-277 kk*, red. A. Zoll, Warszawa 2013, s. 730; Lachowski, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 222-316*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 5; A. Barczak-Oplustil, M. Iwański, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część II. Komentarz do art. 212-277*, red. W. Wróbel, red. A. Zoll, Warszawa 2017, s. 188.

wynikają z konieczności zagwarantowania prawidłowego przeprowadzenia kontroli albo inspekcji przez osoby do tego uprawnione. Inspektorzy, podejmując czynności kontrolne, spotykali się z celowym działaniem przedsiębiorcy polegającym na stwarzaniu zamierzonych przeszkód opóźniających lub uniemożliwiających skuteczne przeprowadzenie inspekcji lub kontroli czy też realizację poszczególnych czynności kontrolnych. Dotychczas spotykane liczne przypadki udaremniania lub utrudniania wykonywania czynności kontrolnych przez m.in. odmowę ze strony kontrolowanego chociażby wpuszczenia inspektora na teren podmiotu objętego kontrolą czy też na tyle agresywne, zagrażające bezpieczeństwu inspektorów zachowanie kontrolowanego lub innych osób znajdujących się na terenie podmiotu objętego kontrolą doprowadzały do sytuacji, gdy inspektorzy nie mogli przeprowadzić inspekcji lub kontroli”⁷³.

Reasumując, należy uznać, że ustawodawca uchwalając ten przepis, nie miał intencji tworzenia wyjątków, ale objęcie zakresem kryminalizacji jak najszerszego zbioru podmiotów. Dlatego należy zgodzić się z przedstawionymi poglądami doktryny, iż podmiotem przestępstwa stypizowanego w art. 132 PF może być każdy, nie tylko przedsiębiorca kontrolowany.

Przestępstwo stypizowane w art. 132 PF polega na wpływaniu na przebieg urzędowej kontroli albo inspekcji. Znamiona czasownikowe użyte alternatywnie w stronie przedmiotowej stypizowanego w treści przepisu przestępstwa to „udaremnia” lub „utrudnia”, które dla bytu tego przestępstwa mogą być zrealizowane wyłącznie w powiązaniu z wykonywaniem czynności służbowych osoby upoważnionej do przeprowadzania inspekcji albo kontroli. Zróżnicowanie znamion czasownikowych opisujących czynności sprawcze prowadzi do wniosku, iż jest to przestępstwo wieloodmianowe, w tym konkretnym przypadku – dwuodmianowe⁷⁴. Należy odnotować, iż w doktrynie jedynie M. Koremba używa określenia „dwie odmiany przestępstwa”⁷⁵. Ze względu na zastosowanie w znamionach przestępstwa konstrukcji alternatywy zwykłej można stwierdzić, że zdanie będzie prawdziwe także wówczas, gdy, całkowicie teoretycznie, sprawca będzie jednocześnie utrudniał i udaremniał czynności urzędowe.

⁷³ Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, druk sejmowy nr 3303/VIII kad., uzasadnienie s. 23.

⁷⁴ Por.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 151-152; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 261; M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 175.

⁷⁵ M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1063.

W związku z tym, co zostanie przedstawione w dalszej części – uzasadnione byłoby użycie alternatywy rozłącznej.

Działania sprawcy, który swoim zachowaniem realizuje znamiona jednej z odmian przestępstwa, są skierowane przeciwko czynnościom podejmowanym przez upoważnione przez organ osoby do przeprowadzenia inspekcji albo kontroli. L. Wilk wskazuje na czas, w jakim sprawca może podjąć swoje działania mające udaremnić albo utrudnić czynności kontrolne: „Ze względu na to, że zachowanie sprawcy ma polegać na udaremnianiu lub utrudnianiu wykonania czynności służbowej należy przyjąć, że zachowanie to powinno być realizowane podczas przeprowadzania czynności służbowej, albo też przed jej rozpoczęciem (...)”⁷⁶. Na potrzeby niniejszej analizy warto sięgnąć do Kodeksu karnego, w którym jest stypizowane przestępstwo polegające na utrudnianiu lub udaremnianiu czynności kontrolnych prowadzonych przez osoby uprawnione (art. 225 KK). Pomimo, że przepis ten dotyczy innej właściwości rodzajowej kontroli, należy zwrócić uwagę na poglądy doktryny dotyczące strony przedmiotowej. Znamiona czynności sprawczej opisanej, jako „udaremnianie” lub „utrudnianie” znajdują się także w treści art. 305 KK, który typizuje przestępstwo wpływania na przebieg przetargu publicznego w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

Według O. Górniok „Zachowanie sprawcy może polegać na udaremnianiu, utrudnianiu lub wejściu w porozumienie z inną osobą i swój pełny sens zyskuje dopiero w połączeniu z przedmiotem na jaki oddziałuje sprawca tj. przetargiem publicznym”⁷⁷.

W języku polskim „utrudniać” oznacza stwarzać przeszkodę, czynić coś trudniejszym, przeszkadzać⁷⁸, stworzyć przeszkody⁷⁹. Zatem sprawca utrudniając czynności służbowe osoby uprawnionej powoduje, że inspekcja albo kontrola przeprowadzane są wolniej lub rozpoczynają się z opóźnieniem. Do działań tych może dojść, jak już wskazano wcześniej, przed rozpoczęciem czynności kontrolnych lub już w trakcie ich trwania⁸⁰.

W przypadku przestępstwa z art. 305 KK znamię „udaremnianie” jest w doktrynie interpretowane analogicznie do jego wykładni semantycznej przyjętej dla art. 225 KK⁸¹

⁷⁶ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1199.

⁷⁷ O. Górniok [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Tom III*, red. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s. 433.

⁷⁸ W. Doroszewski [w:] *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, t. I–XI, Warszawa 1958-1969; źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/utrudniac;5513060.html> (dostęp: 24-05-2024 r.).

⁷⁹ E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 1098.

⁸⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2015, s. 993; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1199.

⁸¹ Por.: O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 243; G. Łabuda, [w:] *Kodeks karny, część*

oraz art. 132 PF⁸². Także znamię „utrudnianie”, choć w przepisie art. 305 KK dotyczy wyłącznie przetargu publicznego, ma znaczenie, w jakim jest stosowane w treści art. 225 KK oraz w art. 132 PF. Jest to zakłócanie przebiegu przetargu w celu przedłużania trwania jego procedury i może polegać zarówno na podjętych działaniach jak i zaniechaniach sprawcy⁸³. Przeszkody te, to na przykład udostępnianie tylko części dokumentów, powolne poszukiwanie żądanych informacji. Utrudnianie musi dotyczyć tylko tych czynności służbowych, które są wymienione w ustawie (art. 37at PF oraz art. 119 PF) i ma miejsce wówczas, jeśli zachowanie sprawcy wpłynęło na ich spowolnienie. W literaturze przedmiotu zwraca się uwagę, że „przeszkody” zastosowane przez sprawcę mają charakter ocenny i stopniowalny, a znamię przestępstwa zostaje zrealizowane wówczas, jeśli użyte przez sprawcę środki rzeczywiście miały istotny wpływ na przebieg i wydłużenie czasu kontroli (albo inspekcji)⁸⁴. Ponadto udaremniana lub utrudniana czynność kontrolna powinna zawierać w zbiorze czynności kontrolnych, ale – zdaniem O. Górniok – „nie musi, wszakże stanowić merytorycznie czynności kontrolnej. Może być czynnością przygotowującą kontrolę lub podsumowującą jej wyniki”⁸⁵. Przenosząc to na grunt Prawa farmaceutycznego, według art. 122b ust. 4 PF czynnością rozpoczynającą kontrolę albo inspekcję jest wpis do książki kontroli dokonywany przez inspektora. Ukrywanie książki kontroli może, zatem, stać się czynnikiem utrudniającym jej rozpoczęcie. Co ważne, utrudnianie nie oznacza, że inspekcja czy kontrola nie mogły zostać doprowadzone do końca ze względu na zachowanie sprawcy. Jeżeli jednak doszłoby do tego, wówczas należy już mówić o realizacji znamienia czasownikowego „udaremnia”⁸⁶. Poza tym treść art. 132 PF nie wskazuje, jakie czynności zakłócające przebieg inspekcji albo kontroli powinien podjąć sprawca, aby zrealizować znamię utrudniania. To samo dotyczy udaremniania czynności urzędowych⁸⁷. Będzie o tym mowa także w dalszej części.

szczególna. Komentarz, red. J. Giezek, Warszawa 2014, s. 1150 i n.; W. Wróbel, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 kk*, red. A. Zoll, Warszawa 2016, s. 798 i n.; M. Bojarski, [w:] *Kodeks karny*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 1632 i n.

⁸² Por. L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2018, s. 1199-1200.

⁸³ Por.: O. Górniok [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 243; O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 433; W. Wróbel [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 798 i n.; M. Bojarski, [w:] *Kodeks karny...*, s. 1632 i n.; G. Łabuda, [w:] *Kodeks karny ...*, s. 1150 i n.

⁸⁴ Por. A. Barczak-Oplustil, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 117-277 kk*, red. A. Zoll, Kraków 2006, s. 927; tejże, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 117-277 kk*, red. A. Zoll, Warszawa 2013, s. 730.

⁸⁵ O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 243.

⁸⁶ A. Barczak-Oplustil, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 730.

⁸⁷ Por. A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz do art. 117-277 kodeksu karnego*, Tom II, red. A. Zoll, Kraków 1999, s. 731.

„Udaremniać” w znaczeniu potocznym oznacza czynić coś daremnym, unicestwić⁸⁸, nie dopuszczać do czegoś⁸⁹. Zatem udaremnianie inspekcji albo kontroli będzie oznaczało, że nie będzie ona mogła być przeprowadzona, ze względu na zachowanie sprawcy i podjęte przez niego środki. Przykłady takich zachowań podaje m.in. O. Górniok: „niewpuszczenie na dany teren czy uniemożliwienie dostępu do pewnego urządzenia czy materiałów, uniemożliwienie pobrania próbek, ukrycie lub zniszczenie przedmiotów, które kontrolujący ma zbadać”⁹⁰. L. Wilk dodaje jeszcze celowe uszkodzenie instalacji elektrycznej, co uniemożliwia kontrolę danych, które są zawarte na twardych dyskach komputerów⁹¹.

Doktryna przyjęła stanowisko, że postępowanie polegające na niegrzecznym lub nieprzychylnym zachowaniu kontrolowanego nie realizuje znamion polegających na utrudnianiu czy udaremnianiu czynności kontrolnych⁹². Również, w kontekście art. 225 KK, zdaniem A. Barczak-Oplustil i M. Iwańskiego: „Jeżeli zatem dany podmiot odmówi przykładowo kserowania konkretnych akt, aby osoba uprawniona do przeprowadzenia kontroli mogła je zabrać do domu i przejrzeć, to pomimo że zachowanie takie w sposób istotny może utrudnić kontrolę, nie będzie, jednakże realizowało znamion typu czynu zabronionego”⁹³. Zachowanie sprawcy polegać powinno, bowiem na utrudnianiu lub udaremnianiu czynności osób uprawnionych, które leżą w ich ustawowych kompetencjach, aby można mówić o realizacji znamion czynu zabronionego. W przypadku inspekcji albo kontroli przeprowadzanej przez PIF zakres czynności kontrolnych określają przepisy art. 37at PF oraz art. 119 PF, oba - *in extenso*.

Warto tutaj przytoczyć pogląd J. Makarewicza, dotyczący art. 129 Kodeksu karnego z 1932 roku⁹⁴. Autor zwrócił uwagę, że „Koniecznym warunkiem karygodności jest, by czynność urzędowa odbywała się prawnie, by leżała w zakresie władzy urzędnika”⁹⁵. Dalej autor wyjaśniał: „Kiedy czynność przedsięwzięta jest prawnie? Wtedy, kiedy funkcjonariusz publiczny przedsięwzięty czynność urzędową w zakresie swych uprawnień. Kodeks nie kładzie nacisku na »prawidłowość« urzędowania, a tylko

⁸⁸W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/udaremniac;5510420.html> (dostęp: 24-05-2024 r.).

⁸⁹E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 1070.

⁹⁰O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 243.

⁹¹L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 314; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1200.

⁹²A. Barczak-Oplustil, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 730 i n.

⁹³A. Barczak-Oplustil, M. Iwański, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 188-194.

⁹⁴Dz.U.R.P. 1932 r. nr 60, poz. 571.

⁹⁵J. Makarewicz, *Kodeks karny z komentarzem*, Lwów 1935, s. 280.

na istnienie podstawy prawnej”⁹⁶. J. Ninenson i M. Siewierski objaśnili pojęcie „czynności urzędowej”, jako „Czynność urzędowa jest prawną, jeżeli leży ona w zakresie władzy danego urzędnika i jest zgodna z ustalonym przez prawo trybem postępowania”⁹⁷. Zatem, pomimo upływu czasu nie zmieniło się podejście do czynności urzędowych – muszą być podejmowane w zakresie prawnie określonych kompetencji. Prawdopodobnie ich przeprowadzanie, natomiast, może być przedmiotem sprzeciwu, dopuszczalnego na mocy art. 59 PP, co zawarto we wstępie do niniejszego rozdziału.

Autorzy - A. Barczak-Opustil oraz w innej pracy A. Barczak-Opustil i M. Iwański, podkreślają, że „Pomiędzy działaniem sprawcy a »udaremnieniem« lub »utrudnieniem« musi zachodzić powiązanie na płaszczyźnie przyczynowej i normatywnej. Nie będzie, zatem odpowiadała za utrudnienie przeprowadzenia kontroli osoba, która swoim zachowaniem nie naruszyła reguł postępowania obowiązujących w danej sytuacji”⁹⁸. Wynika z tego, że zachowanie sprawcy powinno być skierowane przeciwko osobie uprawnionej do przeprowadzenia inspekcji albo kontroli, w sposób pośredni lub bezpośredni. Celem tych zachowań jest przebieg (jego utrudnianie) lub w ogóle rozpoczęcie lub kontynuacja (udaremnianie) działań kontrolnych⁹⁹.

W. Radecki w roku 2000 przeanalizował wszystkie obowiązujące wówczas przepisy karne pozakodeksowe¹⁰⁰, które dotyczyły udaremniania lub utrudniania czynności kontrolnych – było ich razem 21. Autor zwrócił uwagę na to, że „Jeżeli ustawodawca w ogóle nie wskazuje, w jaki sposób ma nastąpić utrudnianie lub uniemożliwianie (udaremnianie) czynności lub poprzestaje na egzemplifikacji, to przyjąć należy, że znamiona przestępstwa lub wykroczenia wyczerpuje każde zachowanie, które utrudnia kontrolę bądź uniemożliwia (udaremnia) ją”¹⁰¹. Wcześniej, podobne zdanie wyraził A. Zoll: „Czynność sprawcza została określona przez odwołanie się do spowodowania określonego skutku, bez sprecyzowania sposobu, w jaki do tego skutku ma dojść. Oznacza to, że zakresem penalizacji został objęty także tzw. bierny opór”¹⁰². Interpretacja pojęcia „bierny opór” została zawarta w uzasadnieniu wyroku Sądu

⁹⁶ J. Makarewicz, *Kodeks karny...*, s. 280.

⁹⁷ J. Ninenson, M. Siewierski, *Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach z komentarzem*, Warszawa 1932, s. 66; por. także: O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 239.

⁹⁸ A. Barczak-Opustil [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 730 i n.; A. Barczak-Opustil, M. Iwański, [w:] *Kodeks karny...*, s. 188-194.

⁹⁹ Por. L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1199-1200.

¹⁰⁰ Razem z art. 225 §1 i §2 KK było ich w sumie 23. W. Radecki, *Oceny prawnokarne utrudniania czynności kontrolnych*, Prok. i Pr. 2000, nr 1, s. 49-52.

¹⁰¹ W. Radecki, *Oceny prawnokarne...*, s. 54.

¹⁰² A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, Kraków 1999, s. 731.

Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 27 marca 2014 r – jest to zachowanie sprawcy polegające na niezgłoszeniu się na wezwanie organu w celu złożenia wyjaśnień¹⁰³.

Z powyższych rozważań wynika, że czyn sprawcy może polegać na działaniu, czyli czynnym utrudnianiu czynności inspekcji albo kontroli. Może też polegać na zaniechaniu, którego wyrazem może być „bierny opór”. W przypadku inspekcji albo kontroli prowadzonych w ramach nadzoru farmaceutycznego będziemy mieć do czynienia z „biernym oporem” na przykład w sytuacji niezgłoszenia się do pracy w dniu prowadzenia czynności kontrolnych kierownika apteki czy Osoby Odpowiedzialnej (kierownika hurtowni farmaceutycznej). Według M. Bojarskiego „Utrudnianie lub udaremnianie wykonywania zadań polega na działaniu lub zaniechaniu, które obiektywnie tworzą przeszkody w spełnieniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej”¹⁰⁴. Natomiast, „biernym oporem” trudno określić ukrywanie pewnych przedmiotów np. kluczy do określonych pomieszczeń (w celu niewpuszczenia do nich inspektorów) lub próbek archiwalnych¹⁰⁵, bowiem wymaga to od sprawcy podjęcia określonych czynności.

W literaturze istnieje rozbieżność poglądów, co do typu – skutkowego czy formalnego przestępstwa utrudniania lub udaremniania czynności kontrolnych z art. 132 PF¹⁰⁶. Dlatego należy tutaj odnieść się do poglądów doktryny dotyczących art. 225 KK. Zdaniem A. Zolla przestępstwo z art. 225 KK jest przestępstwem skutkowym¹⁰⁷.

Pogląd ten był wspierany przez wielu przedstawicieli nauki, m.in. A. Barczak-Opustil oraz A. Barczak-Opustil i M. Iwańskiego: „(...) wykładnia znamion »utrudnia« i »udaremnia« przesądza, że komentowane typy są przestępstwami skutkowymi”¹⁰⁸.

Podobnie twierdził M. Kulik: „Skutkiem przestępnym jest powstanie przeszkody zakłócającej przebieg kontroli lub uniemożliwiającej ją”¹⁰⁹. Według A. Marka: „Jest to zatem przestępstwo materialne, w którym skutek polega na udaremnieniu lub utrudnieniu

¹⁰³ Wyrok SA w Poznaniu z 27 marca 2014 r., II AKa 10/14, źródło internetowe: <http://orzeczenia.poznan.sa.gov.pl/> (dostęp: 14-07-2023 r.). Wyrok ten cytowany był m.in. przez A. Barczak-Opustil i M. Iwańskiego (A. Barczak-Opustil, M. Iwański, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*..., s. 188).

¹⁰⁴ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*..., s. 370.

¹⁰⁵ Por.: O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*..., s. 243; Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, druk sejmowy nr 3303/VIII kad., uzasadnienie s. 23.

¹⁰⁶ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne*..., Warszawa 2015, s. 933; tegoż, *Prawo farmaceutyczne*..., Warszawa 2018, s. 1200; M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1063.

¹⁰⁷ A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*..., Kraków 1999, s. 731.

¹⁰⁸ A. Barczak-Opustil, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*..., s. 732 oraz A. Barczak-Opustil, M. Iwański, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*..., s. 188.

¹⁰⁹ M. Kulik, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2015, s. 552.

czynności kontrolnych”¹¹⁰. J. Giezek zwrócił uwagę także na konieczność przypisania obiektywnego skutku zachowaniu sprawcy: „Skutkiem jest bowiem właśnie udaremnienie lub utrudnienie wykonania czynności służbowej, do którego prowadzić ma wszak zachowanie sprawcy. Bez stwierdzenia, że faktycznie doszło do spowodowanego niewłaściwym zachowaniem sprawcy udaremnienia lub utrudnienia takiej czynności, nie będzie można przyjąć dokonania przestępstwa. Tak ujęty skutek musi więc zostać obiektywnie przypisany”¹¹¹. Pogląd ten poparł także J. Lachowski: „Należy stanowczo opowiedzieć się za skutkowym charakterem przestępstwa opisanego w art. 225 KK. Teza ta znajduje dostateczne uzasadnienie w wykładni literalnej słów »utrudniać« oraz »udaremniać«”¹¹².

Oczywiście przestępstwo skutkowe wymaga wykazania związku przyczynowo - skutkowego, jaki zaistniał pomiędzy zachowaniem sprawcy a efektem jego zachowania, czyli uniemożliwieniem lub zakłóceniem czynności kontrolnych osoby uprawnionej.

Część przedstawicieli nauki opowiedziało się za poglądem, iż przestępstwo utrudniania lub udaremniania czynności kontrolnych, prowadzonych przez osoby do tego uprawnione, ma charakter formalny. W kontekście art. 225 KK, O. Górniok była autorką poglądu¹¹³, cytowanego następnie i popartego przez M. Jachimowicza „Przestępstwo to jest przestępstwem formalnym (bezskutkowym). Dla jego bytu nie ma znaczenia, czy ostatecznie kontrola została w pełni przeprowadzona. Przestępstwo to jest dokonane z chwilą podjęcia przez sprawcę czynności mających na celu utrudnienie lub udaremnienie kontroli”¹¹⁴. Także E. M. Guzik-Makaruk oraz E. Pływaczewski uważali, iż „O dokonaniu przestępstwa przesądza sam fakt podjęcia czynności udaremniających lub utrudniających przeprowadzenie kontroli, bez względu na jej ostateczny wynik. Jest to bowiem przestępstwo formalne”¹¹⁵. Również W. Radecki, po analizie 23 przestępstw i wykroczeń stypizowanych w kodeksie karnym i przepisach pozakodeksowych, uważał za bardziej przekonujący pogląd, że przestępstwa utrudniania lub udaremniania czynności kontrolnych są bezskutkowe, ponieważ „dla ich bytu nie ma znaczenia czy ostatecznie kontrola została w pełni przeprowadzona; są one bowiem dokonane wraz

¹¹⁰ A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 454.

¹¹¹ J. Giezek, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2014, s. 689.

¹¹² J. Lachowski, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do Artykułów 222–316*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 5.

¹¹³ O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz...*, s. 243.

¹¹⁴ M. Jachimowicz, *Przestępstwo zakłócania kontroli...*, s. 41.

¹¹⁵ E.M. Guzik-Makaruk, E. Pływaczewski, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 1369-1371.

z podjęciem czynności udaremniających lub utrudniających przeprowadzenia kontroli”¹¹⁶.

W odniesieniu do Prawa farmaceutycznego do tej grupy należy również M. Bojarski, który stwierdził, że „Przestępstwo z art. 132 PF jest przestępstwem formalnym, które nie jest uzależnione od nastąpienia jakiegokolwiek skutku”¹¹⁷. Także L. Wilk, który argumentował przyjęcie stanowiska o formalnym charakterze czynu zastosowaniem tzw. testu usiłowania¹¹⁸. Zarówno E. Hryniewicz-Lach¹¹⁹ jak i V. Konarska-Wrzošek¹²⁰ przyjęły stanowisko uznające czyn stypizowany w art. 132 PF, jako przestępstwo formalne.

Na szczególną uwagę zasługuje pogląd wyrażony przez M. Korembę, według której przestępstwo z art. 132 PF „Ma ono dwie odmiany, w zależności od rodzaju czynności sprawczych. Pierwsza z nich ma charakter materialny (skutkowy), polega bowiem na udaremnieniu wykonania czynności służbowych, czyli podjęciu takich działań, których skutkiem jest brak możliwości przeprowadzenia kontroli. Druga odmiana dotyczy samego utrudniania, a do jej znamion nie należy skutek czynności sprawczych, przez co ma ona charakter formalny”¹²¹.

Pogląd M. Koremby jest jak najbardziej trafny. Za punkt wyjścia należy przyjąć definicję skutku sformułowaną przez I. Andrejewa, którą sam autor określa, jako „prawniczą i konkretną”. „Przez skutek rozumie się szeroko pojęte zmiany w świecie zewnętrznym, stałe lub przemijające, z których nastąpieniem w myśl ustawy przestępstwo jest dokonane”¹²². O dokonaniu przestępstwa można mówić w przypadku udaremniania czynności kontrolnych. Natomiast utrudnianie czynności inspekcji albo kontroli różni się tym, że do trwałego przerwania czynności służbowych nie dochodzi, a więc osoby uprawnione nie odstąpiły od swoich obowiązków służbowych, pomimo podejmowanych określonych działań przez sprawcę.

Realizacja znamienia czasownikowego „udaremniać”, jako odmiany stypizowanego w przepisie przestępstwa – wiąże się ze skutkiem, jakim jest

¹¹⁶ W. Radecki, *Ocenę prawnokarne utrudniania...*, s. 54.

¹¹⁷ M. Bojarski, *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne...*, s. 370.

¹¹⁸ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 315; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1200.

¹¹⁹ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 303.

¹²⁰ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko...*, s. 437.

¹²¹ M. Koremba, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1063; W kolejnym wydaniu Komentarza (z 2016 r.) autorką komentarza do art. 132 PF jest J. Stefańczyk-Kaczmarzyk i nie ma już w nim mowy o formalnym lub skutkowym charakterze tego przestępstwa (J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1427).

¹²² I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 111.

niedopuszczenie do rozpoczęcia lub odstąpienie od czynności kontrolnych. Również kryterium tzw. testu usiłowania dla odmiany przestępstwa opisanego znamieniem „udaremnianie” wypada pozytywnie¹²³, bowiem sprawca może uwolnić się od odpowiedzialności karnej zapobiegając jego skutkowi np. w ostatniej chwili otwierając pomieszczenia podlegające kontroli lub udostępniając inspekcji schowane dokumenty czy archiwalne próbki, przez co zapobiegnie odstąpieniu osób uprawnionych od czynności kontrolnych¹²⁴. Czyli obiektywnym efektem zachowania sprawcy będzie udaremnienie czynności kontrolnych wynikających z ustawy i można jego działaniom obiektywnie ten skutek przypisać, co jest zgodne z poglądem J. Giezka¹²⁵. Nie bez znaczenia pozostaje literalna wykładnia pojęć „udaremniać” i „utrudniać” w przyjęciu odmiennego dla każdej czynności sprawczej charakteru czynu zabronionego – skutkowego oraz bezskutkowego. W przyjęciu skutkowej odmiany przestępstwa udaremniania czynności kontrolnych ma znaczenie wykładnia językowa pojęcia „udaremnianie”, co oznacza opowiedzenie się za poglądem J. Lachowskiego w zakresie interpretacji tego znamienia¹²⁶.

W przypadku realizacji przez sprawcę znamienia „utrudniania” należy zgodzić się ze zdaniem A. Barczak-Oplustil, że utrudnienia zastosowane przez sprawcę mają charakter ocenny i stopniowalny. Znamię przestępstwa zostanie wypełnione przez sprawcę tylko wtedy, gdy jego zachowanie faktycznie miało istotny wpływ na przebieg i wydłużenie czasu kontroli (albo inspekcji)¹²⁷, co tak naprawdę mogą tylko ocenić osoby uprawnione w konkretnych sytuacjach faktycznych. Mamy tutaj do czynienia z przestępstwem formalnym zwanym przez I. Andrejewa „o skutku nieokreślonym”¹²⁸. O formalnym charakterze odmiany przestępstwa „utrudniania” świadczy także fakt, że nie następuje ostateczna „zmiana w świecie zewnętrznym”¹²⁹, w tym wypadku związana z odstąpieniem osoby upoważnionej do inspekcji albo kontroli od swoich czynności urzędowych. Także biorąc pod uwagę wspomniany wcześniej test usiłowania należy zaznaczyć, iż wszelkie działania czy zaniechania sprawcy, jakie będzie podejmował

¹²³ A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna*, red. A. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 88.

¹²⁴ Por. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne...*, s. 137; A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 88-89.

¹²⁵ J. Giezek, *Kodeks karny...*, s. 689.

¹²⁶ J. Lachowski, [w:] *Kodeks karny. Część szczegółowa...*, s. 5.

¹²⁷ Zob. A. Barczak-Oplustil, [w:] *Kodeks karny. Część szczegółowa...*, s. 730; por. także O. Górniok [w:] *Kodeks karny...*, s. 243.

¹²⁸ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona...*, s. 113.

¹²⁹ Ibidem, s. 111.

celem opóźnienia czynności kontrolnych oceniane przez kontrolujących, jako przeszkody i zakłócenia w prowadzeniu przez nich inspekcji albo kontroli, są dokonaniem tej odmiany przestępstwa. Nie można przy tym tracić z pola widzenia, że pomimo tych przeszkód cel inspekcji albo kontroli zostanie osiągnięty – zachowanie sprawcy „nie niweczy możliwości wykonania czynności służbowej, ale przeszkadza w jej wykonaniu”¹³⁰.

Z powyższych rozważań wypływa jeszcze jeden wniosek. Analizując konstrukcję alternatywy zwykłej zastosowanej przez prawodawcę w treści art. 132 PF należy podkreślić, że sprawca nie może jednocześnie utrudniać i udaremniać czynności inspekcji albo kontroli. Zdanie to jest prawdziwe przy zastosowaniu konstrukcji z łącznikiem „lub”. Dlatego uprawniony jest postulat *de lege ferenda*, aby zastosować alternatywę rozłączną, która podobnie jak obecnie zastosowany po nowelizacji zespół znamion „inspekcji albo kontroli”, odda rzeczywistą treść stypizowanych w przepisie karnym przestępstw.

Przedmiotem czynności wykonawczej przestępstwa z art. 132 PF jest osoba uprawniona do przeprowadzenia kontroli albo inspekcji. Jak już opisano we wstępie do niniejszego rozdziału, do przeprowadzania inspekcji są upoważnieni inspektorzy do spraw wytwarzania oraz inspektorzy do spraw obrotu hurtowego, co wynika z definicji legalnej (art. 2 pkt 7c PF). Natomiast kontrole przeprowadzają inspektorzy farmaceutyczni, Prezes Urzędu oraz Główny Lekarz Weterynarii (art. 2 pkt 7d PF). Kwestie upoważnienia do prowadzenia czynności – kontroli albo inspekcji – reguluje art. 37a PF. Osoba uprawniona powinna zostać upoważniona przez określony organ i dopiero to upoważnienie statuuje jej rolę, jako „osoby uprawnionej”. Z innych przepisów wynika, że w inspekcji albo kontroli – na podstawie imiennego upoważnienia organu – mogą uczestniczyć także biegli lub eksperci (art. 122d PF). W sytuacjach stawiania oporu lub gdy jest on przewidywany ze strony kontrolowanego przedsiębiorcy – inspektorzy mogą wezwać na pomoc funkcjonariuszy policji lub straży granicznej (art. 37a PF). Z powyższego wynika, że grupa osób uprawnionych stanowi szeroki zbiór, którego skład zależy od okoliczności faktycznych.

Na podstawie przedstawionej analizy można wysnuć wniosek, że czyny utrudniania lub udaremniania czynności urzędowych, stypizowane w art. 132 PF, są przestępstwami umyślnymi. Według V. Konarskiej-Wrzošek „sprawca musi mieć

¹³⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1200.

świadomość, że osoba, której uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności jest osobą uprawnioną do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli i chce udaremnić lub utrudnić wykonywanie czynności służbowych (zamiar bezpośredni)¹³¹. Według L. Wilka przestępstwo może zostać popełnione w obu postaciach zamiaru¹³². O przestępstwie umyślnym, którego znamiona będą realizowane w zamiarze bezpośrednim można mówić wówczas, jeśli zachowanie sprawcy, podjęte przed przybyciem osób uprawnionych lub w trakcie prowadzenia przez nie czynności kontrolnych, ma na celu utrudnienie bądź udaremnienie ich przeprowadzenia. Zatem bez względu na rodzaj podjętych działań lub zaniechań sprawcy łączy je cel oraz przedmiot zamachu.

O zamiarze wynikowym można mówić między innymi wówczas, jeśli zachowanie sprawcy będzie nie będzie bezpośrednio wymierzone w czynności osób upoważnionych do przeprowadzania kontroli albo inspekcji, jednak w efekcie będzie utrudniać, a nawet uniemożliwiać te czynności. Ważne jest, aby sprawca godził się z ewentualnością popełnienia czynu zabronionego, stosując np. „bierny opór”, który w ocenie inspektorów będzie miał wpływ na przebieg i czas trwania prowadzonych przez nich czynności urzędowych, albo nawet odstąpienia od nich.

Warto jeszcze rozważyć sytuację, w której sprawca nie ma świadomości, iż ma do czynienia z uprawnionym do czynności kontrolnych inspektorem. Lub inaczej – w jego świadomości nie powstał obraz uprawnionego do przeprowadzenia tych czynności. Hipotetycznie może zdarzyć się to w okoliczności faktycznej działania organu bez zapowiedzi, w przypadku kontroli (art. 119 ust. 3 PF) albo inspekcji doraźnej (art. 119 ust. 2 PF). Przyczyną doraźnie podejmowanych czynności kontrolnych jest powzięcie uzasadnionego podejrzenia, że uchybienia przedsiębiorcy są zagrożeniem dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych, albo że produkty lecznicze, substancje czynne lub substancje pomocnicze są sfałszowane¹³³. W takich sytuacjach są prowadzone inspekcje przez inspektorów do spraw wytwarzania z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w miejscu wytwarzania lub importu produktów leczniczych lub u podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela (art. 46 ust. 3 PF). Jeśli dotyczy to substancji czynnych – inspekcja dotyczy miejsca wytwarzania, prowadzenia działalności polegającej na prowadzeniu importu lub dystrybucji (art. 51g ust. 4-6 PF). W przypadku substancji pomocniczych

¹³¹ V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko...*, s. 437.

¹³² L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 315; tegoż [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1200.

¹³³ P. Ślęzak, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1032-1034.

inspekcji poddane jest miejsce wytwarzania lub importu (art. 51g ust. 7 PF). Jeżeli podejrzenie dotyczy obrotu hurtowego – wówczas inspektorzy do spraw obrotu hurtowego przeprowadzają doraźną inspekcję w hurtowni farmaceutycznej. Jeśli podejrzenie uchybień dotyczy jakości produktów leczniczych pozostających w obrocie detalicznym – kontrole przeprowadzają inspektorzy farmaceutyczni na zlecenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 119 ust. 7 PF). Ze względu na uprawnienie wejścia nawet po godzinach działalności przedsiębiorstwa oraz do wszystkich pomieszczeń i schowków, także z użyciem dodatkowego wsparcia służb – funkcjonariuszy policji lub straży granicznej, element zaskoczenia oraz niewylegitymowanie się kontrolujących w chwili wtargnięcia może być przyczyną usprawiedliwionego błędu co znamion przestępstwa. Błąd ten będzie dotyczył przedmiotu czynności wykonawczej – a więc błędnej oceny tożsamości osób, które wejdą na teren przedsiębiorstwa poza godzinami jego pracy. Podobny pogląd wyraził S. Kowalski, że jeżeli sprawca „(...) poweźmie wiadomość o upoważnieniu do przeprowadzenia czynności służbowej lub przybraniu danej osoby do pomocy już po zachowaniu, które utrudniło bądź uniemożliwiło przeprowadzenie czynności służbowych”¹³⁴ wówczas będzie można mu przypisać popełnienie jedynie przestępstwa nieumyślnego. Oczywiście Prawo farmaceutyczne nie przewiduje typizacji przestępstw nieumyślnych.

Natomiast nie popełni przestępstwa przedsiębiorca, który w zamiarze uniknięcia kontroli albo inspekcji podejmie dozwolone kroki prawne, w tym sprzeciw przeciwko czynnościom kontrolnym, o którym była mowa na początku rozdziału. Taki pogląd wyraził także J. Lachowski: „Nie poniesie zatem odpowiedzialności karnej ten, kto wykorzystując instrumenty przewidziane przez przepisy prawa, utrudnia lub udaremnia czynności służbowe podmiotu kontrolującego”¹³⁵.

3. Posumowanie

Pogłębiona analiza formalno-dogmatyczna z wykorzystaniem metod wykładni derywacyjnej treści art. 132 PF oraz norm regulacyjnych dotyczących prowadzenia nadzoru farmaceutycznego pozakodeksowych przepisów karnych, była ukierunkowana na weryfikację postawionych we wstępie dysertacji hipotez badawczych. Po dokonaniu analizy i interpretacji treści przepisów merytorycznych oraz art. 132 PF można

¹³⁴ S. Kowalski, *Karnoprawne skutki utrudniania wykonywania czynności kontrolnych inspekcji pracy – wybrane zagadnienia*, MOP 2015, nr 5, s. 246.

¹³⁵ J. Lachowski, [w:] *Kodeks karny...*, s. 5.

stwierdzić, że **po pierwsze**, 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. Wymienione działania nadzorcze WIF sprawowane w zakresie reklamy aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego (art. 94a ust. 2 PF) oraz GIF – w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych (art. 62 ust.1 PF), nie zostały objęte ochroną prawnokarną art.132 PF.

W odniesieniu do **hipotezy drugiej** wydaje się, że brak ochrony prawnokarnej nadzoru GIF nad reklamą produktów leczniczych oraz WIF – w zakresie reklamy aptek nie będzie miał wpływu na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego. Warto tutaj zaznaczyć, że naruszenie zakazu reklamy aptek jest objęte ochroną administracyjno-karną.

Na uwagę zasługuje treść przepisu art. 37at PF, który jest normą sankcjonowaną sprzężoną z normą sankcjonującą z art. 132 PF. W przepisie tym jest zawarte wyłącznie pojęcie „zezwoenie”, które daje legitymację organom nadzoru do prowadzenia inspekcji albo kontroli, pominięto pozostałe rodzaje decyzji administracyjnych, które występują w brzmieniu art. 132 PF. Różnica między treścią art. 132 PF polega na pominięciu w art. 37at PF „działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, zgoda lub wpisem do właściwego rejestru” (podkreślenia - MK) inne, podkreślone w tekście, formy reglamentacji. Z tego powodu należy złożyć postulat *de lege ferenda*, aby włączyć do treści przepisu art. 37at PF, pominięte „zgoda” – w znaczeniu zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wydawane dla wytwórcy tej kategorii produktów leczniczych (art. 38a ust. 1 PF) oraz „wpis do właściwego rejestru”, co dotyczy Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73a ust. 2 PF) oraz Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, (art. 51b ust. 1 PF).

Dokonana została analiza konstrukcji przepisu art. 132 PF w aspekcie określoności jego treści, która nie powinna budzić żadnych wątpliwości, co do opisu przestępstwa, a co było postulatem zawartym w **hipotezie trzeciej**. Przeprowadzona eksplikacja wskazuje, że użycie w treści przepisu karnego alternatywy zwykłej powoduje, że zdanie będzie prawdziwe, jeżeli sprawca zrealizuje oba znamiona czasownikowe naraz, czyli jednocześnie będzie utrudniać i udaremniać czynności inspekcji albo kontroli, co

oczywiście nie jest możliwe. Dlatego uprawniony jest wniosek *de lege ferenda*, aby zastosować alternatywę rozłączną, która podobnie jak obecnie zastosowany po nowelizacji zespół znamion „inspekcji albo kontroli”, odda rzeczywistą treść stypizowanych w przepisie karnym przestępstw.

Rozdział VII.

Przestępstwa przeciwko zasadom prowadzenia badań klinicznych

1. Zasady prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego

Badania kliniczne są najbardziej efektywnym i wiarygodnym sposobem udowodnienia bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego i dlatego stanowią jeden z kluczowych elementów dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ze względu na konieczność udziału w nich ludzi – zarówno chorych¹ jak i zdrowych uczestników² – badania te muszą podlegać specjalnym regulacjom prawnym i etycznym, które tworzą zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. Według brzmienia art. 2 pkt 30 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 dobra praktyka kliniczna jest definiowana, jako wszystkie szczegółowe wymagania, które zapewniają z jednej strony pełną ochronę uczestników (ich interesów i bezpieczeństwa), z drugiej - wiarygodność i odporność danych otrzymanych w toku tych badań, a dotyczą one zarówno wymogów z obszaru etyki jak i jakości badań naukowych, w odniesieniu m.in. do planowania, prowadzenia, monitorowania, audytu, analizy oraz sprawozdań z badań klinicznych³. Ze względu na zespół wymagań „z obszaru etyki”, dlatego w dalszej części omówiono pokrótce ewolucję standardów międzynarodowych dotyczących badań klinicznych, stały się one, bowiem fundamentem etyczno-prawnym dzisiejszych rozwiązań zastosowanych w aktach normatywnych wspólnotowych oraz ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych⁴. Ponadto jest to podstawa zrozumienia aspektów aksjologicznych tych regulacji, które stawiają uczestnika i jego bezpieczeństwo oraz prawa na uprzywilejowanej pozycji⁵.

Tragedia więźniów obozów koncentracyjnych podczas II wojny światowej, którzy przeżyli „doświadczenia” medyczne, przeprowadzane na nich m.in. w Auschwitz przez doktora Josepha Mengele i jego współpracowników, uświadomiła społeczności

¹ Udział osób chorych dotyczy badań klinicznych II, III i IV fazy – wyjaśnienie tych pojęć w dalszej części niniejszej pracy.

² Osoby zdrowe, co do zasady, uczestniczą w badaniach klinicznych faz 0 oraz I, a także w badaniach biorównoważności – zostanie to omówione w dalszej części niniejszego rozdziału.

³ Rozporządzenie 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 2014, nr 158/1).

⁴ Dz.U. 2023 r. poz. 605.

⁵ M.M. Kubacka, *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – zakres regulacji oraz źródła prawa*, *Farmacja Polska* 2023, nr 12, t. 23, s. 768.

międzynarodowej, jakie następstwa niesie oddzielenie zasad etyki od badań naukowych⁶. Ochroną praw uczestników eksperymentów medycznych po raz pierwszy w XX wieku zajął się Trybunał Wojskowy w Norymberdze, który stworzył w 1947 roku tzw. Kodeks Norymberski⁷, zawierający 10 zasad kardynalnych, jakie muszą być spełnione, aby eksperyment z udziałem ludzi był dopuszczalny. W Kodeksie pojawił się wymóg zgody uczestnika eksperymentu medycznego: „Dobrowolna zgoda uczestnika stanowi warunek konieczny dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu”⁸. W tym samym roku zostało także powołane Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (ang. *World Medical Association*) w celu zapobiegania w przyszłości okrucieństwom związanym z eksperymentami medycznymi prowadzonymi na ludziach bez ich zgody.

Kamieniem milowym w formułowaniu zasad etycznego prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi stała się tzw. Deklaracja Helsińska - Etyczne Zasady Prowadzenia Eksperymentów Medycznych z Udziałem Ludzi - przyjęta w czerwcu 1964 r. w Helsinkach przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy⁹. Deklaracja ta, nowelizowana 6-krotnie w latach: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 i 2008, jest obecnie najważniejszym międzynarodowym dokumentem zawierającym podstawy etyczne prowadzenia badań klinicznych.

W 1966 roku został uchwalony przez Zgromadzenie Ogólne ONZ Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych¹⁰, ratyfikowany przez Polskę w roku 1977. W dokumencie tym zestawiono tortury i nieludzkie traktowanie z eksperymentami naukowymi lub leczniczymi bez „swobodnie wyrażonej zgody” przez ich uczestników.

⁶ Zob. m.in. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 24 i n.; D. Biadun, *Obrót produktami leczniczymi w świetle orzecznictwa sądowego*, Warszawa 2012 (e-book) s. 19 – 22; źródło internetowe: <http://www.auschwitz.org/historia/eksperymenty/josef-mengele> (dostęp: 20-09-2020 r.); źródło internetowe: <https://www.polityka.pl/tygodnikpolityka/historia/1607075,2,wstrzasajaca-historia-oswiecimskich-lekarzy.read> (dostęp: 5-09-2020 r.); M. Świderska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badania kliniczne dorosłych*, [w:] *Prawo farmaceutyczne, System Prawa Medycznego, Tom 4*, red. J. Haberk, Warszawa 2019, s. 196-197; M. Gałązka, *Prawnokie granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s.166-186.

⁷ The Nuremberg Code. Control Council Law No 10 [w:] *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals*, Vol. II, Nuremberg 1946-1949, s.181-182.

⁸ “The voluntary consent of the human subject is absolutely essential” - Ibidem, s.181.

⁹ World Medical Association, Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013. Polski tekst dostępny jest na portalu Naczelnej Izby Lekarskiej <https://www.nil.org.pl/aktualnosci/nawelizacja-deklaracji-helsińskiej-przyjęta-w-trakcie-64-zgromadzenia-ogolnego-swiatowego-stowarzyszenia-lekarzy-w-dn.-15-19.10.2013-r.-fortaleza,-brazylia> (dostęp: 28-12-2023 r.).

¹⁰ Dz.U. 1977 r. nr 38, poz.38.

W roku 1990 powstała Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych Dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*)¹¹, która opracowała szereg wytycznych dotyczących badań klinicznych, z których przełomowe znaczenie mają zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice*). Pierwotna wersja GCP została przyjęta 17 stycznia 1997 r. przez kraje członkowskie Wspólnoty Europejskiej (UE), Japonię i Stany Zjednoczone Ameryki Północnej¹². Zasady GCP, zawarte w tym dokumencie, są aktualnie najważniejszym standardem prowadzenia badań klinicznych, a każde badanie kliniczne prowadzone na świecie musi być z nimi zgodne. Kolejny akt międzynarodowy to Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie zwana także Europejską Konwencją Bioetyczną¹³¹⁴. Została podpisana w Oviedo 4 kwietnia 1997 roku. Cel jej wprowadzenia został zawarty w artykule 1: „Strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny”¹⁵. O ochronie osób poddawanych badaniom stanowi artykuł 16, wskazując także na konieczność udzielenia uczestnikowi wszelkich informacji, aby jego zgoda na udział była świadoma. Polska podpisała dokument, jednak nie został on ratyfikowany. W dniu 25 stycznia 2005 roku przyjęto Protokół Dodatkowy do Konwencji, który wszedł w życie 1 września 2007 roku¹⁶. Dotyczył on zakazu klonowania istoty ludzkiej i był wyrazem reakcji na szybki postęp nauk biologicznych i medycznych. Polska nie podpisała ani nie ratyfikowała tego Protokołu.

¹¹ Obecna nazwa to Międzynarodowa Rada Harmonizacji (ang. *International Council for Harmonization*, ICH), <https://www.ich.org> (dostęp: 23-12-2023 r.).

¹² <https://www.gcppl.org.pl> – na portalu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce dostępna jest obecnie wersja zharmonizowana z 9 listopada 2016 roku, która powstała w oparciu o regulacje Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. (dostęp: 03-05-2024 r.).

¹³ M.M. Kubacka, *Ustawa o badaniach...*, s.769.

¹⁴ Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia 1997 roku, ETS No 164. (<https://bit.ly/3w2SSHj>, dostęp: 02-11-2023 r.).

¹⁵ Polska wersja językowa dostępna http://www.poltransplant.org.pl/konwencja_o_prawach.html oraz https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf (dostęp: 03-09-2021 r.).

¹⁶ Tekst w języku polskim - źródło internetowe: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS168_Polish.pdf (dostęp: 03-09-2023 r.).

W 2002 roku Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (ang. *Council for International Organizations of Medical Sciences*), powstała przy WHO z inicjatywy UNESCO w 1948 roku, przyjęła Międzynarodowe Wytyczne Etyczne dotyczące Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi (ang. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*)¹⁷. Wytyczne te, znowelizowane w 2016 r., są obecnie przyjętymi standardami postępowania, które obowiązują na świecie – zostały zaakceptowane przez Doradczy Komitet ds. Badań Klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia przy ONZ.

Unia Europejska opracowała dwie dyrektywy regulujące kwestie związane z badaniami klinicznymi. Była to dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r., która dotyczyła wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁸. Druga dyrektywa 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. dotyczyła badanych produktów leczniczych oraz ich wytwarzania i przywozu w kontekście spełniania wymogów DPK¹⁹. Obie dyrektywy były implementowane do polskiego porządku prawnego w formie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne²⁰. Wcześniej, przed wejściem w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne, fakultatywna możliwość prowadzenia badań klinicznych została po raz pierwszy wprowadzona do polskiego systemu prawnego na mocy ustawy z dnia 28 stycznia 1987 roku o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach²¹. Wyniki badań klinicznych nie były wówczas obowiązkowym elementem wniosku składanego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (art. 9 ust. 1 tej ustawy). Następnie, w latach 2004-2023, źródłem przepisów obowiązujących w kraju z zakresu prowadzenia badań klinicznych były regulacje rozdziału 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

¹⁷ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2006 (<https://cioms.ch/>).

¹⁸ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz.UE, L 121, s. 34).

¹⁹ Dyrektywa 2005/28/WE Komisji z dnia 8 kwietnia 2005 r. 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 9.4. 2005, L 91/13).

²⁰ Najważniejsze nowelizacje dotyczące DPK: Dz.U. 2004 nr 92, poz. 882 zm.; tj. Dz.U. 2008 nr 45, poz. 271; Dz.U. 2011 nr 82, poz. 451 zm.

²¹ Dz.U.1997 nr 3 poz.19.

W 2010 r. przygotowany został *Guide for Research Ethics Committee Members* przez Grupę Specjalistów do spraw Biomedycznych Badań Naukowych (ang. *Group of Specialists on Biomedical Research*) podlegających Komitetowi Sterującemu do spraw Bioetyki Rady Europy (ang. *Steering Committee on Bioethics*)²². W polskiej wersji językowej „Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych” jest dostępny na stronach internetowych Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Rady Europy²³.

Najnowsze rozporządzenie 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/WE²⁴ oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedury inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014²⁵ mają na celu ujednolicenie procedur ze szczególnym uwzględnieniem międzynarodowych badań wieloośrodkowych. Dotyczy to szczególnie produktów leczniczych sierocych, w przypadku których czas przygotowania badania wydłuża się ze względu na brak harmonizacji wielu procedur administracyjnych w różnych krajach²⁶. Ponadto na mocy regulacji wspólnotowych, zgodnie z zasadą przejrzystości przy jednoczesnym poszanowaniu przepisów o ochronie danych osobowych, utworzony został portal wymiany informacji o badaniach klinicznych *EU Clinical Trial Register* (EUCTR) - na wzór *ClinicalTrials.gov* w USA, który udostępnia do publicznej wiadomości podstawowe dane o prowadzonych badaniach²⁷. Natomiast wnioski o wydanie pozwolenia oraz dokumentacja badań klinicznych od 31 stycznia 2023 r. jest zamieszczana na portalu *Clinical Trials Information System*.

Wszystkie kwestie nieuregulowane przez Rozp UE 536/2014 pozostają w gestii państw członkowskich – jest to m.in. ocena etyczna wniosków, rekrutacja i pozyskiwanie

²² Guide for research ethics committee members. The text has been elaborated by the Group of Specialists on Biomedical Research (CDBI-CO-GT2) working under the authority of the Steering Committee on Bioethics (CDBI) of the Council of Europe. Źródło internetowe: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members> (dostęp: 05-06-2024 r.).

²³ Źródła internetowe: <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/1844-poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych> (dostęp: 10-12-2023 r.).

²⁴ Dz.Urz. UE L 2014, nr158 s.1.

²⁵ Dz. Urz. UE L 2017, nr 80, s. 7.

²⁶ M.M. Kubacka, *Ustawa o badaniach...*, s. 769.

²⁷ J. Borysowski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, A. Górski, *Legal regulations, ethical guidelines and recent policies to increase transparency of clinical trials*. Br J Clin Pharmacol 2020, No 86, vol. 4, p. 679-686. DOI: 10.1111/bcp.14223.

świadomej zgody od uczestników badań klinicznych²⁸. Stąd Rozporządzenie to nie ma charakteru wyczerpującego²⁹.

Aby zapewnić stosowanie w Polsce Rozp UE 536/2014 oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 rozpoczęto prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych, które były prowadzone były prowadzone w latach 2016-2023 przez utworzony w tym celu Zespół³⁰. L. Ogiegło krytykował w 2018 r. zbyt szybkie prace nad nową ustawą, bez całościowej wizji prawa medycznego oraz planów legislacyjnych UE w tym zakresie³¹. Termin zakończenia prac był przewidywany na IV kwartał 2020 roku, a termin uchwalenia ustawy na II kwartał 2021 roku³². 30 kwietnia 2021 r. projekt ustawy trafił do konsultacji społecznych, a 10 stycznia 2023 r. pod obrady Sejmu³³. Nowa ustawa została uchwalona 9 marca 2023 r.³⁴

Zgodnie z uzasadnieniem projektu tej ustawy celem jej wprowadzenia był po pierwsze rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na „wzmocnienie odporności systemu ochrony zdrowia”, jako element Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) - kamienia milowego w części grantowej D3³⁵. Drugi cel, na który wskazał projektodawca, to „zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej” poprzez „zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym”³⁶. Z kolei na pryncypialne zadanie nowych regulacji,

²⁸ E. Książkiewicz, M. Stelmach, *Nowe prawo dotyczące badań klinicznych*, Manager Zdrowia 2020, nr 3, s. 84.

²⁹ P. Kaźmierczyk, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, Legalis.

³⁰ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 maja 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych (Dz.U.M.Z. 2016 r., poz. 56).

³¹ L. Ogiegło, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 380.

³² „Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zmianie niektórych innych ustaw wynika z konieczności zapewnienia stosowania 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, zwanego dalej »rozporządzeniem 536/2014«. Rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie sześciu miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE i od tego dnia polskie przepisy muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia 536/2014, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi”. – informacja Biura Informacji Publicznej Rady Ministrów, źródło internetowe: <https://bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjnych/r2823278,Projekt-ustawy-o-badaniach-klinicznych-produktow-leczniczych-stosowanych-u-ludzi.html> (dostęp: 09-01-2023 r.).

³³ Źródło internetowe: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346302/katalog/12784810#12784810> (dostęp: 12-01-2023 r.).

³⁴ Dz.U. 2023 r. poz. 605.

³⁵ Projekt ustawy o badaniach klinicznych. Druk z dnia 29 listopada 2022 r. sejmowy 2843/IX kad., s. 61.

³⁶ Ibidem, s. 61-62.

polegające na zwiększeniu bezpieczeństwa osób uczestniczących w badaniach klinicznych, a także transparentność prowadzenia takich badań, zwrócił uwagę W. Zgliczyński w opinii merytorycznej na temat projektu ustawy³⁷.

Zakres normowania przez przepisy nowej ustawy o badaniach klinicznych określa art. 1 UBK. Są to wprowadzone do polskiego porządku prawnego regulacje uzupełniające postanowienia Rozp UE 536/2014 przyjętego na poziomie unijnym. Po pierwsze są to przepisy dotyczące procedury wydawania pozwolenia na badanie kliniczne – w zakresie obu części tzn. I (czyli merytorycznej) oraz części II, (czyli etycznej), ale także pozwolenia ograniczonego do jednej z tych części, jak również postępowania dotyczącego pozwolenia na wprowadzenie istotnej zmiany badania klinicznego. Po drugie ustawa określa wszystkie kwestie dotyczące powoływania oraz działania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych oraz komisji bioetycznych, a także trybu prowadzenia oceny etycznej badania klinicznego. Po trzecie ustawa kształtuje obowiązki i zasady odpowiedzialności cywilnej sponsora, badacza oraz głównego badacza. Po czwarte regulowane są przesłanki działania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Po piąte - w ustawie znalazły się przepisy dotyczące opłat wnoszonych przez sponsora związanych z prowadzeniem badania klinicznego oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym. Po szóste, ustawa normuje zasady przeprowadzania inspekcji badania klinicznego. Ponadto, rozdział 11 zawiera pozakodeksowe przepisy karne, a rozdział 12, ze względu na konieczność wprowadzenia zmian w wielu aktach prawnych, zawiera wyszczególnione zmiany w przepisach. Ostatni rozdział zawiera przepisy dostosowujące i przejściowe. Ustawodawca nie przewidział dłuższego *vacatio legis* – przepisy ustawy o badaniach klinicznych weszły w życie 14 dni od ich ogłoszenia.

Można stwierdzić, że zakres prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na poziomie krajowym jest obecnie regulowany w sposób wyczerpujący, tzn. w obszarze, który uzupełnia przepisy Rozp UE 536/2014 w formie dedykowanej ustawy³⁸.

³⁷ W. Zgliczyński, *Opinia merytoryczna do rządowego projektu o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (druk nr 2843), Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, s. 5.

³⁸ P. Kaźmierczyk, *Zakres przedmiotowy. Art. 1, [w:] Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis.

Poza przepisami nowej ustawy znalazła się procedura wczesnego dostępu do produktu leczniczego dla określonych grup pacjentów, czyli programu tzw. „humanitarnego (indywidualnego) stosowania leków” dla precyzyjnie określonej grupy pacjentów³⁹. Procedura taka jest nazywana „aktem miłosierdzia” lub „indywidualnym stosowaniem produktu leczniczego” albo *compassional use* (inne nazwy: *excended access* lub *continued access*) produktu leczniczego. W pewnych sytuacjach, kiedy dotychczasowe metody terapeutyczne zawodzą, badany produkt leczniczy niedopuszczony jeszcze do obrotu, może zostać zastosowany w grupie ściśle zdefiniowanych chorych w celu leczniczym dla ratowania ich zdrowia i życia, cierpiących na ciężką chorobę, w której brak jest skutecznej farmakoterapii. Warunek, jaki musi spełnić produkt leczniczy, aby został objęty taką procedurą, jest trwająca ocena wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej albo jest to badany produkt leczniczy w fazie badań klinicznych⁴⁰. Należy zaznaczyć przy tym, że procedura „*compassionate use*” nie dotyczy pojedynczej osoby, bowiem w takim przypadku służy temu import docelowy w trybie art. 4 PF. Procedura ta jest dopuszczona na mocy art. 83 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 Leków⁴¹. Program dotyczy tylko tych produktów leczniczych, dla których wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej jest w trakcie procedowania, lub które aktualnie są w trakcie badań klinicznych po fazie badań wstępnych (m.in. badań toksykologicznych)⁴². W 2016 r. 18 państw członkowskich (w tym Wielka Brytania) wdrożyło przepisy prawa, które zapewniły pacjentom wcześniejszy dostęp do

³⁹ P. Kaźmierczyk, *Zakres przedmiotowy...*, e/Legalis 2023; M. Byliniak, *Komentarz do podpisanej 21 marca br. przez Prezydenta RP ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma zapewnić właściwe stosowanie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (27.03.2023)*, [https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/komentarz-do-podpisanej-21-marca-br.-przez-prezydenta-rp-ustawy-o-badaniach-klinicznych-produktow-leczniczych-stosowanych-u-ludzi,-ktora-ma-zapewnic-wla%C5%9Bciwe-stosowanie-rozporzadzenia-parlamentu-europejskiego-i-rady-\(ue\)-nr-536/2014/](https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/komentarz-do-podpisanej-21-marca-br.-przez-prezydenta-rp-ustawy-o-badaniach-klinicznych-produktow-leczniczych-stosowanych-u-ludzi,-ktora-ma-zapewnic-wla%C5%9Bciwe-stosowanie-rozporzadzenia-parlamentu-europejskiego-i-rady-(ue)-nr-536/2014/) (Dostęp: 20-12-2023 r.)

⁴⁰ T. Kaczyński, W. Arnaudow, *Procedura "compassionate use"* (11.04.2017), <https://biotechnologia.pl/farmacja/procedura-compassionate-use,16993>. (Dostęp: 02-01-2024 r.).

⁴¹ W polskiej wersji Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólnotowe 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 2004, nr 136, s. 1 – 33) w artykule 83 „*compassional use*” jest tłumaczone, jako „indywidualne stosowanie produktu leczniczego”. Nazwa ta może być myląca – w trybie importu docelowego (art. 4 ust. 1 i ust. 2 PF) produkt leczniczy jest sprowadzany na ratunek życia i zdrowia indywidualnego (konkretnego) pacjenta.

⁴² T. Kaczyński, W. Arnaudow, *Procedura...op.cit.*

farmakoterapii w ramach programu *compassionate use*⁴³. Jednak takie zastosowanie badanego produktu leczniczego – a więc niedopuszczonego do obrotu - nie znalazło jeszcze unormowania w polskich przepisach⁴⁴.

Jak już wskazano powyżej, przepisy ustawy o badaniach w sposób kompletny regulują kwestie prowadzenia badań klinicznych w zakresie przewidzianym w RozpUE 536/2014. Istnieją jednak przepisy dotyczące tej materii, które są rozproszone w innych aktach prawnych i pozaprawnych, m.in. w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁴⁵, ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych⁴⁶, czy w Kodeksie Etyki Lekarskiej⁴⁷. Wymienione wszystkie akty prawne, a przede wszystkim nowa ustawa, chronią prawa, dobro, zdrowie i bezpieczeństwo uczestnika badań klinicznych, co wynika bezpośrednio z art. 39 ustawy zasadniczej. M. Królikowski i K. Szczucki podkreślili kolizję pomiędzy art. 39 Konstytucji RP, który dotyczy ochrony wolności człowieka i jego nietykalności osobistej, a art. 73 Konstytucji RP, dotyczącym ochrony wolności prowadzenia badań naukowych i ich ogłaszania, co może naruszać prawa innych osób⁴⁸. Rozwiązanie zawarte jest – zdaniem autorów - w samej treści art. 39 Konstytucji RP, przepis wskazuje bowiem, że *conditio sine qua non* przeprowadzenia eksperymentu jest zgoda jego uczestnika. Natomiast wykładnię pojęcia wolności osobistej zawarł Trybunał Konstytucyjny w swoim wyroku wydanym w kontekście zgody na leczenie: „Charakteryzuje się ją jako możliwość podejmowania przez jednostkę decyzji zgodnie z własną wolą, dokonywania swobodnego wyboru postępowania w życiu publicznym i prywatnym, nieograniczonego przez inne osoby”⁴⁹. Ze względu na to, że takiej swobody w wyrażaniu opinii nie posiadają osoby odbywające karę pozbawienia wolności oraz poddane detencji, dlatego istnieje prawny zakaz ich uczestnictwa

⁴³ G. Balasubramanian, S. Morampudi, P. Chhabra, A. Gowda et.al. *An overview of Compassionate Use Programs in the European Union member states*, Intractable & Rare Diseases Research 2016; No 5, vol. 4, s. 244-254; DOI: 10.5582/irdr.2016.01054.

⁴⁴ M. Byliniak, *Komentarz do podpisanej...op cit*; J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?* PiM 2016, nr 4, s.20; T. Kaczyński, W. Arnaudow, *Procedura...op.cit.*; M. Świerczyński, *Badania kliniczne...*, s. 243-244.

⁴⁵ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1516 z późn.zm. - przepisy dotyczące eksperymentu leczniczego i badawczego są zawarte w rozdziale 4, pt.: „Eksperyment medyczny”.

⁴⁶ Tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1938 – rozdział 7 pt.: „Badania kliniczne”.

⁴⁷ Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r., Załącznik do Obwieszczenia nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej - rozdział II pt. „Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne”.

⁴⁸ M. Królikowski, K. Szczucki, [w:] *Konstytucja RP Tom I. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bolek, Warszawa 2016, s. 924 i n.

⁴⁹ Wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, Dz.U. 2011 nr 240 poz. 1436. Wyrok wydany w sprawie zgodności konstytucyjnej przepisów ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego dotyczących wyrażania zgody na leczenie przez pacjentów małoletnich, którzy ukończyli 16 r.ż.

w eksperymentach badawczych (art. 23a ust. 1 pkt 4 UZL)⁵⁰. Obecnie przepis taki znalazł się również w ustawie o badaniach (art. 4 pkt 1-2 UBK) i zakaz ten jest objęty ochroną prawnokarną (art. 77 ust. 3 UBK). Kwestie swobody wyrażenia woli uczestniczenia w badaniu klinicznym będą jeszcze przedmiotem rozważań w dalszej części tego rozdziału. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 wprowadziło do polskiego systemu prawnego bardzo ważną zmianę dotyczącą definicji uczestnika badania klinicznego, według której jest to osoba fizyczna, która „bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej” (art. 2 pkt 17 RozpUE 536/2014). Wprowadzona została także definicja uczestnika małoletniego, co oznacza uczestnika, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody (art. 2 pkt 18 RozpUE 536/2014). W definicji dotychczas funkcjonującej (art. 2 pkt 40a PF - *uchylony*), uczestnikiem badania była osoba, która po otrzymaniu informacji o badaniu klinicznym, wyraziła świadomą zgodę na uczestnictwo w nim. Definicja ta rodziła szereg kontrowersji ze względu na nieuwzględnienie w niej m.in. uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody oraz jego pełnomocnika ustawowego, ponadto uczestnikiem badania klinicznego osoba włączona do badania stawała się dopiero po podpisaniu formularza zgody⁵¹. Będzie o tym mowa przy analizie przepisów karnych art. 77 UBK.

Jak już wspomniano na wstępie, badania kliniczne pełnią fundamentalną rolę w procesie oceny *dossier* produktu leczniczego, będącego załącznikiem do wniosku złożonego w celu otrzymania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Przegląd kliniczny (*clinical overview*) i podsumowanie kliniczne (*clinical summary*) z Modułu 2 Wspólnego Dokumentu Technicznego (*Common Technical Document*) oraz wyniki, streszczenia, a także sprawozdania z badań klinicznych (*clinical study reports*) zawarte w Module 5 CTD, stanowią integralną część tej dokumentacji. Wyniki i wnioski z oceny klinicznej dają możliwość określenia stosunku korzyści do ryzyka dla nowego leku. Pojęcie stosunku korzyści do ryzyka jest wyjaśnione w art. 2 pkt 37b PF, jako ocena pozytywnych skutków terapeutycznych leku w porównaniu z ryzykiem, jakie niesie jego stosowanie, z wyłączeniem zagrożenia dla środowiska.

⁵⁰ Por. A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 601.

⁵¹ M. Świerczyński, *Badania kliniczne*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2020, s.189; W. Maselbas, [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 621; M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s. 678-694.

Polska nazwa „badanie kliniczne” wynika z dokumentów stworzonych przez instytucje UE - takie jak zasady Dobrej Praktyki Klinicznej przez Międzynarodową Radę Harmonizacji oraz akty prawne - dyrektywy 2001/20/WE i 2005/28/WE, które stosują określenie „*clinical reasearch*” lub „*clinical trial*”. W wyniku ich implementacji do Prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych, termin ten został przetłumaczony, jako „badanie kliniczne” i obecnie funkcjonuje także w nowej ustawie o badaniach klinicznych. W obrocie prawnym działa także pojęcie „eksperyment medyczny”, brak jest jednak definicji ustawowej, która wprost objaśniałby ten termin i dotyczy to zarówno ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jak i Kodeksu karnego (art. 27 KK)⁵². Historycznie pierwsze użycie tego określenia wystąpiło w Kodeksie Norymberskim w kontekście doświadczeń na ludziach jako „*medical experiments on human beings*” – eksperyment medyczny na istotach ludzkich. Później, kolejne dokumenty, ważne z punktu widzenia praktyki lekarskiej, stosowały m.in. pojęcia eksperymenty medyczne (*medical experiments*) lub badania medyczne (*medical research*) – np. użyte w Deklaracji Helsińskiej. Również Europejska Konwencja Bioetyczna używa wyrażenia „badanie” - „*research*” w odniesieniu do „*human being*” lub „*person*”. Wprowadzono także określenie „badanie biomedyczne” - „*biomedical research*”, które było zastosowane w wytycznych Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) i zmienione następnie poprawką przyjętą w 2016 r., w której „badania biomedyczne” zostały zastąpione sformułowaniem „badania odnoszące się do zdrowia” (*health-related research*) i stąd nazwa dokumentu brzmi obecnie Międzynarodowe Wytyczne Etyczne Dotyczące Badań Odnoszących się do Zdrowia z Udziałem Ludzi (*International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*)⁵³. Określenie „badania biomedyczne” jest objaśnione w Rozp UE 536/2014 w art. 2 ust. 2 oraz zastosowane w Poradniku dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych przygotowanym przez Komitet Sterujący do spraw Bioetyki Rady Europy. Jest także użyte w Kodeksie Etyki Lekarskiej, jako „eksperyment biomedyczny”, bez jego objaśnienia, wyłącznie w tytule rozdziału II „Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne”. Polski ustawodawca pośrednio wyjaśnia, czym jest eksperyment medyczny wskazując na jego cel - jest to korzyść lecznicza

⁵² M. Gałązka, *Prawnkarne granice ...*, s. 540; I. Zduński, *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, Prok. i Pr. 2010, nr 10, s. 47.

⁵³ A. Wnukiewicz-Kozłowska, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne. System Prawa Medycznego. Tom 2*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, s. 100.

w eksperymencie leczniczym albo korzyść poznawcza w eksperymencie badawczym⁵⁴. Do eksperymentu medycznego zaliczono także przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 4 UZL). Na istotność spodziewanej korzyści z przeprowadzenia eksperymentu medycznego, odnoszącą się zarówno do eksperymentu badawczego jak i leczniczego wskazuje treść art. 22 UZL. Ustawodawca zwraca uwagę na to, aby celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu były zgodne z aktualną wiedzą medyczną i zasadami etyki lekarskiej.

Nową definicję badań z podziałem m.in. na badania biomedyczne i badania kliniczne - wprowadza w art. 2 ust. 2 RozpUE 536/2014⁵⁵. Zgodnie z tym objaśnieniem, badaniem biomedycznym jest każde badanie, które ma na celu: odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych. Badaniem takim będzie także stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych, aby upewnić się, co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych. Wystarczy spełnienie jednej przesłanki, aby można było mówić o badaniu biomedycznym. Z kolei badaniem klinicznym, według nowej definicji, jest badanie biomedyczne spełniające przynajmniej jeden z poniższych warunków: pierwszy - przydział uczestnika do danej grupy ustalany jest z góry i w sposób niestanowiący standardowej praktyki w danym państwie, drugi - decyzja o zaleceniu produktu leczniczego podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu do badania biomedycznego, trzeci - w badaniu są wykonywane dodatkowe, pozastandardowe procedury diagnostyczne lub w zakresie monitorowania.

⁵⁴ Zob. B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Prok. i Pr. 2000, nr 2, s. 72; I. Zduński, *Przesłanki ryzyka...*, s. 49; M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 546; M. Kopeć [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016, s. 629.

⁵⁵ Konieczność doprecyzowania definicji zawarto w pkt 3 preambuły RozpUE 536/2014: „Należy sprecyzować obowiązującą definicję badania klinicznego zawartą w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (3). W tym celu pojęcie badania klinicznego należy precyzyjnie zdefiniować, wprowadzając szersze pojęcie »badania biomedycznego«, którego kategorię stanowi badanie kliniczne. Kategorię tę należy zdefiniować na podstawie szczegółowych kryteriów. Takie podejście uwzględni w należyty sposób wytyczne międzynarodowe i jest zgodne z prawem unijnym regulującym kwestie produktów leczniczych, których podstawą jest podział na »badanie kliniczne« i »badanie nieinterwencyjne«”. Definicje „badania biomedycznego” oraz „badania klinicznego” są zawarte w art. 2 ust. 2 rozporządzenia.

Wynika z tych definicji wnioskuje się, że badania kliniczne są podzbiorem badań biomedycznych, które są pojęciem szerszym. Badania kliniczne są prowadzone po zakończeniu badań nieklinicznych, które mają na celu zebranie dla badanej substancji danych farmakologicznych, farmakokinetycznych, farmakodynamicznych i metabolicznych. Ich prowadzenie jest regulowane m.in. przepisami ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach⁵⁶ oraz ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych⁵⁷. Metodologia badań nieklinicznych to eksperymenty prowadzone *in vitro* (łac. „w szkłe”)⁵⁸, *in silico* (łac. „w krzemie”)⁵⁹ oraz *in vivo* (łac. „na żywym”)⁶⁰. Te etapy badań w postaci tzw. podsumowania (*non-clinical overview*) i przeglądu nieklinicznego (*non-clinical summary*) są zawarte w Module 2 CTD, załączanego do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Dokładny opis procedur badawczych zawiera Moduł 4 (*non-clinical study reports*) CTD. Pierwszorzędowym celem badań nieklinicznych jest wykrycie toksyczności dotyczącej narządu docelowego oraz stworzenie podstaw naukowych dotyczących badanego produktu przed przejściem do fazy badań klinicznych z udziałem ludzi. Na tym etapie określona jest już m.in. toksyczność, wykluczona kancerogenność, genotoksyczność oraz wstępnie poznane są potencjalne działania niepożądane substancji czynnej. Po przejściu fazy badań nieklinicznych badany produkt, dotychczas w postaci substancji czynnej, ma następnie nadawaną określoną postać farmaceutyczną przed przejściem do kolejnej fazy badań – badań klinicznych z udziałem ludzi. Badania kliniczne z udziałem ludzi dzielą się na fazy i do czasu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może upłynąć nawet 10 lat⁶¹.

⁵⁶ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1816 z późn. zm.

⁵⁷ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 465 z późn. zm.

⁵⁸ Przeprowadzanie procedury w kontrolowanym środowisku poza żywym organizmem, np. użycie kultur hepatocytów (komórek uzyskanych z wątroby) do badań nad metabolizmem.

⁵⁹ Prace wykonywane na komputerze lub za pośrednictwem symulacji komputerowej, np. prognozowanie profilu toksyczności produktu na podstawie jego struktury chemicznej, uzyskane w oparciu o istniejące dane.

⁶⁰ Eksperymenty przeprowadzane na całych żywych organizmach np. na zwierzętach lub roślinach.

⁶¹ Obecnie wyróżnia się następujące fazy badań klinicznych: badania fazy 0, która jest często łączona z fazą I. Dotyczy ona badania wstępnego bezpieczeństwa nowej substancji, która jest podawana doustnie w możliwie najmniejszej dawce kilkunastu zdrowym ochotnikom. Badana jest także farmakokinetyka tzn. wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie, a także farmakodynamika – łączenie się nowej substancji z receptorami. Badania I fazy są prowadzone na grupach 20 do 50 zdrowych ochotników i mają na celu określenie dawki badanego produktu leczniczego, którą będzie można zastosować w kolejnych fazach badawczych, poza tym w dalszym ciągu określa się profil bezpieczeństwa oraz farmakokinetykę. Faza II ma na celu ostateczne określenie dawkowania badanego produktu leczniczego oraz potwierdzenie jego skuteczności. W dalszym ciągu bada się farmakokinetykę oraz bezpieczeństwo, w celu określenia stosunku ryzyka do potencjalnych korzyści zdrowotnych. W badaniach tej fazy bierze zazwyczaj udział od

Badanie kliniczne finansuje i prowadzi sponsor badania klinicznego. „Sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania. Sponsor powinien spełniać wymóg terytorialny – posiadać siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o EOG, a jeśli nie ma siedziby na wymaganym terytorium wówczas może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium (art. 74 ust. 1 RozpUE 536/2014). Na mocy art. 72 ust. 1 RozpUE 536/2014 wprowadzono także pojęcie współsponsora, który podlega obowiązkom sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu chyba, że sponsorzy na podstawie umowy pisemnej określającej ich odpowiednie zakresy obowiązków podjęte zostaną inne decyzje. W praktyce badań klinicznych sponsorem są zazwyczaj firmy farmaceutyczne, które albo zlecają prowadzenie badania wyspecjalizowanym jednostkom organizacyjnym tzw. CRO (ang. *Contract Research Organisation*) lub posiadają w swoich strukturach działy badań klinicznych. Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki CRO, ale odpowiedzialność za jakość i zgodność danych jest zawsze po stronie sponsora.

Do najważniejszych obowiązków sponsora, wynikających z przepisów RozpUE 536/2014 oraz ustawy o badaniach, a które wpisują się w obecnie wiążące zasady DPK, należą: zapewnienie organizacji i finansowania badania (art. 2 ust.2 pkt 14 RozpUE

kilkudziesięciu do kilkuset uczestników, którzy cierpią z powodu choroby, w której terapii ma być stosowany badany produkt. Zakończenie fazy II badań daje możliwość przejścia do fazy III badań klinicznych. Jest to faza trwająca najdłużej – kilka lat - oraz wymagająca rekrutacji wielu setek, a nawet tysięcy uczestników, dlatego zazwyczaj są to badania wieloośrodkowe o zasięgu międzynarodowym. Badane jest bezpieczeństwo w kontekście występowania działań niepożądanych, także u pacjentów w różnych stanach klinicznych np. u osób z niewydolnością nerek, wątroby, w określonych grupach wiekowych. Bada się także m.in. interakcje z innymi lekami stosowanymi w danym schorzeniu oraz efekty długotrwałego stosowania. Wyróżnia się fazę IIIa - pomyślne zakończenie tej fazy badań pozwala na opracowanie wymaganej dokumentacji produktu leczniczego i złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Faza IIIb – dotyczy badań klinicznych kontynuowanych już po złożeniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z chwilą otrzymania pozwolenia badania te zmieniają swój status i stają się badaniami IV fazy tzw. badaniami porejestrycyjnymi. Ostatnia faza IV dotyczy badań wykonywanych już po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Mają one na celu poszerzenie wiedzy o leku, należą do nich m.in. badania bezpieczeństwa, badania skuteczności dotyczące wybranych populacji chorych, przy czym lek podawany jest zgodnie ze wskazaniami terapeutycznymi i dawkowaniem zapisanymi w CHPL, a tym samym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. (Na podstawie: S. Läder, M. Hildebrand, *Opracowywanie leków [w:] Farmacja kliniczna*, red. U. Jaehde, R.Radziwill, C. Kloft, red. wyd polskiego A. Wiela-Hojeńska et. al., Warszawa 2022, s. 117-128; W. Maselbas, [w:] *Elementy oceny, organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 15, 16-17; E. Mutschler, *Farmakologia i toksykologia*, red. wydania polskiego A. Danysz, Wrocław 2004, s. 128-129).

536/2014 oraz art. 59 ust.1 UBK), odpowiedzialność za wnioskowanie o pozwolenie na prowadzenie badania za pośrednictwem portalu UE (art. 5 ust.1 RozpUE 536/2014). Sponsor ma obowiązek uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych (art. 36 ust.1 pkt 2 UBK), zgłasza do EMA niespodziewane działania niepożądane (art. 42 RozpUE 536/2014), przy czym zgłoszeń tych dokonuje w określonym czasie (art. 42 ust. 2 oraz art. 52 ust.1 RozpUE 536/2014). Sponsor przygotowuje coroczne sprawozdania do EMA z postępu badania klinicznego, ma też obowiązek zapewnienia, że badanie prowadzone jest zgodnie z DPK oraz zgodnie zatwierdzonym protokołem badań klinicznych (art. 47 RozpUE 536/2014). Zgłaszanie wszelkich istotnych zmian dokonanych w protokole badania lub dokumentacji pierwotnej badania i wnioskowanie o pozwolenie na kontynuację badania po ich zamieszczeniu – to także należy do powinności sponsora (art. 19-21 RozpUE 536/2014, przy czym istotna zmiana może dotyczyć części I albo części II, albo obu części sprawozdania z oceny - odpowiednio). Ponadto sponsor zapewnia monitorowanie badania (art. 48 RozpUE 536/2014), zgłasza poważne naruszenia w zakresie DPK (art. 52 RozpUE 536/2014), przygotowuje sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego (art. 53 i art. 54 RozpUE 536/2014), ocenia broszurę badacza co najmniej raz w roku (art. 55 RozpUE 536/2014), zapewnia archiwizację podstawowych dokumentów badania klinicznego (art. 58 RozpUE 536/2014), dopuszcza do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych (art. 36 ust. 4 UBK). ponsor może pełnić funkcje badacza, ale może też swoje kompetencje przekazać innej osobie (art. 71 RozpUE 536/2014)

Część z wymienionych powyżej powinności sponsora badania klinicznego jest chroniona poprzez stypizowanie przestępstw w pozakodeksowych przepisach karnych ustawy o badaniach (art. 77 ust. 3-7 UBK, art. 78 UBK). Natomiast naruszenie obowiązków informacyjnych sponsora, ale w kontekście przekazywania zgłoszeń działań niepożądanych po wymaganym terminie lub wskazanym w tych przepisach, jest wykroczeniem, które zostało stypizowane w art. 79 UBK. Warto w tym miejscu zaznaczyć, że RozpUE 536/2014, w przeciwieństwie do dyrektyw UE, nie jest związane art. 83 ust. 1 i ust. 2 TFUE, przez co nie ma w nim określonych minimalnych sankcji w celu zbliżenia przepisów karnych⁶².

⁶² M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 686.

Podobnie jak w uchylonych przepisach Prawa farmaceutycznego regulujących prowadzenie badań klinicznych, obecnie obowiązująca ustawa także zawiera przepisy dotyczące badań niekomercyjnych. Celem ustawodawcy było zwiększenie możliwości prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej i ułatwienie uzyskania zgody na prowadzenie takich badań⁶³. Aby zapewnić realizację tego celu określono pojęcie niekomercyjnego badania klinicznego, którego definicję ustalono w oparciu o termin objaśniony w roboczych wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. (*Draft guidance on 'specific modalities' for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice*)⁶⁴. Ponadto wprowadzone zostały w nowej ustawie przepisy szczególne dla badań niekomercyjnych finansowanych w całości ze środków publicznych. W celu wspierania działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia została w Polsce powołana w 2019 r. Agencja Badań Medycznych⁶⁵, która w zakresie swojej ustawowej działalności ma wspierać między innymi prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych. Ustawa o badaniach klinicznych dookreśliła kwestie możliwości komercjalizacji wyników tych badań w sytuacji ich finansowania w całości ze środków publicznych, dopuszczając sytuację, w której celem niekomercyjnego badania klinicznego są zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego produktu (art. 6 ust. 1 UBK). Ustawa o badaniach zawiera zakaz komercjalizacji wszystkich innych wyników badań klinicznych, a zakaz ten jest objęty ochroną prawnokarną (art. 77 ust. 5 UBK). Te działania polskiego prawodawcy są zgodne z pkt 81 preambuły RozpUE 536/2014, określającego, jako jeden z celów działań państw członkowskich w obszarze badań klinicznych, wspieranie niekomercyjnych badań klinicznych oraz ich niekomercyjnych sponsorów, bez szkody dla jakości tych badań.

RozpUE 536/2014 wprowadziło pojęcie głównego badacza, co oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny (art. 2 pkt 16). Badaczem, z kolei

⁶³ Projekt ustawy o badaniach klinicznych. Druk sejmowy z dnia 29 listopada 2022 r. 2843/IX kad., Ocena skutków regulacji, s. 2.

⁶⁴ „Wytyczne te nie zostały sformułowane w wersji finalnej, jednak prawodawstwa wielu krajów członkowskich Unii Europejskiej oparły się na nich, definiując zagadnienie niekomercyjnych badań klinicznych”. - Projekt ustawy z dnia 29 listopada 2022 r. o badaniach klinicznych, druk sejmowy 2843/IX kad., Ocena skutków regulacji, s. 2.

⁶⁵ Agencja działa według przepisów ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2064).

jest osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych (art. 1 pkt 15 RozpUE 536/2014). Przepisy ustawy o badaniach ukształtowały nowe uprawnienia dla pielęgniarek i położnych, które ukończyły studia wyższe na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo – obecnie mogą one pełnić funkcje głównego badacza (art. 37 UBK). W przypadku, gdy głównym badaczem będzie pielęgniarka lub położna, wprowadzono dodatkowy wymóg, aby jednym z badaczy w zespole badawczym był lekarz lub lekarz dentysta. W ostatecznej wersji przepisu pominięto farmaceutów, choć w poprawkach do projektu ustawy wniesionych uchwałą senatu RP w toku procedury legislacyjnej dodano farmaceutę, jako głównego badacza⁶⁶. Udział farmaceuty w badaniach klinicznych, w tym badaniach prowadzonych w szpitalu, jest wskazany w treści art. 4 ust. 4 pkt 2 UZF⁶⁷ i pozostaje, zatem ograniczony jedynie do roli członka zespołu badawczego, jako realizacja zadań zawodowych farmaceuty⁶⁸.

Do najważniejszych powinności badacza wynikających z regulacji RozpUE 536/2014 oraz ustawy należą: posiadanie odpowiednich kwalifikacji i doświadczenia. Wykwalifikowany lekarz będący badaczem lub współbadaczem powinien być odpowiedzialny za wszystkie decyzje medyczne związane z badaniem (art. 49 RozpUE 536/2014). Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami przepisów rozporządzenia (art. 73 RozpUE 536/2014). Badacz lub osoba upoważniona przez niego powinni poinformować uczestnika badania (lub jego prawnego przedstawiciela jeśli uczestnik badania nie jest w stanie sam udzielić świadomej zgody na udział w badaniu) o wszystkich istotnych aspektach badania, przekazać mu wszystkie pisemne informacje zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną. Zarówno w rozmowie na temat uczestnictwa w badaniu jak i w formularzu świadomej zgody dla osoby uczestniczącej w badaniu powinny być zawarte szczegółowe informacje i wyjaśnienia na temat badania, działań niepożądanych, procedur medycznych, odszkodowania, potencjalnych kosztów, dobrowolności udziału (ogółem w Zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowa Rada Harmonizacji wymienia 20 punktów). Do powinności badacza należy także dokumentacja wszystkich przypadków odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania oraz zapewnienie, aby nie gromadzono żadnych danych na potrzeby badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału

⁶⁶ Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Druk senatu z dnia 9 lutego 2023 r. 897/IX kad.

⁶⁷ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676.

⁶⁸ Por. M.M. Kubacka, Ustawa o badaniach..., s. 772.

w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego (art. 30 ust. 4 RozpUE 536/2014). Badacz powinien dbać, aby wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli nie były stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym” (art. 31 ust 1 pkt d, art.32 ust.1 pkt d oraz art. 33 pkt d RozpUE 536/2014). Ponadto badacz przekazuje informacje o rozpoczętym badaniu klinicznym i dane włączonych do niego uczestników do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 60 ust. 1 UBK) oraz o zakończeniu tego badania (art. 60 ust. 2 UBK). Badacz ma obowiązek przekazywania sponsorowi informacje o zdarzeniach niepożądanych lub nieprawidłowych wynikach badań laboratoryjnych uczestników badania klinicznego (art. 41 ust. 1 RozpUE 536/2014). Do powinności badacza należy również rejestrowanie i dokumentowanie wszystkich zdarzeń niepożądanych chyba, że protokół stanowi inaczej. Ponadto jest on zobowiązany do zgłaszania bez zbędnej zwłoki poważnych zdarzeń niepożądanych, jednak nie później niż w terminie do 24 godzin od uzyskania wiedzy na temat tych zdarzeń, chyba, że zgodnie z protokołem w przypadku pewnych poważnych zdarzeń niepożądanych nie jest wymagane niezwłoczne zgłaszanie. W stosownych przypadkach badacz przesyła sponsorowi sprawozdanie z działań następczych, aby umożliwić sponsorowi ocenę, czy poważne zdarzenie niepożądane ma wpływ na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego (art. 42 ust. 2 RozpUE 536/2014). Podobnie jak w przypadku powinności sponsora, część z wymienionych obligacji badacza jest uznana za ustawodawcę za istotne, aby badanie kliniczne było prowadzone zgodnie z zasadami DPK i jest objęta ochroną pozakodeksowych przepisów karnych (art. 77 ust. 1 UBK, oraz art. 77 ust. 2 UBK).

Do regulacji przez państwa członkowskie pozostawione zostały zagadnienia dokonywania oceny etycznej oraz instytucji do tego powołanych, z zastrzeżeniem, że komisja etyczna powinna być podmiotem niezależnym, a przy wydawaniu opinii w zakresie etycznego prowadzenia badania klinicznego powinna brać pod uwagę oceny osób spoza kręgu fachowców tzn. pacjentów lub stowarzyszeń pacjentów (art. 2 pkt 11 RozpUE 536/2014). W związku z tym, na mocy ustawy, powołana została zupełnie nowa instytucja – Naczelna Komisja Bioetyczna, działająca przy ABM, w skład której wchodzi 28 członków powoływanych przez Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa ABM. Wśród nich znalazło się trzech przedstawicieli organizacji pacjentów. Naczelna Komisja Bioetyczna, jako jednostka centralna, odpowiada obecnie za wybór członków komisji

bioetycznych, funkcjonowanie tych komisji, a także zabezpieczenie im wsparcia merytorycznego. Jest to dobry prognostyk zapewnienia spójności ocen etycznych badań klinicznych dokonywanych przez te komisje. Ustawa o badaniach klinicznych reguluje zakresy odpowiedzialności i współpracy pomiędzy Naczelną Komisją Bioetyczną a Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁶⁹.

Prezes Urzędu pozostał organem właściwym do wydania decyzji o pozwoleniu na badanie kliniczne, przy czym zakres jego odpowiedzialności dookreślono w ustawie zgodnie z przepisami RozpUE 536/2014. W rozdziale 2 ustawy o badaniach klinicznych zawarte są zasady prowadzenia przez Prezesa Urzędu postępowań w przedmiocie wydawania pozwolenia na badanie kliniczne jak również postępowania dotyczącego pozwolenia na wprowadzenie istotnej zmiany badania klinicznego. W zakresie kompetencji Prezesa Urzędu znajduje się również m.in. sporządzanie sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, prowadzenie postępowania w zakresie cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne czy zawieszenia badania klinicznego. Do zadań Prezesa należy także udzielanie porad naukowych, w szczególności w zakresie zagadnień metodologicznych w obszarze prowadzonych lub planowanych badań klinicznych, na mocy art. 4a ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁷⁰. Jest to wzorowane na doradztwie naukowym prowadzonym przez EMA, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.

Zmiana ustawy o URPL była spowodowana wejściem ustawy o badaniach klinicznych, stąd w projekcie do ustawy o badaniach zawarte było uzasadnienie: „Celem zmiany ustawy jest zapewnienie dostępu do porad naukowych, przede wszystkim podmiotom odpowiedzialnym rejestrującym produkty lecznicze w Rzeczypospolitej Polskiej, które są bardzo istotne dla prawidłowego przeprowadzenia rozwoju produktu leczniczego. Aktualnie przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku polskim mają wyłącznie możliwość wystąpienia z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do Europejskiej Agencji Leków albo do agencji rejestracyjnych innych państw członkowskich. Na gruncie krajowym są tej możliwości pozbawieni”⁷¹. Ponadto,

⁶⁹ Por. M.M. Kubacka, Ustawa o badaniach..., s. 771.

⁷⁰ Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1223 z późn. zm.).

⁷¹ Uzasadnienie projektu ustawy z dnia 29 listopada 2022 r. o badaniach klinicznych..., s. 55.

projektodawca wskazał na zakres udzielanych porad przez Prezesa Urzędu: „Porady naukowe nie są wiążące w postępowaniach prowadzonych przed Prezesem Urzędu, stanowią jedynie swoisty kierunek i naukową pomoc dla podejmowanych przez przyszłych wnioskodawców działań”⁷².

Ochrona uczestników badania jest jedną z naczelnych reguł DPK. Jest to zgodne z treścią punktu 1 preambuły RozpUE 536/2014, według którego „W badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników, a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne”⁷³. Interesy uczestników zawsze powinny być nadrzędne wobec wszystkich innych interesów”. Wynika to także z ogólnego warunku prowadzenia badań klinicznych wyrażonego w art. 3 RozpUE 536/2014.

W literaturze istnieje szerokie określenie dobra uczestnika badania klinicznego⁷⁴. Także artykuł 28 RozpUE 536/2014 zawiera ogólne zasady prowadzenia badań klinicznych, jakie powinny być spełnione łącznie, aby chronić prawa uczestników badania klinicznego. Oprócz fundamentalnego prawa uczestnika do wyrażenia zgody albo odmowy uczestnictwa w badaniu, według art. 28 RozpUE 536/2014 do takich zasad ochrony uczestników zalicza się warunek, że przewidywane korzyści z badania klinicznego dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane. Kolejny warunek, to przestrzeganie prawa uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE. Ponadto, badanie kliniczne powinno być zaplanowane tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień

⁷² Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 56.

⁷³ „Wyniki odporne” – chodzi o odporność na wpływ „czynników zakłócających”, które mogą mieć wpływ na wynik badania klinicznego. Należą do nich działanie samego leku badanego na organizm ludzki, ale także cechy demograficzne uczestników takie jak wiek czy płeć, cechy kliniczne – np. stopień zaawansowania choroby, stopień sprawności, czy sposób kwalifikacji chorych do badania klinicznego lub leczenie uzupełniające. Metodą, która jest stosowana w celu zwiększenia „odporności danych” jest wybór metody randomizacji, który pozwoli na równomierny rozkład czynników zakłócających w każdej z grup badanych – tzw. metoda stratyfikacji. Na podstawie: A. Kukowska, R. Dzikusko, J. Jassem, *Metody losowego przydziału leczenia w badaniach klinicznych*, Onkologia w Praktyce Klinicznej 2005, nr 3, s. 153.

⁷⁴ A. Rabiega-Przyłęcka: „Wprawdzie »dobro« uczestnika zostało wymienione obok innych fundamentalnych dla uczestnika dóbr, co sugerowałoby odrębność znaczeniową pojęcia »dobro« od pojęć »prawo«, »bezpieczeństwo«, »zdrowie«, ale niewątpliwie w pojęciu »dobro« uczestnika rozumianym jako coś pozytywnego, korzystnego, wartościowego dla uczestnika badania klinicznego zawiera się każda z tych wartości. Tym samym wymienione w art. 37b ust. 2 pr. farm. »dobro« uczestnika przyjmuje postać łączącą pozostałe z wymienionych dóbr”. A. Rabiega-Przyłęcka, *Dobra prawnie chronione w badaniach klinicznych produktów leczniczych* [w:] *Aksjologia prawa administracyjnego. Tom II*, red. J. Zimmermann, Warszawa 2017, s. 702.

obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane. Uczestnicy powinni mieć zapewnioną opiekę medyczną przez odpowiednio wykwalifikowanego lekarza. W badaniu klinicznym nie jest wywierany na uczestników żaden niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym mający na celu nakłonienie uczestników do udziału w badaniu klinicznym.

Zgodnie z definicją, „świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub — w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody — zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym (art. 2 ust. 2 pkt 21 RozpUE 536/2014). Co do zasady, forma tej zgody powinna być pisemna, datowana oraz podpisana przez osobę przeprowadzającą rozmowę i uczestnika. Wyrażenie zgody – poinformowanej i świadomej, w formie oświadczenia woli uczestnika badania klinicznego jest wyrazem poszanowania jego prawa do autonomii (samostanowienia). Według M. Safjana „Autonomia oświadczenia woli, jej zakres i intensywność (a w szczególności jej najpełniejszy wyraz, który znajduje odzwierciedlenie w zasadzie swobody umów), stanowią o wolności człowieka i swobodzie jego działania w sposób bardzo znaczący. Owa techniczna autonomia (objaśniająca zjawiska w sferze prawnych konsekwencji działań człowieka) staje się jednak nowym jakościowo bytem – odzwierciedleniem autonomii, jako określonej wartości aksjologicznej, etycznej w systemie prawnym po spełnieniu dopiero kilku dalszych warunków”⁷⁵. Dalej autor pisze: „Autonomia staje się w ten sposób gwarantowaną sferą wolności postępowania, w ramach której podmiot uzyskuje podstawę żądania od wszystkich innych, łącznie z władzą publiczną, respektu dla tak określonej swobody zachowania zarówno czynnego, jak i biernego”⁷⁶. W obszarze medycyny autonomia ta jest realizowana przez akt świadomej zgody pacjenta czy uczestnika badania klinicznego na interwencję medyczną⁷⁷.

Prawo do wyrażenia świadomej zgody uczestnika badania klinicznego nierozdzielnie wiąże się z podjęciem tej decyzji na podstawie pełnych informacji

⁷⁵ M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 102.

⁷⁶ Ibidem, s. 102-103.

⁷⁷ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Autonomia jednostki w międzynarodowym prawie medycznym*, Wrocław 2019, s. 32.

dostarczonych przez badacza lub osobę przez niego wyznaczoną (art. 29 ust. 1 RozpUE 536/2014 oraz art. 23b ust. 1 UZL i art. 24 ust. 1 UZL). W trakcie przekazywania informacji należy sprawdzać ich zrozumienie przez uczestnika (art. 29 ust. 5 RozpUE 536/2014). Prawo pacjenta do informacji jest istotnym przedmiotem regulacji rozdziału 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta⁷⁸ jednak w porównaniu z informacjami, jakie otrzymuje uczestnik (art. 29 ust. 2 RozpUE 536/2014) - ich zakres jest różny. Wiąże się to z celem, jakie ma do spełnienia standardowe świadczenie zdrowotne i podjęcie przez pacjenta decyzji w tej kwestii, w porównaniu z celem badania klinicznego o potencjalnie niskim, ale istniejącym, prawdopodobieństwie ryzyka związanego z zastosowaniem badanego, czyli wciąż jeszcze w trakcie prób klinicznych, produktu leczniczego. Bardzo istotne jest następstwo czasowe - informacje udzielane są uczestnikowi przed wyrażeniem zgody. Również zgoda uczestnika powinna być wyrażona zawsze przed wdrożeniem jakichkolwiek procedur (niekoniecznie medycznych) związanych z badaniem klinicznym (*podkreślenia –MK*). Zgoda tak wyrażona jest tzw. zgodą uprzednią. Ponadto istotna jest forma udzielania informacji – zarówno ustna jak i pisemna, na co wskazuje art. 29 ust.1 RozpUE 536/2014. Informacje, udzielone przed wyrażeniem zgody, zapewniają, że świadoma zgoda jest „zgodą poinformowaną”⁷⁹. Zgoda powinna mieć zawsze formę pisemną (formularz zgody), jednak dopuszcza się, że w sytuacji, gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody (art. 29 ust.1 RozpUE 536/2014). Ten sam przepis zapewnia uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Odpowiedni, czyli indywidualnie określony, zależny od potrzeb. Ponadto, uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy) otrzymuje egzemplarz dokumentu (ewentualnie materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem) świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody.

W procesie wydawania opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną oraz pozwolenia na rozpoczęcie badania przez Prezesa Urzędu, oceniane są formularze zgody oraz zestaw informacji o badaniu klinicznym w formie pisemnej przekazywany

⁷⁸ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 581 z późn. zm.

⁷⁹ W języku angielskim „świadoma zgoda” to „*informed consent*”, co tłumaczone dosłownie oznacza: „zgoda poinformowana”.

uczestnikom. Odstępstwem od reguły uzyskania zgody uprzedniej są sytuacje nagłe, w których ze względu na wystąpienie choroby zagrażającej życiu, przy jednoczesnej korzyści dla chorego z uczestniczenia w badaniu klinicznym, przy wystąpieniu „okna terapeutycznego”⁸⁰, w którym czas na podjęcie skutecznej interwencji medycznej jest ograniczony, a ryzyko z uczestnictwa w badaniu jest niewielkie – wówczas wszelkie informacje o badaniu klinicznym i uczestnictwie w nim oraz pozyskanie świadomej zgody na uczestniczenie w badaniu (lub jego przedstawiciela ustawowego) może być odłożone w czasie, ale musi nastąpić w pierwszym możliwym momencie, aby umożliwić choremu dalszy udział w badaniu klinicznym. Zgoda uczestnika pełnoletniego⁸¹, nieubezwłasnowolnionego - jest zgodą własną, będącą oświadczeniem woli. Taką zgodę własną może podjąć pacjent od 13 r.ż., gdy zostaje dawcą krwi⁸². Jednak w pewnych sytuacjach, gdy uczestnik nie jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody powinien to zrobić w jego imieniu przedstawiciel ustawowy - będzie to zgoda zastępcza. Będzie ona miała miejsce w przypadku osób posiadających pełną zdolność do czynności prawnych, jednak ze względu na stan fizyczny lub psychiczny niezdolnych do wyrażenia swojej opinii. Poza tym zgoda zastępcza będzie dotyczyła uczestnika, który nie ukończył 16 lat. W pewnych okolicznościach zgoda zastępcza będzie zgodą sądu opiekuńczego za osobę niezdolną do świadomego wyrażenia zgody, która nie posiada przedstawiciela ustawowego lub z której przedstawicielem ustawowym nie można się skontaktować. Dotyczyć to będzie także pacjenta całkowicie ubezwłasnowolnionego i niezdolnego do złożenia prawnie skutecznego oświadczenia woli⁸³.

Z inną sytuacją mamy do czynienia w przypadku osób ubezwłasnowolnionych całkowicie lub małoletnich poniżej 16 roku życia, jeżeli osoby te mogą być na tyle świadome i rozumieją okoliczności i warunki badania, iż będą zdolne do wyrażenia swojej opinii dotyczącej ich udziału w tym badaniu klinicznym – będzie to zgoda kumulatywna (równoległa). Zgoda kumulatywna będzie dotyczyć także małoletnich pomiędzy 16 a 18 rokiem życia (art. 25 ust. 2 UZL). Udział małoletnich poniżej 16 roku życia w badaniach klinicznych jest specjalnie regulowany. Na udział dziecka w badaniu zgodę wyrażają oboje rodzice lub opiekunowie, a w przypadku braku ich jednolitego

⁸⁰ Jest to przedział czasu liczony od pierwszych objawów choroby, w którym włączenie leczenia warunkuje największe korzyści.

⁸¹ Uczestnik pełnoletni to także kobieta od 16 r.ż., która za zgodą sądu rodzinnego zawarła związek małżeński. Unieważnienie małżeństwa nie powoduje utraty pełnoletniości - art. 10 § 2 KC oraz art. 10 § 1 KRO.

⁸² J. Pacian, Charakter prawny zgody pacjenta małoletniego na czynność medyczną, PPP 2017, nr 11, s. 36.

⁸³ Ibidem, s. 37.

stanowiska – zgodę jednego z rodziców zastępuje orzeczenie sądu opiekuńczego (art. 25 ust. 4 UZL w zw. z art. 97 § 2 KRO). Jednak w sytuacji, gdy małoletni powyżej 13 rż. jest zdolny do wyrażenia świadomej opinii w sprawie udziału lub wycofania się z badania – jego wola jest brana pod uwagę i tej suwerennej decyzji nie zmieni nawet sąd opiekuńczy⁸⁴. W takiej sytuacji wymagana jest pisemna forma zgody w przypadku dziecka w wieku 16-18 rż., ale także poniżej 16 rż. (art. 25 ust. 2 UZL). Jest to wyrazem tendencji przyznawania małoletniemu podmiotowości w wielu sprawach, które go dotyczą⁸⁵. W art. 12 Konwencji Praw Dziecka jest mowa o konieczności zapewnienia dziecku możliwości wypowiadania się w każdym postępowaniu sądowym i administracyjnym – bezpośrednio lub za pośrednictwem przedstawiciela ustawowego lub organu, mając na uwadze wiek oraz dojrzałość małoletniego⁸⁶. Powyższe wymogi udziału małoletnich w badaniu klinicznym i kwestie wyrażenia zgody na ich udział jest zgodny z treścią art. 28 ust. 8 RozpUe 536/2014.

Dobrowolność zgody na udział w eksperymencie jest także zagwarantowana konstytucyjnie w art. 39 Konstytucji RP oraz w art. 43 KEL i w art. 23b ust. 2 UZL⁸⁷. Obecnie zakaz ten wybrzmiewa w art. 4 UBK i obejmuje on żołnierza w czynnej służbie wojskowej lub innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody, a także osobę pozbawioną wolności albo poddaną detencji. Podobnie treść art. 43 ust. 3 KEL formułuje takie warunkowe wyłączenia pewnych grup uczestników badań klinicznych ze względu na potencjalny brak niezależności podejmowanych decyzji, co dotyczy osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności. Wymagany warunek, jaki powinien być spełniony, aby wymienione osoby mogły wziąć udział w badaniu klinicznym, to prowadzenie badania dla dobra wymienionych grup. Artykuł 23a ust. 1 pkt 1-4 UZL do treści art. 4 UBK przepis dodaje jeszcze osoby ubezwłasnowolnione oraz dziecko poczęte.

⁸⁴ Na podstawie: art. 25 ust. 2 UZL oraz art. 25 ust. 6 i ust. 7 UZL oraz M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział...*, s. 36-39.

⁸⁵ J. Podlewska, O. Trocha, *Ochrona prawna małoletnich – kierunki przemian prawa i postępowania karnego, zagadnienia wybrane*, Dziecko Krzywdzone 2012, nr 2, s. 135-136.

⁸⁶ Konwencja o Prawach Dziecka ratyfikowana ustawą z dnia 21 września 1990 r. o ratyfikacji Konwencji o prawach dziecka, przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r. (Dz.U. 1991 r. nr 16, poz.71).

⁸⁷ Warto zwrócić uwagę na wymóg *expressis verbis* wyrażony w art. 43 ust. 2 KEL: „Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją.” (*Podkreślenie – MK*). A także w znowelizowanym art. 23b ust. 2 UZL: Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1731 z późn.zm.).

W aspekcie dobrowolności podejmowania decyzji, M. Czarkowski i J. Różyńska poruszają ważną, w procesie udzielania świadomej zgody, kwestię „*therapeutic misconception*”⁸⁸. Dotyczy ona błędnego przekonania pacjentów, że badanie kliniczne należy do elementów ich standardowej terapii, z tą różnicą, że są oni „wybranymi”, którzy otrzymają lepsze i nowocześniejsze metody leczenia. Jak twierdzą autorzy, ma to swoje uzasadnienie „W Polsce, powstawaniu zjawiska „*therapeutic misconception*” sprzyja wciąż paternalistyczny charakter relacji lekarz-pacjent, a także dwuznaczność terminów „badanie” i „badanie kliniczne”. Badanie kliniczne może być, bowiem kojarzone, zdaniem autorów, z czynnościami leczniczymi przeprowadzanymi w klinikach jako szpitalach akademickich lub oddziałach specjalistycznych w tychże. Jedynym sposobem uniknięcia takich nieporozumień jest właściwa informacja oraz sprawdzanie poziomu zrozumienia przez potencjalnego uczestnika badania klinicznego przekazanej mu wiedzy⁸⁹. Dlatego tak istotna jest komunikacja i sposób przekazywania niezbędnych danych pacjentowi, dostosowany do jego zdolności percepcji, wieku oraz poziomu posiadanej wiedzy i doświadczenia życiowego. Pomaga w tym praktyczne doświadczenie osoby przekazującej informacje o badaniu oraz stosowanie parafrazy, która pozwoli na sprawdzenie zrozumienia przez adversarza.

Badacz nie powinien używać języka perswazyjnego, który nakłaniałby uczestnika do wyrażenia zgody na udział w badaniu. Nie może on także używać technik manipulacyjnych, sugerujących potencjalnemu uczestnikowi, że udział w badaniu jest dla niego „szansą na wyzdrowienie” lub na „nowoczesne leczenie” – ma to charakter wywierania niedozwolonego nacisku⁹⁰. Z dobrowolnością wiąże się także zakaz stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych wobec uczestników badania lub ich przedstawicieli ustawowych (art. 31 ust.1 pkt d, art. 32 ust. 1 pkt d oraz art. 33 pkt d RozpUE 536/2014).

W obszarze ochrony uczestnika badania klinicznego znajduje się jego prawo do bezpieczeństwa. Powszechne i ogólne rozumienie pojęcia „bezpieczeństwo” to stan niezagrożenia, poczucie spokoju, pewności, braku zagrożenia⁹¹.

⁸⁸ M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział...*, s. 54-55.

⁸⁹ Ibidem, s. 58 i n.

⁹⁰ Ibidem, s. 62-64.

⁹¹ Por.: E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 46; W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/bezpieczenstwo;5412673.html> (dostęp: 23-05-2024 r.); A. Czupryński, *Bezpieczeństwo w ujęciu teoretycznym*, [w:] *Bezpieczeństwo – teoria, badania, praktyka*, red. A. Czupryński, Józefów 2015, s. 9 i n.

W badaniach klinicznych bezpieczeństwo można odnieść bezpośrednio do samego uczestnika – w aspekcie jego zdrowia, ochrony przed następstwami zastosowania badanego produktu leczniczego lub interwencji medycznych oraz w sytuacji, kiedy te następstwa wystąpią w postaci szkody – dotyczy to zabezpieczenia finansowego, a także w aspekcie bezpieczeństwa w znaczeniu nietykalności osobistej, prawa do prywatności czy ochrony danych osobowych. W znaczeniu pośrednim dla uczestnika są to regulacje dotyczące bezpieczeństwa samego produktu leczniczego, którego działanie, skuteczność i bezpieczeństwo są oceniane w badaniu klinicznym. Potoczne znaczenie pojęcia ryzyko to możliwość, że coś się uda lub nie, czyli wynik jest nieznany, problematyczny⁹². Definicję tego pojęcia – w kontekście ryzyka, jako znamienia kontratypu dozwolonego ryzyka z art. 27 KK – sformułował A. Zoll: „Należy przyjąć, że ryzyko jest pewną sytuacją obiektywną, będącą rezultatem działania człowieka, charakteryzującą się niepewnością co do dalszego rozwoju w tym sensie, że przekształcić się może w skutek zamierzony przez działającego i dla niego korzystny albo w skutek niezamierzony przez działającego i dla niego niekorzystny, szkodliwy. Nie można, więc utożsamiać ryzyka z niebezpieczeństwem. Ryzyko jest strukturą złożoną, której niebezpieczeństwo jest jednym z elementów”⁹³.

W badaniu klinicznym źródłem ryzyka dla jego uczestnika jest badany produkt leczniczy oraz interwencja medyczna podejmowana w związku z prowadzonym badaniem⁹⁴. Zastosowanie badanego produktu leczniczego u chorego bez uprzedniego dopuszczenia go do obrotu w trybie art. 3 ust. 1 PF lub art. 4 PF jest jednym z wyjątków przewidzianym poprzez regulacje dotyczące prowadzenia badań klinicznych. Kwestie dozwolonego ryzyka w badaniu klinicznym kompensowanego ewentualnymi przyszłymi korzyściami (m.in. społecznymi) zawiera punkt 25 Sprawozdania Wyjaśniającego do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście

⁹² J. Doroszewski,..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/ryzyko;5494185.html> (dostęp: 20-05-2024 r.).

⁹³ A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna*..., s. 596.

⁹⁴ Por.: pkt 11 preambuły RozpUE 536/2014: Ryzyko dla bezpieczeństwa uczestników w badaniu klinicznym ma dwa główne źródła: badany produkt leczniczy i interwencję. Wiele badań klinicznych wiąże się jednak z jedynie minimalnym dodatkowym ryzykiem dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną. Ma to w szczególności miejsce w przypadku, gdy badany produkt leczniczy objęty jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, to znaczy jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zostały już ocenione w trakcie procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub, jeżeli ten produkt nie jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stosowanie to opiera się na dowodach i jest poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, a interwencja wiąże się z jedynie bardzo ograniczonym dodatkowym ryzykiem dla uczestnika w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną (...).

Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie⁹⁵. Jak słusznie zauważył R. Kubiak, należy rozważać korzyści doraźne i długoterminowe oraz „perspektywiczne wykorzystanie potencjalnych rezultatów” eksperymentów badawczych⁹⁶. Można, zatem stwierdzić, że ma to też zastosowanie do badań klinicznych ze względu na to, że wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego to korzyść dla chorych uczestników badania klinicznego odroczone w czasie. Artykuł 6 Protokołu Dodatkowego KBio także odnosi się do dozwolonego ryzyka badań naukowych przeprowadzanych na ludziach, które określając je, jako „proporcjonalne do potencjalnych korzyści”⁹⁷.

Minimalizacji ryzyka dla uczestnika badania mają wpływ tzw. reguły ostrożnego eksperymentowania, na które składają się kwalifikacje, umiejętności i wiedza badacza (art. 23 UZL oraz 47 KEL) oraz wykonywanie zawodu lekarza z najwyższą starannością (art. 4 UZL)⁹⁸. Poza tym ryzyko związane z bezpieczeństwem uczestników przyjmujących nowy badany produkt leczniczy jest złagodzone wymogiem zawartym w dotyczącym uzasadnienia podjęcia badań klinicznych wynikami badań przedklinicznych (inaczej: nieklinicznych), co jest wyrazem zasady ostrożności. Przed podaniem nowej substancji czynnej ludziom, przechodzi ona szereg badań mających na celu wykrycie potencjalnego działania toksycznego, karcenogennego czy teratogennego.

Poziom akceptowalności całokształtu ryzyka w badaniu klinicznym ocenia komisja bioetyczna przed jego rozpoczęciem. W kontekście potencjalnego ryzyka dla uczestnika, można znaleźć w literaturze polemiki dotyczące etycznych podstaw stosowania zasady równowagi klinicznej, która dotyczy badań klinicznych prowadzonych z randomizacją⁹⁹, jako źródła potencjalnego ryzyka dla uczestników badań klinicznych. W badaniach

⁹⁵ „pojęcie ryzyka i obciążenia obejmuje nie tylko fizyczne ryzyko i obciążenie, ale także społeczne lub psychologiczne zagrożenia dla osoby uczestniczącej. Bezpośrednia korzyść dla zdrowia osoby oznacza nie tylko terapię, której celem jest wyzdrowienie, ale także terapię, która może złagodzić jego/jej cierpienie, poprawiając w ten sposób jego/jej jakość życia. Należy jednak zauważyć, że korzyści, o których mowa w tym artykule, obejmują nie tylko korzyści bezpośrednie, ale także korzyści płynące z badań dla nauki lub społeczeństwa. Jest to szczególnie istotne w przypadku badań, które nie mogą prowadzić do bezpośrednich korzyści dla zdrowia danej osoby.” - Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, pkt 25.

⁹⁶ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 417.

⁹⁷ Artykuł 16 pkt ii KBio „ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań”.

⁹⁸ R. Kubiak, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s.133 i n.

⁹⁹ Randomizacja jest losowym przyporządkowaniem uczestników do określonych grup badanych, co zapewnia zrównoważony rozkład cech uczestników w poszczególnych grupach (na podst. J. Günter, *Randomizacja* [w:] *Farmacja kliniczna*, red. J. Ulrich et. al., red. wyd polskiego A. Wiela-Hojeńska et. al., Warszawa 2022, s. 135 i n.).

klinicznych, które mają za cel zbadanie właściwości nowego produktu leczniczego, randomizacja może oznaczać pozbawienie pewnych uczestników dostępu do nowego, badanego leku lub procedury o mniejszej skuteczności leczniczej. Przestrzeganie zasady równowagi klinicznej, jako kryterium rozpoczęcia badania klinicznego, mogłoby oznaczać odrzucenie wielu wartościowych pod względem poznawczym oraz społecznym (mających na celu opracowanie i wprowadzenie do obrotu nowego i oczekiwanego produktu leczniczego) badań klinicznych¹⁰⁰.

Badany produkt leczniczy, tak jak każdy produkt leczniczy, może być potencjalnym źródłem działań niepożądanych, na które jest narażony uczestnik badania klinicznego. Na potrzeby dalszych rozważań należy przeanalizować znaczenie określenia „badany produkt leczniczy”. Według definicji legalnej z art. 2 ust. 2 pkt 5 RozpUE 536/2014 - „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym, jako produkt referencyjny w tym, jako placebo. Zatem definicja ta obejmuje trzy rodzaje produktów – pierwszy to produkt badany niedopuszczony do obrotu, dla którego wyniki badania klinicznego staną się integralną częścią dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Drugi rodzaj badanego produktu - to produkt leczniczy już dopuszczony do obrotu, spełniający w badaniu klinicznym rolę produktu leczniczego referencyjnego, czyli komparatora dla „właściwego” badanego produktu leczniczego, którego poznanie jest celem tego badania. Trzeci rodzaj produktu badanego to *placebo*, choć nie jest to produkt leczniczy *sensu stricto* to jego „udział” w badaniu klinicznym konstytuuje go do roli produktu leczniczego badanego. Placebo¹⁰¹ imituje produkt badany – ma identyczną postać farmaceutyczną, smak, kolor, zapach, jednak nie zawiera substancji czynnej. Placebo to nie tylko lek obojętny, ale mogą nim być także inne działania np. sam pobyt pacjenta w nowoczesnej placówce medycznej. Korzystny wynik działania placebo jest to suma działania czynników fizjologicznych oraz psychologicznych, nazywanych „efektem placebo”¹⁰². Rozporządzenie wprowadza drugi rodzaj produktu badanego,

¹⁰⁰ Por.: F. Miller, S. Joffe, *Zasada równowagi klinicznej i dylematy etyczne dotyczące badań klinicznych*, Medycyna po Dyplomie 2011, nr 8, s. 85-89 (tłumaczenie z ang.); J. Różyńska, M. Waligóra, *Kilka uwag o zasadzie równowagi klinicznej*, Medycyna po Dyplomie 2011, nr 8, s. 89-90; J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, PiM 2016, nr 2, s. 58-78.

¹⁰¹ Placebo – łac. spodobać się, od *placere* podobać się – według: W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, Warszawa 1989, s. 397.

¹⁰² J. Grzechocińska, *Placebo i nocebo*, Służba Zdrowia 2019, nr 55 - „Przeciwstawnym do efektu placebo jest efekt nocebo. „Efekt nocebo zachodzi, gdy pojawiają się szkodliwe objawy w czasie leczenia pozornego (ang. *sham treatment*) w rezultacie negatywnych oczekiwań. Ściśle rzecz biorąc, nocebo zachodzi, gdy w rezultacie podania środka obojętnego lub pozornego, stan pacjenta pogarsza się.” – źródło

który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z jedną z procedur (centralną lub jedną ze zdecentralizowanych), niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany, jako badany produkt leczniczy (art. 2 ust. 2 pkt 7 RozpUE 536/2014).

Może to być produkt leczniczy badany w celu udowodnienia jego skuteczności i bezpieczeństwa we wskazaniu, które nie zostało opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego i dla tego wskazania produkt ten nie posiada pozwolenia. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu może być także badany w badaniach klinicznych tzw. IV fazy, do których zaliczane są m.in. badania bezpieczeństwa produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu, określane w przepisach, jako „badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” (ang. *Post-Authorisation Safety Studies*), należące do systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, inaczej zwanym bezpieczeństwem farmakoterapii¹⁰³. Definicję badań bezpieczeństwa produktu leczniczego zawiera art. 2 pkt 1a PF, na mocy którego do badań takich zaliczane są wszystkie badania dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, które prowadzone są w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

RozpUE 536/2014 wprowadza nowe pojęcie „pomocniczego produktu leczniczego”, które nie było uwzględnione w Prawie farmaceutycznym, definiując go, jako produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy (art. 1 ust. 2 pkt 8 tego rozporządzenia). Jest to, zatem produkt leczniczy zawierający się w farmakoterapii uczestników jako osób chorych, będący nieodzownym składnikiem tej terapii, ale nie będący lekiem, który jest badany w toku tego badania klinicznego, ani nie jest też jego komparatorem.

W celu uszczegółowienia regulacji w zakresie pomocniczych produktów leczniczych wprowadzono dodatkowy przepis do art. 51a obowiązującej ustawy. Występują dwa typy pomocniczych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych: dopuszczone do obrotu na terytorium kraju, w którym jest

internetowe: <https://www.medexpress.pl/placebo-i-nocebo-jak-to-dziala-ze-dziala/74375> (dostęp:10-12-2023 r.).

¹⁰³ A. Rabiega-Przyłęcka, *Porejestracyjne badania bezpieczeństwa produktów leczniczych w systemie pharmacovigilance*, AULFI 2019, nr 87, DOI: <https://doi.org/10.18778/0208-6069.87.06>.

prorowadzone badanie kliniczne, i wówczas powinny one spełniać wymagania określone dla wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (pkt 5a w ust. 1 art. 51a). Drugi rodzaj to produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu na terytorium kraju, w którym prowadzone badanie kliniczne, i wówczas powinny one spełniać wymagania określone dla badanych produktów leczniczych w myśl rozporządzenia 536/2014 (pkt 5 w ust. 1 art. 51a)¹⁰⁴.

Biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego w trakcie prowadzenia badań klinicznych, co dotyczy zarówno przewidywanych działań niepożądanych badanego produktu leczniczego zamieszczonych w protokole badania, jak też produktu leczniczego spełniającego funkcję komparatora – wówczas są umieszczone w CHPL, ale także niespodziewanego poważnego działania niepożądanego produktu leczniczego, dlatego uczestnik powinien mieć zapewnioną opiekę medyczną. Rozporządzenie UE pozostawiło te kwestie do regulacji państw członkowskich, stąd te kwestie znalazły się w przepisach ustawy o badaniach, w rozdziale 9.

Na mocy art. 59 ust. 1 UBK sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych (w tzw. koszyku świadczeń), o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d USOZ. Wyjątki od tej reguły wskazuje art. 59 ust. 2 UBK, w którym podane są trzy sytuacje, które obligują sponsora do finansowania świadczeń zdrowotnych, nawet, jeśli są one świadczeniami gwarantowanymi: po pierwsze, jeżeli są niezbędne do usunięcia skutków działań niepożądanych związanych z badanym produktem leczniczym lub procedurami stosowanymi w badaniu klinicznym. Po drugie, jeśli konieczność udzielania określonych świadczeń opieki medycznej jest związana wyłącznie z prowadzeniem badania klinicznego. Po trzecie, jeśli świadczenia te są niezbędne, aby zakwalifikować pacjenta do udziału w badaniu klinicznym. Natomiast art. 60 UBK nakłada na badacza obowiązek informacyjny, dotyczący przekazania do właściwego wojewódzkiego oddziału NFZ danych uczestnika włączonego do rozpoczynającego się badania klinicznego, wraz z numerem PESEL (art. 60 ust.1 UBK). Badacz ma także obowiązek poinformowania oddziału NFZ o zakończeniu udziału uczestnika w badaniu klinicznym (art. 60 ust. 2 UBK).

¹⁰⁴ Uzasadnienie projektu.. s. 53.

Ustawa o badaniach reguluje także zakres działania inspekcji badań klinicznych, które przeprowadzają Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z art. 78 RozpUE 536/2014. Przepisy Prawa farmaceutycznego nie definiowały pojęcia „inspekcja badań klinicznych”, zostało ono objaśnione w RozpUE 536/2014 (art. 2 pkt 31), jako dokonywanie oceny badania klinicznego przez właściwy organ w zakresie prowadzenia dokumentacji, działania ośrodków, zastosowanych metod zapewnienia jakości badania klinicznego. Organ oceniać ma także w trakcie inspekcji wszystkie zasoby związane z tym badaniem – zarówno w ośrodku, siedzibie sponsora oraz innych, które decyzją organu należy poddać inspekcji. W zakresie merytorycznym przeprowadzanie inspekcji badań klinicznych nie uległo zmianie, zmieniło się umiejscowienie tych przepisów – z aktu niższego rzędu (rozporządzenia Ministra Zdrowia) zostały one przeniesione do ustawy. W nowej ustawie nie znalazły się jednak przepisy dotyczące ochrony prawnokarnej działań inspektorów badań klinicznych, co pominięto także w poprzedniej regulacji – Prawie farmaceutycznym¹⁰⁵.

Zasady prowadzenia inspekcji określa Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014¹⁰⁶.

Ochrona praw i interesów uczestników badań klinicznych została ustanowiona w prawie krajowym na dwóch płaszczyznach, zgodnie z RozpUE 536/2014. Po pierwsze: „W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu” (pkt 61 preambuły). Do ustawy zostały, zatem wprowadzone przepisy określające zasadę odpowiedzialności sponsora i badacza na zasadach ogólnych, przy czym każdy z podmiotów podlegać będzie odpowiedzialności za swoje działania lub zaniechania (art. 39 UBK) oraz obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej (art. 40 UBK). Nowością jest utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, co wynika także z wymogów zawartych w RozpUE 536/2014 – „W badaniach klinicznych należy

¹⁰⁵ M.M. Kubacka, Ustawa o badaniach..., s. 772.

¹⁰⁶ Dz. Urz. UE L 2017, nr 80, s.7.

zapewnić odszkodowanie w przypadku roszczeń odszkodowawczych skutecznie dochodzonych zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić ustanowienie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestnika, odpowiednich do charakteru i zakresu ryzyka” (pkt 62 preambuły) oraz art. 76 ust. 1 RozpUE 536/2014. Stąd ustawa o badaniach klinicznych przewiduje rozwiązanie, którego nie było dotychczas w polskim systemie prawnym - Fundusz Kompensacyjny. Uczestnicy lub ich spadkobiercy musieli dochodzić swoich roszczeń od ubezpieczyciela lub w toku postępowania sądowego, co było czynnikiem ograniczającym ze względu na koszty oraz procedury¹⁰⁷. Obecnie uczestnicy (lub w ich imieniu przedstawiciele ustawowi czy osoby uprawnione, wskazane w ustawie), którzy doznali uszczerbku na zdrowiu w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym, mogą wystąpić z wnioskiem do Rzecznika Praw Pacjenta. Rozpatrywaniem wniosków zajmuje się utworzony przy Rzeczniku Praw Pacjenta Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych jest państwowym funduszem celowym, którym dysponuje Rzecznik Praw Pacjenta, a zasilany jest obowiązkową wpłatą sponsora badania klinicznego, z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne przed rozpoczęciem tego badania. Szczegółowe przepisy wykonawcze, obejmujące sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego, działania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zostały zawarte w trzech rozporządzeniach Ministra Zdrowia, uchwalonych do ustawy o badaniach klinicznych. Zarówno M. Urbaniak¹⁰⁸ jak i J. Luty¹⁰⁹ wskazywali na potrzebę rozszerzenia odpowiedzialności sponsora i badacza o zasadę ryzyka i podpisywanie umów z uczestnikami. W nowej ustawie nie znalazły się, postulowane przez tych autorów, ubezpieczenia uczestników badania klinicznego, które być może zapewniłyby większe rekompensaty niż te, które zgodnie z nowymi przepisami ma zapewnić Fundusz Kompensacyjny¹¹⁰.

¹⁰⁷ P. Kaźmierczyk, *Zakres przedmiotowy. Art. 1, [w:] Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis.

¹⁰⁸ M. Urbaniak, *Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, Studia Prawa Publicznego 2013, nr 4, s.118.

¹⁰⁹ M. Urbaniak, *Wybrane aspekty prawne...*, s. 123; J. Luty, *Eksperyment medyczny – troska o najważniejsze dobro*, Pedagogia Ojcostwa. Katolicki Przegląd Społeczno-Pedagogiczny 2012, nr 2, s. 283.

¹¹⁰ M.M. Kubačka, *Ustawa...*s. 772.

Od 25 maja 2018 roku tj. od wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO, ogólne rozporządzenie o ochronie danych)¹¹¹, sponsor badania klinicznego stał się administratorem bazy danych, a badacz, audytor i monitor badań klinicznych są procesorami danych w imieniu administratora – przetwarzają je¹¹². Zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. j RODO badanie kliniczne może zostać zakwalifikowane, jako badanie naukowe, co pozwala na przetwarzanie danych wrażliwych, m.in. wówczas, gdy jest to usprawiedliwione celem naukowym. Według M. Świerczyńskiego i H. Markiewicz „Wybór tej podstawy będzie uzasadniony tylko w sytuacji, gdy przetwarzanie będzie proporcjonalne do celu oraz nie naruszy istoty prawa do ochrony danych, przewidując odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą, a zatem – gdy dane dotyczą uczestnika badania będą przetwarzane z zachowaniem właściwych zasad bezpieczeństwa oraz tylko dla celów badania klinicznego”¹¹³.

Podsumowując, przedstawione zasady dobrej praktyki klinicznej określające prawidłowość prowadzenia badań klinicznych, mają na celu przede wszystkim ochronę autonomii, bezpieczeństwa, dobra i praw uczestnika badania, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu rezultatów tych badań – w kontekście ich celu, czyli wprowadzenia do obrotu nowego, bezpiecznego i skutecznego produktu leczniczego.

Praktyka stosowania produktów leczniczych off-label – czy jest badaniem klinicznym?

Zastosowanie przez lekarza produktu leczniczego poza zapisami wynikającymi z Charakterystyki Produktu Leczniczego, a dotyczącymi m.in. wskazań, przeciwwskazań w określonych stanach klinicznych, środków ostrożności czy drogi podania, mogą nastręczać problemy w zakwalifikowaniu danej okoliczności faktycznej pod względem rozstrzygnięcia spełnienia przesłanek badania klinicznego produktu leczniczego, eksperymentu badawczego czy eksperymentu leczniczego. Stosowanie produktów leczniczych poza CHPL, nazywane „off-label” (dosłownie: „niezgodnie z etykietą”), nie

¹¹¹, Dz.Urz.U.E, L 2016, nr 119, s. 1.

¹¹² M. Świerczyński, *Badania kliniczne...*, s. 286-290.

¹¹³ Ibidem, s. 291-292; M. Świerczyński, H. Markiewicz, *Badania kliniczne a RODO: na co się przygotować?* *Badania Kliniczne* 2019, nr 2, s.12-15, źródło internetowe: WWW.badaniaklinicznepolska.pl (dostęp:10-10-2021 r.).

jest unormowane w żadnym polskim akcie prawnym i stanowiska doktryny są podzielone, co do legalności takiego postępowania. Wszelkie informacje na temat stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu powinny być zgłaszane do Prezesa Urzędu przez podmiot odpowiedzialny (art. 36g ust. 1 pkt 11 PF). Ukształtowanie takiego obowiązku po stronie podmiotu odpowiedzialnego nie znajduje odbicia w postaci powinności zgłaszania takich sytuacji po stronie osób ordynujących leki pacjentom – lekarzy czy lekarzy dentystów. Penalizowane natomiast jest prowadzenie reklamy produktu leczniczego niezgodnej z CHPL (art. 129 ust. 2 pkt 2 PF). Na zastosowanie produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem w określonych sytuacjach klinicznych zezwala artykuł 5 dyrektywy 2004/27/WE¹¹⁴.

Praktyka *off-label* wynika najczęściej z faktu, że firmy farmaceutyczne nie prowadzą badań klinicznych we wszystkich możliwych wskazaniach dla substancji czynnej lub we wszystkich szczególnie wrażliwych grupach pacjentów np. pediatrycznych z niewydolnością wątroby czy u pacjentów onkologicznych z określonym rodzajem nowotworu. Z tego też powodu wskazania oraz inne właściwości farmakologiczne i farmakokinetyczne produktu leczniczego w takich grupach chorych nie są opisane w CHPL. Dlatego najwięcej przypadków stosowania leków *off-label* dotyczy właśnie pediatrii i onkologii, a także często psychiatrii¹¹⁵. Według J. Zajdel, zastosowanie produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem, jeżeli nie występują okoliczności uzasadnione prawnie, powoduje, że „lekarza należy ocenić tak, jakby wykonywał eksperyment medyczny”, co oczywiście wiąże się ze spełnieniem określonych przesłanek formalnych¹¹⁶. J. Kanturski, wobec braku unormowań dla praktyki *off-label*, wyprowadził własną „regułę leczenia *off-label*”¹¹⁷, która, zdaniem

¹¹⁴ Artykuł 5. (...) Państwa Członkowskie ustanawiają przepisy w celu zapewnienia, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, producenci i osoby wykonujące zawody związane z ochroną zdrowia nie podlegają odpowiedzialności cywilnej lub administracyjnej z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego w sposób inny niż w zakresie dopuszczonych wskazań lub z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego, który nie został dopuszczony, w przypadku gdy takie zastosowanie jest zalecane lub wymagane przez właściwe władze w reakcji na podejrzenie lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. Takie przepisy stosuje się bez względu na to czy pozwolenie krajowe czy wspólnotowe zostało przyznane. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE L 2004, nr 136/34).

¹¹⁵ T. Szafranski, A. Szafranska, *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, Postępy Psychiatrii i Neurologii 2012, nr 21, s.107.

¹¹⁶ J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label” – eksperyment medyczny czy działanie zgodne z prawem?* Gazeta Lekarska 2010, nr 12, s. 37.

¹¹⁷ J. Kanturski, *Leczenie off-label...*, s. 97. Reguła leczenia *off-label* wg autora powinna brzmieć: „lekarz może przepisać lek *off-label* poza procedurami eksperymentu medycznego i badań klinicznych produktów

autora, godzi trzy akty prawne – Prawo farmaceutyczne (art. 23 ust. 2 PF, art. 11 ust. 4 pkt 4 lit. a PF oraz art. 37a ust. 2 PF¹¹⁸), ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 21 UZL), a także art. 27 § 1 i § 3 KK. Nie można zgodzić się z poglądem autora, o czym będzie mowa w dalszej części. Natomiast w pełni należy poprzeć stanowisko A. Siwca, który stwierdził, że „Krytycznie należy ocenić również przypisywanie Charakterystyce Produktu Leczniczego szczególnej mocy, jako urzędowego zatwierdzenia określonej terapii lub potwierdzenia dopuszczalności stosowania leku w określonych wskazaniach”¹¹⁹. Autor wskazał, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którego zaakceptowanym przez organ je wydający, elementem jest CHPL, który wiąże podmiot odpowiedzialny i Prezesa Urzędu, wydającego taką decyzję administracyjną. Pozwolenie jest bezwzględnie wymagane dla legalnego wprowadzenia do obrotu i następnie prowadzenia obrotu produktem leczniczym przez podmioty do tego uprawnione. Do takich podmiotów nie jest zaliczany lekarz, zgodnie z Prawem farmaceutycznym. Do stosowania w swojej praktyce lekarskiej leków dopuszczonych „do obrotu na terytorium RP na zasadach określonych w odrębnych przepisach” obliguje lekarzy art. 45 UZL. Z drugiej strony należy zwrócić uwagę na wspomniany już art. 4 UZL, który zawiera wymóg wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Aktualna wiedza medyczna jest pojęciem znacznie szerszym niż treść CHPL, na którą składają się m.in. wskazania, przeciwwskazania, środki ostrożności itp. (art. 11 ust. 1 PF). Należy zaznaczyć, że standardy leczenia, nawet poparte stanowiskiem uznanych naukowych towarzystw lekarskich, także nie mają charakteru aktów normatywnych¹²⁰. Dane zawarte w CHPL są zbyt rzadko aktualizowane, a w celu ich wprowadzenia podmiot odpowiedzialny jest zobligowany do złożenia wniosku do Prezesa Urzędu o zmiany w pozwoleniu w trybie zmian porejestracyjnych. Obok zawartego w art. 4 UZL wymogu, Kodeks Etyki Lekarskiej na mocy art. 6 gwarantuje lekarzowi swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna on za najskuteczniejsze, pod warunkiem, że są zgodne z aktualnym stanem wiedzy.

Zatem, czy podanie choremu leku *off-label* jest eksperymentem badawczym czy badaniem klinicznym? Z pewnością żadnym z nich – celem podania leku poza

leczniczych, jeżeli nie przewiduje możliwości popełnienia czynu zabronionego, nie ma na celu rozszerzenia wiedzy medycznej (odkrycie lub potwierdzenia skutków działania leku), a skuteczność dotychczas stosowanych metod medycznych nie jest wystarczająca”.

¹¹⁸ W obecnym stanie prawnym przepis ten dotyczy badań klinicznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

¹¹⁹ Por. A. Siwiec, *Stosowanie produktów leczniczych off-label*, IN 2018, nr 1, s. 14.

¹²⁰ Por. T. Szafrński, A. Szafrńska, *Przechadzki po polu minowym...*, s. 111.

zarejestrowanymi wskazaniami jest poprawa stanu zdrowia konkretnego pacjenta, a nie cel badawczy, czyli poznanie właściwości tego produktu leczniczego¹²¹. Czy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym? Działanie lekarza ma cel leczniczy, jednak z reguły trudno tutaj mówić o nowatorstwie, czyli zastosowaniu nowej lub tylko częściowo wypróbowanej metody leczenia, ponieważ produkt leczniczy został wystarczająco przebadany, aby mógł być dostępny w obrocie. Nie został jednak przebadany określony aspekt jego działania, co może stanowić w pewnych sytuacjach – stanach klinicznych chorego, o uznaniu takowego postępowania za eksperyment medyczny, na który pacjent powinien wyrazić świadomą zgodę, po udzieleniu mu wyczerpujących informacji (lub jego przedstawicielowi ustawowemu). Zdecydowanie jednak praktyka stosowania leków *off-label* mieści się w pojęciu aktualnej wiedzy medycznej, czego wyrazem jest art. 40 UoR. Przepis ten dopuszcza objęcie refundacją produktów leczniczych poza zarejestrowanymi wskazaniami, sposobem dawkowania lub sposobem podawania odmiennymi niż określone w CHPL, po spełnieniu określonych warunków ustawowych. Należą do nich m.in. uzyskanie pozytywnej opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, uwzględniających istotność stanu klinicznego, w którym dany lek ma być stosowany. Wówczas decyzja o objęciu refundacją jest wydawana przez MZ z urzędu. Kategoria dostępności refundacyjnej produktu leczniczego stosowanego *off-label* może dotyczyć możliwości jego wydania pacjentowi w aptece na podstawie recepty uprawniającej do określonej odpłatności albo w programie lekowym. Program lekowy przewiduje ściśle zdefiniowane warunki włączenia pacjenta do programu, określając m.in. stany kliniczne oraz profil pacjentów, którzy mogą być poddani takiemu leczeniu. Stosowanie leków poza zapisami CHPL zazwyczaj staje się przesłanką wprowadzenia przez podmiot odpowiedzialny istotnych zmian w drukach informacyjnych produktu leczniczego np. we wskazaniach czy przeciwwskazaniach do stosowania leku¹²². Wynika to m.in. z art. 37g ust. 1 pkt 11 PF dotyczącego obowiązku niezwłocznego przekazywania przez podmiot odpowiedzialny wszelkich nieznanych dotąd informacji o produkcie leczniczym do

¹²¹ Por.: M. Świerczyński, *W poszukiwaniu optymalnej regulacji prawnej badań klinicznych produktów leczniczych – wybrane aspekty międzynarodowe i cywilistyczne*, [w:] *Tempora mutantur cum legibus. Księga Jubileuszowa z okazji 20-lecia Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie*, red. A. Tarwacka, Warszawa 2019, s. 198.

¹²² Por. także treść § 37 Deklaracji Helsińskiej dotyczący podawania leku „off-label”: „(...) Następnie interwencja taka powinna stać się przedmiotem badań naukowych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa i skuteczności. We wszystkich przypadkach nowe informacje powinny być rejestrowane i tam, gdzie jest to stosowne, powinny zostać udostępnione publicznie”.

Prezesa Urzędu, które mogą powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie leku do obrotu, co dotyczy to zarówno pozytywnych jak i negatywnych informacji.

Z powodu powyżej przedstawionych argumentów nie można zgodzić się z cytowanym poglądem J. Kanturskiego¹²³.

2. Prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego

Artykuł 77 pkt 1 UBK penalizuje prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego. Przepis karny nie jest przepisem kompletnym, wymaga uzupełnienia o treść przepisów odniesienia. Ustawodawca zastosował w hipotezie przepisu konstrukcję odesłań *sensu stricto* (specyfikujących)¹²⁴ do konkretnie wskazanych przepisów RozpUE 536/2014, a mianowicie:

Artykułu 28 ust. 1 lit b oraz c – dotyczącego przekazania informacji uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu,

Artykułu 28 ust. 2 oraz ust. 3 – regulującego wyrażenie zgody przez uczestnika / przedstawiciela ustawowego na wykorzystywanie danych uczestnika poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych,

Artykułu 29 – określającego dopuszczalne formy świadomej zgody oraz zakres informacji przekazywanych przed jej udzieleniem uczestnikowi / przedstawicielowi ustawowemu,

Artykułu 30 – dotyczącego udzielenia świadomej zgody w sposób uproszczony, jeśli uczestnik jest powiadomiony, że każdej chwili może wycofać się z badania lub może odmówić uczestnictwa w nim,

Artykułu 31 – regulującego kwestie szczególnego przypadku uczestników, którzy są niezdolni do wyrażenia zgody, ale nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, a zgodę na ich uczestnictwo wyraził ich przedstawiciel,

Artykułu 32 – określającego warunki udziału małoletniego w badaniu klinicznym, który bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do

¹²³ Z poglądem autora nie zgadza się także A. Zoll - A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 604.

¹²⁴ R. Dębski, *Pozastawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 120.

wieku i dojrzałości umysłowej, a zgodę na jego udział w badaniu wyraził także przedstawiciel ustawowy małoletniego,

Artykułu 35 – dotyczącego prowadzenia badań klinicznych w sytuacjach nagłych, w których nagła choroba uczestnika uniemożliwia wyrażenie przez niego świadomej zgody, a włączenie do badania następuje w chwili pierwszej interwencji. Badanie można kontynuować, jeśli uzyskano świadomą zgodę uczestnika, gdy tylko jest on zdolny do wyrażenia świadomej zgody (lub przedstawiciela ustawowego) - zależnie, od kogo zgodę można uzyskać wcześniej.

Wcześniej w obrocie prawnym istniał przepis karny art. 126a ust. 1 pkt 1 PF. W jego brzmieniu zawarte było znamię świadomej zgody uczestnika, które odpowiadało pojęciu, które wprowadza rozporządzenie UE¹²⁵. Sama treść przepisu karnego art. 77 pkt 1 UBK w porównaniu z treścią art. 126a ust.1 pkt 1 PF jest literalnie ta sama, różnią się jedynie przywołanymi przepisami.

Normy prawne z przywołanych przepisów RozpUE 536/2014 dopuszczają prowadzenie badania klinicznego pod warunkiem wyrażenia świadomej zgody przez uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego (uwzględniając sytuacje szczególne uregulowane w art. 30-32 RozpUE 536/2014 oraz w art. 35 RozpUE 536/2014) po uprzednim udzieleniu uczestnikowi / przedstawicielowi ustawowemu określonych informacji. Informacje te są określone w treści przepisu (art. 29 RozpUE 536/2014), dotyczą istoty, znaczenia, skutków i ryzyka badania klinicznego, a dokument, który potwierdza wyrażenie świadomej zgody otrzymuje także uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy. Przepisy te stanowią normy sankcjonowane sprzężone z normą sankcjonującą zawartą w przepisie karnym art. 77 pkt 1 UBK. W konstrukcji przepisu z art. 77 pkt 1 UBK można także wyróżnić odesłania blankietowe milczące do definicji zawartych w normach merytorycznych - są to, zatem znamiona normatywne. Odesłania do definicji legalnych dotyczą terminów „badanie kliniczne” objaśnionego w art. 2 ust. 2 pkt 2 RozpUE 536/2014, „uczestnik badania klinicznego” – art. 2 ust. 2 pkt 17 RozpUE 536/2014. Rozporządzenie definiuje także „przedstawiciela ustawowego”, który w definicji legalnej nazwany jest „wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielem” – jest to osoba fizyczna lub prawna, organ lub podmiot, który, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest uprawniony do wyrażenia świadomej zgody w imieniu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub małoletniego (art. 2 ust.

¹²⁵ Dotyczy: art. 28 ust. 1 lit.c w zw. z art. 29 ust. 1, art. 29 ust. 7 oraz art. 29 ust. 8 RozpUE 536/2014.

2 pkt 20 RozpUE 536/2014). Natomiast objaśnienie pojęcia „świadomej zgody” znajduje się w art. 2 ust. 2 pkt 21 RozpUE 536/2014. „Świadoma zgoda” jest to niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale w badaniu klinicznym. W przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody jest to zezwolenie lub zgoda ich przedstawicieli ustawowych.

Treść przepisu karnego, pomimo umiejscowienia go w ustawie o badaniach klinicznych, z powodu zastosowanych odesłań bazuje na rozporządzeniu UE, a nie na regulacjach ustawowych, co może stwarzać niedogodności w jego odczytaniu. Aby wypełnić treść niekompletnego przepisu należy sięgać do norm zawartych w RozpUE 536/2014. Dotyczy to większości przepisów karnych ustawy o badaniach. Przed uchwaleniem nowej ustawy wszystkie przepisy i odesłania do przepisów znajdowały się w jednym akcie prawnym, co było zdecydowanie bardziej komunikatywne i przejrzyste. Wprawdzie definicja świadomej zgody nie istniała w Prawie farmaceutycznym, ale istniał nakaz jej uzyskania przed rozpoczęciem badania klinicznego, ponadto wyrażenie takiej zgody na udział w badaniu, zgodnie z uchyloną definicją uczestnika badania klinicznego z art. 2 pkt 40a PF, konstituowało daną osobę na uczestnika tego badania. Zatem, brak tej zgody, co było przestępstwem stypizowanym w art. 126a ust. 1 pkt 1 PF (uchylonym), powodowało to, że *de facto* uczestnik nie był uczestnikiem badania, na co również wskazywali przedstawiciele doktryny¹²⁶.

Z treści przepisu karnego art. 77 pkt 1 UBK można wywieść, że dobrem prawnym chronionym jest zasada prowadzenia badań klinicznych, która dotyczy autonomii uczestnika badań klinicznych – jego wolności wyboru i decydowania o sobie, czego wyrazem jest podjęcie przez niego świadomej decyzji o wyrażeniu zgody (lub nie) na udział w badaniu, czyli prawo do samostanowienia¹²⁷. W sytuacjach szczególnych decyzję w imieniu uczestnika podejmuje jego przedstawiciel ustawowy. Normy sankcjonowane są wymienione w treści przepisu karnego – to one zawierają zasady pozyskiwania świadomej zgody uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) i zostały przedstawione na wstępie niniejszej analizy. Warunki dotyczące świadomej

¹²⁶ Por.: m.in. M. Świerczyński, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2012, s.189; W. Maselbas, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 131-132; M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 687.

¹²⁷ Por. także M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 687.

zgody uczestnika badania klinicznego pełnoletniego oraz małoletniego zostały omówione we wstępie do niniejszego rozdziału. Zgoda na uczestniczenie w badaniu klinicznym, aby była skuteczna prawnie, powinna, zdaniem R. Kubiaka, spełniać jednocześnie spełniać trzy przesłanki:

Po pierwsze, przesłanka przedmiotowa – zgoda wyrażona powinna być świadomie i dobrowolnie przed rozpoczęciem badania klinicznego. Druga przesłanka – podmiotowa, wskazuje, że zgoda wyrażona powinna być przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, z zastrzeżeniem spełniania przez nich wymogów ustawowych. Trzecia przesłanka – formalna, dotyczy formy wyrażonej zgody pisemnej lub ustnej, przy spełnieniu określonych warunków¹²⁸. Zgoda ta powinna być uprzednia, a więc wyrażona (podpisana lub wyrażona ustnie) przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności związanych z prowadzeniem badania klinicznego. Wymóg prowadzenia badań pod warunkiem uzyskania świadomej zgody uczestnika wynika z konstytucyjnej gwarancji zawartej w art. 39 Konstytucji RP Przedmiotem ochrony w tym przepisie ustawy zasadniczej jest wolność człowieka¹²⁹. Wolność, czyli niezależność podejmowania decyzji, która jest zgodna z wolą i wiąże się z możliwością dokonywania wyboru dotyczącego życia prywatnego jak i publicznego¹³⁰. Wyrażenie świadomej zgody, co poruszono wcześniej, wiąże się także z prawem uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego „integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE” (art. 28 ust. 1 pkt 8 RozpUE 536/2014). Nietykalność osobista jest wartością zagwarantowaną i chronioną konstytucyjnie (art. 41 Konstytucji RP). Biorąc pod uwagę użytą konstrukcję alternatywy zwykłej w przepisie art. 77 pkt 1 UBK, można stwierdzić, że ustawodawca objął ochroną następujące sytuacje faktyczne udzielania świadomej zgody: po pierwsze „świadoma zgoda” dotyczy uczestnika, który może ją wyrazić samodzielnie. Ochronie prawnocarnej podlega także wolność wyboru i możliwość wyrażenia zgody przez przedstawiciela ustawowego w imieniu uczestnika. Trzecia możliwa okoliczność to zgoda kumulatywna, kiedy uczestnik oraz jego przedstawiciel ustawowy wyrażają zgodę na udział w badaniu, czyli jest to zgoda kumulatywna, a więc sytuacja, gdy zdanie logiczne jest prawdziwe, kiedy oba jego człony są prawdziwe. Ma to miejsce w przypadku uczestnika małoletniego, w wieku powyżej 16 lat. Zgoda kumulatywna jest też wymagana, jeśli

¹²⁸ R. Kubiak, *Prawo medyczne...*, s. 430-431.

¹²⁹ M. Królikowski, K. Szczucki, [w:] *Konstytucja...*, s. 924 i n.

¹³⁰ Wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, Dz.U. 2011 nr 240, poz. 1436.

osoba małoletnia jest w wieku poniżej 13 roku życia, a także osoba ubezwłasnowolniona częściowo albo całkowicie, ale niepozostająca pod władzą rodzicielską, o ile będzie ona mogła z rozeznaniem wypowiedzieć się o swoim uczestnictwie w badaniu klinicznym. W wyżej wymienionych sytuacjach wymagana jest zgodność woli przedstawiciela ustawowego oraz wymienionej powyżej osoby – potencjalnego uczestnika. Z powyższych rozważań wynika, że poza zakresem kryminalizacji art. 77 pkt 1 UBK pozostaje orzeczenie sądu w sytuacji, gdy istnieje różnica zdań pomiędzy uczestnikiem, który ma prawo do wyrażenia świadomej zgody (lub odmowy) niezależnie od opinii swojego przedstawiciela ustawowego, a jego przedstawicielem ustawowym, czyli wszelkie sytuacje szczególne wymagające zgody kumulatywnej. Taką sytuację, czyli wymóg zezwolenia sądowego, przewiduje art. 58 ust. 4 UZL¹³¹, jednak pamiętać należy, że ten przepis karny dotyczy wyłącznie eksperymentów medycznych, co powoduje, że stanowi on dla przepisu art. 77 pkt 1 UBK *lex generalis*¹³².

Podmiotem przestępstwa z art. 77 pkt 1 UBK może być każdy, zgodnie z zasadą zawartą w §144 ZTP ze względu na użycie zaimka „kto”. Brak jest w znamionach przestępstwa cech jednoznacznie indywidualizujących sprawcę, co jest zgodne z poglądem A. Śmigiera, że jest to przestępstwo powszechne¹³³. Trudno jest wskazać czy odpowiedzialności karnej za prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) będzie podlegał badacz, główny badacz, a może sponsor czy współsponsor. Nowa ustawa wprowadziła, oprócz lekarza, lekarza dentysty możliwość pełnienia funkcji głównego badacza przez pielęgniarkę lub położną. Może też mieć miejsce przypadek szczególny, jaki dopuszcza Art. 71 RozpUE 536/2014, że badacz i sponsor mogą być tą samą osobą. Ponadto osoba, która przekazuje informacje o badaniu uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, jest nazwana w treści art. 29 ust. 1 RozpUE 536/2014, jako „osoba przeprowadzająca rozmowę”, bez dodatkowego uszczegółowienia.

Ze względu na podobieństwo brzmienia przepisu karnego art. 77 pkt 1 UBK do uchylonego art. 126a ust. 1 pkt 1 PF, w pewnym zakresie można sięgnąć do poglądów doktryny w odniesieniu do strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego

¹³¹ Art. 58 ust. 4 UZL. Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

¹³² Por. P. Daniluk, *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, PiP 2021, nr 4, s. 107-108.

¹³³ A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie przepisów, Art. 77, [w:] Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis.

w derogowanym przepisie. Przestępstwo prowadzenia badań klinicznych bez uzyskania wymaganej świadomej zgody uczestnika tych badań lub jego przedstawiciela ustawowego było, zdaniem L. Wilka, czynem polegającym na zaniechaniu – niespełnieniu wymogu uzyskania zgody uczestnika oraz na działaniu – prowadzeniu badań bez tej zgody¹³⁴. Nie można mówić tutaj o zaniechaniu, bowiem przy takim założeniu przestępstwo z art. 77 pkt 1 UBK byłoby przestępstwem indywidualnym właściwym, którego podmiotem byłby gwarant, w tym wypadku uzyskania świadomej zgody uczestnika. Pamiętać należy, że przepis penalizuje prowadzenie badania klinicznego „bez świadomej zgody uczestnika” - niezbędnej dla bytu tego przestępstwa (*pokreślenie-MK*). Zatem ustawowe znamię czynnościowe „prowadzi”¹³⁵, jako działanie jest dookreślone przesłanką negatywną: „bez świadomej zgody uczestnika”. Znamiona przestępstwa nie określają, jaka czynność bądź czynności można uznać za prowadzenie badania klinicznego, od chwili jego rozpoczęcia bez wymaganej zgody uczestnika. Z tego wynika, że może to być każda czynność – niekoniecznie medyczna¹³⁶.

Ze względu na wymienione w przepisie karnym odesłania do regulacji RozpUE 536/2014, naruszenie przynajmniej jednej z zawartych w nich norm sankcjonowanych, dotyczących ogólnych oraz szczególnych warunków uzyskiwania świadomej zgody, wiąże się z realizacją znamion przestępstwa z art. 77 pkt 1 UBK, co wynika z konstrukcji alternatywy zwykłej. Dlatego mamy tutaj do czynienia z przestępstwem wieloodmianowym¹³⁷. Ponadto ilość możliwych naruszeń pociąga za sobą szereg czynności sprawczych, co ze względu na rozbudowanie treści norm sankcjonowanych z przywołanych w przepisie karnym regulacji rozporządzenia, powoduje, że czynności te są dość rozmyte i określane w sposób opisowy.

Odesłania do przepisów rozporządzenia w treści art. 77 pkt 1 UBK, stanowiących normy sprzężone, powoduje, że w zakresie kryminalizacji tego przepisu jest wiele sytuacji faktycznych. Pierwsze odesłanie w brzmieniu art. 77 pkt 1 UBK jest do art. 28 ust.1 lit b-c RozpUE 536/2014. Z jego treści wynika, że uczestnik lub jego przedstawiciel

¹³⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 281; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 1144.

¹³⁵ Prowadzić – wieść do jakiegoś celu kogoś lub coś – E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 758.

¹³⁶ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 688.

¹³⁷ M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s.175; M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 151-152.

ustawowy powinni otrzymać informacje o badaniu przed wyrażeniem świadomej zgody, a zakres niezbędnych informacji zawiera art. 29 ust. 2 RozpUE 536/2014. Zatem, brak uprzedniego poinformowania uczestnika należy traktować, jako niespełnienie warunku „poinformowanej” zgody, a więc będzie to zgoda udzielona wadliwie. Nie ma w omawianym przepisie karnym możliwości pociągnięcia do odpowiedzialności karnej działania osoby przekazującej informacje o badaniu, polegającego na celowo nierzetelnym ich przedstawieniu uczestnikowi. Chodzi głównie o dane dotyczące potencjalnego ryzyka zastosowania badanego produktu leczniczego u konkretnego chorego. Czy udzielona przez niego zgoda na podstawie niepełnych danych lub – co bardziej prawdopodobne, których nie zrozumiał lub zrozumiał inaczej – jest zgodą „pełnowartościową”? Zgodnie z art. 28 RozpUE 536/2014 uczestnik (lub jego przedstawiciel) powinien otrzymać informacje w formie ustnej i pisemnej, a dodatkowo czas na zastanowienie i podjęcie decyzji o wyrażeniu zgody lub odmowie powinien być „odpowiedni”. Ocenie komisji bioetycznej podlega wyłącznie informacja przekazana pisemnie. Nikt natomiast nie weryfikuje informacji przekazanych uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu ustnie. A może tutaj dojść do wspomnianego wcześniej zjawiska „*therapeutic misconception*” i dużo zależy od sposobu komunikacji. Świadomą zgodę może wyrazić osoba, której stan pozwala na przyjęcie ze zrozumieniem informacji o badaniu klinicznym. Dlatego osoba przekazująca informacje powinna ocenić poziom ich zrozumienia oraz ocenić stan uczestnika – czy jest w stanie podjąć decyzję o uczestniczeniu w badaniu i wyrazić świadomą zgodę. Jak słusznie zauważa T. Dukiet-Nagórska – brak jest kryteriów takiej oceny świadomości¹³⁸, poza tym pojęcie niezdolności do wyrażenia zgody ma znacznie szerszy zakres od niezdolności do zrozumienia znaczenia przekazywanych informacji na temat badania¹³⁹. Wiąże się to także z sytuacją szczególną, omówioną we wstępie do niniejszego rozdziału, a dotyczącą tzw. zgody kumulatywnej, w której istotna jest zdolność uczestnika do rozeznania sytuacji i zdolności do wyrażenia swojej woli.

Z kolei naruszenie art. 29 ust. 1 RozpUE 536/2014 dotyczy formy świadomej zgody, co do zasady pisemnej, a także określeniem warunków, kiedy może być ona udzielana ustnie. Z powodu odesłania do tego przepisu, jako normy sankcjonowanej, niezachowanie odpowiedniej formy świadomej zgody będzie rodzić odpowiedzialność karną z art. 77 pkt 1 UBK. *A contrario*, według P. Daniluka brak spełniania warunków

¹³⁸ T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta w polskim prawie karnym*, Warszawa 2009, s. 65.

¹³⁹ Ibidem, s. 67.

formalnych udzielonej zgody w zakresie jej formy (pisemnej albo ustnej) nie oznacza, że doszło do naruszenia autonomii woli uczestnika i nie stanowi przestępstwa w rozumieniu art. 58 ust. 4 UZL¹⁴⁰.

Naruszenie normy z art. 28 ust. 2 RozpUE 536/2014, zgodnie z treścią art. 77 pkt 1 UBK uruchamia odpowiedzialność karną wykorzystywania danych uczestnika poza protokołem badania klinicznego do celów naukowych. Uczestnik badania ma prawo do wycofania zgody na udział w badaniu w każdym czasie. Natomiast badania, które zostały przeprowadzone od chwili wyrażenia zgody do jej wycofania przez uczestnika, nie tracą swojej legalności wykorzystania danych, które podmiot przeprowadzający badanie wykonał do czasu wycofania zgody (art. 28 ust. 3 RozpUE 536/2014). Naruszenie art. 31 RozpUE 536/2014 wiąże się z szeregiem czynności sprawczych: w szczególności zaniechania uzyskania zgody od przedstawiciela ustawowego osoby, która utraciła zdolność do wyrażenia świadomej zgody, pod warunkiem, że wcześniej osoba ta nie zastrzegła braku swojej zgody lub nie odmówiła wyrażenia świadomej zgody przed tym, zanim stała się niezdolna do jej wyrażenia (art. 31 ust. 1 lit a RozpUE 536/2014). Ponadto zabronione jest stosowanie zachęt i gratyfikacji finansowych wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli (art. 31 ust. 1 lit. d rozporządzenia 536/2014), chociaż naruszenie tego przepisu rozporządzenia jest przestępstwem odrębnie stypizowanym w art. 77 pkt 2 UBK. Mamy tutaj, zatem przypadek powtórzenia typizacji przestępstwa z powodu przywołania normy sankcjonowanej o tej samej treści, czyli tzw. *superfluum* ustawowe. Art. 31 ust. 1 lit. e-g RozpUE 536/2014 określają przesłanki, jakie muszą być spełnione kumulatywnie, aby w badaniu klinicznym mogły uczestniczyć osoby niezdolne do wyrażenia samodzielnie świadomej zgody, o których była mowa powyżej. Zatem w zakresie kryminalizacji art. 77 pkt 1 UBK znajdują się naruszenia tych warunków. Po pierwsze naruszenie wymogu konieczności przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, ponieważ danych o porównywalnej ważności nie można uzyskać ani w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody ani z wykorzystaniem innych metod badawczych. Po drugie badanie kliniczne powinno dotyczyć bezpośrednio choroby uczestnika. Po trzecie udział w tym badaniu najprawdopodobniej przyniesie korzyść uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody większą niż wszelkie niedogodności i ryzyko związane z uczestnictwem w tym badaniu. Po czwarte korzyści z jego

¹⁴⁰ P. Daniluk, *Karnoprawna ochrona autonomii...* s. 113.

uczestnictwa są wymierne dla całej populacji chorych na to schorzenie. Art. 31 ust. 3 RozpUE 536/2014 zawiera wymóg, aby uczestnik, który nie jest zdolny do wyrażenia zgody otrzymał informacje o badaniu w sposób maksymalnie dostosowany do możliwości ich zrozumienia i tym samym brał udział w procesie wyrażania zgody. Przywołany w brzmieniu art. 77 pkt 1 UBK przepis art. 32 RozpUE 536/2014 dotyczy badań klinicznych z udziałem małoletnich uczestników, przy czym kumulatywnie w tej grupie uczestników powinny być spełnione wymogi uzyskiwania świadomej zgody z art. 29 RozpUE 536/2014¹⁴¹. Naruszenia wymogów uczestnictwa małoletnich dotyczą, oprócz złamania zasad z art. 28 RozpUE 536/2014, także szeregu warunków, które powinny być spełnione łącznie: wyrażenie świadomej zgody przez przedstawiciela ustawowego na udział małoletniego w badaniu klinicznym (art. 32 ust. 1 pkt a RozpUE 536/2014), osoby przeszkolone do postępowania z dziećmi przekazały informacje o badaniu w sposób dostosowany do dojrzałości małoletniego (art. 32 ust. 1 pkt b RozpUE 536/2014), badacz uwzględnił jednoznaczne życzenie małoletniego do odmowy udziału w badaniu lub wycofania się z niego w każdej chwili (art. 32 ust. 1 pkt c RozpUE 536/2014), wobec małoletniego uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego nie stosowano zachęt lub gratyfikacji finansowych (art. 32 ust. 1 pkt RozpUE 536/2014). Ostatni warunek ponownie jest powtórzeniem typizacji przestępstwa z art. 77 pkt 2 UBK. Powracając do art. 32 RozpUE 536/2014, badanie kliniczne jest prowadzone w celu poznania leczenia choroby, która występuje tylko u małoletnich lub w celu konfrontacji wyników innych badań dotyczących tej choroby (art. 32 ust. 1 pkt e RozpUE 536/2014), badanie kliniczne dotyczy wyłącznie choroby, na którą cierpi uczestnik małoletni (art. 32 ust. 1 pkt f RozpUE 536/2014), udział w badaniu klinicznym przyniesie wymierną korzyść dla małoletniego uczestnika – większą niż potencjalne ryzyko i obciążenia (art. 32 ust. 1 pkt g tir. 1 RozpUE 536/2014), korzyści z badania odniesie także populacja chorych dzieci, którą reprezentuje małoletni uczestnik (art. 32 ust. 1 pkt g tir. 2 RozpUE 536/2014), procedura uzyskiwania świadomej zgody jest dostosowana do wieku i dojrzałości małoletniego, aby mógł w niej świadomie uczestniczyć (art. 32 ust. 2 RozpUE 536/2014). Natomiast, jeśli w toku badania klinicznego włączony do niego małoletni uczestnik osiągnie pełnoletność, wówczas warunkiem kontynuacji badania jest wyrażenie przez niego świadomej zgody na udział w nim (art. 32 ust. 3 RozpUE

¹⁴¹ Por. A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie...*, e/Legalis, Nb. 15.

536/2014). Złamanie któregośkolwiek z szerokiego spektrum wymienionych wymogów będzie wiązało się z realizacją znamion przestępstwa stypizowanego w art. 77 pkt 1 UBK.

Odesłanie do art. 35 RozpUE 536/2014 w treści art. 77 pkt 1 UBK dotyczy naruszenia wymogu uzyskiwania świadomej zgody od uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych w sytuacjach nagłych. Przepis art. 35 RozpUE 536/2014 reguluje kwestie możliwości kontynuacji badania klinicznego rozpoczętego w sytuacjach nagłych, np. w okresie okna terapeutycznego. Sytuacje nagłe, które dotyczą stanu zdrowia uczestnika (wymienione w art. 35 ust. 1 lit. a–f RozpUE 536/2014) zezwalają na prowadzenie badania klinicznego pod warunkiem odebrania od uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) świadomej zgody „w najkrótszym możliwym terminie” po ustąpieniu tychże okoliczności (art. 35 ust. 2 RozpUE 536/2014), przy uwzględnieniu art. 28 ust. 1 RozpUE 536/2014, który nakłada obowiązek informacyjny przed wyrażeniem świadomej zgody przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego.

Podsumowując, w przypadku czynu zabronionego stypizowanego w art. 77 pkt 1 UBK istnieje szereg możliwości realizacji jego znamion, czyli prowadzenia badań klinicznych bez wymaganej świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego. Najbardziej oczywisty przypadek, gdy brak jest świadomej zgody w ogóle lub drugi, gdy uzyskano zgodę niekompletną pod względem formalnym, czyli wadliwą (np. bez podpisu uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, co jest naruszeniem art. 29 ust 1 RozpUE 536/2014). Liczba brakujących lub wadliwych zgód uczestników, bez których badanie kliniczne jest prowadzone nie będzie miała znaczenia dla realizacji czynu, ponieważ ustawodawca nie wskazał tego w znamionach przestępstwa. Szereg pozostałych naruszeń wynikających ze szczegółowych norm rozporządzenia wskazuje, że mamy do czynienia z przestępstwem wieloodmianowym¹⁴². Zachowanie przestępne polegające na naruszeniu jednej czy wielu norm sankcjonowanych nie będzie miało wpływu na zagrożenie sankcją karną. W każdym przypadku również nie ma znaczenia, jakie czynności zostały podjęte w związku z prowadzeniem badania – medyczne czy niemedyczne¹⁴³.

¹⁴² Por.m.in.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne...*, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s.151-152; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 261; M. Gałązka, S. Hypś, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s.175.

¹⁴³ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 688.

Przestępstwo prowadzenia badań klinicznych bez uzyskania świadomej zgody uczestnika jest przestępstwem formalnym¹⁴⁴, bowiem w zespole znamion ustawowych brak jest znamienia skutku.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest dokument świadomie i dobrowolnie wyrażonej zgody przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego. Świadoma zgoda ma formę pisemną, powinna być podpisana i datowana przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego (art. 29 ust. 1 RozpUE 536/2014). Natomiast w sytuacji, gdy zgoda ta nie może zostać złożona w formie pisemnej – wówczas może zostać wyrażona ustnie w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka, wyrażenie zgody w takiej formie zostaje zarejestrowane, a świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody (art. 29 ust.1 RozpUE 536/2014).

Przestępstwo prowadzenia badania klinicznego bez uzyskania świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego jest czynem umyślnym. Z uwagi na szczególne wymogi stawiane pozyskaniu świadomej, dobrowolnej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, z zachowaniem obowiązku informacyjnego w jasnej i zrozumiałej formie – może tutaj mieć miejsce zamiar bezpośredni lub zamiar ewentualny. Zamiar bezpośredni – wówczas, gdy osoba przeprowadzająca rozmowę nie pozyska świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego celowo, a badanie zostanie rozpoczęte. Może to mieć miejsce na przykład ze względu na trudności w komunikacji lub wahanie uczestnika albo jego przedstawiciela ustawowego, co do podjęcia decyzji w sprawie wzięcia udziału w badaniu i podpisania formularza zgody, a z drugiej strony „atrakcyjność” jego schorzenia (rzadko występująca jednostka chorobowa), która jest istotna z punktu widzenia ukończenia rekrutacji do badania klinicznego produktu leczniczego. Zamiar ewentualny może mieć miejsce w przypadku nierzetelnego przygotowywania dokumentacji badania i mimo tego rozpoczęcie badania klinicznego. Działanie to będzie polegało na niezłączeniu zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego do wymaganych dokumentów albo zgody nieopatrzonej wymaganym podpisem lub wymaganymi danymi, czyli wadliwej.

¹⁴⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 281; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1144; M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 688; A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie ...*, e/Legalis 2023, Nb. 34.

3. Stosowanie niedozwolonych zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniu klinicznym

Przepis art. 77 pkt 2 UBK zawiera odesłanie *sensu stricto*¹⁴⁵ do norm sankcjonowanych z art. 31-33 RozpUE 536/2014, w których zabrania się stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych wobec uczestników z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym. Dotyczy to uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody lub ich przedstawicieli ustawowych (art. 31 ust.1 pkt d RozpUE 536/2014), uczestników małoletnich lub ich przedstawicieli ustawowych (art. 32 ust.1 pkt d RozpUE 536/2014) oraz uczestniczek - kobiet ciężarnych lub karmiących piersią (art. 33 pkt d RozpUE 536/2014).

Brzmienie przepisu jest dosłownym powtórzeniem treści uchylonego art. 126a ust.1 pkt 2 PF, z wyjątkiem przywołanych przepisów. Dlatego też wciąż aktualne są poglądy doktryny dotyczące kwestii stosowania zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniach klinicznych. Z brzmienia aktualnie obowiązujących przepisów, do których ustawodawca odsyła w treści przepisu karnego art. 77 pkt 1 UBK, odpowiedzialność karna wiąże się ze stosowaniem niedozwolonych zachęt i gratyfikacji finansowych wobec uczestników niepełnoletnich oraz uczestników pełnoletnich, którzy nie mogą świadomie wyrazić swojej woli lub – w każdym przypadku – ich przedstawicieli ustawowych. Dodatkowo RozpUE 536/2014 dodaje do tego zbioru uczestniczki – kobiety ciężarne lub karmiące. Normy te wypełniają brakujące elementy ustawowego zespołu znamion przestępstwa.

A contrario dozwolone są rekompensaty poniesionych kosztów i utraty zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym¹⁴⁶, a ich stosowanie nie rodzi odpowiedzialności karnej.

Przepis chroni prawidłowość prowadzenia badań klinicznych - dobrowolność wyrażonej przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego zgody na udział w badaniu klinicznym, co znajduje uzasadnienie w definicji świadomej zgody („niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym”, art. 2 ust.1 pkt 21 RozpUE 536/2014). Zasada dobrowolności,

¹⁴⁵ R. Dębski, *Pozastawowe znamiona przestępstwa...*, s.120.

¹⁴⁶ Por.: L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 281; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1144-1145; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] *System prawa karnego. Tom 11. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 428; A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie...*, e/Legalis 2023, Nb. 17.

w znaczeniu wyrażenia zgody na udział w badaniu bez wywierania presji na uczestniku¹⁴⁷, zawiera się w zbiorze zasad, które dotyczą autonomii woli uczestnika badania klinicznego. Mają tutaj także znaczenie kwestie etyczne – wszelkie zachęty finansowe i gratyfikacje dla uczestników, którzy nie mogą świadomie wyrazić swojej woli, uczestników małoletnich albo uczestniczek w ciąży lub karmiących, mogą prowadzić do naruszenia ich uprawnienia do podjęcia świadomej i niepoddanej żadnej presji ani motywacji decyzji o przystąpieniu do badania. Poza tym przepis ma chronić uczestników, w imieniu których zgoda na udział w badaniu jest wyrażana przez przedstawiciela ustawowego, przed podejmowaniem tej zgody pod wpływem niedozwolonych zachęt czy gratyfikacji. Jak słusznie wskazuje M. Gałązka – ochronie podlega zasada niekomercjalizacji ciała ludzkiego¹⁴⁸, co wynika z art. 3 ust. 2 lit. c Karty Praw Podstawowych UE¹⁴⁹, art. 21 Konwencji o Biomedycynie¹⁵⁰ oraz art. 31 Konstytucji RP. Zdaniem L. Boska „Wykładnia systemowa nakazuje przede wszystkim interpretację zakazu komercjalizacji w świetle zasad i wartości uznawanych i chronionych przez samą Konwencję. W szczególności zakaz komercjalizacji należy interpretować na tle zasady ochrony godności istoty ludzkiej i jej prymatu względem interesu publicznego (art. 1 i 2 Konwencji)”¹⁵¹. Godność ludzka jest prawem podmiotowym chronionym przez art. 30 Konstytucji RP. Wprawdzie Polska nie ratyfikowała Konwencji, ale interpretacja przepisu konstytucyjnego jest zgodna z prawem unijnym (m.in. z art. 3 ust. 2 lit. c KPP). Zatem zasada ochrony praw uczestnika badań klinicznych, wynikająca z regulacji rozdziału 2a PF, jest efektem zgodności przepisów ustawowych z Konstytucją RP.

Przestępstwo z art. 77 pkt 2 UBK jest przestępstwem powszechnym¹⁵². W praktyce prowadzenia badań klinicznych dotyczyć będzie osób, które uczestniczą w procedurze udzielania informacji oraz uzyskiwania świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, bowiem zachęty i gratyfikacje mają zazwyczaj na celu pozyskanie do badań określonego uczestnika poprzez uzyskanie jego świadomej zgody lub zgody jego przedstawiciela ustawowego.

¹⁴⁷ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 281.

¹⁴⁸ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 689.

¹⁴⁹ Karta Praw Podstawowych UE (Dz.U. UE 2016 C 2020 s. 1). Art. 3 ust. 2 lit. c KPP ma identyczne brzmienie jak art. 21 Konwencji o Biomedycynie.

¹⁵⁰ Artykuł 21. KBio: Ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku.

¹⁵¹ L. Bosek, *Problem komercjalizacji ciała ludzkiego w świetle Konwencji o Biomedycynie*, Diametros – Internetowy Serwis Filozoficzny Uniwersytetu Jagiellońskiego, źródło internetowe: diametros.iphils.uj.edu.pl (dostęp: 28-10-2023 r.).

¹⁵² A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie ...*, e/Legalis 2023, Nb 34.

Analizując stronę przedmiotową przestępstwa z art. 77 pkt 2 UBK należy wyjaśnić poszczególne pojęcia z zespołu jego znamion. Pojęcie zachęty, jako impulsu, bodźca, podniety¹⁵³ - stosowane w kontekście tego przepisu, odpowiada, według L. Wilka, pojęciu „obietnicy korzyści majątkowej”¹⁵⁴. Natomiast, zdaniem autora, gratyfikacja finansowa odpowiada - analogicznie - pojęciu „korzyści majątkowej”. Znaczenie potoczne gratyfikacji oznacza dodatkowe, zwykle jednorazowe wynagrodzenie pieniężne¹⁵⁵.

Ani Prawo farmaceutyczne, ani obecna ustawa o badaniach klinicznych, ani też przepisy RozpUE 536/2014 nie zdefiniowały pojęć „zachęta” i „gratyfikacja finansowa”. Brak jest takiej definicji w kodeksie karnym, pomimo, iż w art. 115 § 4 KK występuje objaśnienie pojęcia „korzyść majątkowa” oraz „korzyść osobista”, jednak wyłącznie w kontekście beneficjentów tych korzyści, a nie samego ich znaczenia¹⁵⁶. Korzyść majątkowa ma swój wyraz w pieniądzu, co wywiódł P. Daniluk¹⁵⁷. Biorąc jednak pod uwagę specyfikę badań klinicznych, udzielane gratyfikacje mogą przybierać charakter niedozwolonych honorariów za udział w badaniu. Ustawodawca stosuje w Prawie farmaceutycznym określenie „korzyść materialna” (art. 128 PF) w kontekście udzielania niedozwolonych korzyści majątkowych lub ich obietnic. W badaniach klinicznych taką obietnicą korzyści majątkowych (zachętą) może być określona kwota. W badaniu klinicznym wystarczającą rolę zachęty może również spełniać obietnica korzyści osobistej, a więc niemajątkowej, polegającej na przedstawieniu udziału w badaniu, jako szansy na uzyskanie lepszego standardu opieki medycznej przez chorego – potencjalnego uczestnika. W sytuacji zagrożenia zdrowia, a nawet życia, spowodowanego chorobą oraz przy rosnącym społecznym niezadowoleniu, wynikającym z coraz bardziej ograniczonego dostępu do usług medycznych, argument „lepszego leczenia” jest nie do przecenienia¹⁵⁸. Forma składania takiej obietnicy - zachęty może polegać na odpowiednim prowadzeniu rozmowy przez osobę, która w wystarczająco przekonujący sposób przedstawi choremu lub jego przedstawicielowi ustawowemu konsekwencje zdrowotne nieprzystąpienia do badania. Dodatkowym elementem nacisku

¹⁵³ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/zacheta;5523904.html> (dostęp: 06-06-2024 r.).

¹⁵⁴ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 282 oraz tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1144.

¹⁵⁵ W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/gratyfikacja;5431491.html> (dostęp: 06-06-2024 r.). Gratyfikacja pochodzi od łacińskiego *gratificatio* – dar łaskawy, grzeczność, przysługa.

¹⁵⁶ P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, WPP Anderson, 2014, nr 1, s. 32.

¹⁵⁷ Ibidem, s. 35-36.

¹⁵⁸ Por. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda...*, s. 62 i n.

może być paternalistyczna relacja pacjent – lekarz. Obietnica udzielenia korzyści może przybierać różne formy, nie zawsze werbalne, co stwierdził w swoim wyroku z dnia 5 listopada 1997 roku Sąd Najwyższy¹⁵⁹.

Biorąc pod uwagę specyfikę badań klinicznych, stosowanie niedozwolonej „zachęty” wobec uczestników badania należy rozumieć szeroko - nie tylko, jako obietnice korzyści majątkowej w wymiarze pieniężnym, ale także korzyści osobistej odnoszącej się do obietnicy odzyskania zdrowia lub przynajmniej jego poprawy.

Pierwotną podstawę polskich regulacji dotyczących badań klinicznych stanowiła m.in. dyrektywa 2001/20/WE, skąd pochodził zakaz udzielania zachęt i gratyfikacji chorym małoletnim uczestnikom badań (art. 4 pkt d tej dyrektywy) jak i uczestnikom, którzy nie są w stanie wyrazić swojej woli (art. 5 pkt d dyrektywy)¹⁶⁰. Wydane później RozpUE 536/2014 utrzymało te zakazy, poszerzając je o grupę kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących, jako uczestniczek badań klinicznych. W rozporządzeniu tym dodano także, oprócz uczestnika małoletniego lub niezdolnego do wyrażenia samodzielnej zgody, także „jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela”, co doprecyzowuje brzmienie tych przepisów (art. 31 ust 1 pkt d oraz art. 32 ust.1 pkt d RozpUE 536/2014). Poza tym, w przepisach tych rozszerzono i dookreślono dopuszczalne rekompensaty o zwrot utraconych zarobków oraz dodano, że mają się one wiązać bezpośrednio z udziałem w badaniu.

Ustawowe znamiona przestępstwa ani określenia użyte przez ustawodawcę w normach sankcjonowanych (art. 31 ust 1 pkt d, art. 32 ust.1 pkt d oraz art. 33 pkt d RozpUE 536/2014) nie wskazują, kiedy zachęty lub gratyfikacje mogą być zastosowane przez sprawcę. Może to nastąpić na etapie wstępnym podczas pozyskiwania zgody uczestnika badania lub w trakcie trwania badania, np. w celu zatrzymania uczestnika, który chciałby z badania się wycofać.

¹⁵⁹ „Obietnica udzielenia korzyści może być wyrażona w każdy sposób, a więc i gestem, bo przepisy art. 241 KK nie ograniczają znamienia czasownikowego ani co do sposobu, ani co do formy uzewnętrznienia zamiaru uczynienia obietnicy. Sąd orzekający ocenia *in concreto*, czy gest wyraził taki zamiar sprawcy i czy jego adresat mógł zrozumieć przekazaną w ten sposób informację jako obietnicę udzielenia korzyści.” Wyrok SN Izba Karna z 5 listopada 1997 r., V KKN 105/97, OSNKW nr 7/1998.

¹⁶⁰ Oba przepisy zawierają sformułowanie: „nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów”. (Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.Urz.UE L 2001, nr 121, s. 34).

Czyn stypizowany w art. 77 pkt 2 UBK jest przestępstwem formalnym, brak jest, bowiem znamienia skutku w znamionach przestępstwa¹⁶¹. Przedmiotem czynności wykonawczej jest proponowana lub udzielana gratyfikacja finansowa rozumiana, jako korzyść majątkowa lub zachęta będąca obietnicą korzyści – zarówno majątkowej jak i osobistej¹⁶².

Przestępstwo stosowania niedozwolonych zachęt lub gratyfikacji finansowych jest czynem umyślnym, popełnianym zarówno z zamiarem bezpośrednim jak i ewentualnym¹⁶³. W zamiarze bezpośrednim czyn umyślny będzie realizowany w sytuacji celowego udzielania lub obiecywania gratyfikacji przez osobę prowadzącą rozmowę, co może mieć związek np. z rzadkością choroby, na jaką cierpi uczestnik i stąd jest interesująca w kontekście prowadzonego badania. Drugą motywacją może być np. chęć jak najszybszego zakończenia etapu rekrutacji uczestników do badania klinicznego, pomimo pełnej świadomości, iż stanowi to czyn zabroniony. Realizacja umyślności w zamiarze ewentualnym będzie mogła mieć miejsce, jeśli osoba rekrutująca do badania klinicznego, zdając sobie sprawę z możliwości popełnienia przestępstwa godzi się z tym, szczególnie, jeśli prowadzi rozmowę i udziela informacji o badaniu klinicznym tzw. „trudnemu pacjentowi”. Wówczas także może dojść do złożenia określonych obietnic - zachęt uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu w celu pozyskania jego zgody na udział lub pozostanie w badaniu klinicznym.

4. Prowadzenie badania klinicznego z udziałem osób, które znajdują się w podległości służbowej lub hierarchicznej

Przepis art. 77 ust. 3 UBK jest nowy, nie istniało wcześniej w ustawie – Prawo farmaceutyczne tak określone przestępstwo. Odpowiedzialność karną rodzi naruszenie art. 4 UBK i wbrew temu zakazowi prowadzenie badania klinicznego z udziałem osób, które znajdują się w podległości służbowej lub hierarchicznej: żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby w podległości hierarchicznej, osoby pozbawionej wolności lub poddanej detencji. Treść tego przepisu nawiązuje do obowiązującego przepisu karnego z art. 58 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza

¹⁶¹ Por.: L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 282; A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie...*, e/Legalis 2023, Nb. 34.

¹⁶² A.Cz. Czwojda, *Przepadek korzyści majątkowej w polskim prawie karnym*, Wrocław 2018, s. 81 i n., źródło internetowe: <http://www.bibliotekacyfrowa.pl/publication/95808> (dostęp: 08-10-2023 r.) DOI: 10.23734/23.18.004.

¹⁶³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 281; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, 1144; V. Konarska-Wrzošek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428.

i lekarza dentysty, który odsyła do normy sankcjonowanej (art. 23a UZL) zabraniającej prowadzenia eksperymentów badawczych w powyżej wymienionych grupach, ale poszerzając ten zakaz o dziecko poczęte oraz osobę ubezwłasnowolnioną. Z kolei w ustawie o badaniach, w art. 77 pkt 3 UBK, ustawodawca zastosował także odesłanie *sensu stricto* do przepisu tej samej ustawy, art. 4 UBK, w którym wyrażony jest zakaz przeprowadzania badania klinicznego w grupach osób, które pozostają w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody. Należą do tej grupy żołnierze w czynnej służbie wojskowej, inne osoby pozostające w zależności hierarchicznej lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.

Przedmiotem ochrony w tak stypizowanym przestępstwie jest norma sankcjonowana z art. 4 UBK, wyrażająca kategorię zakazu. Jej naruszenie godzi w wolność do samostanowienia, która jest poważnie zakłócona w przypadku każdej podległości służbowej, co dotyczy żołnierzy w czynnej służbie, osób zatrudnionych w podległości hierarchicznej, osób osadzonych albo poddanych detencji. Treść tej normy koresponduje z brzmieniem przepisu art. 23 ust. 1 pkt 3 - 4 UZL (a tym samym art. 58 ust. 5 UZL). Jeżeli ten sam czyn zrealizuje znamiona obu tych przepisów karnych, to zgodnie z zasadą *lex specialis derogat legi generali* przepis karny art. 77 pkt 3 UBK będzie przepisem szczególnym¹⁶⁴. Wynika to także z wzajemnych relacji art. 58 ust. 5 UZL oraz art. 77 pkt 3 UBK – badania kliniczne są specyficzną formą eksperymentu medycznego, ograniczonego do badania produktu leczniczego i podlegają szczegółowym regulacjom innej ustawy oraz RozpUE 536/2014. Natomiast, treść art. 4 UBK, a tym samym art. 77 pkt 3 UBK, nie uwzględnia wskazanych w art. 23a ust.1 pkt 1-2 UZL innych podmiotów, które objęte są zakazem włączania ich do eksperymentów badawczych. Są to dziecko poczęte oraz osoba ubezwłasnowolniona. Przepis art. 58 ust. 5 UZL, podobnie jak przepis art. 77 pkt 1 UBK, chroni autonomię uczestnika, jego prawo do wyrażenia zgody (lub odmowy) na udział w eksperymencie medycznym bez wpływu i presji ze strony innych osób¹⁶⁵.

Podmiotem przestępstwa z art. 77 pkt 3 UBK będzie każdy sprawca, bowiem jego cechy nie są wyszczególnione w treści przepisu karnego, czyli przestępstwo typu powszechnego. Poza tym, jak już wskazano w analizie przestępstw stypizowanych w art. 77 pkt 1-2 UBK, RozpUE 536/2014 nie precyzuje, która z osób fizycznych faktycznie

¹⁶⁴ Por. P. Daniluk, *Karnoprawna ochrona autonomii...*, s. 106-107. Pogląd autora odnosi się do przepisów art. 58 ust. 4 UZL i art. 126a ust. 1 pkt 1 PF.

¹⁶⁵ Por. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział...*, s. 62-64.

przeprowadza badanie kliniczne. W grę tutaj wchodzi osoby – sponsor, współsponsor (w zakresie objętym umową), badacz, główny badacz, inna osoba z zespołu badawczego np. osoba przeprowadzająca rozmowę, przekazująca informacje o badaniu i odbierająca od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego świadomą zgodę na udział w badaniu, z zachowaniem wymaganych reguł. Wynika z tego, że każda z tych osób może być sprawcą lub współsprawcą przestępstwa¹⁶⁶.

Strona przedmiotowa jest opisana znamieniem czasownikowym „przeprowadza” oraz znamieniem normatywnym „badanie kliniczne”. Zatem czynnością sprawczą jest przeprowadzanie badania klinicznego z udziałem wymienionych w zespole znamion osób, co stanowi naruszenie normy sankcjonowanej z art. 4 UBK. Zgodnie z potocznym znaczeniem pojęcia „przeprowadzać” oznacza prowadzić przez coś, wiedząc z jednego miejsca do drugiego, doprowadzać do celu¹⁶⁷. Jak wskazano w analizie przestępstwa stypizowanego w art. 77 pkt 1 UBK, nie jest istotny etap badania klinicznego ani rodzaj czynności, jaka jest przeprowadzana z udziałem uczestników należących do zbioru wskazanego w zespole znamion przestępstwa. Może to być każda czynność, nawet niemedycezna, zdaniem M. Gałązki¹⁶⁸. Pogląd autorki wspiera P. Daniluk: „Czynność sprawcza przestępstwa z art. 58 ust. 4 u.z.l. opisana jest przy użyciu słowa „przeprowadza”. Niedokonana forma czasownika, charakterystyczna resztą dla typizacji czynów zabronionych w polskim prawie karnym, pozwala przyjąć, że dla popełnienia analizowanego przestępstwa nie jest konieczne sfinalizowanie eksperymentu medycznego”¹⁶⁹.

Na istotną kwestię zwróciła uwagę A. Śmigiera - naruszenie prowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników, których udział w badaniach klinicznych podlega zakazowi na mocy art. 4 UBK, nie jest konwalidowany poprzez wyrażenie przez tych uczestników świadomej zgody¹⁷⁰. Dla realizacji znamion przestępstwa ważna jest data rozpoczęcia czynności wchodzących w zakres badania klinicznego, w której istniała wciąż podległość służbowa czy hierarchiczna uczestnika. Czyli nawet odpadnięcie elementu podległości (np. ukończenie odbywania kary pozbawienia wolności)

¹⁶⁶ Por. A. Barczak-Oplustil, *Eksperyment medyczny i badania kliniczne*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom 6, System Prawa Medycznego*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2023, s. 473.

¹⁶⁷ E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 783.

¹⁶⁸ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 688.

¹⁶⁹ P. Daniluk, *Karnoprawna ochrona autonomii...*, s. 109.

¹⁷⁰ A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie...*, e/Legalis, Nb.19.

w kontekście daty udzielenia świadomej zgody oraz rozpoczęcia badania klinicznego ma znaczenie dla odpowiedzialności karnej sprawcy.

Czyn zabroniony z art., 77 pkt 3 UBK jest typem przestępstwa bezskutkowego. Przedmiotem czynności wykonawczej przestępstwa przeprowadzania badania klinicznego z osobami pozostającymi w stosunku podległościowym jest osoba, na której badanie kliniczne jest bezprawnie przeprowadzane – żołnierz w czynnej służbie, pracownik pozostający w zależności hierarchicznej, osoba osadzona albo poddana detencji.

Przestępstwo określone w art. 77 pkt 3 UBK można popełnić wyłącznie umyślnie, tak jak pozostałe czyny zabronione stypizowane w ustawie o badaniach klinicznych. Realizacja umyślności może dotyczyć zamiaru bezpośredniego oraz – teoretycznie - ewentualnego. Zamiar bezpośredni jest główną formą umyślności ze względu na specyficzne położenie osoby w zależności służbowej, hierarchicznej, osadzonej albo poddanej detencji. Nie ma wątpliwości, co do wiedzy sprawcy o sytuacji takiej osoby, która, z naruszeniem prawa, zostałaby włączona do badania klinicznego, jako jego uczestnik.

5. Dokonywanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia na dokonanie takich zmian lub wbrew warunkom takiego pozwolenia

Przestępstwo określone w art. 77 pkt 4 UBK było stypizowane w art. 126a ust.1 pkt 4 PF w bardzo podobnym brzmieniu. Odpowiedzialność karną rodzi dokonanie istotnych zmian, które mają znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego. Zmiany te mogą być naniesione w protokole badania lub dokumentacji badania, która podlegała ocenie w procesie wnioskowania o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego, przy czym zmiany te nie zostały zatwierdzone procesie oceny wniosku. Także penalizowane jest wprowadzanie istotnych zmian wbrew warunkom wydanego pozwolenia na ich dokonanie, kiedy wydana została decyzja warunkowa o pozwoleniu na dokonanie istotnej zmiany (zmian). W poprzedniej regulacji, w ustawie – Prawo farmaceutyczne brak było definicji pojęcia „istotna zmiana”. Stąd w treści art. 126a ust. 1 pkt 4 PF termin „zmiany istotne” miał charakter znamienia ocennego. Zdaniem I. Andrejewa wyrażenie „istotna zmiana” należy do nieostrych znamion wartościujących, a „tylko znamiona ostre dają wyraźną granicę między czynem

przestępnym a nieprzestępnym”¹⁷¹. Użycie tego znamienia w pozakodeksowym przepisie karnym Prawa farmaceutycznego było przedmiotem krytyki doktryny, m.in. L. Wilk określał to, jako znamię niedookreślone, niedające żadnych wskazówek, co należy uważać za zmiany istotne¹⁷². Autor wyraził opinię, że „wydaje się, że w typizacji tego przestępstwa naruszona została zasada określoności czynu zabronionego”¹⁷³. Użycie takich znamion godzi także w konstytucyjną zasadę określoności prawa wywiedzioną z art. 2 Konstytucji RP, na co wskazuje P. Tuleja przywołując zasady przyzwoitej legislacji „wymaganie określoności przepisów, które muszą być formułowane w sposób poprawny, precyzyjny i jasny”¹⁷⁴. Obecnie objaśnienie pojęcia „istotna zmiana” znajduje się w art. 2 pkt 13 RozpUE 536/2014. Istotną zmianą jest zmiana w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzona po zgłoszeniu decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 lub 23 RozpUE 536/2014 (tzn. po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania). Zmiana ta jest istotna, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że będzie ona miała wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników tego badania klinicznego lub na otrzymane w toku tego badania dane – ich wiarygodność i odporność. Zwraca uwagę użycie określenia „zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ” (*podkreślenie MK*), co zmienia ocenę takiej zmiany dając wskazówkę, iż każda *de facto* zmiana może mieć potencjalnie wpływ istotny¹⁷⁵. Ponadto w treści definicji są wymienione więcej niż tylko zmiany mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania, są to także zmiany, które mogą zmieniać prawa uczestników, wiarygodność badania czy odporność danych. To daje szerszy zakres możliwych zmian wprowadzanych „w którymkolwiek aspekcie badania”, które należy zgłaszać do właściwych organów.

Przepis karny art. 77 pkt 4 UBK zawiera odesłanie wyraźne (*sensu stricto*) do przepisu art. 19 oraz art. 23 RozpUE 536/2014, które stanowią normy sankcjonowane, zawierając nakaz określonego postępowania, oraz dookreślają sposób wywiązania się z obowiązku zgłoszenia dokonanych zmian w protokole lub dokumentacji badania klinicznego, w części I lub części I oraz II sprawozdania z oceny, odpowiednio. Znamiona ustawowe zawarte w dyspozycji normy sankcjonowanej oddają istotę przestępstwa.

¹⁷¹ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959, s. 35-36.

¹⁷² L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1145.

¹⁷³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 283.

¹⁷⁴ P. Tuleja, [w:] [w:] *Konstytucja RP Tom I. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 158 i n.

¹⁷⁵ *Verba legis*: Article 2.2(13) ‘Substantial modification’ means any change to any aspect of the clinical trial which is made after notification of a decision referred to in Articles 8, 14, 19, 20 or 23 and which is likely to have a substantial impact on the safety or rights of the subjects or on the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial. (*Podkreślenie MK*).

W obecnym stanie prawnym nie ma już wątpliwości, co do rozumienia znaczenia znamienia „istotnych zmian”. Dlatego odesłanie do obu przepisów - art. 19 oraz art. 23 RozpUE 536/2014 - ma charakter odesłania blankietowego pozornego, ponieważ nawet bez tego odesłania opis czynu zabronionego jest czytelny¹⁷⁶.

Przestępstwo stypizowane w przepisie karnym chroni zasadę prowadzenia badania klinicznego związaną z bezpieczeństwem uczestników badania. Norma sankcjonowana z art. 19 RozpUE 536/2014 dotyczy zmian w zakresie objętym częścią I sprawozdania z oceny, natomiast norma sankcjonowana z art. 23 RozpUE 536/2014 – zmian w zakresie części II sprawozdania z oceny. W obu przepisach zawarty jest wymóg dokonywania oceny w zakresie dopuszczalności wprowadzenia istotnej zmiany. Oceny oraz przygotowania sprawozdania dokonuje państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy – odpowiednio w aspekcie istotnej zmiany w zakresie części I lub części I oraz II (art. 19 lub art. 23 RozpUE 536/2014 - odpowiednio). Zawarta w treści przepisu konstrukcja alternatywy zwykłej przy odesłaniu do norm sankcjonowanych wskazuje, że istotna zmiana w zakresie protokołu lub dokumentacji badania klinicznego (na podstawie, której zostało wydane pozwolenie na rozpoczęcie tego badania) może dotyczyć albo jednej części (I albo części I oraz II) albo obu. Również alternatywa zwykła jest użyta w odniesieniu do dokonywania zmian wbrew wydanemu pozwoleniu na ich dokonanie w przypadku wydania decyzji warunkowej o pozwoleniu na dokonanie istotnej zmiany, czyli względem norm sankcjonowanych (art. 19 lub art. 23 RozpUE 536/2014).

Przestępstwo stypizowane w art. 77 pkt 4 UBK jest przestępstwem powszechnym, tak zresztą jak pierwotna wersja tego przestępstwa stypizowana w art. 126a ust. 1 pkt 4 PF. Nie jest to tylko efektem zastosowania zaimka „kto” w treści tego przepisu. W praktyce prowadzenia badań za prowadzenie badania klinicznego odpowiada sponsor lub osoby fizyczne albo jednostki organizacyjne działające w jego imieniu i na jego rzecz¹⁷⁷. Zmiany w protokole lub dokumentacji badania mogą być także nanoszone przez badacza w danym ośrodku, albo głównego badacza.

Czynnością sprawczą jest dokonywanie istotnych zmian w protokole badania lub dokumentacji, która była składana w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego tzw. dokumentacji pierwotnej. Również dokonywanie tych zmian wbrew warunkom wydanego pozwolenia na ich wprowadzenie (w przypadku wydania decyzji warunkowej o pozwoleniu na dokonanie istotnej zmiany) także realizuje

¹⁷⁶ Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*, s. 35.

¹⁷⁷ Por. L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1145; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 278.

znamiona tego przestępstwa. Znamie czynnościowe „dokonywanie” oznacza w języku polskim zrobić coś, urzeczywistnić, doprowadzić coś do skutku¹⁷⁸. Ustawodawca użył formy niedokonanej czasownika „dokonuje”, co w połączeniu z liczbą mnogą „istotnych zmian” prowadzi do wniosku, że odpowiedzialność karną poniesie sprawca, który wprowadzi jedną, kilka, albo nawet wiele zmian w protokole lub dokumentacji badania klinicznego. Także dokonanie zmian (a nawet pojedynczej zmiany) w wymienionych dokumentach wbrew wydanemu pozwoleniu na ich dokonanie. Użycie konstrukcji alternatywy zwykłej wskazuje, że zmiana (zmiany) mogą dotyczyć tylko protokołu badania, tylko dokumentacji badania klinicznego, albo obu dokumentów razem.

Realizacja znamion czynu z art. 77 pkt 4 UBK polega na dokonaniu „istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian” w protokole badania klinicznego lub jego dokumentacji bez wnioskowania o pozwolenia na jej wprowadzenie lub wbrew jego warunkom. Przepis ten nie precyzuje, o jaki element dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego chodzi. Według art. 57 RozpUE 536/2014 podstawowa dokumentacja badania klinicznego zawiera niezbędne dokumenty, które pozwalają weryfikację tego badania i powinna być łatwo dostępna dla państw członkowskich zaangażowanych w prowadzenia tego badania. Natomiast dokładna zawartość dokumentacji tzw. pierwotnego wniosku jest opisana w Załączniku I do RozpUE 536/2014. Należy zauważyć, że protokół badania klinicznego jest jedną ze składowych tej dokumentacji badania klinicznego. Zatem wyszczególnienie protokołu badania w znamionach przestępstwa jest *superfluum* ustawowym, całkowicie wystarczające byłoby umieszczenie w treści przepisu karnego „dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania”.

Zgodnie z definicją protokołem jest dokument, w którym zawarty jest opis celów badania, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne oraz organizację badania klinicznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego (art. 2 pkt 22 RozpUE 536/2014). Katalog punktów, które powinny znaleźć się w protokole badania klinicznego zawiera pkt D Załącznika I do RozpUE 536/2014. Z kolei Załącznik II zawiera spis wymaganej dokumentacji, jaką należy złożyć w przypadku wnioskowania o wprowadzenie istotnej zmiany w protokole lub dokumentacji badania klinicznego, przy czym nie zawsze jest to tzw. dokumentacja

¹⁷⁸ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 141.

pierwotna, lecz może być kolejna, po wprowadzeniu wcześniejszych zmian, na które wydano pozwolenie. Ze względu na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego wniosek może zawierać „w stosownych przypadkach dodatkowe informacje uzasadniające” wprowadzenie istotnej zmiany (pkt E Załącznika II). Przykładem istotnej zmiany może być dodanie nowego ośrodka, zmiana badacza lub głównego badacza. Organem właściwym do prowadzenia postępowań, w przedmiocie wydania pozwolenia na dokonanie istotnej zmiany w protokole lub dokumentacji badania klinicznego, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 9 ust. 1-2 UBK).

Czyn stypizowany w art. 77 pkt 4 UBK jest przestępstwem formalnym - nie zawiera w swojej treści znamienia skutku.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest protokół badania klinicznego lub dokumentacja tego badania, która była podstawą wydania pozwolenia, w których wprowadzono zmiany na tyle istotne, że mają one wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania.

Słuszny postulat *de lege ferenda* zgłosiła M. Gałązka w odniesieniu do uchylonego przepisu art. 126a ust. 1 pkt 4 PF „dużo lepszym rozwiązaniem byłoby objęcie kryminalizacją prowadzenia badania wbrew warunkom pozwolenia lub protokołu badania klinicznego”¹⁷⁹. Jak najbardziej należy zgodzić się z tym postulatem także w kontekście brzmienia art. 77 pkt 4 UBK z jednym zastrzeżeniem, że „warunki pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego” są pojęciem szerszym – a więc bardziej trafnym, obejmującym całość dokumentacji badania klinicznego, w tym protokół badania¹⁸⁰.

Czyn z 77 pkt 4 UBK jest czynem popełnionym umyślnie w zamiarze bezpośrednim lub w zamiarze ewentualnym. Ze względu na znamię ocenne „istotnych zmian”, występujące w treści przepisu karnego, pomimo istniejącej definicji legalnej w art. 2 ust. 2 pkt 13 RozpUE 536/2014, może wystąpić związany z tym błąd, co do oceny znamion przestępstwa¹⁸¹. Błąd może dotyczyć subiektywnej oceny przez sponsora, podmiot działający w jego imieniu, badacza czy głównego badacza, co do istotności zmian wprowadzanych do dokumentacji – ich wagi, rodzaju i charakteru – czy są one już

¹⁷⁹ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 691.

¹⁸⁰ Podobnie jak przyjęte w literaturze określenie np. dotyczące stosowania produktu leczniczego w innych wskazaniach terapeutycznych niż zarejestrowane – „stosowanie wbrew warunkom pozwolenia”, co oznacza wbrew zapisom z CHPL, która jest integralnym składnikiem pozwolenia.

¹⁸¹ M. Krekora [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2012, s. 233.

na tyle istotne dla bezpieczeństwa uczestników tego badania, że wymagają pozwolenia na ich wprowadzenie do protokołu lub dokumentacji badania klinicznego. Wątpliwości, co do istotności zmiany dla bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego może mieć miejsce także, jeśli wydana została decyzja warunkowa o pozwoleniu na dokonanie istotnej zmiany. Realizacja umyślności czynu w zamiarze bezpośrednim będzie miała miejsce, jeżeli sprawca nie zgłosi zmian, wiedząc, że mają one znaczenie dla bezpieczeństwa uczestników badania i jest świadomy, iż zgłoszenia takowego powinien dokonać. W zamiarze wynikowym sprawca będzie działał ze świadomością zagrożenia odpowiedzialnością karną, ale nie będzie do końca pewien, co do swojej subiektywnej oceny istotności wprowadzanych zmian i godząc się z popełnieniem przestępstwa w końcu ich nie zgłosi.

6. Wykorzystanie przez sponsora wyników niekomercyjnych badań klinicznych w celach komercyjnych

Przepis art. 77 pkt 5 UBK typizuje nowe przestępstwo, które nie było określone w uchylonych pozakodeksowych przepisach karnych Prawa farmaceutycznego, dotyczące naruszenia zakazu komercjalizacji danych uzyskanych z niekomercyjnych badań klinicznych. Niekomercyjne badanie kliniczne różni się od komercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego przede wszystkim tym, że badania komercyjne są przeprowadzane zwykle w celu wprowadzenia nowego leku na rynek, a sponsorem jest zainteresowana firma farmaceutyczna, która staje się podmiotem odpowiedzialnym po złożeniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Natomiast niekomercyjne badanie kliniczne musi spełnić łącznie trzy przesłanki. Pierwsza dotyczy sponsora oraz współsponsora, którym może być wyłącznie podmiot enumeratywnie wymieniony w art. 5 ust. 1 pkt 1 UBK. Druga przesłanka to przysługujące prawo do dysponowania danymi, które będą uzyskane po przeprowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych – prawo to przysługuje wyłącznie sponsorowi i współsponsorowi (art. 5 ust. 1 pkt 2 UBK). Trzeci wymóg obejmuje trzy przypadki (art. 5 ust. 1 pkt 3 UBK) - zakaz prowadzenia niekomercyjnego badania z wykorzystaniem doradztwa naukowego EMA, państwa członkowskiego UE lub państwa spoza EOG dotyczącego samego badania lub badanego produktu leczniczego. Drugi przypadek to prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego w ramach planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, co jest regulowane przepisami rozporządzenia (WE) Nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 grudnia 2006 r. w sprawie

produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) Nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) Nr 726/2004¹⁸². Trzeci zakaz obejmuje przeprowadzanie niekomercyjnych badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w obrębie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do EOG¹⁸³.

Przepis art. 77 pkt 5 UBK penalizuje naruszenie normy sankcjonowanej z art. 6 ust. 2 UBK, do której jest zastosowane odesłanie *sensu stricto* w treści art. 77 pkt 5 UBK. Brzmienie przepisu karnego jest lakoniczne, stąd istotę przestępstwa zdekodować można po zapoznaniu się z treścią przywołanego zakazu. Pełna treść art. 77 pkt 5 UBK miałaby wówczas następujący przekaz: „Kto narusza zakaz dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych, które umożliwią wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku przeprowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych w następującym celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu lub w celach marketingowych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2”.

Wyjątek stanowi sytuacja wskazana w art. 6 ust. 4 UBK – ustawodawca wyłączył spod zakazu z art. 6 ust. 2 UBK badania kliniczne, które są w całości finansowane ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 o finansach publicznych¹⁸⁴ (w szczególności przez Agencję Badań Medycznych)¹⁸⁵ pod warunkiem, że niekomercyjne badanie kliniczne spełnia łącznie przesłanki z art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 UBK.

Przedmiotem ochrony tak stypizowanego przestępstwa jest norma sankcjonowana zawarta w art. 6 ust. 2 UBK, zawierająca zakaz wyartykułowany w powyżej.

Z treści odesłania do art. 6 ust. 2 UBK zastosowanego w przepisie karnym wynika, że podmiotem przestępstwa może być sponsor oraz współsponsor niekomercyjnych badań klinicznych. Jednak z ustawowej definicji niekomercyjnego badania klinicznego (art. 5 ust.1 UBK) wynika, że sponsorem i współsponsorem mogą być podmioty takie jak

¹⁸² Dz.Urz. UE L 2006, nr 378, s.1.

¹⁸³ Por. P. Kaźmierczyk, *Definicja niekomercyjnego badania klinicznego*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legal, Nb. 1-3.

¹⁸⁴ Tutaj ustawodawca przywołał przepis art. 5 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych w wersji z 2022 r. (Dz. U. 2022 r. poz. 1634, z późn. zm).

¹⁸⁵ P. Kaźmierczyk, *Zakaz czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie danych*, [w:] *Ustawa o badaniach...*, Nb. 7.

m.in. uczelnie medyczne, podmioty lecznicze, stowarzyszenia albo badacz. Mogą to być także inne instytucje posiadające osobowość prawną lub jednostki nieposiadające osobowości prawnej pod warunkiem, że ich celem nie jest wykonywanie działalności w celach zarobkowych polegającej na prowadzeniu i organizacji badań klinicznych, wytwarzaniu produktów leczniczych lub prowadzenie obrotu produktami leczniczymi. Z powyższego katalogu wynika, że jedyną osobą fizyczną jest badacz, który może pełnić funkcję sponsora albo współsponsora niekomercyjnego badania klinicznego. Wynika to z możliwości występowania badacza w podwójnej roli – także sponsora lub współsponsora (art. 71 RozpUE 536/2014). Taką sytuację przewidywała również uchylona regulacja § 16 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej wydanego na mocy art. 37g PF.

Biorąc pod uwagę, że do współsponsora, zgodnie z art. 3 ust. 1 UBK, stosuje się przepisy ustawy dotyczące sponsora, co wynika także z art. 72 RozpUE 536/2014, natomiast zakres obowiązków współsponsora może być określony umową w formie pisemnej, wówczas odpowiedzialność za określone działania czy zaniechania może spoczywać na sponsorze (art. 72 ust. RozpUE 536/2014 oraz art. 3 ust. 2 UBK). W konkretnym przypadku, z wyjątkiem badacza, który może pełnić funkcje sponsora/współsponsora, w art. 5 ust. 1 UBK mamy do czynienia z podmiotami zbiorowymi, których odpowiedzialność karna jest poza zasięgiem kryminalizacji omawianego przepisu karnego. W art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych¹⁸⁶ w zamkniętym katalogu odesłań do innych ustaw, warunkującym odpowiedzialność podmiotów innych niż osoba fizyczna wybranych, ściśle określonych przestępstw, brak jest przepisów karnych ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jest natomiast odesłanie do wybranych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, w wersji Dz.U, z 2022 poz. 2301, w którym to odesłaniu brak jest przepisów typizujących przestępstwa dotyczące badań klinicznych (*podkreślenie – MK*). Dodatkowo należy wziąć pod uwagę użyty zaimbek „kto”, który zwykle charakteryzuje typizację przestępstw powszechnych.

Zatem, biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że przestępstwo określone w art. 77 pkt 5 UBK jest typem przestępstwa powszechnego, co jest zgodne z poglądem A. Śmigiera¹⁸⁷.

¹⁸⁶ tj. Dz.U. 2023 r. poz.659, z późn. zm.

¹⁸⁷ A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie...*, e/Legalis, Nb. 34-40.

Jak już wcześniej wskazano, treść art. 77 pkt 5 UBK jest kompletna dopiero wówczas, jeśli wypełnimy ją przekazem z przywołanej normy sankcjonowanej (z art. 6 ust. 2 UBK). Wówczas można odczytać czynności sprawcze mieszczące się w stronie przedmiotowej przestępstwa naruszenia zakazu dokonywania czynności prawnych. W zakres dokonywanych czynności prawnych wchodzi enumeratywnie wymienione w art. 6 ust. 2 UBK: wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wykorzystanie wymienionych danych do dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wykorzystanie wymienionych danych w celach marketingowych.

„Wykorzystać” w języku polskim oznacza użycie czegoś w konkretnym celu. W przypadku zabronionych czynności, stanowiących naruszenie zakazu z art. 6 ust. 1 UBK, chodzi o wykorzystanie wyników niekomercyjnych badań klinicznych w celach komercyjnych. Uzyskanie pozwolenia i wprowadzenie leku na rynek lub zmiana w pozwoleniu (np. w celu dodania nowego wskazania terapeutycznego) wiążą się z zamiarem uzyskania zysków ze sprzedaży wprowadzonego do obrotu produktu leczniczego. Wyjątek stanowi sytuacja wskazana w art. 6 ust. 4 UBK.

Poza odpowiedzialnością karną za naruszenie bezwzględnego zakazu wykorzystania danych pochodzących z niekomercyjnego badania klinicznego, wymienione czynności prawne są nieważne z mocy prawa (art. 6 ust. 3 UBK).

Przedmiotem czynności wykonawczej są czynności prawne wymienione w normie sankcjonowanej (art. 6 ust. 2 UBK), czyli czynności mające na celu komercjalizację danych uzyskanych z niekomercyjnego badania klinicznego (w zamiarze uzyskania pozwolenia, zmiany w pozwoleniu czy w celach marketingowych).

Czyn zabroniony z art. 77 pkt 5 UBK jest przestępstwem umyślnym. Realizacja znamion przestępstwa może nastąpić w zamiarze bezpośrednim albo w zamiarze ewentualnym, choć ten wydaje się mało prawdopodobny.

7. Rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego bez wymaganej decyzji pozwalającej na prowadzenie badania lub wbrew jej warunkom

Przepis art. 77 pkt 6 UBK penalizuje czyn polegający na rozpoczęciu lub prowadzeniu badania klinicznego bez pozwolenia – wymaganej decyzji z art. 8 RozpUE 536/2014 lub wbrew warunkom zawartym w tej decyzji, jeśli została wydana decyzja warunkowa. W treści przepisu zawarte są odesłania *sensu stricto*, dzięki czemu po

wypełnieniu ich treścią konkretnych przepisów, pozwala to na dookreślenie znamion przestępstwa. Również odesłanie blankietowe milczące do definicji legalnej z art. 2 ust. 2 pkt 25 RozpUE 536/2014, według której rozpoczęcie badania klinicznego” oznacza pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego chyba, że w protokole określono inaczej. Dyspozycja normy sankcjonującej zawiera alternatywnie określone znamiona czynności sprawczej, o czym będzie mowa w dalszej części.

Treść art. 8 RozpUE 536/2014 kształtuje obowiązek posiadania pozwolenia wydanego w formie decyzji właściwego organu państwa członkowskiego zainteresowanego - Prezesa Urzędu, jako warunku *sine qua non* rozpoczęcia badania klinicznego, co wiąże się także z wydaniem pozytywnej opinii komisji bioetycznej z oceny etycznej badania. Jest to także spójne z art. 11 UBK.

Przedmiotem ochrony w analizowanym przestępstwie z art. 77 pkt 6 UBK jest zasada rozpoczynania i prowadzenia badań klinicznych wyłącznie po wydaniu pozwolenia na ich prowadzenie. Normą sankcjonowaną jest art. 8 RozpUE 536/2014, ale także, nieprzywołany w treści przepisu karnego, art. 11 UBK. Przepis zapewnić ma ochronę prawnokarną wymogu formalnego w postaci uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wydanego w formie decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu (art. 11 UBK), do wydania której niezbędne jest także uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej z oceny etycznej badania klinicznego (art. 21 UBK). Zasada prowadzenia badań klinicznych wyłącznie po wydaniu pozwolenia przez organ oraz pozytywnej opinii przez komisję bioetyczną ma fundamentalne znaczenie dla ochrony bezpieczeństwa i praw uczestników badania jak również odporności i wiarygodności otrzymanych danych w toku tego badania. Zarówno Prezes Urzędu jak i komisja bioetyczna dokonują oceny dokumentacji badania *ex ante* - części I – merytorycznej oraz części II (odpowiednio). Powyższe postępowanie uprawnia Prezesa Urzędu do wydania pozwolenia, czy do zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego - w drodze decyzji (art. 9 ust. 3 UBK). Może zostać także wydana decyzja warunkowa na rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego.

Podmiotem przestępstwa stypizowanego w art. 77 pkt 6 UBK jest każdy. Wynika to nie tylko z zasady zawartej w §144 ZTP, dotyczącej użycia zaimka „kto” w treści przepisu karnego. Wynika to także z braku znamion określających cechy sprawcy, a także „rozmytej” odpowiedzialności karnej - może to być sponsor, współsponsor (zależnie od zawartej umowy), główny badacz lub badacz. Była o tym mowa przy analizie przestępstwa z art. 77 pkt 3 UBK.

W stronie przedmiotowej mamy do czynienia z dwoma znamionami czynnościowymi opisującymi czynności sprawcze: „rozpoczyna lub prowadzi” z dookreśleniem „badanie kliniczne”. W obu przypadkach jest to niedokonana forma czasownika, co wskazuje na zamysł ustawodawcy, aby znamiona wskazywały na etap startu czynności, bez jej zakończenia. „Rozpoczyna” - oznacza wszczęcie badania, a „prowadzi” - w znaczeniu kontynuuje. Znamię „rozpoczyna badanie kliniczne” posiada definicję legalną w art. 2 ust. 2 pkt 25 RozpUE 536/2014. Jest to „pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego, chyba że w protokole określono inaczej”. Użycie w dyspozycji normy sankcjonującej konstrukcji alternatywy zwykłej powoduje, że dla bytu przestępstwa wystarczy spełnienie pierwszej części, a więc zainicjowanie badania bez jego kontynuacji. Teoretycznie, prowadzenie badania bez wymaganego pozwolenia także jest wystarczające dla bytu przestępstwa. Z praktycznego punktu widzenia wydaje się to niemożliwe, aby kontynuować badanie bez jego zapoczątkowania. Pogląd taki wyraziła również M. Gałązka „pojawia się tutaj pytanie o graniczny zakres czynności badawczych pozwalający na przyjęcie, że badanie już jest prowadzone”. (...) rozpoczęcie badania klinicznego jest czynnością jednorazową, a jego prowadzenie - trwałą”¹⁸⁸. Stąd słuszny jest postulat *de lege ferenda* dodania *odesłania sensu stricto* po znamieniu czasownikowym „rozpoczyna”. Ze względu na alternatywne użycie znamion czynnościowych jest to przestępstwo wieloodmianowe. Teoretycznie, zachowania wypełniające znamiona czynu, przy których zdanie logiczne będzie prawdziwe, to:

- (1) Rozpoczyna badanie kliniczne
- (2) Prowadzi badanie kliniczne
- (3) Rozpoczyna i prowadzi badanie kliniczne.

Odpowiedzialność karna sprawcy powstaje, na mocy art. 8 ust. 1 Rozp UE 536/2014, z chwilą rozpoczęcia (lub prowadzenia) badania klinicznego bez otrzymania powiadomienia sponsora za pośrednictwem portalu UE. Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny wniosku o uzyskanie pozwolenia na rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego. Termin 5 dni liczony jest tego zdarzenia, które miało miejsce później. W przypadku, gdy sponsor nie otrzymał powiadomienia zgodnie z ust. 1, za datę powiadomienia uznaje się ostatni dzień terminu przewidzianego w ust. 1 tego

¹⁸⁸ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 691.

przepisu, zatem dzień ten jest ostatnim dniem terminu, w którym jeżeli zostaną podjęte czynności związane z rozpoczęciem lub prowadzeniem badań będą związane z odpowiedzialnością karną podmiotu, który je podjął¹⁸⁹. Decyzja odmowna wydania pozwolenia także realizuje znamiona przestępstwa.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest decyzja dotycząca pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – jej brak lub decyzja odmowna w przypadku rozpoczęcia (lub prowadzenia) badania przesądza o wypełnieniu znamion przestępstwa.

Przestępstwo prowadzenia badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia jest czynem umyślnym w obu postaciach zamiaru¹⁹⁰. Przykładem okoliczności faktycznej, w której sprawca, działając umyślnie w zamiarze bezpośrednim, przed upływem terminu rozpoczyna badanie. Może też ta sama sytuacja mieć miejsce, gdy sprawca działa w zamiarze wynikowym – wydaje mu, że wymagany termin już minął, i choć ma świadomość grożącej odpowiedzialności karnej – godząc z ewentualnością popełnienia przestępstwa rozpoczyna badanie kliniczne. Chodzi tu o pewną formę "milczącej zgody" – właściwej zarówno dla decyzji o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wydanej przez pierwotnie zaangażowane państwa członkowskie, jak i do decyzji wydawanej przez państwo członkowskie zaangażowane na późniejszym etapie procedowania wniosku¹⁹¹. Regulują to przepisy art. 8 ust. 6 RozpUE 536/2014 oraz art. 14 ust. 11 RozpUE 536/2014.

8. Niedokonywanie przez sponsora niezwłocznego zgłoszenia podejrzewanych niespodziewanych działań niepożądanych do bazy EMA lub nieobjęcie w zgłoszeniu przez sponsora wszystkich danych

W treści art. 77 pkt 7 UBK, w hipotezie normy sankcjonującej, znajduje się odesłanie wyrażne (*sensu stricto*)¹⁹² do trzech norm sankcjonowanych zawierających nakaz prawidłowego postępowania: art. 42 RozpUE 536/2014, art. 52 RozpUE 536/2014 oraz art. 42 ust. 1 RozpUE 536/2014. Kształtują one obowiązek przekazywania informacji, które mają znaczenie w zapewnieniu bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego.

¹⁸⁹ Por. A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie...*, e/Legalis, Nb. 26-27.

¹⁹⁰ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 281; tegoż, [w:] *Prawo farmaceutyczne...* s. 1144-1145; Konarska-Wrzošek V., *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu ...*, s. 428.

¹⁹¹ Por. K. Wąsowska, *Warunek rozpoczęcia badania klinicznego*, Art. 11, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis.

¹⁹² Por. R. Dębski, *O przepisach blankietowych...*s. 120.

Przedmiotem ochrony w każdym ze stypizowanych w przepisie art. 77 pkt 7 UBK przestępstw są zasady badań klinicznych. Stypizowane w przepisie przestępstwa chronią dobra prawne, które wynikają z przywołanych w treści przepisu karnego norm sankcjonowanych. Są to bezpieczeństwo, prawa i dobrostan uczestników (art. 42 RozpUE 536/2014) w kontekście zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz odporność i wiarygodność danych otrzymanych w toku prowadzonego badania klinicznego, a także obie te wartości razem (art. 52 ust. 1 RozpUE 536/2014 dotyczący obowiązku zgłaszania poważnych naruszeń). Należy, bowiem pamiętać o jednym z głównych założeń regulacji RozpUE 536/2014, jakim jest ochrona uczestników badań, których interesy są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, a także wiarygodności i odporności danych uzyskanych z badań klinicznych¹⁹³. Ustawodawca uznał, że specjalną prawnokarną ochronę należy zapewnić normie z art. 42 ust. 1 RozpUE 536/2014, pomimo, iż norma ta jest jednym z elementów składowych norm zawartych w przepisie art. 42 RozpUE 536/2014. Dotyczy to zapewnienia, że przekazywane będą wszystkie stosowne dane związane z podejrzeniem niespodziewanych poważnych działań niepożądanych.

Podmiotem przestępstwa, wskazanym w treści przepisu karnego, jest z jednej strony podmiot określony zaimkiem „kto”. Z drugiej strony w brzmieniu art. 77 pkt 7 UBK są odesłania *sensu stricto* do norm sankcjonowanych, z których wynika kształtowanie obowiązków sponsora w zakresie przekazywania określonych informacji. Jednak w definicji sponsora nie jest on jednoznacznie określony, jako osoba fizyczna, czyli podmiot odpowiedzialności karnej. Według treści art. 2 ust. 2 pkt 14 RozpUE 536/2014 sponsor oznacza osobę fizyczną lub podmiot zbiorowy, (o czym była już mowa) - przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, z których każda może być odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania. Równocześnie RozpUE 536/2014 wprowadziło instytucję współsponsora, którego odpowiedzialność za badanie kliniczne zależy od zawartej pisemnej umowy ze sponsorem, która ją kształtuje. Sponsorem może być także badacz lub główny badacz (art. 72 RozpUE 536/2014). Zatem, ze względu na wiele możliwości należy przyjąć, że mamy do czynienia z typami przestępstw powszechnych, bowiem w analizowanym przepisie jest stypizowane nie jedno przestępstwo, o czym będzie mowa.

¹⁹³ Punkt (1) preambuły RozpUE 536/2014 „W badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników, a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne. Interesy uczestników zawsze powinny być nadrzędne wobec wszystkich innych interesów”.

Strona przedmiotowa jest opisana znamieniem czasownikowym „nie dokonuje” w połączeniu z określeniem „zgłoszenia”. Oznacza to, że sprawca nie robi czegoś, nie doprowadza czegoś do skutku¹⁹⁴, co jest dookreślone słowem „zgłoszenia”.

Znamień czynnościowe „nie dokonuje zgłoszenia” ma tutaj postać niedokonaną, co oznacza, że sprawca może nie ograniczać się do pojedynczego przypadku nieprzekazania informacji¹⁹⁵.

Na podstawie przywołanych przepisów rozporządzenia, wydaje się, że w przepisie art. 77 pkt 7 UBK, są stypizowane trzy przestępstwa, które polegają na niewypełnieniu obowiązku przekazania określonych w normach sankcjonowanych informacji we wskazanym czasie oraz do konkretnych adresatów. Jednak późniejsza analiza budowy przepisu, jako zdania logicznego zmieni tę liczbę stypizowanych w jednym przepisie przestępstw. Powracając do naruszenia norm sankcjonowanych, zawartych w treści przepisu karnego, dotyczą one niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i zgłoszeń podejrzenia wystąpienia niespodziewanych poważnych działań niepożądanych w toku badań klinicznych (art. 42 RozpUE 536/2014).

Niespodziewane poważne działanie niepożądane produktu leczniczego (*Serious Unexpected Serious Adverse Reaction*, SUSARS) jest zdefiniowane w art. 2 ust. 2 pkt 34 RozpUE 536/2014, jako poważne działanie niepożądane, którego charakter, powaga lub wynik nie jest zgodny z informacjami referencyjnymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Informacje referencyjne są zawarte w broszurze badacza lub Charakterystyce Produktu Leczniczego, (jeśli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, a badane jest np. rozszerzenie wskazań tego produktu). Broszura badacza, jest to z kolei zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu leczniczego lub produktów leczniczych, mających znaczenie dla prowadzenia badań klinicznych tego produktu (art. 2 ust. 2 pkt 23 RozpUE 536/2014).

Kolejna norma sankcjonowana, przywołana w treści przepisu karnego, dotyczy informacji dotyczącej poważnego naruszenia przepisów RozpUE 536/2014 lub protokołu w aktualnej wersji (art. 52 RozpUE 536/2014). Oba rodzaje informacji powinny zostać przekazane za pośrednictwem portalu UE (art. 52 ust. 1 RozpUE 536/2014).

¹⁹⁴ Por. E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 141.

¹⁹⁵ Por.: „Czasowników niedokonanych używa się głównie wtedy, gdy chce się podkreślić długotrwały i niejednorazowy charakter czynności” – źródło internetowe: Porady językowe Rady Języka Polskiego http://www.rjp.pan.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=298:losowania-bd-si-odbyway&catid=44&Itemid=145 (dostęp: 19-10-2023 r.).

Poważne naruszenie jest rozumiane, jako naruszenie potencjalnie znacząco zagrażające bezpieczeństwu i prawom uczestników, ale mogące wpłynąć także na wiarygodność i odporność danych otrzymanych w wyniku badania klinicznego (art. 52 ust. 2 RozpUE 536/2014). Wynika z tego, że wprowadzona ochrona prawnokarna przekazywania takich naruszeń dotyczy wymienionych w powyższym przepisie dóbr. Trzecia norma sankcjonowana, do której odsyła treść przepisu karnego, dotyczy pełnego zakresu wymaganych danych (art. 42 ust. 1 RozpUE 536/2014).

Pełen zakres wymaganych danych odnosi się do wszystkich podejrzewanych działań niepożądanych, które wystąpiły podczas badań klinicznych prowadzonych zarówno w ośrodku na terytorium UE jak i w państwie trzecim (art. 42 ust. 1 pkt a RozpUE 536/2014), działań niepożądanych, które dotyczyły tej samej substancji czynnej w toku badań prowadzonych wyłącznie na terytorium państwa trzeciego przez tego sponsora - niezależnie od badanej postaci farmaceutycznej, mocy czy wskazań (art. 42 ust. 1 pkt b tir. 1 RozpUE 536/2014), lub przez innego sponsora, który jest albo częścią spółki dominującej, jako sponsor badania, albo razem z innym sponsorem rozwija produkt leczniczy na mocy zawartego porozumienia formalnego (art. 42 ust. 1 pkt b tir. 2 RozpUE 536/2014). Trzecia możliwość, która obliuguje sponsora do przekazania informacji o podejrzewanych SUSAR badanych produktów leczniczych, to niespodziewane poważne działania niepożądane, co do których sponsor powziął informację już po zakończeniu badania klinicznego (art. 42 ust. 3 RozpUE 536/2014).

Konstrukcja przepisu art. 77 pkt 7 UBK ma w swojej pierwszej części formę alternatywy zwykłej, w odniesieniu do norm sankcjonowanych z „art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014”. Oznacza to, że może dojść do niedokonania zgłoszenia podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (art. 42 RozpUE 536/2014). Realizacja znamion przestępstwa może zajść w sytuacji niedokonania zgłoszenia poważnych naruszeń (art. 52 RozpUE 536/2014). Zdanie logiczne będzie również prawdziwe, jeśli sprawca popełni naruszenie obu norm sankcjonowanych. Natomiast druga część przepisu ma konstrukcję alternatywy rozłącznej ze względu na zastosowany łącznik „albo” po przecinku. Z takiej budowy zdania wynika, że zdanie logiczne jest prawdziwe, gdy tylko jedno z połączonych zdań będzie prawdziwe lub fałszywe¹⁹⁶.

¹⁹⁶ Por. J. Petzel, *Rachunek zdań*, [w:] A. Malinowski, *Logika dla prawników*, Warszawa 2017, s. 79-80.

Jak już wskazano na wstępie, można to zapisać schematycznie, jako $(P \vee R) \perp Q$. Konsekwencją takiej struktury zdania logicznego jest, że będzie ono prawdziwe w następujących sytuacjach:

- a. P jest fałszywe, a Q jest prawdziwe
- b. P jest prawdziwe, a Q jest fałszywe
- c. R jest fałszywe, a Q jest prawdziwe
- d. R jest prawdziwe, a Q jest fałszywe
- e. P i R oba są fałszywe, a Q jest prawdziwe
- f. P i R oba są prawdziwe, a Q jest fałszywe.

Wymienione powyżej warianty prawdziwości zdania logicznego z art. 77 pkt 7 UBK są *de facto* stypizowanymi alternatywnymi odmianami przestępstwa i możliwościami realizacji jego znamion w tym przepisie¹⁹⁷. Odmiany przestępstwa różnią się przedmiotem czynności wykonawczej, ponadto w pozostają one względem siebie w alternatywie zwykłej oraz alternatywie rozłącznej. Jednak nigdy nie dojdzie do tego, aby jednocześnie P, R i Q były prawdziwe. Przekładając te rozważania na treść analizowanego przepisu karnego, nie będzie miał on zastosowania, jeżeli sprawca, który nie dopełni obowiązku wynikającego z art. 42 RozpUE 536/2014 albo z art. 52 ust. 1 RozpUE 536/2014, albo z obu naraz, nie może popełnić jednocześnie przestępstwa naruszenia normy sankcjonowanej z art. 42 ust. 1 RozpUE 536/2014.

Podsumowując, w przepisie art. 77 pkt 7 UBK mamy do czynienia z przestępstwem wieloodmianowym, w którym występuje sześć odmian czynu zabronionego, wynikających z konstrukcji przepisu oraz przywołanych norm sankcjonowanych. Liczba naruszeń norm sankcjonowanych nie przekłada się zróżnicowanie zagrożeń karą kryminalną.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest informacja, wynikająca z nakazu zawartego w normach sankcjonowanych, której sprawca nie zgłasza właściwym organom za pośrednictwem portalu UE. Przestępstwo stypizowane w art. 77 pkt 7 UBK jest typem przestępstwa formalnego.

¹⁹⁷ Por.: M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995, s. 394-395; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 151-152; K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 261; M. Gałązka, S. Hyps, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 175.

Przestępstwa naruszenia obowiązku przekazania wskazanych w normach sankcjonowanych informacji są czynami umyślnymi w obu postaciach zamiaru. W zamiarze bezpośrednim umyślność jest realizowana wówczas, gdy sprawca zdaje sobie sprawę z ciężącego na nim obowiązku dokonania zgłoszenia, ale tego nie wykonuje. Zamiar ewentualny natomiast jest realizacją umyślności, co może mieć miejsce, jeśli np. sprawca nie wysyła danych na czas i choć zdaje sobie sprawę z obowiązków, jakie powinien dopełnić, jednak godzi się z częściowym lub całkowitym ich zaniedbaniem.

9. Prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o jego zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia

Przestępstwo opisane w przepisie art. 78 UBK dotyczy prowadzenia badania klinicznego po wydanej decyzji o jego zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na to badanie. Ze względu na decyzję ustawodawcy o zagrożeniu inną sankcją niż za przestępstwa stypizowane w art. 77 pkt 1-7 UBK, przepis ten znajduje się w odrębnej jednostce redakcyjnej. Przepis zawiera odesłanie blankietowe milczące do definicji legalnej z art. 2 ust. 2 pkt 29 RozpUE 536/2014, w której zawieszenie badania klinicznego oznacza przerwanie prowadzenia badania klinicznego przez państwo członkowskie.

Dobro prawnie chronione w tym przepisie to zasady formalne prowadzenia badań klinicznych, zgodnie z którymi prowadzenie badania klinicznego wymaga pozwolenia. Prowadzenie badania klinicznego pomimo wydania decyzji skutkującej cofnięciem lub zawieszeniem pozwolenia jest *de facto* prowadzeniem go bez tego pozwolenia. Norma prawna chroniona przez typizację przestępstwa opisanego w art. 78 UBK może być zdekodowana z art. 77 RozpUE 536/2014. Norma ta chroni suwerenną decyzję państw członkowskich w zakresie możliwości podjęcia decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie tego badania, albo zobowiązania sponsora do zmiany określonego, dowolnego aspektu tego badania klinicznego, co jak słusznie zauważa K. Wąsowska, daje dużą swobodę decyzyjną¹⁹⁸. Jest to tzw. decyzja naprawcza. Decyzja taka jest podyktowana ochroną bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, kiedy państwo członkowskie ma uzasadnione powody, aby uznać, że nie są spełnione przesłanki prowadzenia badania klinicznego, zawarte w RozpUE 536/2014 (art. 77 ust. 1 RozpUE 536/2014). Decyzja ta może zostać podjęta niezwłocznie albo po wydaniu opinii

¹⁹⁸ K. Wąsowska, *Rodzaje postępowań wprowadzonych przez rozporządzenie 536/2014, Art. 9, [w:] Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis, Nb.12.

sponsora lub badacza (w terminie siedmiu dni) albo po konsultacji z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi. Podjętą decyzję o zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia państwo członkowskie zainteresowane umieszcza na portalu UE. Na mocy art. 9 UBK w ramach państwa członkowskiego uprawnionym organem do wydania decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu decyzji zezwalającej na jego prowadzenie jest w Polsce Prezes Urzędu. Ustawa ani rozporządzenie nie zawierają wskazówek określających procedurę wydania takiej decyzji, z wyjątkiem art. 9 ust. 4 UBK (w zakresie nieuregulowanym ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, Dz. U. 2022 r. poz. 2000 i 2185). W zakresie dobra chronionego, jak słusznie stwierdziła A. Śmigiera, należy wziąć pod uwagę interesy i bezpieczeństwo prawne osób prowadzących badania lub je koordynują – badaczy, głównych badaczy, sponsorów¹⁹⁹.

Podmiotem przestępstwa określonego w art. 78 UBK może być jedynie badacz, główny badacz lub sponsor (ewentualnie współsponsor), ale ponieważ w treści przepisu użyty jest zaimek „kto” i brak jest w znamionach cech specyfikujących sprawcę, należy przyjąć, że jest to przestępstwo powszechne²⁰⁰.

Czynność sprawcza jest określona znamieniem czasownikowym „prowadzi” z dookreśleniem „badanie kliniczne”, jej znaczenie wydaje się tożsame jak w omówionym przestępstwie z art. 77 pkt 1 UBK (prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika). Jednak w przypadku art. 78 UBK z kontekstu brzmienia przepisu karnego należy przyjąć, że chodzi o kontynuację badania pomimo wydanych decyzji – o zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia. W RozpUE 536/2014 w art. 2 ust.2 pkt 25 zdefiniowane jest tylko rozpoczynanie badania klinicznego, jako pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego chyba, że w protokole określono inaczej, a brak jest określenia dla pojęcia „prowadzi badanie kliniczne”.

Sprawca realizuje znamiona czynu, jeśli prowadzi badanie kliniczne, dla którego wydana została decyzja o jego zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia. Niedokonana forma czasownika sugeruje, że nie ma tutaj mowy o zakończeniu tego badania klinicznego. Alternatywa zwykła pomiędzy znamionami „po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego” lub „cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne”

¹⁹⁹ A. Śmigiera, *Odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia*, Art. 78 [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis, Nb. 1.

²⁰⁰ TAK, Śmigiera, *Odpowiedzialność za prowadzenie...*, Nb. 6.

powoduje, że zdanie logiczne, które przy takiej konstrukcji przepisu karnego będzie prawdziwe, to:

- (1) Sprawca prowadzi badanie po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego,
- (2) Sprawca prowadzi badanie po cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne,
- (3) Sprawca prowadzi badanie po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego i po cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne.

Ostatnia możliwość nie wydaje się do spełnienia w praktyce, bowiem decyzja organu państwa członkowskiego może dotyczyć albo zawieszenia badania klinicznego albo cofnięcia pozwolenia. Zatem tutaj także, jak i w przepisie m.in. art. 77 pkt 6 UBK mamy do czynienia z przestępstwem wieloodmianowym. Dyspozycja normy sankcjonującej zawiera alternatywnie określone znamiona czynności sprawczej, a grożąca sankcja za popełnienie każdego z czynów jest taka sama. Ponieważ treść przepisu art. 78 UBK jest, co do zasady podobna do brzmienia uchylonego art. 126a ust. 2 PF, a art. 77 RozpUE 536/2014 bardzo ogólnie określa przyczyny, które mogą stać za decyzją państwa członkowskiego o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne, dlatego warto sięgnąć do uchylonych przepisów²⁰¹. W przywołanym w treści art. 126a ust. 2 PF przepisie art. 37ac PF ustawodawca podawał możliwe przesłanki zawieszenia badania klinicznego, do których należały: uzasadnione podejrzenie, że nie są spełniane warunki, na podstawie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub uzasadnione podejrzenie, że przy wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego na podstawie tzw. milczącej zgody Prezes Urzędu nie zażądał dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji, a warunki rozpoczęcia i prowadzenia badania klinicznego przestały być spełniane, lub kiedy przedstawiane informacje budzą wątpliwości w kwestii spełniania wymogów bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego. Do takich informacji należą m.in. raporty roczne składane przez sponsora dotyczące ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, a także informacje o podejrzeniu wystąpienia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego lub kiedy istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba, która uczestniczy w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią

²⁰¹ Por. K. Wąsowska, *Rodzaje postępowań wprowadzonych...*, Nb. 12.

obowiązków. Obowiązki te mogą wynikać z ustawy – Prawo farmaceutyczne, RozpDPK²⁰² lub standardowych procedur postępowania. Ze względu na budowę przepisu art. 37ac PF – formę alternatywy zwykłej, możliwa była sytuacja spełnienia nie jednej, a nawet kilku albo wszystkich z wymienionych przesłanek cofnięcia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

W omawianym przepisie karnym art. 78 UBK przedmiotem czynności wykonawczej opisanego w nim przestępstwa jest badanie kliniczne, kontynuowane pomimo decyzji właściwego organu o jego zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na to badanie kliniczne.

Przestępstwo stypizowane w art. 78 UBK ma charakter formalny, ponieważ przepis karny nie zawiera znamion skutku²⁰³.

Według doktryny przestępstwo prowadzenia badania klinicznego po wydaniu przez organ decyzji o jego zawieszeniu jest czynem umyślnym w obu postaciach zamiaru²⁰⁴, podobnie – po cofnięciu pozwolenia. Jak najbardziej należy zgodzić się z takim poglądem, ponieważ o kontynuacji badania klinicznego po decyzji organu o jego zawieszeniu czy cofnięciu pozwolenia, jako realizacji znamion przestępstwa umyślnego w zamiarze bezpośrednim, można mówić wówczas, gdy decyzja Prezesa Urzędu dotarła do adresata np., jeśli została umieszczona na portalu UE i odczytana. Natomiast o realizacji znamion przestępstwa w zamiarze wynikowym można mówić w sytuacji faktycznej, gdy sprawca nie zastosował się do decyzji Prezesa Urzędu o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania lub zawieszeniu badania klinicznego, np. licząc na okres przejściowy na jej wykonanie dalej prowadzi badanie albo wykonuje tylko czynności niemedyczne, uważając je za niezwiązane z badaniem klinicznym *per se* i przy tym mając świadomość ewentualności popełnienia czynu zabronionego.

10. Przekazywanie zgłoszenia działania niepożądanego po terminie

Na wstępie trzeba zaznaczyć, że przepis art. 79 ust. 1 UBK typizuje wykroczenie²⁰⁵, co w kolejnej jednostce redakcyjnej zostało podkreślone przez ustawodawcę (art. 79 ust.

²⁰² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 r. poz. 489) – uchylone.

²⁰³ Śmigiera, *Odpowiedzialność za prowadzenie...*, Nb. 5; L. Wilk. [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1147; tegoż, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa...*, s. 285.

²⁰⁴ Śmigiera, *Odpowiedzialność za prowadzenie...*, Nb. 13; Konarska-Wrzošek V., *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu...*, s. 428.

²⁰⁵ A. Śmigiera pisze o przestępstwie – A. Śmigiera, *Zgłaszanie niepożądanych działań po terminie*, Art. 79 [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis, Nb. 8.

2 UBK). Powodem, dla którego wykroczenie zostało omówione wśród przestępstw farmaceutycznych, to zachowanie spójności tego opracowania pod względem tematycznym. Druga przyczyna to uchylenie, a zarazem dekryminalizacja przepisu art. 126a ust. 5 PF²⁰⁶, który do niedawna, do uchwalenia ustawy o badaniach, typizował przestępstwo zaniechania obowiązku informacyjnego, a dodatkowo niedokonanie tego w określonym ustawowo terminie. Jak już wcześniej wspomniano, większość uchylonych przepisów karnych, które typizowały przestępstwa godzące w prawidłowość prowadzenia badań klinicznych, zostały literalnie przełożone do nowej ustawy, różniąc się od pierwowzorów przywołanymi przepisami. Zestawienie porównujące treści pozakodeksowych przepisów karnych obu ustaw – Prawa farmaceutycznego (*uchylonych*) oraz nowej ustawy o badaniach przedstawiła M.M. Kubacka²⁰⁷.

Wykroczenie stypizowane w przepisie art. 79 ust. 1 UBK dotyczy terminowego przekazywania zgłoszeń niespodziewanego poważnego niepożądanego działania badanego produktu leczniczego (art. 42 RozpUE 536/2014) oraz wszelkich poważnych naruszeń zasad prowadzenia badań klinicznych (art. 52 RozpUE 536/2014). Ustawodawca ponownie zastosował, tak jak w przepisach karnych art. 77 (*in extenso*) jak i w art. 78 UBK odesłania specyfikujące do przepisów RozpUE 536/2014. Naruszenie tych przepisów, a więc niedokonanie zgłoszeń normowanych w artykułach 42 oraz art. 52 rozporządzenia, jest przestępstwem stypizowanym w art. 77 pkt 7 UBK. Rozróżnienie przez ustawodawcę przestępstwa i wykroczenia miało na celu rozróżnienie ciężaru gatunkowego tych przewinień, ich społecznej szkodliwości – nie dokonywania zgłoszeń w ogóle lub niepełnych (art. 77 pkt 7 UBK) *versus* dokonywanie zgłoszeń, ale po upływie wymaganych terminów.

Dobrem prawnym jest ochrona zasady prowadzenia badania klinicznego, która dotyczy przekazywania zgłoszeń wskazanych w przywołanych normach – art. 42 oraz art. 52 RozpUE 536/2014, w określonym czasie. Terminy wskazane w przepisach mają, bowiem znaczenie dla bezpieczeństwa uczestników. Wystąpienie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania badanego produktu leczniczego może być podstawą

²⁰⁶ *Verba legis*: Art. 126a ust.1 pkt 5 PF: „nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5 albo art. 37k ust. 1d” (art. 37aa ust. 1-5 PF zawierał wymóg przekazywania przez sponsora informacji o wystąpieniu niespodziewanego ciężkiego niepożądane działanie produktu leczniczego wraz z terminami na ich przekazanie, art. 37k ust. 1d PF obligował badacza lub podmiot leczniczy do przekazania do właściwego oddziału NFZ danych uczestnika włączonego do badania, klinicznego w określonym terminie).

²⁰⁷ M.M. Kubacka, *Ustawa o badaniach...*, s.774.

do przerywania badania klinicznego, co uchroni pozostałych uczestników badania od zagrożenia ich zdrowia, a nawet życia. Z kolei poważne naruszenia, zdefiniowane w art. 52 ust. 2 RozpUE 536/2014, są to naruszenia, które potencjalnie znacząco mogą zagrażać bezpieczeństwu i prawom uczestników, ale także mogące mieć wpływ na wiarygodność i odporność danych otrzymanych w wyniku badania klinicznego.

Podmiotem wykroczenia może być, według treści przepisu art. 79 ust. 1 UBK, każdy. Dodatkowo znamiona nie określają przymiotów sprawcy. Z drugiej strony w przepisach przywołanych w brzmieniu tego przepisu wymieniony jest sponsor, jako zobligowany do przysyłania określonych danych. Zależnie od treści zawartej umowy może odpowiedzialność ta ciążyć na współsponsorze. Z definicji sponsora (art. 2 ust. 2 pkt 14 RozpUE 536/2014) wynika, że może to być osoba fizyczna lub podmiot zbiorowy (patrz: omówienie art. 77 pkt 7 UBK). Stąd podmiotem wykroczenia może być każda osoba fizyczna²⁰⁸.

Strona przedmiotowa jest opisana czynnością sprawczą tożsamą z treścią przepisu karnego z art. 77 pkt 7 UBK – „przekazuje zgłoszenie”. W stypizowanym wykroczeniu jest to dookreślone „po upływie terminów wskazanych w tych przepisach”. W art. 42 RozpUE 536/2014 wyznaczony termin na przekazanie danych zależy od rodzaju podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych. Jeśli powodują one zgon lub zagrażają życiu – powinny zostać przekazane niezwłocznie albo maksymalnie w czasie 7 dni od dowiedzenia się sponsora o tym działaniu (art. 42 ust. 2 pkt a RozpUE 536/2014). Jeśli podejrzewane działania nie zagrażają życiu – czas na ich przekazanie wynosi maksymalnie 15 dni od chwili dowiedzenia się przez sponsora (art. 42 ust. 2 pkt b RozpUE 536/2014). Natomiast, jeśli działanie niepożądane początkowo uważane za niezagrażające życiu okaże się śmiertelne (powodujące zgon) lub zagrażające życiu, wówczas czas na ich przekazanie to maksymalnie 7 dni od dowiedzenia się przez sponsora (art. 42 ust. 2 pkt c RozpUE 536/2014). W każdym przypadku sponsor może wysłać wstępne niepełne sprawozdanie, jeśli ważny jest czas zgłoszenia, a następnie sprawozdanie pełne. Zgłoszenia, o których mowa, przekazywane są elektronicznie za pośrednictwem portalu EudraVigilance, prowadzonego przez EMA (art. 42 ust. 1 RozpUE 536/2014 w zw. z art. 40 RozpUE 536/2014), a przy braku dostępu do portalu („braku zasobów”) - do państwa członkowskiego, pod warunkiem, że sponsor posiada zgodę tego państwa (tzn. organu państwa członkowskiego, w Polsce jest to Prezes

²⁰⁸ Tak: A.Śmigiera, *Zgłaszanie niepożądanych działań po terminie...*Nb.8.

Urzędu), w którym takie działanie niepożądane wystąpiło (art. 42 ust. 3 RozpUE 536/2014). W przypadku poważnych naruszeń powinny one być przekazywane za pośrednictwem portalu UE bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż siedem dni od powzięciu przez sponsora informacji o poważnym naruszeniu (art. 52 ust. 1 RozpUE 536/2014).

W wyniku zastosowanej konstrukcji alternatywy zwykłej w treści analizowanego przepisu, dlatego można wyróżnić trzy czyny zabronione:

- (1) Nieterminowe przesłanie zgłoszenia wymaganego art. 42 RozpUE 536/2014
- (2) Nieterminowe przesłanie zgłoszenia wymaganego art. 52 RozpUE 536/2014
- (3) Nieterminowe przesłanie obu zgłoszeń wynikających z art. 42 RozpUE 536/2014 oraz art. 52 RozpUE 536/2014

Ze względu na to, że określone w przepisie art. 79 ust.1 UBK wykroczenie nie zawiera znamion wskazujący na skutek, jaki wystąpi po nieterminowym przekazaniu zgłoszeń, dlatego można mówić o typie bezskutkowym. Wszystkie trzy czyny zabronione, które wynikają z treści przepisu art. 79 ust. 1 UBK, sprawca może popełnić wyłącznie umyślnie, przy czym realizacja ich znamion może być dokonana w zamiarze bezpośrednim albo ewentualnym²⁰⁹.

Należy zwrócić uwagę, że prowadzenie badań klinicznych może skutkować szeregiem nieprawidłowości, które są przestępstwami kodeksowymi. Należać do nich może popełnienie przestępstwa z art. 270 KK lub 286 KK. Przestępstwo stypizowane w art. 270 § 1 KK dotyczy fałszerstwa dokumentów. W rozumieniu art. 115 § 14 KK dokumentem jest każdy przedmiot lub nośnik informacji, z którym związane jest określone prawo. W badaniach klinicznych podrobieniu lub przerobieniu w celu użycia za autentyczny mogą podlegać np. karty obserwacji klinicznej (ang. *Case Report Form*). Informacje w nich zawarte stanowią dokument źródłowy, wyniki badań danego uczestnika badania klinicznego. Inne dokumenty, które mogą fałszowane to raporty osób monitorujących badanie kliniczne czy sprawozdania o postępie badania klinicznego. Podrobione mogą także zostać podpisy osób uprawnionych do wypełniania i poprawiania kart obserwacji. Dla realizacji znamion przestępstwa z art. 270 § 1 KK wystarczy podrobienie fragmentu dokumentu. Podrobieniem jest także podpisanie go przez inną

²⁰⁹ Tak: A.Śmigiera, *Zgłaszanie niepożądanych działań po terminie...*Nb.14.

osobę, nawet, jeśli osoba uprawniona wyraziła na to zgodę, co zawarł w swoim wyroku Sąd Najwyższy: „(...) dla bytu przestępstwa z art. 270 § 1 kk zupełnie obojętne jest to, czy osoba, której podpis podrobiono na dokumencie, wiedziała o tym lub wyraziła na to zgodę, czy też nie. Dokument jest, bowiem podrobiony wówczas, gdy nie pochodzi od osoby, w której imieniu został sporządzony. Podpisanie innej osoby jej nazwiskiem na dokumencie mającym znaczenie prawne, nawet za zgodą tej osoby, stanowi przestępstwo (...). Dla bytu tego przestępstwa jest przy tym obojętne, czy ktoś poniósł przez to szkodę, czy też nie”²¹⁰. Przerobieniem dokumentu będzie nadanie dokumentowi innej treści niż pierwotna przez dokonanie w nim skreśleń, dopisków, zniszczenia fragmentu czy zamazaniu²¹¹. Użycie dokumentu, który został sfałszowany, realizuje się w posłużeniu się nim w celu uznania go za autentyczny, dla potwierdzenia faktu – w celu dowodowym lub potwierdzenia istnienia stosunku prawnego. Jeżeli jednak podrobiony czy przerobiony dokument będzie użyty w innym celu, wówczas zachowanie takie nie wypełnia znamion przestępstwa z art. 270 § 1 KK²¹². Zatem fałszowanie dokumentacji badania klinicznego będzie polegało na wprowadzaniu zmian czy podpisaniu przez nieuprawnioną osobę, a także na złożeniu sfałszowanych raportów, sprawozdań czy wyników badań laboratoryjnych, zarówno w wersji papierowej jak i elektronicznej.

Wyrażona przez uczestnika badania klinicznego świadoma zgoda na udział w badaniu, podjęta po przedstawieniu mu rzetelnych informacji, uchyla bezprawność działania badacza w zakresie czynności prowadzonych w ramach tego badania oraz w zakresie akceptowalnego w badaniu klinicznym ryzyka. Odpowiedzialność karna badacza, głównego badacza czy członka zespołu badawczego badania klinicznego nie ogranicza się tylko do odpowiedzialności wyznaczonej zakresem kryminalizacji przepisów karnych ustawy o badaniach klinicznych. „Akceptacja ryzyka kończy się, jeśli w postępowaniu lekarza można dopatrzeć się winy, gdy chory nie obejmuje treścią zgody szkody wynikłej z niedbalstwa lub innego zawinionego działania lekarza (nieudolności, niezręczności, nieuwagi, braku wiedzy i kwalifikacji (...))²¹³. Jest to między innymi odpowiedzialność za przestępstwo z art. 160 § 2 KK albo przestępstwo z art. 160 § 3 KK – zależnie od okoliczności faktycznych. Artykuł 49 RozpUE 536/2014 obliguje badacza,

²¹⁰ Wyrok SN z dnia 9 września 2002 r., V KKN 29/01 (niepubl.), LEX nr 55220.

²¹¹ Por. O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III (art.117-363)*, red. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s. 337; T. Sroka, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część II. Komentarz do art. 212 - 277*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s.693 i n.; A. Lach, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. V. Konarska-Wrzošek, Warszawa 2020, s.1255 i n.

²¹² O. Górniok, [w:] *Kodeks karny...*, s. 337.

²¹³ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016, s. 161.

który powinien być lekarzem lub lekarzem dentystą, aby posiadał niezbędne kwalifikacje, wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. Badacz ponadto powinien wykonywać swój zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością (art. 4 UZL). Wprawdzie brak jest w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty objaśnienia pojęcia „należyta staranność”, a regulacje dotyczące wymaganej należytej staranności dłużnika w stosunkach danego rodzaju zawiera art. 355 KC. Według L. Ogiełło „Należyta staranność obejmuje reguły postępowania w sposób zobiektywizowany”²¹⁴. Z wykonywaniem zawodu lekarza w sposób profesjonalny, z zachowaniem należytej staranności, wiąże się oczekiwanie społeczne, „co do jego umiejętności, wiedzy, skrupulatności, rzetelności, zapobiegliwości i zdolności przewidywania”²¹⁵. Zatem pełnienie funkcji badacza nie zwalnia lekarza z przestrzegania wszystkich zasad wykonywania zawodu. Dlatego sprawca przestępstwa narażenia człowieka – uczestnika badania klinicznego – na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu pełni w badaniu klinicznym rolę gwaranta, ponieważ ciąży na nim ustawowy obowiązek zapobiegnięcia powstania takiego narażenia²¹⁶. Ten obowiązek sprawcy kreuje typ kwalifikowany narażenia uczestnika badania klinicznego na niebezpieczeństwo, które powstało na przedpolu narażenia na naruszenie dobra prawnego, jakim jest życie i zdrowie. Realizacja znamion przestępstwa narażenia może być dokonana przez działanie lub zaniechanie powodujące zmianę położenia osoby pokrzywdzonej, przez spowodowanie niebezpieczeństwa, zwiększenie zagrożenia lub niespodowodowanie zmniejszenia lub ustąpienia zagrożenia. W swoim wyroku Sąd Najwyższy wskazał, że „odpowiedzialność lekarza gwaranta na płaszczyźnie art. 160 k.k., nie musi polegać tylko na popełnieniu przez niego błędu diagnostycznego czy medycznego. Mogą to być różne inne podejmowane albo zaniechane przez niego czynności, narażające człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu”²¹⁷. Przestępstwo z art. 160 § 2 KK jest przestępstwem skutkowym – skutkiem jest narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia

²¹⁴ L. Ogiełło, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 16.

²¹⁵ P. Machnikowski, [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski., Warszawa 2014, s. 610.

²¹⁶ Por. O. Górniok, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III...*, s. 113; A. Zoll, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 406 i n.; A. Lach, [w:] *Kodeks karny...*, s. 854 i n.; M. Budyn-Kulik, [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, LEX/el 2021.

²¹⁷ Wyrok SN z 3 września 2013 r. WK 14/13, LEX nr 1375270.

albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu osoby, która znajduje się pod opieką gwaranta. Bezpośrednie narażenie na niebezpieczeństwo oznacza zobiektywizowane wysokie prawdopodobieństwo rozwoju sytuacji w kierunku naruszenia dobra prawnego. Natomiast ciężki uszczerbek na zdrowiu jest określony w znamionach czynu zabronionego z art. 156 § 1 KK²¹⁸. Przestępstwo stypizowane w art. 160 § 2 KK jest przestępstwem umyślnym, które może zostać popełnione w zamiarze bezpośrednim lub wynikowym. Realizacja umyślności przez sprawcę – badacza w zamiarze wynikowym może być rezultatem godzenia się z istnieniem wysokiego prawdopodobieństwa wystąpienia sytuacji bezpośredniego narażenia życia lub zdrowia uczestnika badania klinicznego z równoczesną świadomością odpowiedzialności karnej²¹⁹. Art. 160 § 3 KK określa nieumyślną odmianę typu kwalifikowanego przestępstwa narażenia na bezpośrednie niebezpieczeństwo w sytuacji, gdy gwarant nie zachował wymaganych w danej sytuacji reguł ostrożności. Zawarł to w sentencji swojego postanowienia Sąd Najwyższy: „Aby przyjąć, że sprawca dokonał przestępstwa określonego w art. 160 § 3 k.k. konieczne jest ustalenie wystąpienia skutku w postaci bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, co oznacza, że skutek ten musi charakteryzować się wysokim stopniem prawdopodobieństwa spełnienia, naraża go jednak w wyniku niezachowania wymaganej w danych okolicznościach ostrożności, w sytuacji, w której narażenie człowieka przewidywał lub obiektywnie biorąc mógł przewidzieć. Pod pojęciem przeciętnej ostrożności rozumieć trzeba ostrożność, której można wymagać od sprawcy na podstawie normalnej, dającej się przewidzieć, zdolności przewidywania skutków własnego czynu. Dla przypisania sprawcy odpowiedzialności za przestępstwo nieumyślne nie wystarczy jednak samo stwierdzenie, że zachował się on nieostrożnie, konieczne jest bowiem wykazanie, iż był świadomy tego, że swoim zachowaniem może zrealizować znamiona czynu zabronionego (przewidywał taką możliwość), bądź też, iż możliwości takiej nie przewidywał, choć mógł ją przewidzieć (art. 9 § 2 k.k.)”²²⁰.

Badacz – sprawca nieumyślnego narażenia na bezpośrednie niebezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego może realizować znamiona przestępstwa poprzez swoje działanie lub zaniechanie nacechowane brakiem zachowania wystarczającej staranności i przewidywania skutków takiego zachowania.

²¹⁸ A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Część szczególna...*, s. 407.

²¹⁹ Por. A. Lach [w:] *Kodeks karny...*, s. 855.

²²⁰ Postanowienie SN z 24 listopada 2009 r., II KK 39/09, LEX nr 558347.

W badaniach klinicznych główny badacz, który kieruje zespołem badaczy, zgodnie z art. 2 ust 2 pkt 16 RozpUE 536/2014, jest kierownikiem odpowiedzialnym za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych. Do eksperymentów badawczych, które zawierają część niemedyczną badacz współpracuje z osobami, które posiadają niezbędne kwalifikacje w tym zakresie (art. 23 ust. 2 UZL). Z ustawy o zawodzie farmaceuty wynika, że osobą taką może być farmaceuta, który na mocy art. 4 ust. 4 pkt 2 UZF może być członkiem zespołu badawczego. Każdy członek zespołu badawczego może być podmiotem przestępstwa z art. 160 § 2 KK albo art. 160 § 3 KK – zależnie od swoich uprawnień zawodowych i wynikających stąd zadań i funkcji pełnionych w zespole badawczym.

W sytuacji, kiedy podczas prowadzenia badań klinicznych nastąpi zgon uczestnika badania z przyczyn innych niż wystąpienie niespodziewanego poważnego działania niepożądanego produktu leczniczego, badacz lub członek zespołu badawczego może odpowiadać za nieumyślne spowodowanie śmierci z art. 155 § 1 KK. Pokrzywdzony uczestnik może doznać ciężkiego uszczerbku na zdrowiu – odpowiedzialność badacza lub członka zespołu będzie wynikać z art. 156 § 2 KK, który typizuje powstanie ciężkich uszkodzeń ciała. Gdy rozstrój zdrowia jest lżejszy, w grę wchodzi odpowiedzialność z art. 157 KK.

11. Podsumowanie

Analiza przestępstw stypizowanych w art. 77 pkt 1-7 UBK oraz art. 78 UBK dała możliwość sprawdzenia zasadności postawionych hipotez badawczych w odniesieniu do kryminalizowanego obszaru związanego z prowadzeniem badań klinicznych produktów leczniczych, a także w odniesieniu do przepisów regulacyjnych zawartych nie tylko w ustawie o badaniach, ale także w RozpUE 536/2014.

Z ogólnych, a jednak istotnych wniosków wpływających z przeprowadzonych badań, należy wskazać, 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 RozpUE 536/2014 zabrakło definicji legalnej ośrodka, w którym prowadzone są badania kliniczne.

W odniesieniu do postawionej we wstępie do rozprawy **hipotezy pierwszej** można stwierdzić, że do norm merytorycznych, zawartych w RozpUE 536/2014, które nie zostały objęte ochroną prawnokarną należy prowadzenie inspekcji badań klinicznych.

W poprzednim porządku prawnym, w uchylonych przepisach Prawa farmaceutycznego na problem ten słusznie zwróciła uwagę M. Gałązka²²¹. Stąd uprawnionym wydaje się wniosek *de lege ferenda*, aby objąć inspekcje badań klinicznych taką ochroną.

Po drugie, trudno jest ocenić czy wprowadzenie prawnokarnej ochrony przeprowadzania inspekcji badań klinicznych poprawi prowadzenie badań klinicznych. Z pewnością będzie to kolejny krok do zapewnienia realizacji celu rozporządzenia 536/2014 zawartego w jego preambule, dotyczącego ochrony praw, dobra i bezpieczeństwa uczestnika badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu danych i wyników tych badań.

Po trzecie, konstrukcja odesłań *sensu stricto* do regulacji rozporządzenia 536/2014 utrudnia rozumienie i czytanie pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o badaniach. Przeczy to zasadzie określoności w kontekście jasności przepisów karnych.

Przywołane przepisy tworzą niepotrzebne powtórzenia. Dotyczy to Art. 77 pkt 1 UBK, który penalizuje prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika badania. W treści tego przepisu przywołany został art. 31 ust. 1 lit. d rozporządzenia 536/2014. W art. 77 ust. 2 UBK (penalizuje on stosowanie zachęt i gratyfikacji finansowych wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli wbrew art. 31-33 RozpUE 536/2014) także został przywołany przepis art. 31 ust. 1 lit. d rozporządzenia 536/2014 oraz art. 32 ust. 1 pkt RozpUE 536/2014), co ponownie jest powtórzeniem typizacji przestępstwa z art. 77 pkt 1 UBK. Takie powtórzenia powodują powstanie *superfluum* ustawowego.

W art. 77 pkt 7 UBK konstrukcja przepisu jest zawiła przez użycie alternatywy zwykłej i alternatywy rozłącznej. Z tego powodu nie jest możliwe, aby sprawca popełnił jednocześnie trzy opisane w przepisie przestępstwa, a z zespołu znamion wynika, że powinno to być możliwe. Dlatego należałoby rozdzielić przepis na dwie jednostki redakcyjne, celem realizacji konstytucyjnej zasady określoności.

²²¹ M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, s. 691.

Rozdział VIII.

Przestępstwa przeciwko regulom antydopingowym

1. Doping w sporcie i zasady antydopingowe

Według H. Taładaja¹ oraz A. Pokrywki² pojęcie dopingu wywodzi się od wyścigów konnych. Pierwsze objaśnienie dopingu pojawiło się w 1889, r. - wówczas doping definiowany był, jako mieszanina opium i narkotyków podawana koniom, w języku angielskim zwana „*dop*”. Z kolei pierwszym udokumentowanym przypadkiem zastosowania substancji dopingujących w sportach wymagających długotrwałego wysiłku był przypadek walijskiego kolarza Arthura Lintona w 1896 r., który zmarł podczas wyścigu z powodu przedawkowania stymulantów³. Kolejny zgon kolarza, Knuta Jensena w 1960 r. podczas igrzysk olimpijskich w Rzymie, stał się przyczyną rozpoczęcia międzynarodowych działań na rzecz wykrywania i zwalczania dopingu w sporcie⁴ oraz tworzenia zasad antydopingowych.

Pierwszą znaczącą inicjatywą była Konwencja Antydopingowa Rady Europy, podpisana dnia 16 listopada 1989 r., a następnie ratyfikowana przez Polskę⁵. Najważniejszym jej celem było zobowiązanie sygnatariuszy do ograniczenia, a następnie wyeliminowania dopingu ze sportu, w ramach postanowień ustawodawstwa wewnętrznego (art. 1 tej Konwencji). W celu realizacji postanowień Konwencji powołano Zespół Kontrolny (art. 10 ust. 1 oraz art. 11 Konwencji). Trzy lata później sporządzony został Protokół Dodatkowy do Konwencji Antydopingowej Rady Europy, przyjęty 3 lipca 2002 r. przez Komitet Ministrów Rady Europy⁶. Podstawowym jego założeniem było zobowiązanie państw-stron Konwencji do wzajemnego uznawania kontroli antydopingowych oraz kompetencji organizacji antydopingowych i sportowych na szczeblu krajowym (art.1 Protokołu). Ponadto strony zostały zobowiązane do uznania uprawnień Światowej Agencji Antydopingowej oraz organizacji sportowych, które

¹ H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji dopingu w sporcie*, [w:] *Prawo w Polsce 2000 - 2020*, red. Karol Łukomiak, Łódź 2020, s. 117.

² A. Pokrywka, *Rys historyczny*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 3.

³ A. Pokrywka, *Rys historyczny...*, s. 6.

⁴ A. Pokrywka, *Rys historyczny...*, s. 6.

⁵ Konwencja Antydopingowa, sporządzona w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r., ratyfikowana 3 listopada 2000 r. (Dz.U. 2001 r. nr 15 poz. 149).

⁶ Dodatkowy Protokół do Konwencji Antydopingowej, sporządzony w Warszawie dnia 12 września 2002 r. (Dz.U. 2006 r. nr 13, poz. 82).

prować będą kontrole dopingu w jej imieniu zawodników obojga płci także poza zawodami, na własnym terytorium oraz poza nim (art. 2 Protokołu). Konwencja Antydopingowa Rady Europy oraz jej Protokół Dodatkowy „stanowią narzędzia międzynarodowego prawa publicznego, które leżą u podstaw krajowych strategii antydopingowych oraz współpracy międzyrządowej”⁷.

Drugi kamień milowy w międzynarodowej walce z dopingiem to inicjatywy pozaprawne, ale o ogromnej sile oddziaływania na cały system zwalczania dopingu na arenie międzynarodowej. Pierwsza z nich to powstanie w dniu 11 listopada 1999 r. w Lozannie Światowej Agencji Antydopingowej, przy wsparciu rządów, międzynarodowych organizacji sportowych oraz instytucji publicznych. Siedzibą WADA była początkowo Lozanna, a obecnie jest Montreal. Organizacja ta jest podmiotem prawa prywatnego, fundacją, która powstała zgodnie z prawem Szwajcarii, dlatego nie posiada legitymacji do tworzenia regulacji prawnych⁸. Pomimo tego, rola WADA w organizacji międzynarodowej walki z dopingiem oraz jej wpływ na rządy państw w zakresie tworzenia prawa krajowego w tym zakresie jest niebagatelny. WADA nie tylko ustala standardy kontroli antydopingowej, decyduje o włączaniu nowych substancji na Listę substancji i metod zabronionych w sporcie, ale także przyznaje akredytacje i nadzoruje laboratoria antydopingowe⁹. W organie WADA - Radzie Założycielskiej, a także w Komitecie Wykonawczym zasiada jednakowa liczba przedstawicieli ruchu olimpijskiego jak i rządów¹⁰. Od 2020 r. Prezesem WADA jest Witold Bańka, Minister Sportu i Turystyki w latach 2015-2019. Ponadto WADA jest finansowana ze środków publicznych państw-stron Konwencji UNESCO (art. 15 tej Konwencji). Ze względu na te cechy WADA, A. Byrnes wyraził pogląd, że można ją nazwać organizacją międzynarodową *sui generis* lub hybrydową organizacją międzynarodową¹¹. WADA posiada, bowiem pewne atrybuty podmiotowe, które są charakterystyczne dla struktur innych niż państwa, m.in. prawo do utrzymywania stosunków międzynarodowych czy prawo wysyłania czy przyjmowania przedstawicieli

⁷ Preambuła Międzynarodowej Konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r.

⁸ Por. J. Smorawiński, A. Pokrywka, M. Rynkowski, *Wybrane zagadnienia zarządzania systemem antydopingowym w Polsce i na świecie*, Zeszyty Naukowe. Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu 2011, nr 197, s. 74; Por. M. Leciak, *Polityka antydopingowa – rozwiązania międzynarodowe oraz polskie*, [w:] *Doping w sporcie*, M. Leciak, Warszawa 2022, s. 30.

⁹ J. Smorawiński, A. Pokrywka, M. Rynkowski, *Wybrane zagadnienia zarządzania...*, s. 75-76.

¹⁰ Ibidem.

¹¹ A. Byrnes, *Human Rights and the Anti-Doping Lex Sportiva – The Relationship of Public and Private International Law, Law Beyond the State and the Laws of Nation States*, [w:] U. Haas, D. Healey (ed.), *Doping in sport and the law*, Oxford 2016, s. 89-90.

dyplomatycznych (*ius legationis*)¹². Oprócz wspomnianego finansowania działalności WADA w dużej części ze środków publicznych oraz udziału rządów w jej strukturach, nie można pominąć faktu posiadania swoistych przywilejów dyplomatycznych przez jej pracowników.

Nadrzędnym celem WADA jest harmonizacja działań antydopingowych na szczeblu organizacji sportowych na poziomie międzynarodowym i krajowym oraz na szczeblu rządowym, a także ujednolicanie standardów opracowywania metod analitycznych oraz wykrywania przypadków dopingu. Trzeci filar działalności WADA to szeroko pojęta edukacja.

Kolejną inicjatywą o doniosłym znaczeniu to przyjęcie w dniu 5 marca 2003 r. Światowego Kodeksu Antydopingowego podczas obrad Światowej Konferencji Antydopingowej w Kopenhadze¹³. Kodeks ten zastąpił Kodeks Antydopingowy Ruchu Olimpijskiego i zawiera obecnie wszystkie reguły antydopingowe (obowiązuje jego wersja z 2021 r.)¹⁴ oraz stał się podstawą merytoryczną postanowień kolejnej międzynarodowej konwencji.

Konwencja ta, to trzeci istotny krok w walce z dopingiem na szczeblu międzynarodowym. Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie¹⁵ została przyjęta po dwóch międzyrządowych sesjach ekspertów i była sporządzona w formie dokumentu w dniu 19 października 2005 r. podczas Konferencji Generalnej UNESCO w Paryżu¹⁶. Postanowienia Konwencji weszły w życie 1 lutego 2007 r. wraz z dwoma załącznikami w formie aneksów. Załącznik nr 1 stanowi „Lista Zabronionych Substancji i Metod”, a Załącznik nr 2 „Standardy Przyznawania Wyłączeń Dla Celów Terapeutycznych”. Ponieważ Polska podpisała i ratyfikowała Konwencję, dlatego zmieniane każdorazowo załączniki są publikowane w Dzienniku Ustaw¹⁷ wraz

¹²Na podstawie: J. Sozański, *Podmiotowość organizacji i konferencji międzynarodowych (międzyrządowych)* – wprowadzenie do zagadnienia, *Roczniki Administracji i Prawa*, 2013, t. 13, s. 68-70; M. Perkowski, *Podmiotowość prawa międzynarodowego współczesnego uniwersalizmu w złożonym modelu klasyfikacyjnym*, Białystok 2008, s. 237-242.

¹³R. Piechota, *Reguły antydopingowe w prawie międzynarodowym*, *Studia Iuridica Toruniensia* 2010, vol 6, t. VI, s. 168-169. DOI.org/10.12775/SIT.2010.007

¹⁴<https://antydoping.pl/regulacje/o-przepisach-i-zasadach-antydopingowych/> (dostęp: 10-05-2024 r.). Kodeks był zmieniany trzykrotnie. Pierwsza wersja obowiązywała od 1 stycznia 2009 r., druga – od 1 stycznia 2015 r., a trzecia – od 1 kwietnia 2018 r. (zmiany dotyczyły przestrzegania Kodeksu). Obecnie obowiązujący Światowy Kodeks Antydopingowy wszedł w życie 1 stycznia 2021 r.

¹⁵Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 nr 142 poz. 999).

¹⁶M. Leciak, *Polityka antydopingowa – rozwiązania międzynarodowe oraz polskie*, [w:] *Doping w sporcie*, M. Leciak, Warszawa 2022, s. 24; R. Piechota, M. Rynkowski, *Reguły prawne*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrozny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 19-35.

¹⁷Aktualnie obowiązujący: Zmieniony Załącznik nr 1 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu

promulgacją Oświadczenia rządowego o wejściu w życie Załączników¹⁸. Celem postanowień Konwencji UNESCO była promocja zapobiegania i walki z dopingiem (art. 1 Konwencji UNESCO). Należy zwrócić uwagę, że Światowy Kodeks Antydopingowy nie został włączony do dokumentu Konwencji w postaci, która stanowiłaby jego integralną część, tak jak Załączniki nr 1 i nr 2. WADC jest jedynie Dodatkiem nr 1 (art. 2 pkt 6 Konwencji UNESCO), który na mocy art. 4 tej Konwencji nie nakłada na państwa-strony wiążących obowiązków, jednakowoż definicje (art. 2 Konwencji UNESCO) są zapożyczone z WADC, a przyjęte pozostałe postanowienia także są oparte na regulacjach tego Kodeksu. Konwencja zobowiązuje państwa-strony do podejmowania na szczeblu krajowym i międzynarodowym działań zgodnych z zasadami przyjętymi w WADC, popierania wszelkich form współpracy międzynarodowej oraz wspieranie misji WADA (art. 14 Konwencji UNESCO). Współpraca ta to m.in. udostępnianie wyników badań naukowych oraz międzynarodowa kooperacja w zakresie kontroli antydopingowej. Konwencja UNESCO traktuje obowiązki państw-stron w zakresie zmian ustawodawczych w sposób ogólny nie narzucając inicjatyw legislacyjnych w zakresie prawnocarnej reakcji na zachowania w zakresie dopingiu.

Unia Europejska jedynie wsparła wysiłki międzynarodowe w zakresie walki z dopingiem dopiero w 2009 r. w art. 165 ust. 3 TFUE¹⁹ po wejściu w życie 1 grudnia 2009 r. Traktatu z Lizbony²⁰.

Wszystkie powyżej przedstawione inicjatywy międzynarodowe w zakresie zapobiegania, wykrywania i zwalczania dopingiu w sporcie przyczyniły się do powstania systemu reguł antydopingowych. Pojęcie systemu reguł antydopingowych oznacza zbiór norm prawa bez względu na ich naturę i sposób tworzenia, których przeznaczeniem jest zwalczanie zjawiska dopingiu w sporcie²¹. Na system ten składają się zarówno ratyfikowane umowy międzynarodowe przyjęte przez dane państwo, ale także przepisy

dopingiu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r., obowiązujący od dnia 1 stycznia 2024 r. (Dz.U. 2024 r. poz. 234).

¹⁸ Dotyczące Listy z 2023 r. - Oświadczenie rządowe z dnia 24 stycznia 2023 r. w sprawie wejścia w życie zmienionych Załączników nr 1 i nr 2 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingiu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r., obowiązujących od dnia 1 stycznia 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 566).

¹⁹ Artykuł 165 ust. 3. Unia i Państwa Członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi oraz z organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie edukacji i sportu, zwłaszcza z Radą Europy. (Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wersja skonsolidowana (Dz.Urz. UE 2016, C 202, s.47).

²⁰ Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie dnia 13.12.2007 r. (Dz.U. 2009 r. nr 203, poz. 1569).

²¹ R. Piechota, M. Rynkowski, *Reguły prawne*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 19.

prawa powszechnego, które w nim obowiązują, oraz przepisy, które obowiązują w ruchu sportowym tego kraju. Przepisy obowiązujące w Polsce oraz definicja dopingu zostały uchwalone między innymi w oparciu o reguły Światowego Kodeksu Antydopingowego. WADC jest podstawowym i uniwersalnym dokumentem, na którym oparty jest Światowy Program Zwalczenia Dopingu w Sporcie. Celem WADC jest promowanie działań na rzecz zwalczania dopingu poprzez powszechną harmonizację podstawowych elementów antydopingowych. Oprócz wprowadzenia aktualnie obowiązującej definicji dopingu, WADC stanowi zbiór reguł określających trzy obszary: po pierwsze prawa i obowiązki zawodnika, po drugie kary dyscyplinarne za naruszenie przepisów antydopingowych, po trzecie - postępowania przed organami dyscyplinarnymi²².

W preambule WADC objaśnione są cele jego wprowadzenia oraz zakres światowego programu zwalczania dopingu, który obejmuje wszystkie elementy niezbędne do zapewnienia optymalnej harmonizacji międzynarodowych i krajowych programów zwalczania dopingu oraz ich realizacji z uwzględnieniem najlepszych praktyk. Głównymi elementami światowego programu są trzy szczeble:

Szczebel 1: Światowy Kodeks Antydopingowy,

Szczebel 2: Standardy międzynarodowe i dokumenty techniczne,

Szczebel 3: Modele i wytyczne dotyczące najlepszych praktyk²³.

Na mocy regulacji WADC wszystkie narodowe organizacje antydopingowe zobowiązane są do przyjęcia i wdrożenia przepisów antydopingowych oraz prowadzenia działań zgodnie z jego postanowieniami (art. 20.5.2. WADC). Stąd w oparciu o postanowienia Konwencji UNESCO oraz przepisy WADC, w Polsce obowiązują dwa akty prawne o randze ustawy, które dotyczą sportu. Pierwszy, to ustawa z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie²⁴, która określa zasady uprawiania i organizowania sportu. Ustawa ta wprowadziła definicję sportu (art. 3 ust. 1 UoS oraz art. 3 ust. 1a UoS). Natomiast z punktu widzenia odpowiedzialności karnej za przestępstwa związane z dopingiem sportowym, najważniejszy akt prawny to ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie²⁵. Ustawa ta reguluje sprawy dotyczące zwalczania dopingu w sporcie, w szczególności organizację i zakres działania Polskiej Agencji Antydopingowej POLADA oraz Polskiego Laboratorium Antydopingowego (art. 1 UZD). Przepisy karne

²² Preambuła Światowego Kodeksu Antydopingowego z 2021 r.

²³ Ibidem.

²⁴ tj. Dz. U. 2023 r. poz. 2048 z późn. zm.

²⁵ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1258 z późn. zm.

(art. 48 i art. 49 UZD) odsyłają do Załącznika nr 1 do Konwencji UNESCO – Listy Substancji i Metod Zabronionych w Sporcie, do grup S1, S2 i S4, a przepisy karne art. 49 UZD – także do norm regulacyjnych ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Ustawa o zwalczaniu dopingu została uchwalona, aby „(...) służyć realizacji zobowiązań międzynarodowych, jakie ciążyą na Rzeczypospolitej Polskiej w związku z ratyfikacją Konwencji Antydopingowej Rady Europy sporządzonej w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r. (Dz. U. 2001 r. poz. 149, z późn. zm.) oraz Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz. U. 2007 r. poz. 999, z późn. zm.). Waga tych zobowiązań przemawia za wyodrębnieniem przepisów o zwalczaniu dopingu w sporcie do nowego aktu prawnego, (...)”²⁶.

Obecna definicja dopingu w sporcie jest bardzo rozbudowana. Zgodnie z katalogiem zawartym w treści art. 3 ust. 1 pkt 1-11 UZD, który powstał na podstawie art. 2.1 -2.11WADC, za doping w sporcie uznawane jest:

- Obecność substancji zabronionej w próbce fizjologicznej zawodnika, a także obecność metabolitów lub markerów tej substancji,
- Użycie lub usiłowanie użycia przez zawodnika substancji zabronionej lub metody zabronionej,
- Unikanie pobrania próbki fizjologicznej, niewyrażenie zgody na pobranie próbki fizjologicznej lub niezgłoszenie się na to pobranie bez ważnego uzasadnienia, po uprzednim powiadomieniu zawodnika o wytypowaniu do pobrania próbki fizjologicznej przez osobę upoważnioną do jej pobrania,
- Zatajanie przez zawodnika informacji na temat miejsca pobytu na potrzeby kontroli antydopingowej,
- Manipulowanie lub usiłowanie manipulowania jakkolwiek częścią kontroli antydopingowej,
- Posiadanie substancji zabronionej lub przyrządów umożliwiających użycie metody zabronionej,
- Wprowadzenie do obrotu lub usiłowanie wprowadzenia do obrotu substancji zabronionej lub przyrządów umożliwiających użycie metody zabronionej,

²⁶ Uzasadnienie projektu ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie z projektami aktów wykonawczych z dnia 28 grudnia 2016 r.. Druk sejmowy nr 1184/ VII kad., s. 2.

- Podanie lub usiłowanie podania zawodnikowi substancji zabronionej lub metody zabronionej w okresie podczas zawodów albo w okresie poza zawodami substancji zabronionej lub metody zabronionej,
- Dopingiem będzie także pomocnictwo, podżeganie lub każdy inny rodzaj świadomego współdziałania wiążący się z zachowaniem uznawanym za doping w sporcie lub usiłowaniem takiego zachowania lub naruszeniem warunków kary dyskwalifikacji przez inną osobę,
- Współpraca, w ramach obowiązków zawodowych lub innych obowiązków związanych ze sportem, z osobą pomagającą w przygotowaniu do współzawodnictwa sportowego i osoba ta:
 - a. odbywa karę dyskwalifikacji, na podstawie przepisów o dyskwalifikacji za doping w sporcie lub
 - b. została skazana lub dowiedziono jej udziału w zachowaniu uznawanym za doping w sporcie w postępowaniu karnym, dyscyplinarnym lub dotyczącym odpowiedzialności zawodowej, ale nie podlegała przepisom o odpowiedzialności dyscyplinarnej za doping w sporcie, lub
 - c. była przedstawicielem lub pośrednikiem osób wymienionych w dwóch powyższych punktach.
- Poza manipulowaniem lub usiłowaniem manipulowania, o którym mowa w pkt 5, działanie zawodnika lub innej osoby, które ma na celu zniechęcenie osoby zgłaszającej naruszenie przepisów antydopingowych lub grożenie tej osobie.

Ponadto, za doping w sporcie uznawana jest współpraca z osobami, które zostały wymienione w punkcie 10 powyższego katalogu (art. 3 ust. 1 pkt 10 UZD), o ile zawodnik lub inna osoba podejmująca tę współpracę nie przedstawi dowodów, które potwierdzą, że współpraca z osobą o statusie osoby pomagającej w przygotowaniu do współzawodnictwa sportowego nie była związana ze sportem, z wykonywaniem pracy zawodowej lub że nie można było tej współpracy uniknąć (art. 3 ust. 2 UZD). Zakaz tej współpracy, na mocy art. 3 ust. 3 UZD, trwa przez okres lat 6 od dnia rozstrzygnięcia w postępowaniu karnym, dyscyplinarnym lub dotyczącym odpowiedzialności zawodowej. Jeśli wymiar orzeczonej kary przekracza okres 6 lat, wówczas zakaz ten trwa do zakończenia odbywania tej kary.

Przepis art. 3 UZD przewiduje także wyłączenie z definicji dopingu w sporcie przypadki, które dotyczą obecności substancji zabronionej lub jej metabolitów, użycie,

posiadanie substancji zabronionej lub przyrządów umożliwiających użycie metody zabronionej, a także podanie substancji zabronionej lub zastosowanie metody zabronionej w okresie podczas albo poza zawodami (punkty 1, 2, 6 i 8 zamkniętego katalogu zachowań definiujących doping w sporcie), jeżeli są to sytuacje uzasadnione względami leczniczymi i zawodnik posiada zgodę na ich użycie. Wynika to z zasad, które są określone w Załączniku nr 2 do Konwencji UNESCO.

Wspomniana wcześniej Lista substancji i metod zabronionych, ma charakter otwarty, co oznacza, że naruszeniem przepisów antydopingowych może być zastosowanie nie tylko substancji wymienionej, ale także substancji o podobnym działaniu lub budowie chemicznej²⁷. Lista ta jest stale uaktualniana, a przy jej rewizji WADA kieruje się określonymi przesłankami. Pierwsza, jeżeli substancja lub metoda może być zamieszczona na Liście, jeśli spełnia, co najmniej dwa z trzech wymienionych poniżej warunków: po pierwsze istnieją dowody medyczne lub naukowe, które wskazują, że stosowanie danej substancji lub metody poprawia lub może poprawiać wyniki sportowe. Drugi warunek to stosowanie substancji lub metod stanowi lub może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Trzeci - użycie danej substancji lub metody jest sprzeczne z duchem sportu.

Drugą przesłanką jest posiadanie przez daną substancję właściwości maskowania obecności innych substancji lub metod uznanych za zabronione.

Jeżeli WADA podejmie decyzję o umieszczeniu danej substancji lub metody na Liście, decyzja ta jest ostateczna, nieodwołalna i nie może być podważana przez argumentację negującą powyższe kryteria (art. 4.3.3 WADC). Ponadto Lista substancji i metod zabronionych może być rozszerzona przez WADA dla konkretnej dyscypliny sportu (art. 4.2.1 WADC). Lista jest publikowana co najmniej raz w roku, a każdy sygnatariusz Konwencji UNESCO jest obowiązany do podjęcia odpowiednich kroków w celu przekazania tej listy swoim członkom i jednostkom (art. 4 WADC). Lista uwzględnia także substancje nadużywane (art. 4.2.3 WADC), które należą do substancji zabronionych, a które są wyraźnie oznaczone, jako substancje stosowane nałogowo i nadużywane w społeczeństwie, omijając kontekst sportowy.

Substancje i metody zabronione umieszczone na Liście są oznaczone, jako określone i nieokreślone. Objasnienie tych pojęć zamieścili w swojej pracy A. Pokrywka i wsp. Substancjami określonymi są substancje, które mogą być użyte przez zawodnika nieświadomie ze względu na ich dostępność w produktach leczniczych lub, co do których

²⁷ J. Krzywański, H. Kryštofiak, *Problem dopingu w praktyce lekarza medycyny sportowej*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrozny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 404.

istnieje mniejsze prawdopodobieństwo użycia ich w celu poprawy wyniku sportowego²⁸. Jeśli zawodnik może wykazać, że ich użycie nie miało na celu poprawy wyniku sportowego wówczas będzie to potraktowane, jako łagodniejsze przewinienie dopingowe²⁹. Natomiast w przypadku użycia substancji nieokreślonej, mamy do czynienia z celowym dążeniem do poprawy wyników w sporcie i taką substancję nazywamy nieokreśloną³⁰.

Substancje i metody zabronione, wyszczególnione w Liście, mogą być zabronione w każdym czasie, podczas zawodów lub zabronione tylko w niektórych sportach. Oznacza to, że próbka pobrana między zawodami, nie będzie badana na obecność substancji zabronionej podczas zawodów³¹. Okres określany jako „podczas zawodów” obejmuje czas od godziny 23:59 dnia poprzedzającego zawody aż do zakończenia zawodów i okres kontroli antydopingowej w związku z tymi zawodami (art. 2 pkt 3 UZD). Zgodnie z aktualnie obowiązującą Listą substancji i metod zabronionych w roku 2024 grupy (klasy) substancji i metod zabronionych przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Grupy substancji i metod zabronionych, podział obowiązujący od 1 stycznia 2024 roku.

Symbol grupy	Nazwa grupy	Przykłady
SUBSTANCJE ZABRONIONE W KAŻDYM CZASIE (podczas zawodów i poza zawodami)		
S0	Substancje niezatwierdzone (są to substancje określone)	Np. BPC-157 (Body Protective Compound), 2,4-dinitrofenol (DNP), aktywatory troponiny (np. reldesemtyw i tyrasemtyw)
S1	Środki anaboliczne (są to substancje nieokreślone)	<u>Podklasa 1</u> - Steroidy anaboliczno-androgenne

²⁸ A. Pokrywka, R. Piechota, M. Rynkowski, J. Smorawiński, *Niebezpieczeństwo dopingowe związane ze stosowaniem suplementów diety. Studium przypadku Jakuba Wawrzyniaka*, Sport Wyczynowy 2010, nr 1/533, s. 82.

²⁹ Ibidem.

³⁰ Ibidem.

³¹ A. Pokrywka, *Lista Substancji i Metod Zabronionych*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrozny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 41.

		np. testosteron i jego pochodne, stanozolol, oksymetolol <u>Podklasa 2 - Inne środki anaboliczne</u> np. klenbuterol, SARMs³²
S2	Hormony peptydowe, czynniki wzrostu, substancje pokrewne i mimetyki (są to substancje określone)	<u>Podklasa 1 - erytropoetyny (EPO) i środki wpływające na erytropoezę EPO</u> <u>Podklasa 2 - hormony peptydowe i czynniki je uwalniające</u> np. gonadotropina kosmówkowa, hormon luteinizujący, hormon wzrostu <u>Podklasa 3 - czynniki wzrostu i modulatory czynnika wzrostu</u> np. płytkopochodny czynnik wzrostu (PDGF), tymozyna-β4 i jej pochodne – np. TB-500
S3	Beta-2 agoniści (są to substancje określone)	Salmeterol, salbutamol, higenamina, wilanterol
S4	Modulatory hormonów i metabolizmu Substancje zabronione w podklasach 1 i 2 są <i>substancjami określonymi</i> Wymienione w podklasach 3 i 4 są <i>substancjami nieokreślonymi</i>	<u>Podklasa 1: inhibitory aromatazy</u> np. anastrozol, ksemetestan, letrozol <u>Podklasa 2: substancje antyestrogenowe</u> np. klomifen, tamoksifen <u>Podklasa 3: środki zapobiegające aktywacji receptora aktywiny II B</u> np. inhibitory miostatyny <u>Podklasa 4: modulatory metabolizmu</u> np. insulina, meldonium, trimetazydyna
S5	Diuretyki i środki maskujące	Np. furosemid, indapamid, spironolakton, hydrochlorotiazyd

³² Selective Androgen Receptor Modulators - selektywne modulatory receptora androgenowego.

	(są to substancje określone)	
METODY ZABRONIONE W KAŻDYM CZASIE (podczas zawodów i poza zawodami)		
M1	Manipulacje krwią i składnikami krwi (są metodami nieokreślonymi)	Np. autotransfuzje, manipulacje wewnątrznaczyniowe krwią lub jej składnikami za pomocą środków fizycznych lub chemicznych
M2	Manipulacje chemiczne i fizyczne (są metodami określonymi)	Np. fałszowanie próbek oraz zamiar fałszowania mające na celu zmianę właściwości lub ważności próbek pobranych od zawodnika w celu kontroli antydopingowej – np. zamiany próbek lub dodanie proteaz do próbki. Iniekcje dożylnie > 100ml w okresie do 12h przed zawodami lub kontrolą (z wyłączeniem uzasadnionych przypadków hospitalizacji, diagnostyki lub zabiegów chirurgicznych).
M3	Doping genowy i komórkowy (są metodami nieokreślonymi)	Np. użycie kwasów nukleinowych lub ich analogów, które mogą wpływać na sekwencje genomu lub ekspresję genów w dowolnym mechanizmie (m.in. edytowanie, wyciszenie, transfer genów). Użycie komórek prawidłowych lub modyfikowanych genetycznie.
SUBSTANCJE ZABRONIONE PODCZAS ZAWODÓW		
S6	Stymulanty nieokreślone	Np. amfetamina i jej pochodne, kokaina, fentermina
	Stymulanty określone	Np. efedryna, pseudoefedryna, katyna, selegilina

S7	Narkotyki (są to substancje określone)	Np. tramadol, fentanyl, morfina, oksykodon, heroina (substancja nadużywana), metadon
S8	Kanabinoidy (są to substancje określone)	Naturalne i syntetyczne kanabinoidy Substancja nadużywana: tetrahydrokanabinol (THC)
S9	Glikokortykoidy (są to substancje określone)	Np. hydrokortyzon, kortyzon, deksametazon, metyloprednizolon
SUBSTANCJE ZABRONIONE W NIEKTÓRYCH SPORTACH		
P1	Beta-blokery (są to substancje określone)	Np. acebutolol, atenolol, bisoprolol

Opracowano: na podstawie Zmienionego Załącznika nr 1 do międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r. obowiązującego od dnia 1 stycznia 2024 r.³³.

We współpracy z sygnatariuszami i rządami państw WADA prowadzi Program Monitorujący, którego celem jest wykrycie nadużywania niektórych substancji w sporcie, a które nie są uwzględnione na Liście (art. 4.5 WADC). Programem Monitorującym mogą być także objęte substancje uwzględnione już na Liście, ale których użycie jest dozwolone tylko w określonych okolicznościach lub istnieje ryzyko stosowania jednocześnie wielu substancji w bardzo małych ilościach. Program Monitorujący skupia się na określeniu skali stosowania substancji i umożliwieniu podjęcia decyzji na temat analizy lub statusu danych substancji. WADA publikuje listę substancji objętych Programem Monitorującym, a akredytowane laboratoria antydopingowe informują o przypadkach ich wykrycia w próbkach. Raport o monitorowanych substancjach jest przekazywany federacjom sportowym, organizacjom międzynarodowym i krajowym, uwzględniając poszczególne dyscypliny sportowe, jednocześnie dbając o anonimowość zawodników. W 2024 roku Programem Monitorującym objęto następujące substancje:

- ekdysetron (środki anaboliczne),

³³ Dz.U. 2024 r. poz. 237.

- analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę u kobiet niepełnoletnich (grupa S4: hormony peptydowe, czynniki wzrostu, substancje pokrewne i mimetyki),
- *hypoksen* (modulator metabolizmu),
- *semaglutyd* (substancja czynna leku stosowanego w cukrzycy typu 2 oraz otyłości)
- niektóre substancje z grupy stymulantów (*bupropion*, *fenylefryna*, *fenylopropanoloamina*, *kofeina*, *nikotyna*, *pipradrol*, *synefryna*) oraz narkotyków (*dermorfina* i jej analogi, *dihydrokodeina*, *hydrokodon*, *kodeina*, *tapentadol*)³⁴.

Przepisy ustawy o zwalczaniu dopingu przyznają Polskiej Agencji Antydopingowej POLADA szerokie kompetencje. Dotyczą one m.in. współpracy ze służbami na mocy art. 44 UZD. W uzasadnieniu projektu ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie wskazane zostały przesłanki uchwalenia art. 44 UZD – „W celu poprawy efektywności zwalczania dopingu w sporcie, szczególnie w kontekście promowanego przez WADA podejścia śledczego do zwalczania dopingu w sporcie, niezbędnym jest uregulowanie w drodze odpowiedniego przepisu ustawowego zasad współpracy Agencji z następującymi służbami: Policja, Służba Celna, Straż Graniczna, Żandarmeria Wojskowa oraz z prokuratorami. Biorąc powyższe pod uwagę, w projekcie ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie wprowadza się podstawę prawną dla takiej współpracy”³⁵.

Ustawa o zwalczaniu dopingu w sporcie, wprowadzając do obrotu prawnego przepisy karne, typizujące przestępstwa związane z naruszaniem reguł antydopingowych, umożliwiła kryminalizację zachowań, które dotychczas nie mogły zostać karane³⁶. Nie wyczerpuje jednak to wszystkich możliwych naruszeń reguł antydopingowych np. stosowania (używania) przez zawodnika substancji zabronionych czy manipulacje próbką albo unikania kontroli antydopingowych, co stanowi doping w sporcie, jednak rodzi odpowiedzialność dyscyplinarną a nie karną. Również, jak słusznie zauważa H. Taładaj, nie istnieje polskim porządku prawnym przepis, który w wyraźny sposób zakazywałby dopingu w sporcie³⁷.

³⁴WADA Program Monitorujący 2024; źródło internetowe: https://antydoping.pl/wp-content/uploads/2023/12/Lista-Substancji-i-Metod-Zabronionych-2024_Program-monitorujacy.pdf (dostęp 28-05-2024 r.).

³⁵ Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 22.

³⁶ Por. A. Szwarz, *Aktualne aspekty zjawiska kryminalizacji dopingu w sporcie*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2017, nr 43, 536-537; tegoż, *Problematyka prawna dopingu w sporcie*, [w:] *Prawo sportowe*, red. D. Wetoszka, Warszawa 2018, Legalis.

³⁷H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji dopingu w sporcie*, [w:] *Prawo w Polsce 2000 - 2020*, red. Karol Łukomiak, Łódź 2020, s. 120.

Przed uchwaleniem ustawy o zakazie dopingu istniejące przepisy karne kodeksowe dawały możliwość penalizacji jedynie skutków dopingu w postaci śmierci albo uszczerbku na zdrowiu (art. 155 – 157 KK), narażenia drugiej osoby na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 KK) albo narażenia wielu osób na niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia (art. 165 KK). Jednym z czynników ograniczających karalność tych przestępstw jest, jak zauważa A. Szwarc, „konieczność stwierdzenia związku przyczynowego między podaniem środka dopingowego oraz konsekwencjami wskazanymi w ustawowych znamionach wspomnianych wcześniej przestępstw godzących w życie lub zdrowie”³⁸.

Wprowadzenie do obrotu prawnego przepisów karnych spowodowało, że reguły antydopingowe są obecnie chronione dwojako – z jednej strony są to procedury kontroli zawodników wspierane przez paszporty biologiczne zawodników i system ADAMS³⁹, coraz nowocześniejsze testy i aparaturę analityczną do ich wykonywania w akredytowanych laboratoriach antydopingowych, a naruszenie reguł antydopingowych rodzi odpowiedzialność dyscyplinarną. Odpowiedzialność dyscyplinarna w sporcie dla zawodników klasy międzynarodowej czy krajowej jest *de facto* ich odpowiedzialnością zawodową. Z drugiej strony jest to odpowiedzialność karna, która jest niezależna od odpowiedzialności dyscyplinarnej.

Ponieważ ze Statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości, które zawierają dane dotyczące skazań osób dorosłych z czynu głównego w okresie 2002-2020 wynika⁴⁰, że z pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o zwalczaniu dopingu, tzn. art. 48 UZD oraz art. 49 UZD, jako czynu głównego, nie skazano ani jednej osoby, dlatego informacja ta jest przedstawiona przed analizą przestępstw stypizowanych w tych przepisach.

2. Podawanie małoletniemu zawodnikowi substancji zabronionej, określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji

Na wstępie należy wyjaśnić, dlaczego w analizie przestępstw farmaceutycznych, ograniczonej w niniejszej dysertacji wyłącznie do produktów leczniczych, znalazły się przepisy art. 48 ust. 1-2 UZD. Uzasadnieniem decyzji o włączeniu przepisów zawartych w art. 48 ust. 1-2 UZD do obszaru badawczego jest charakter substancji zabronionych

³⁸ A. Szwarc, *Aktualne aspekty zjawiska...*, s. 538.

³⁹ Anti-Doping Administration & Management System (System Administracji i Zarządzania Anty-Dopingiem) jest to portal, który zawiera bazę danych o miejscu i czasie pobytu zawodników, wynikach ich kontroli antydopingowej oraz o ewentualnych wyłączeniach dla celów terapeutycznych (TUE).

⁴⁰ Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna / <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15.11.2022 r. (dostęp: 09-05-2024 r.).

określonych w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 Konwencji UNSECO, które użyte w znamionach przestępstw stypizowanych w obu tych przepisach karnych, wyznaczają zakres ich kryminalizacji.

Otóż substancje zabronione w sporcie z grup S1, S2, S4 wypełniają przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, pomimo braku odesłań w treści przepisów karnych art. 48 UZD do norm Prawa farmaceutycznego, a więc wobec braku wymogu ustawowego do dokonania takiej kwalifikacji. Warto tutaj przypomnieć definicję produktu leczniczego, który jest substancją lub mieszaniną substancji przedstawianą, 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 (art. 2 pkt 32 PF). Ponieważ zdanie to ma konstrukcję alternatywy zwykłej, czyli zgodnie z zasadą logiki wystarczy, aby jeden człon zdania logicznego był prawdziwy, aby zdanie było prawdziwe. W przypadku substancji zabronionych w sporcie spełniona jest tzw. funkcjonalna część definicji produktu leczniczego - poprawianie lub modyfikacja fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne lub metaboliczne. Przykładem może być *Nandrolone decanoate* 250 mg/10ml – substancja czynna produktu leczniczego o nazwie Deca-Durabolin, steroidu anaboliczno-androgenego (grupa S1 według listy substancji zabronionych), posiadająca w nielegalnym handlu wiele różnych nazw np. DECANABOL, DECA-300 AlphaGEN Pharmaceuticals, NANDRO D 300, NANDROLONE DECANOATE ELEPHANT⁴¹. Inny przykład to pochodne testosteronu w postaci różnych estrów np. *testosterone propionate*, *testosterone phenylpropionate*, *testosterone isocaproate* czy *testosterone decanoate*, w każdym przypadku są to substancje o działaniu farmakologicznym, które są klasyfikowane, jako produkty lecznicze, bez względu na to czy istnieją ich dopuszczone do obrotu odpowiedniki. Możliwość kwalifikacji, jako produktu leczniczego istnieje nie tylko na podstawie deklarowanej substancji czynnej, która znajduje się w jednej z grup substancji zabronionych według Listy substancji i metod zabronionych oraz ma działanie farmakologiczne. Większość substancji zabronionych z grup S1, S2 lub S4 ma postać farmaceutyczną roztworu do wstrzykiwań albo proszku do przygotowania roztworu do

⁴¹ Na podstawie źródeł internetowych (są to nielegalne sklepy internetowe): <https://sterydy-androgenne.com/product-category/elephant/>; <https://sterydy.pro/produkt/deca-300-alphagen-10ml-300mg/>; <https://mocnesuple.pl/produkt/decanabol-250-alchemy-pharma-group/>; <https://sterydy.online/produkt/deca-300-alphagen-10ml-300mg/> (dostęp: 09-06-2024 r.).

wstrzykiwań⁴². Produkty podawane pozajelitowo są produktami leczniczymi, które wydawane mogą być wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, czyli posiadają kategorię dostępności Rp na mocy § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności⁴³.

Sprawcy chcąc uniknąć naruszenia przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne czy ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie, oznaczają produkty, oferowane na nielegalnych portalach internetowych, nadając im kategorię „suplementu diety”⁴⁴. Dotyczy to przede wszystkim etykiet opakowań produktów o zadeklarowanym składniku z klasy SARMS, (grupa S1). Czy wówczas można mówić o produkcie leczniczym? Otóż tak, ponieważ produkty te spełniają równocześnie wymogi dwóch różnych kategorii produktów – produktu leczniczego, ze względu na działanie farmakologiczne zadeklarowanej substancji czynnej oraz suplementu diety, ze względu na oznakowanie⁴⁵. W takiej okoliczności faktycznej, zgodnie z treścią art. 3a PF (oraz pkt 7 preambuły dyrektywy 2004/27/WE⁴⁶), produkt taki - zwany *boarderline product*, powinien spełniać wymogi ustawy – Prawo farmaceutyczne, a więc istnieje tutaj domniemanie produktu leczniczego ze wszystkimi konsekwencjami tej kategoryzacji, m.in. koniecznością wnioskowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, co wiąże się z przeprowadzeniem szeregu badań m.in. nieklinicznych, farmaceutycznych, klinicznych w celu wykazania skuteczności i bezpieczeństwa leku.

Przechodząc do analizy przestępstwa z art. 48 ust. 1 UZD, przepis ten został uchwalony razem z ustawą z dnia 21 kwietnia 2017 r. Jego konstrukcja jest zbliżona do przepisu art. 50 ust. 1 UoS (uchylonego)⁴⁷. W treści przepisu art. 48 ust. 1 UZD, ale także

⁴² Informacje własne autorki.

⁴³ § 1. 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub
- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub

4) **jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.** (Dz.U. 2016 r. poz. 1769). (*Pogrubienie – MK*).

⁴⁴ Informacje własne autorki.

⁴⁵ W tym konkretnym przypadku substancja czynna z grupy S1 należąca do klasy SARMS, jest zabroniona w suplementach diety na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz.U. 2024 r. poz. 420).

⁴⁶ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 2004, nr 136, s. 34).

⁴⁷ Ustawa z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz.U. 2010 r. nr 127 poz. 857 z późn. zm.).

w pozostałych przepisach karnych tej ustawy, tj. w art. 48 ust.2 UZD, art. 49 ust. 1-3 UZD zastosowane zostało odesłanie dynamiczne do Załącznika nr 1 do Konwencji, o której mowa w art. 1 pkt 1 UZD, bez podania daty obowiązywania Listy substancji i metod zabronionych, która wchodzi w skład tego Załącznika. Jak wskazano w poprzednim podrozdziale, Lista uaktualniana corocznie przez WADA, jest publikowana w Dzienniku Ustaw wraz z promulgacją Oświadczenia rządowego o jej wejściu w życie. Daje to możliwość zastosowania odpowiedniej Listy, bez konieczności nowelizacji przepisów ustawy o zwalczaniu dopingu. Ten sposób dopuszczenia w treści przepisu karnego zmian dokonywanych przez organizację pozarządową, poza tym przyjęcie w tekście ustawy definicji legalnych pochodzących ze Światowego Kodeksu Antydopingowego, który nie jest nawet oficjalnym załącznikiem do postanowień Konwencji UNESCO ratyfikowanej przez Polskę, stanowi odosobniony przypadek wśród wszystkich przepisów karnych w kraju – kodeksowych i pozakodeksowych. Procedura przyjęcia corocznych zmian Listy i ich akceptacja przez państwa-strony Konwencji UNESCO została przedstawiona w treści art. 34 tej konwencji. Procedura ta zakłada, że WADA powiadamia oficjalnie Dyrektora Generalnego UNESCO o przyjętych przez tę organizację zmianach, a państwa-strony mają prawo do wyrażenia sprzeciwu, wówczas w danym kraju zmiana ta nie wejdzie w życie, a stosowana jest Lista w poprzedniej wersji⁴⁸. Procedura krajowa wymaga akceptacji Listy przez rząd i publikację jej przyjęcia w Oświadczeniu rządowym. Fakt ten także budzi wątpliwości ze względu na to, że ustalona droga legislacyjna dokonywania zmian w tekście ustaw przewiduje udział wyłącznie władzy ustawodawczej, w szczególności, że mamy tutaj do czynienia z przepisem karnym.

W zespole znamion stypizowanego w art. 48 ust. 1 UZD przestępstwa zostały wskazane trzy grupy substancji zabronionych, które wyznaczają zakres kryminalizacji. Te same grupy substancji zabronionych występują w treści pozostałych przepisów karnych (w art. 48 ust.2 UZD, art. 49 ust. 1-3 UZD). W uzasadnieniu projektu ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie projektodawca argumentował wybór jedynie trzech spośród 11 grup substancji zabronionych [10 grup zabronionych we wszystkich sportach (S0-S9) i jednej (P1) w wybranych dyscyplinach sportowych], tym, iż „Są to substancje o wyjątkowej szkodliwości dla zdrowia, w tym m.in. sterydy anaboliczne”⁴⁹. Ponieważ te same grupy substancji zabronionych wyznaczają zakres kryminalizacji wszystkich

⁴⁸ Por. M. Iwański, *Przestępstwo dopingu (art. 50 ustawy o sporcie)*, PiP 2011, nr 7-8, s.111-112.

⁴⁹ Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 25.

pozostałych przepisów karnych UZD, dlatego argument wysokiej szkodliwości w odniesieniu tylko do młodych zawodników nie jest wystarczający⁵⁰.

Cechą wyróżniającą te trzy grupy substancji zabronionych jest to, że wszystkie stanowią tzw. doping hormonalny⁵¹. Grupa S1 zawiera substancje pochodne androgenów naturalnych i syntetycznych, które stanowią bezpośredni doping androgenowy i jest to grupa stosowana najczęściej w dopingu⁵². Grupa S2 zawiera przede wszystkim hormony peptydowe np. gonadotropiny, a grupa S4 – substancje modulujące androgeny (m.in. inhibitory aromatazy, antyestrogeny itp.). Obie grupy nazywane są pośrednim dopingiem androgenowym, ponieważ substancje zabronione z tych grup zwiększają syntezę androgenów⁵³. Negatywne efekty działania wszystkich tych trzech grup substancji na organizm człowieka są, co do zasady, dość podobne, stąd prawdopodobnie to było przyczyną ich wyboru przez ustawodawcę.

W treści art. 48 ust. 1 UZD znajduje się znamień normatywne, które jest odesłaniem blankietowym milczącym do definicji „substancji zabronionej”, które to pojęcie jest objaśnione w art. 2 pkt 1 UZD. Substancja zabroniona, w rozumieniu ustawy, jest to substancja określona w załączniku nr 1 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz. U. 2007 r. poz. 999, z późn. zm.). Znamieniem normatywnym jest także pojęcie „małoletni”, co zostanie objaśnione w dalszej części niniejszej analizy.

Przedmiotem ochrony w analizowanym przepisie art. 48 ust. 1 UZD jest reguła antydopingowa, którą relatywizując do definicji dopingu z art. 2 ust.1 pkt 8 UZD, można przedstawić, jako podanie lub usiłowanie podania zawodnikowi w okresie podczas zawodów lub poza zawodami substancji zabronionej z grupy S1, S2 lub S4. Ze względu na szkodliwość nie tylko sterydów, jak wskazano w uzasadnieniu projektu ustawy⁵⁴, ale także pozostałych substancji zabronionych ujętych w zespole znamion przestępstwa z art. 48 ust.1 UZD, za szkodliwe dla zdrowia należy uznać je wszystkie, w szczególności dla osoby małoletniej. Dlatego przedmiotem ochrony w przepisie karnym jest również

⁵⁰ „Jest to czyn wyjątkowo naganny, negatywnie nacechowany, o dużej społecznej szkodliwości, szczególnie gdy weźmie się pod uwagę niekorzystny wpływ, jaki mają na organizm młodego zawodnika substancje z grup wymienionych w dyspozycji przepisu.” – Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 25-26; Zob. także: A. Szwarz, *Aktualne aspekty zjawiska kryminalizacji dopingu w sporcie*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2017, nr 43, 542.

⁵¹ P. Kucharczyk, W. Zgliczyński, *Wybrane endokrynologiczne aspekty stosowania środków dopingujących*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrozny, A. Mamcarz, Warszawa 2019, s. 337-339.

⁵² Ibidem.

⁵³ Ibidem.

⁵⁴ Uzasadnienie projektu ustawy..., s.25-26.

szeroko pojęte dobro małoletniego zawodnika⁵⁵. Wprowadzenie tej prawnokarnej ochrony jest wyrazem troski ustawodawcy zarówno o zasady *fair play* w sporcie, którym służą reguły antydopingowe, jak i o zdrowie zawodników (w szerokim kontekście), na co wskazuje preambuła Konwencji UNESCO „(...) władze publiczne oraz organizacje sportowe są współodpowiedzialne za realizację zadań z zakresu zapobiegania i walki z dopingiem w sporcie, w szczególności za zapewnianie właściwego, opartego na zasadzie *fair play* prowadzenia zawodów sportowych oraz za ochronę zdrowia ich uczestników”⁵⁶. Natomiast przedmiot ochrony, na który wskazuje doktryna - zdrowie i życie małoletniego zawodnika, jest dobrem prawnym z perspektywy Kodeksu karnego (rozdział XIX). Jak już wcześniej omawiano stanowisko A.J. Szwarc, ten punkt widzenia wymaga określenia związku przyczynowo-skutkowego⁵⁷, po za tym efekty działania substancji zabronionych są oddalone w czasie i zależą od wielu czynników⁵⁸. Konstrukcja przepisu art. 48 ust.1 UZD nie pozwala na wskazanie skutku podania małoletniemu substancji zabronionej. Dlatego w tym wypadku należy zgodzić się z M. Leciakiem formułując dobro prawne chronione w tym przepisie szeroko, jako dobro małoletniego zawodnika⁵⁹, mając na względzie m.in. jego rozwój fizyczny i psychiczny.

Ustawa nie definiuje jednak pojęcia małoletniego zawodnika. Małoletni jest określeniem kodeksu cywilnego, według art. 10 § 1 KC pełnoletnią jest osoba, która ukończyła lat osiemnaście, natomiast zawarcie małżeństwa statuuje małoletniego, jako pełnoletniego (art. 10 § 2 KC). Pogląd o słuszności zastosowania instytucji prawa cywilnego do ustalenia wieku małoletniego zawodnika wyraził K. Szymański⁶⁰. Natomiast Kodeks karny definiuje jedynie pojęcie młodocianego (art. 115 § 10 KK), a równocześnie stosuje pojęcie małoletniego w znamionach przestępstw określonych m.in. w art. 199 § 2-3 KK, art. 200 § 3 KK czy w art. 208 KK. Osiągnięcie pełnoletności poprzez zawarcie związku małżeńskiego jest, jak już wskazano, konstrukcją prawa cywilnego. W kontekście prawa karnego (a ustawa o zwalczaniu dopingu nie zawiera wyłączenia stosowania części ogólnej Kodeksu karnego – art. 116 KK), trzeba pojęcie małoletniego odnieść do czynu zabronionego podawania mu szkodliwej substancji, jaką

⁵⁵ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem w sporcie na gruncie ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie* [w:] *Doping w sporcie*, M. Leciak, Warszawa 2022, s. 146-147.

⁵⁶ Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 nr 142 poz. 999) s. 10247.

⁵⁷ A. Szwarc, *Aktualne aspekty zjawiska...*, s. 538.

⁵⁸ Tymi czynnikami są m.in. rodzaj substancji zabronionej, wiek, płeć i stan zdrowia zawodnika, dawka substancji zabronionej, okres, przez jaki jest zażywana.

⁵⁹ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 130.

⁶⁰ NIE: K. Szymański, *Stosowanie dopingu wobec małoletniego...*, s. 137.

jest alkohol (przestępstwo rozpijania małoletniego z art. 208 KK)⁶¹. W kontekście małoletniego zawodnika należy przyjąć, że znaczenie ma wiek biologiczny dziecka, a nie jego zdolność do czynności prawnych⁶².

Według słownika języka polskiego zawodnikiem - sportowcem jest osoba biorąca udział w zawodach⁶³. Znaczenie to nie precyzuje czy jest to zawodnik uprawiający sport profesjonalnie czy amatorsko, ani też nie określa jego wieku. Światowy Kodeks Antydopingowy definiuje pojęcie zawodnika, jako dowolnej osoby, która uczestniczy w sporcie na szczeblu międzynarodowym (zgodnie z definicją każdej federacji międzynarodowej) lub szczeblu krajowym (zgodnie z definicją krajowej organizacji antydopingowej)⁶⁴. Odrębna definicja dotyczy zawodnika uprawiającego sport rekreacyjnie⁶⁵ - jest to osoba fizyczna określana tak przez krajową organizację antydopingową, a pojęcie to nie odnosi się jednak do osoby, która w okresie pięciu lat poprzedzających popełnione naruszenie przepisów antydopingowych była zawodnikiem klasy międzynarodowej. Sięgając do ustawy o sporcie, według definicji legalnej sportem są wszelkie formy aktywności fizycznej, niezależnie od formy uczestnictwa - doraźnego lub zorganizowanego. Charakterystyczne cechy sportu to jego wpływ na wypracowanie lub poprawienie kondycji fizycznej i psychicznej, rozwój stosunków społecznych lub osiągnięcie wyników sportowych na wszelkich poziomach (art. 2 ust. 1 UoS). Sportem jest także współzawodnictwo oparte na aktywności intelektualnej, którego celem jest osiągnięcie wyniku sportowego (art. 2 ust. 2 UoS). Na podstawie powyższych rozważań należy stwierdzić, że intencją ustawodawcy, który typizował przestępstwo z art. 48 ust. 1 UZD, było, aby w zakresie działania tego przepisu był każdy zawodnik, a zdaniem M. Iwańskiego – nawet rezerwowy⁶⁶, spełniający jednocześnie dwie przesłanki: po pierwsze uprawia on sport bez względu na to, czy na poziomie amatorskim czy profesjonalnym, po drugie jest małoletni, czyli nie ukończył 18 roku życia.

Jak słusznie zaznaczył M. Leciak, dla bytu przestępstwa z art. 48 ust. 1 UZD małoletni zawodnik, któremu podano substancję zabronioną nie musi brać udziału

⁶¹ Por. M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 106; W. Cajselski, *Ustawa o sporcie. Komentarz*. Warszawa 2011 / Legalis.

⁶² Tak: M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 146-147.

⁶³ Wielki Słownik Języka Polskiego, <https://wsjp.pl/haslo/podglad/8623/zawodnik/2712081/sportowiec> (dostęp: 01-06-2024 r.).

⁶⁴ Światowy Kodeks Antydopingowy, wersja z 2021 r., s. 122.

⁶⁵ Ibidem, s. 123.

⁶⁶ Tak: M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 105.

w zawodach sportowych⁶⁷. Treść przepisu karnego faktycznie na to nie wskazuje, zatem i ten atrybut należy dodać do wymienionych cech zawodnika małoletniego.

Powracając do dobra prawnego chronionego w przepisie, w literaturze przedmiotu zwraca uwagę pogląd A.J. Szwarca, w którym autor sprzeciwia się twierdzeniu, iż ochroną mogą być objęte wartości inne niż ochrona życia i zdrowia „Kryminalizacja taka jest bez wątpienia w pełni uzasadniona, jeśli tego rodzaju zachowania godzą w życie lub zdrowie innego człowieka, w tym wypadku w życie lub zdrowie sportowców. Pewne wątpliwości pojawiają się natomiast, gdy kryminalizację określonych zachowań związanych z dopingiem w sporcie uzasadnia się naruszeniem albo zagrożeniem takich dóbr lub wartości, jak zasada *fair play*, zasada równości szans osób uczestniczących we współzawodnictwie sportowym czy zasada integralności sportu, zwłaszcza, gdy ochrona takich wartości jest wyłącznym uzasadnieniem kryminalizacji”. Podobne zdanie wyraził M. Badura w odniesieniu do uchylonego przepisu art. 50 ust. 1 UoS, według którego „Przedmiotem ochrony przepisu art. 50 u.s. są wyłącznie zdrowie i życie zawodnika. Stosowanie dopingu w sporcie nie pozostaje, bowiem, rzecz jasna, bez wpływu na te jedne z najważniejszych wartości w życiu człowieka”⁶⁸. Również M. Leciak wskazał, że „Należy przyjąć, że głównym przedmiotem ochrony regulacji art. 48 ust. 1 DopingU pozostaje dobro małoletniego zawodnika. (...) Chodzi w ten sposób o zabezpieczenie jego prawidłowego rozwoju fizycznego oraz psychicznego”⁶⁹.

Z kolei według K. Szymańskiego w art. 50 ust. 1 UoS „(...) należy uznać, iż przedmiotem ochrony są reguły rywalizacji sportowej”⁷⁰.

Inne stanowisko zajął M. Iwański⁷¹, który stwierdził, że przepis art. 50 ust.1 UoS chroni zasady rywalizacji sportowej. Dobrem indywidualnym jest także, według autora, życie i zdrowie małoletniego zawodnika, przy czym mamy tutaj do czynienia z abstrakcyjnym narażeniem dobra prawnego na niebezpieczeństwo. Jest to pogląd, z którym tylko częściowo należy się zgodzić, mając na uwadze powyższe rozważania.

Podmiotem przestępstwa z art. 48 ust. 1 UZD może być każdy, ze względu na brak określenia w znamionach przestępstwa cech specyfikujących sprawcę. Drugi argument

⁶⁷ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 134.

⁶⁸ M. Badura Art. 50 Stosowanie dopingu, [w:] *Ustawa o sporcie. Komentarz*, red. M. Badura, H. Basiński, G. Kałużny, M. Wojcieszak, Warszawa 2011, LEX/2011.

⁶⁹ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 130 -131.

⁷⁰ K. Szymański, *Stosowanie dopingu wobec małoletniego uczestnika współzawodnictwa sportowego w świetle art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 roku o sporcie*, *Roczniki Nauk Prawnych* 2011, t. XXI, nr 2, s. 134-135.

⁷¹ M. Iwański, *Przestępstwo dopingu (art. 50 ustawy o sporcie)*, *PiP* 2011, nr 7-8, s. 104-105.

to użycie w treści przepisu zaimka „kto” co według § 144 ust. 1 ZTP wskazuje, że norma jest adresowana do każdej osoby fizycznej, czyli każdego człowieka⁷². Jest to zgodne z poglądem wyrażonym m.in. przez M. Iwańskiego⁷³ oraz M. Badurę⁷⁴. W praktyce będą to osoby z otoczenia zawodnika – inni sportowcy, trener, lekarz sportowy, fizjoterapeuta, a nawet rodzic lub opiekun⁷⁵.

Czynność sprawczą przestępstwa określa znamień czynnościowe „podaje”. Jak już wcześniej wspomniano, termin ten znajduje się w definicji dopingu zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 8 UZD, gdzie „podanie zawodnikowi substancji zabronionej” jest jedną z form dopingu. „Podaje” w znaczeniu potocznym oznacza dać coś komuś do rąk, do ust, przybliżyć coś, aby umożliwić wzięcie⁷⁶. Dla bytu przestępstwa z art. 48 ust. 1 UZD ma znaczenie, komu substancja zabroniona jest podawana: małoletniemu zawodnikowi. Ponadto, konstrukcja przepisu, w zestawieniu z brzmieniem art. 48 ust. 2 UZD, wskazuje na to, że zawodnik małoletni jest świadomy, jaka substancja jest mu podawana. Zatem, do listy przesłanek, jakie powinien spełniać małoletni zawodnik należy dodać jego wiedzę o tym, jaką substancję zabronioną podaje mu sprawca przestępstwa. Warto rozważyć dwie sytuacje faktyczne, na które także zwrócił uwagę M. Iwański⁷⁷. Pierwsza, w której sprawca podaje iniekcję (robi zastrzyk) lub tabletkę (do połknięcia) małoletniemu zawodnikowi. Druga sytuacja, wydająca się być bardziej odległa od dobra podlegającego ochronie, gdy sprawca przekazuje zawodnikowi substancję zabronioną, którą, po upływie pewnego czasu, małoletni sam zażywa (stosuje). Czy są to okoliczności „równocenne” i czy rodzą tę samą odpowiedzialność karną, skoro samodzielne zażycie substancji zabronionej wiąże się z odpowiedzialnością dyscyplinarną, a nie karną, zawodnika? Zdaniem M. Iwańskiego, opierając się na wykładni językowej czynności sprawczej opisanej znamieniem „podaje”, sytuacje te mieszczą się w granicach kryminalizacji art. 48 ust. 1 UZD. Również Z. Ćwiąkalski stwierdził, że „podawać” powinno być rozumiane szeroko, czyli zarówno, jako „przekazanie do bezpośredniego spożycia” oraz jako „wprowadzenie do organizmu substancji zabronionej”⁷⁸. Poglądy

⁷² S. Wronkowska [w:] *Komentarz do Zasad techniki prawodawczej*, S. Wronkowska, M. Zieliński, Warszawa 2012, s. 279 i n.

⁷³ M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 106.

⁷⁴ M. Badura, Art. 50 Stosowanie dopingu..., LEX/2011.

⁷⁵ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 135.

⁷⁶ W. Doroszewski, Słownik języka polskiego, <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/podac;5473752.html> (dostęp: 01-06-2024 r.).

⁷⁷ M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 107.

⁷⁸ Z. Ćwiąkalski, *Kryminalizacja dopingu w sporcie w polskim prawie karnym*, [w:] *Kryminalizacja dopingu w sporcie*, red. A.J. Szwarc, Warszawa 2018, s.143.

obu autorów są słuszne, bowiem znamie czynnościowe „podaje” nie precyzuje czasu zastosowania substancji zabronionej u (czy przez) małoletniego zawodnika.

Na mocy art. 3 ust. 4 UZD penalizacja podawania małoletniemu zawodnikowi za jego wiedzą substancji zabronionych (S1, S2 lub S4) jest objęta wyłączeniem, o ile podawanie tej (tych) substancji jest uzasadnione względami leczniczymi, a zawodnik otrzymał zgodę na używanie danej substancji zabronionej lub metody zabronionej na zasadach określonych w Załączniku nr 2 do Konwencji UNESCO.

Ponieważ w zespole znamion przestępstwa prawodawca nie uwzględnił skutku, jaki może być wywołany działaniem sprawcy, dlatego należy przyjąć, że jest to przestępstwo formalne z abstrakcyjnego narażenia dobra prawnego, o czym była mowa wcześniej.

Przedmiotem czynności wykonawczej są substancje zabronione, wybrane przez prawodawcę i umieszczone w zespole znamion przestępstwa, z grup umieszczonych na Liście substancji i metod zabronionych: S1 – grupa środków anabolicznych, w której wyróżniamy dwie podklasy – steroidów anaboliczno-androgennych oraz substancji „innych” (m.in. klenbuterol, SARMs), ich przykłady zawiera Tabela 1. Druga grupa S2 zawiera hormony peptydowe, czynniki wzrostu, substancje pokrewne i mimetyki i uwzględnia trzy podklasy: erytropoetyny (EPO) i środki wpływające na erytropoezę EPO, hormony peptydowe i czynniki je uwalniające oraz czynniki wzrostu i modulatory czynnika wzrostu. Ostatnią grupę - S4, tworzą modulatory hormonów i metabolizmu, podzielone na cztery podklasy: inhibitory aromatazy, substancje antyestrogenowe, środki zapobiegające aktywacji receptora aktywiny II B oraz modulatory metabolizmu.

W stronie podmiotowej przestępstwa z art. 48 ust.1 UZD, na podstawie treści przepisu można stwierdzić, że ustawodawca nie przewidywał typu nieumyślnego przestępstwa. Zatem mamy do czynienia z przestępstwem umyślnym, przy czym jego znamiona są realizowane w zamiarze bezpośrednim, którego celem jest poprawa wyników sportowych.

3. Podawanie zawodnikowi, bez jego wiedzy, substancji zabronionej, określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji

Brzmienie przepisu art. 48 ust. 2 UZD jest zbliżone do art. 50 ust. 2 UoS⁷⁹ uchylonego wraz z wejściem w życie ustawy o dopingu. W nowym przepisie, analogicznie do art. 48 ust. 1 UZD, jest zastosowane odesłanie dynamiczne do Załącznika nr 1 do Konwencji, o której mowa w art. 1 pkt 1 UZD. Również tak jak w art. 48 ust.1

⁷⁹ Dz.U. 2010 r. nr 127 poz. 857 z późn. zm.

UZD w znamionach przestępstwa określone są jedynie trzy grupy substancji zabronionych – S1, S2, S4.

Dobrem chronionym w przepisie jest reguła antydopingowa mieszcząca się w definicji dopingu (art. 2 ust. 2 pkt 8 UZD) dotycząca zakazu podawania zawodnikowi substancji zabronionej w okresie podczas zawodów lub poza zawodami. Tak jak w znamionach przestępstwa z art. 48 ust. 1 UZD, zawodnikiem (nawet rezerwowym⁸⁰) jest osoba biorąca udział w zawodach sportowych lub uprawiająca sport poza zawodami⁸¹, bez wskazania, o jaki rodzaj uprawiania sportu chodzi – amatorski czy profesjonalny. W omawianym przepisie dla bytu przestępstwa nie ma znaczenia wiek zawodnika – czy jest on małoletni czy pełnoletni. Ma znaczenie natomiast jego nieświadomość (brak wiedzy) o podawanych mu substancjach lub o tym, że substancje są w mu podawane (np. z pożywieniem). Dlatego, choć nie jest to uwzględnione w definicji dopingu z art. 2 ust. 2 pkt 8 UZD, indywidualnym dobrem chronionym jest także wolność zawodnika, w znaczeniu jego samostanowienia, co do zgody na przyjęcie podawanych przez sprawcę substancji zabronionych lub odmowy. Będzie to, więc błąd zawodnika co do faktu (*error facti*), ze względu na jego niewiedzę o rodzaju podawanych mu substancji. Stanowisko takie znajduje wsparcie w podglądach doktryny⁸².

Przestępstwo z art. 48 ust. 2 UZD jest typem przestępstwa powszechnego, ze względu na analogiczną argumentację jak w przypadku art. 48 ust. 1 UZD. W praktyce również będą to osoby z najbliższego otoczenia zawodnika, które podają mu substancję zabronioną bez jego wiedzy.

W stronie przedmiotowej, użyte jest to samo znamię czynnościowe „podaje” jak w art. 48 ust.1 UZD, z tą jednak różnicą, że dla bytu przestępstwa ma znaczenie jego dookreślenie „bez jego wiedzy”. Należy zwrócić uwagę, że poza zakresem kryminalizacji tego przepisu (oraz przepisu art. 48 ust. 1 UZD) pozostaje pełnoletni zawodnik, któremu sprawca podaje substancję zabronioną, z wymienionych w znamionach przestępstwa trzech grup, co dzieje się za wiedzą i aprobatą zawodnika. Jest to najczęstsza okoliczność w sporcie⁸³. Jak słusznie zauważa H. Taładaj „podanie dopingu pełnoletniemu zawodnikowi, który jest świadomy swojego czynu, w świetle prawa nie jest

⁸⁰ Tak: M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 105.

⁸¹ Por.: M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 134.

⁸² K. Szymański, *Stosowanie dopingu wobec małoletniego...*, s. 136; M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 105.

⁸³ K. Szymański, *Stosowanie dopingu wobec małoletniego...*, s. 146.

przestępstwem, choć brutalnie narusza zasady uczciwej i czystej rywalizacji sportowej”⁸⁴.

Poza zakresem kryminalizacji omawianego przepisu znajdzie się podanie substancji zabronionych (S1, S2 lub S4) bez wiedzy zawodnika w sytuacji uzasadnionej względami leczniczymi np. w przypadku kontuzji wymagającej pilnej interwencji medycznej w celu ratowania jego zdrowia lub życia.

Przestępstwo z art. 48 ust. 2 UZD jest typem przestępstwa formalnego, bez określonego w jego znamionach skutku podania substancji zabronionej bez wiedzy zawodnika.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest podana substancja zabroniona z grupy S1 lub S2 lub S4.

Strona podmiotowa przestępstwa z art. 48 ust. 2 UZD wskazuje, że mamy do czynienia wyłącznie z umyślnym typem przestępstwa w zamiarze bezpośrednim.

4. Udostępnianie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, substancji zabronionej określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji

Konstrukcja przepisu art. 49 ust. 1 UZD została, według uzasadnienia projektodawcy „w części oparta na art. 124 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”⁸⁵. Jak już była mowa w części wprowadzającej do niniejszego rozdziału, przyczyną włączenia wszystkich jednostek redakcyjnych art. 49 UZD do odrębnej ustawy a nie do Prawa farmaceutycznego, był zamiar prawodawcy umieszczenia przepisów dotyczących dopingu w jednym akcie prawnym, który zapewniałby kompletność i komunikatywność tej regulacji. Odesłanie do ustawy Prawo farmaceutyczne jest odesłaniem *sensu stricto*⁸⁶ do konkretnych przepisów dotyczących ustawowych wymogów dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, co do zasady na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, (co zostało omówione w podrozdziale dotyczącym zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi). Ustawodawca we wszystkich trzech jednostkach redakcyjnych art. 49 UZD zastosował przywołania przepisów, co po wypełnieniu ich treścią konkretnych norm regulacyjnych ustawy – Prawo farmaceutyczne, pozwala na dookreślenie znamion przestępstwa.

⁸⁴ H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji dopingu...*, s. 125.

⁸⁵ Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 26.

⁸⁶ R. Dębski, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 120.

Z brzmienia przepisu art. 48 ust. 1 UZD wynika, że dla bytu przestępstwa istotny jest brak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a więc pozwolenia wydanego w formie decyzji administracyjnej właściwego organu – Prezesa Urzędu (art. 3 ust. 1 PF) albo Komisji Europejskiej czy Rady Europejskiej (art. 3 ust. 2 PF). Należy tutaj przypomnieć, że produktem leczniczym wprowadzanym do obrotu bez pozwolenia, a więc nielegalnym, jest także lek dopuszczony do obrotu w innym kraju, jednak nieposiadający takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP. Przepis karny art. 49 ust. 1 UZD nie jest przepisem kompletnym, wymaga uzupełnienia o treść przepisów odniesienia, aby uzyskać wyczerpujący opis przestępstwa. Ponadto przepis zawiera odesłanie blankietowe milczące do znamienia normatywnego „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”, które jest objaśnione w art. 2 pkt 26 PF. Jak już wskazano w omówieniu przestępstw z art. 124 PF, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, posiadając definicję ustawową, nie ma charakteru klauzuli normatywnej. Również przy analizie przestępstw z art. 124 PF zostały wyszczególnione wyjątki, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest wymagane, co wynika z treści przepisów: art. 3 ust. 4 PF, art. 4 PF oraz art. 68 ust. 5 i ust. 6 PF.

Konsekwencją odesłań do Prawa farmaceutycznego jest konieczność kwalifikacji substancji zabronionych, wymienionych w zespole znamion każdego z typizowanych przepisach art. 49 ust. 1-3 UZD przestępstw, tj. substancji zabronionych z grup S1, S2, S4 - jako produktów leczniczych, a więc wypełniających przesłanki z art. 2 pkt 32 PF.

Dobrem prawnym objętym prawnokarną ochroną jest reguła antydopingowa z art. 2 ust. 1 pkt 7 UZD dotycząca wprowadzenia do obrotu lub usiłowania wprowadzenia do obrotu substancji zabronionej – z grupy S1, S2 lub S4. Ponieważ jednak istnieje w obrocie prawnym przepis karny art. 124 PF trudno jest wskazać, zakładając racjonalność ustawodawcy, że dobrem chronionym będzie także prawidłowość prowadzenia obrotu produktem leczniczym⁸⁷. Należy zgodzić się z M. Leciakiem, że nie będzie to wyłącznie zdrowie publiczne czy zdrowie społeczne, bowiem autor słusznie zauważa, że dobro chronione musi posiadać kontekst sportowy⁸⁸. Pamiętać należy, że z drugiej strony sam zawodnik i jego najbliższe otoczenie podlega surowym zasadom odpowiedzialności dyscyplinarnej. Idąc tym tropem, chociaż ustawodawca nie zamieścił tego w uzasadnieniu projektu ustawy, można zakładać, że jego intencją było to, aby odpowiedzialność karna dotyczyła szerszego zbioru sprawców, spoza zespołu

⁸⁷ Por. M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 193-194.

⁸⁸ Ibidem.

zawodnika, w celu ochrony samych zawodników, ich teamu, zasad prowadzenia zawodów. Nie można jednak tracić z pola widzenia samej definicji sportu (art. 2 ust. 1 UoS), zgodnie z którą wszelkie formy aktywności fizycznej wpływają na wypracowanie lub poprawienie kondycji fizycznej i psychicznej. Relatywizując to do objaśnienia terminu „zdrowie” według WHO, gdzie zdrowie oznacza stan pełnego dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brak chorób czy niepełnosprawności, można stwierdzić, że sport jest jedną z metod zachowania zdrowia. Dodatkowo takie stwierdzenie wpisuje się w cytowaną przy analizie przepisu z art. 48 ust.1 UZD, zasadę z preambuły Konwencji UNESCO, która dotyczy zobowiązania rządów i organizacji sportowych do ochrony zdrowia zawodników i zasad *fair play* zawodów sportowych⁸⁹. Nie można jednak ograniczać tej ochrony wyłącznie do zdrowia zawodników, ale należy traktować ją szeroko, bowiem substancje zabronione są stosowane nie tylko w celu poprawy wyników sportowych podczas rywalizacji sportowej, ale niezależnie od niej, przy rekreacyjnym uprawianiu sportu (np. na siłowni), a nawet w celu poprawy wyglądu (np. w odchudzaniu).

Są to, zatem argumenty przemawiające za słuszością wskazanego na wstępie przedmiotu ochrony, jakim jest zasada antydopingowa z art. 2 ust. 1 pkt 7 UZD z jednej strony, a zdrowie społeczeństwa z drugiej. Niesłusznym wydaje się pogląd H. Taładaja, który stwierdził, że przepis art. 49 UZD (*in extenso*) chroni obrót gospodarczy.

Podmiotem przestępstwa z art. 49 ust. 1 UZD jest każdy, co wynika nie tylko użytego w przepisie zaimka „kto”, ale także z braku znamion opisujących przymioty sprawcy. Analogia w zakresie konstrukcji omawianego przepisu do art. 124 PF również przemawia za przyjęciem, że mamy do czynienia z powszechnym typem przestępstwa⁹⁰.

Czynnością sprawczą jest udostępnianie odpłatnie lub nieodpłatnie, lub przechowywanie w celu udostępnienia odpłatnie lub nieodpłatnie substancji zabronionej z określonych trzech grup S1, S2, S4. Dyspozycja zawierająca opis przestępstw z art. 49 ust. 1 UZD ma budowę alternatywy zwykłej⁹¹, a w przepisie tym mamy *de facto* stypizowane cztery przestępstwa, których zespoły znamion są oddzielone funktorem „lub”:

⁸⁹ Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 nr 142, poz. 999) s. 10247.

⁹⁰ Por. H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji dopingu...*, s.119; M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 195.

⁹¹ Por. K. Indeck, A. Liszewska., *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 69.

- (1) Udostępnia odpłatnie substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- (2) Udostępnia nieodpłatnie substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- (3) Przechowuje w celu udostępnienia odpłatnie substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- (4) Przechowuje w celu udostępnienia nieodpłatnie substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Konsekwencją zastosowania konstrukcji alternatywy zwykłej jest to, iż wystarczy, że jeden człon zdania jest prawdziwy, aby całe zdanie było prawdziwe⁹². Zatem dla bytu przestępstw określonych w art. 49 ust. 1 PF wystarczy, aby sprawca czynu zrealizował jeden zespół znamion - udostępniał odpłatnie substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wystarczy również, aby np. w celu udostępnienia nieodpłatnie substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Może zaistnieć sytuacja, kiedy sprawca swoim zachowaniem wypełni znamiona obu lub wszystkich czynów zabronionych. Taka budowa cechuje przestępstwa wieloodmianowe (patrz: analiza art. 126b ust. 3 PF).

Znamię czynnościowe „udostępnia” oznacza w języku polskim uczynienie, że coś jest łatwiejsze do osiągnięcia, ułatwienie przekazania czy wejścia w posiadanie⁹³. Takie znaczenie jest stosowane w obrocie prawnym np. dla przestępstwa fałszowania produktów leczniczych z art. 124b ust. 2 PF (przestępstwo omówione w rozdziale III niniejszej rozprawy). Użycie w treści przepisu znamienia czasownikowego „udostępnia” zamiast „wprowadzanie do obrotu”, jak w pierwowzorze – art. 124 PF, pozwala na rozszerzenie zakresu kryminalizacji na transakcje nie tylko odpłatne lub nieodpłatne, ale przede wszystkim na inicjujące i kolejne.

Zdaniem M. Leciaka „stosowanie art. 49 ust. 1 DopingU należy ograniczyć do tych przypadków, w których substancję zabronioną przekazano takiej osobie trzeciej, która nie jest ich konsumentem”⁹⁴. Autor opiera swoje twierdzenie na wykładni systemowej, a konkretnie interpretacji art. 56 ust. 1–3 UNark., gdzie wprowadzanie do obrotu jest

⁹² J. Petzel, *Rachunek zdań*, [w:] *Logika dla prawników*, red. A. Malinowski, Warszawa 2017, s. 78-79.

⁹³ Por. E. Sobol, *Nowy słownik...*, s.1071 oraz W. Doroszewski..., źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/udostepniac;5510502.html> (dostęp: 10-05-24 r.).

⁹⁴ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 196.

tłumaczone, jako udostępnienie osobie trzeciej, która nie jest konsumentem (definicja legalna z art. 4 pkt 34 UNark)⁹⁵. Nie można jednak zgodzić się z taką interpretacją. Faktycznie ustawa UNark jest ustawą pokrewną do Prawa farmaceutycznego, ale przepisy tej ustawy oraz siatka pojęciowa mają zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami, oraz wyłącznie w zakresie nieuregulowanym w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 1 UNark). Ponadto objaśnienia pochodzące z definicji ustawowych zawartych w art. 4 UNark stosuje się w obrębie tej ustawy. Zatem zastosowanie tłumaczenia terminów tej ustawy do interpretacji innej, szczególnie, jeśli dotyczy to przepisów karnych, może być traktowane jedynie, jako wskazówka eksplikacyjna, ponieważ definicje legalne są wiążące dla danego aktu prawnego. Ponadto wnioskowanie *analogiae legis* powinno być stosowane z największą ostrożnością. Jak już omówiono to przy objaśnianiu znaczenia znamienia czasownikowego „wprowadzania do obrotu” podczas analizy przepisu karnego z art. 124 PF, zgodnie z Uchwałą 7 Sędziów SN z 21 września 2005 r. należy przede wszystkim odnieść się do „reguł języka ogólnego oraz języka prawniczego”, aby zachować charakter gwarancyjny wykładni i uniknąć stosowania wykładni rozszerzającej przepisów karnych⁹⁶.

Można zaryzykować stwierdzenie, że art. 49 ust. 1 UZD rozszerza obszar kryminalizacji art. 48 ust. 2 UZD o przypadki, kiedy osobą trzecią jest zawodnik pełnoletni, a substancje zabronione z grup S1, S2 lub S4 są mu udostępniane (odpłatnie lub nieodpłatnie) za jego wiedzą i na jego życzenie.

Zespół znamion „przechowywanie w celu udostępnienia” wskazuje na przestępstwo trwałe, popełniane w zamiarze kierunkowym⁹⁷. Przechowujący substancje zabronione podtrzymuje bezprawny stan faktyczny do czasu, kiedy przerwany zostanie przez czynniki zewnętrzne albo przerwie go sam sprawca (patrz: omówienie art. 124 PF).

Przechowywanie jest czynnością przygotowawczą udostępniania substancji zabronionej i dlatego ma charakter przestępstwa *sui generis*⁹⁸, (co omówiono przy

⁹⁵ Por. B. Kurzępa, [w:] *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, red. W. Kotowski, B. Kurzępa, A. Ważny, LEX/el. 2022.

⁹⁶ Uchwała 7 Sędziów Sądu Najwyższego z 21 września 2005 r. I KZP 29/05, OSN KW 2005, z. 10, poz. 90.

⁹⁷ Zamiast wielu: M. Nowacki, *Przestępstwo trwałe w teorii i praktyce*, Prok. i Pr. 2019, nr 6, s. 29-30; L. Tyszkiewicz, *O przestępstwie trwałym i jego desygnatach*, [w:] *W kręgu teorii i praktyki prawa karnego. Księga poświęcona pamięci Profesora Andrzeja Wąska*, red. L. Leszczyński, E. Skrętowicz, Z. Hołda, Lublin 2005, s. 360; I. Andrejew, *Polskie prawo karne w zarysie*, Warszawa 1989, s. 252.

⁹⁸ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *System prawa handlowego. Tom 10. Prawo karne gospodarcze*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 303.

analizie art. 124 PF). Znamie przestępstwa polegającego na przechowywaniu jest realizowane na przedpolu udostępniania substancji zabronionej z grup S1, S2 lub S4. Z tego też powodu zakres kryminalizacji w art. 48 ust. 1 UZD rozpoczyna się już na etapie poprzedzającym abstrakcyjne narażenie dobra prawnego na niebezpieczeństwo, w fazie przechowywania substancji zabronionej „w tym celu”, a więc zanim substancja zabroniona zostanie udostępniona nieodpłatnie lub odpłatnie osobie trzeciej. Bez tego „celu” samo przechowywanie nie wypełni znamion przestępstwa.

W zespole znamion przestępstwa z art. 49 UZD (*in extenso*) ustawodawca zastosował określenie „osobom trzecim”, co wymaga omówienia. Znaczenie potoczne, według słownika to każdy człowiek niezaangażowany bezpośrednio w daną sytuację, relację lub stosunek prawny⁹⁹. Zatem zgodnie z dyspozycją zawartą w przepisie karnym, sprawca udostępnia substancje zabronione odpłatnie lub nieodpłatnie osobom trzecim, czyli osobom fizycznym, które nie są zaangażowane w żaden sposób w proceder przestępczy. Zgodzić się należy z M. Leciakiem, że w przypadku współsprawcy (art. 18 § 1 KK) albo członka grupy przestępczej, w której działa też sprawca (art. 258 § 1-4 KK) nie dojdzie do realizacji znamion przestępstwa z art. 49 ust. 1 UZD, ponieważ nie będą to osoby niezaangażowane w relacje ze sprawcą – nie spełnią one warunku bycia „osobą trzecią”¹⁰⁰. Prawodawca użył liczby mnogiej „udostępnia osobom trzecim”, zamiast „udostępnia osobie trzeciej”, jednak nie wydaje się, aby miało to znaczenie na karalność, jeśli sprawca wypełni znamiona przestępstwa udostępniając substancję zabronioną jednej osobie (trzeciej)¹⁰¹. Brzmienie przepisu nie dostarcza żadnych informacji o osobach trzecich, można, zatem założyć, że ich wiek czy płeć nie ma tutaj znaczenia. Bez znaczenia pozostaje także ich zaangażowanie w rywalizację sportową – czy są to zawodnicy czy osoby sporadycznie uprawiający sport lub całkowicie spoza kręgu osób związanych ze sportem¹⁰².

Analizowane przestępstwo jest typem przestępstwa formalnego, bowiem w jego znamionach nie jest uwzględniony skutek zachowania sprawcy.

Przedmiotem czynności wykonawczej będą substancje zabronione z grup S1, S2 lub S4, które sprawca udostępnia osobom trzecim, a które spełniają przesłanki produktu

⁹⁹ Wielki Słownik Języka Polskiego, <https://wsjp.pl/haslo/podglad/40817/osoba-trzecia> (dostęp: 2-06-2024 r.).

¹⁰⁰ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 205.

¹⁰¹ Ibidem.

¹⁰² Ibidem.

leczniczego z art. 2 pkt 32 PF. Doktryna nie ustosunkowała się do przedmiotu przestępstwa stypizowanego w art. 49 ust. 1 UZD.

Przestępstwa z art. 49 ust. 1 UZD mogą być popełnione wyłącznie umyślnie, co dotyczy wszystkich czterech stypizowanych w tym przepisie czynów. Jak już wspomniano, znamię „przechowuje w celu udostępnienia” ma charakter kierunkowy¹⁰³. Jest to przestępstwo kierunkowe, które S. Frankowski nazwał przestępstwem „o szczególnej stronie podmiotowej”¹⁰⁴. Cechą charakterystyczną tego przestępstwa jest szczególne nastawienie psychiczne sprawcy, które jest opisane znamionami m.in. „w celu, celem, mając na celu”¹⁰⁵, „po to by” lub innych, równoważnych¹⁰⁶. Zespół znamion „przechowywanie w celu udostępnienia” powoduje, że spełniony jest warunek umyślności popełnienia czynu¹⁰⁷. Według klasyfikacji przestępstw kierunkowych S. Frankowskiego, czyny zabronione określone znamieniem „w celu” są przestępstwami znamionnymi celem działania, tzw. przestępstwa celowościowe¹⁰⁸.

5. Prowadzenie bez zezwolenia obrotu substancją zabronioną określoną w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji

Przepis art. 49 ust. 2 UZD penalizuje prowadzenie obrotu bez zezwolenia substancją zabronioną, która jest określona w grupie S1, S2 lub S4.

Ze względu na konstrukcję odesłań specyfikujących¹⁰⁹ do norm regulacyjnych Prawa farmaceutycznego wiadomo, jakie kategorie obrotu ustawodawca miał na myśli. Te przywołane w treści przepisu karnego normy to art. 70 ust. 4 PF dotyczący wymogu posiadania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, art. 74 ust. 1 PF – hurtowni farmaceutycznej, a art. 99 ust. 1 PF – na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zasada reglamentacji jest jedną z naczelných zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, stąd odesłanie do powyższych przepisów regulacyjnych Prawa farmaceutycznego wskazuje na konieczność spełnienia przez substancje zabronione, wymienione w zespole znamion przestępstwa stypizowanego w art. 49 ust. 2 UZD, przesłanek produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, (co omówiono na początku analizy przepisu art. 49 ust. 1

¹⁰³ L. Wilk, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 264.

¹⁰⁴ S. Frankowski, *Przestępstwa kierunkowe*, Warszawa 1970, s. 7.

¹⁰⁵ Ibidem, s. 8.

¹⁰⁶ K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1995, s. 145.

¹⁰⁷ W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s. 120 i n.; S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s. 8.

¹⁰⁸ S. Frankowski, *Przestępstwa...*, s. 80.

¹⁰⁹ R. Dębski, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 120.

UZD). Konstrukcja omawianego przepisu karnego jest oparta na treści art. 125 ust. 2 PF, co zawarł w uzasadnieniu projektu ustawy legislator¹¹⁰.

Przepis art. 49 ust. 2 UZD w swoim obszarze kryminalizacji zawiera penalizację kolejnego etapu postępowania sprawcy z substancjami zabronionymi po ich udostępnieniu na nielegalnym rynku. Analogia do treści przepisu art. 125 ust. 2 pkt 2 PF może sugerować, że intencją ustawodawcy była ochrona dobra prawnego, jakim jest zasada reglamentacji obrotu produktami leczniczymi, które posiadają wyróżniającą je cechę, mianowicie zawierają substancje zabronione z określonych w przepisie karnym grup. Jednak umiejscowienie analizowanego przepisu w odrębnej niż Prawo farmaceutyczne ustawie i jego powiązanie z dopingiem w sporcie, pozwala na wniosek, że zamysłem prawodawcy była ochrona reguł antydopingowych oraz szeroko pojętego zdrowia społeczeństwa. Argumentację tego stanowiska zawarto w analizie art. 49 ust. 1 UZD. Nie można tutaj zgodzić się na interpretację przedmiotu ochrony dokonaną przez M. Leciaka, który wskazał zdrowie publiczne, jako dobro prawne chronione w przepisie art. 49 ust. 2 UZD¹¹¹. Zdrowie publiczne ma znacznie szerszą definicję niż zdrowie społeczeństwa¹¹². Pojęcie „zdrowie społeczeństwa” nie uwzględnia całego wysiłku populacji w zakresie nadzoru, profilaktyki czy mechanizmów organizacyjnych, w tym legislacyjnych, w celu utrzymania zdrowia. Ochrona reguł antydopingowych jest wąsko wyspecjalizowanym wysiłkiem organizacyjno - legislacyjnym prawodawcy w kontekście sportu oraz zdrowia. Dodatkowo, w przepisie karnym art. 49 UZD (*in extenso*) nie można zawężyć tej ochrony wyłącznie do zawodników, jak wskazuje preambuła do Konwencji UNESCO¹¹³, co podkreślono w analizie przedmiotu ochrony w typizacji przestępstwa z art. 49 ust.1 UZD, stąd użycie znamienia „osobom trzecim”.

Podmiotem przestępstwa opisanego w art. 49 ust. 2 UZD może być każdy - jest to typ przestępstwa powszechnego. Nie ma ograniczenia, co do właściwości sprawcy, nie musi to być osoba związana ze sportem, dlatego zbiór ten może być bardzo szeroki¹¹⁴.

¹¹⁰ Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 26. Ustawa o zwalczaniu dopingu w sporcie została uchwalona dnia 21 kwietnia 2017 r. w czasie, gdy brzmienie przepisu karnego art. 125 PF było jeszcze przed nowelizacją z 2018 r. (Dz.U. 2018 r. poz. 1375 zm.). Obecnie, dawna treść art. 125 PF, znajduje się w innej jednostce redakcyjnej przepisu – art. 125 ust. 2 pkt 2 PF.

¹¹¹ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem*..., s. 217.

¹¹² Definicja skrócona wg WHO to zapobieganie chorobom, przedłużanie życia i promowanie zdrowia przez zorganizowany wysiłek społeczeństwa. Źródło internetowe: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services> (dostęp: 01-06-2024 r.).

¹¹³ Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie..., *op. cit.*

¹¹⁴ Por. M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem*..., s. 218.

Czynność sprawcza jest opisana znamionami „bez zezwolenia (...) prowadzi obrót substancją zabronioną”. Znamień czynnościowe „prowadzi obrót” odniesione do konkretnie przywołanych przepisów Prawa farmaceutycznego (art. 70 ust. 4 PF, art. 74 ust. 1 PF oraz art. 99 ust. 1 PF) dotyczących legalnego prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, zawęża jego znaczenie do konkretnych produktów, które spełniają wymogi produktów leczniczych zawierających określone substancje zabronione, a dodatkowo wskazuje na kategorię obrotu – obrót hurtowy lub detaliczny tymi produktami leczniczymi. Jak już zostało to stwierdzone w rozdziale dotyczącym zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, w ustawie - Prawo farmaceutyczne brakuje ogólnej definicji obrotu produktami leczniczymi, a jego zasady opierają się na treści przepisu z art. 65 ust.1 PF. Wynika z niego, że obrót należy prowadzić na podstawie norm zawartych w ustawie i traktować je całościowo. Istnieje definicja obrotu hurtowego produktami leczniczymi (art. 72 ust. 1 i ust. 3 PF), brak jest natomiast definicji obrotu detalicznego. Z kontekstu brzmienia norm regulacyjnych można stwierdzić, że obrót detaliczny charakteryzuje się tym, że w odróżnieniu od hurtowego dochodzi w nim do bezpośredniego kontaktu z klientem (konsumentem, pacjentem). Takie zastrzeżenie zawarte jest zresztą w definicji obrotu hurtowego – „z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności” (art. 72 ust. 3 PF).

Dla realizacji znamion przestępstwa z art. 49 ust. 2 UZD wystarczy prowadzenie obrotu bez wymaganego zezwolenia, a bez znaczenia pozostaje fakt posiadania lub nie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje zabronione wskazane w treści przepisów. Również określenie kategorii prowadzonego obrotu nie ma tutaj znaczenia, chociaż jak słusznie zauważył M. Leciak - w przywołanych przepisach Prawa farmaceutycznego, w treści przepisu karnego art. 49 ust. 2 UZD, zabrakło wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73a ust. 1 - 2 PF)¹¹⁵, bowiem pośrednictwo także jest formą obrotu, a działający nielegalnie (bez ustawowego wpisu do Rejestru) pośrednik w obrocie produktami leczniczymi także może być sprawcą przestępstwa z art. 49 ust. 2 UZD.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy, w tym wypadku zawierający substancje zabronione, określone w grupach S1, S2 lub S4, a którego obrót jest prowadzony nielegalnie (bez stosownego zezwolenia)¹¹⁶.

¹¹⁵ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 226.

¹¹⁶ Por. analizę i omówienie przepisu art. 125 ust. 2 pkt 2 PF.

Przestępstwo opisane w treści art. 49 ust. 2 UZD jest typem przestępstwa formalnego.

Sprawca przestępstwa, wypełniając znamiona czynu, może działać wyłącznie umyślnie, a umyślność ta jest realizowana w zamiarze bezpośrednim albo ewentualnym. Zamiar ewentualny może dotyczyć niepewności, co do konieczności posiadania zezwolenia, kwalifikacji substancji zabronionej, jako spełniającej przesłanki produktu leczniczego lub zaliczenia substancji do substancji zabronionych opisanych w znamionach czynu. Choć w każdym z tych warunków występuje godzenie się sprawcy z możliwością popełnienia przestępstwa zagrożonego karą kryminalną¹¹⁷.

6. Przywożenie lub sprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji zabronionej określonej w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji

Konstrukcja przepisu z art. 49 ust. 3 UZD, zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy, nie posiada swojego pierwowzoru w Prawie farmaceutycznym, ale pewne analogie można znaleźć w jego brzmieniu do treści art. 125 ust. 1 PF, omówionego w rozdziale III, co zostanie wyjaśnione w dalszej części. Zastosowane odesłanie *sensu stricto* do art. 68 PF (*in extenso*) jest przywołaniem wszystkich norm zawartych w tym rozbudowanym przepisie, co w zestawieniu ze znamionami opisującymi czynności sprawcze, jest *de facto* „na wyrost”. Przepis art. 68 PF normuje kwestie dotyczące obrotu detalicznego produktów leczniczych prowadzonego przez apteki ogólnodostępne (art. 68 ust. 1 PF), obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzonego przez lecznice weterynaryjne (art. 68 ust. 2, ust. 2a i ust. 3i PF), zasady działalności e-apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych OTC z wyjątkiem produktów, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta (art. 68 ust. 3, ust. 3a, 3b, 3c, 3d, 3f, 3g, 3i PF). Artykuł 68 PF zawiera także wyłączenia z katalogu działań wchodzących w skład obrotu detalicznego - należą do nich bezpośrednio zastosowanie produktu leczniczego u pacjenta, w zakres obrotu detalicznego nie wchodzi także produkty lecznicze stanowiące zestawy przeciwwstrząsowe, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego (art. 68 ust. 4 PF). Obrotem detalicznym nie jest także bezpośrednio zastosowanie u zwierzęcia produktów leczniczych weterynaryjnych przez lekarza weterynarii lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-

¹¹⁷ Por. M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 226.

weterynaryjnej (art. 68 ust. 4a PF). Odesłanie do art. 68 PF w brzmieniu art. 49 ust. 3 UZD może sugerować, jak stwierdził M. Leciak, że intencją ustawodawcy było, aby utożsamiać „zachowania zabronione na gruncie art. 49 ust. 3 DopingU z obrotem detalicznym”¹¹⁸, a równie dobrze odesłanie mogłoby dotyczyć art. 65 ust. 2 PF.

Warto jednak zwrócić uwagę na przywóz osobisty, który nie wymaga zgody Prezesa Urzędu. Przywołanie art. 68 PF w treści art. 49 ust. 3 UZD zdaje się mieć na celu wykluczenie z obszaru kryminalizacji przepisu karnego sytuacji legalnego przywozu z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań (art. 68 ust. 5 PF)¹¹⁹, a jego naruszenia będą wiązać się z realizacją znamion przestępstwa. Wykładnię pojęcia przywozu na własne potrzeby lecznicze dokonał w swoim wyroku WSA w Szczecinie, według, którego „(...) własne potrzeby w ramach limitu (do pięciu opakowań) dotyczy wyłącznie sytuacji, gdy produkty są przewożone przez osobę fizyczną - podróżnego przekraczającego granicę”¹²⁰. Znamiona normatywne użyte w treści przepisu art. 49 ust. 3 UZD są odesłaniami blankietowymi milczącymi do dwóch definicji. Znamię „przywozi” do definicji obrotu hurtowego (art. 72 ust. 4 PF), a znamię czynnościowe „sprowadza” do definicji importu produktu leczniczego (art. 2 pkt 7a PF), a konkretnie do jednej z czynności wchodzących w zakres każdej z tych działalności.

Dobrem prawnym chronionym w analizowanym przepisie są zarówno reguły antydopingowe jak i zdrowie społeczeństwa (patrz: art. 49 ust. 1-2 UZD). Należy zwrócić uwagę na prawdopodobną genezę powstania przepisu – większość substratów do produkcji substancji zabronionych, które są następnie wprowadzane nielegalnie do obrotu na terytorium Polski pochodzi z Azji, a trafia do kraju bezpośrednio lub poprzez pośredników z państw UE lub EOG¹²¹. Stąd decyzja ustawodawcy o zabezpieczeniu rynku przed nielegalnym przywozem lub sprowadzaniem substancji zabronionych z grup S1, S2, S4, spełniających jednocześnie przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF.

¹¹⁸ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 237-238.

¹¹⁹ Przepis ten nie będzie miał zastosowania na mocy art. 68 ust. 6 PF do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2023 r. poz. 1939), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.

¹²⁰ Wyrok WSA w Szczecinie z 13 lipca 2016 r., I SA/Sz 616/16, CBOSA.

¹²¹ Z. Fijałek, A. Kalicka, *Przestępczość farmaceutyczna a doping*, [w] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrozny, A. Mamcarz, Warszawa 2019, s. 424-425; Informacje własne autorki.

Podmiotem przestępstwa jest, tak jak w poprzednich jednostkach redakcyjnych przepisu art. 49 UZD, każdy, bez dookreślonych przymiotów sprawcy, zatem jest to typ przestępstwa powszechnego¹²².

Strona przedmiotowa zawiera czynności sprawcze opisane znamionami czasownikowymi „przywozi” oraz „sprowadza” połączonymi spójnikiem „lub”. Konstrukcja alternatywy zwykłej powoduje, że mamy do czynienia z typem przestępstwa wieloodmianowego. Zdanie logiczne będzie prawdziwe w trzech sytuacjach, jeśli sprawca:

- (1) Przywozi na terytorium RP substancję zabronioną,
- (2) Sprowadza na terytorium RP substancję zabronioną,
- (3) Przywozi i sprowadza na terytorium RP substancję zabronioną.

Słownikowe znaczenie terminu „przywóz” oznacza dowieszenie czegoś do jakiegoś punktu, sprowadzenie towarów z zagranicy¹²³. W znaczeniu przywozu produktów leczniczych – jest to przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jest to jeden z elementów (czynności) składających się na definicję obrotu hurtowego produktów leczniczych w rozumieniu Prawa farmaceutycznego (art. 72 ust. 4 PF). Aby przywóz produktów leczniczych był legalny hurtownia farmaceutyczna powinna posiadać zezwolenie na prowadzenie swojej działalności (art. 74 ust. 1 PF). Jeżeli w toku inspekcji zostanie potwierdzone spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, wówczas na wniosek przedsiębiorcy zostaje wydane zaświadczenie, a Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu tego zaświadczenia, do europejskiej bazy danych EudraGMDP (art. 76b ust. 2-3 PF). Prowadzenie działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej bez zezwolenia jest przestępstwem z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF.

Z kolei pojęcie „sprowadzać” oznacza w języku polskim spowodować znalezienie się czegoś w jakimś miejscu, dostarczenie czegoś¹²⁴. Natomiast w kontekście sprowadzania produktów leczniczych, sprowadzanie jest częścią definicji importu produktów leczniczych (art. 2 pkt 7a PF), według której importem produktu leczniczego

¹²² Por. M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 232; H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji doping...*, s. 119.

¹²³ E. Sobol, *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, s. 810.

¹²⁴ E. Sobol, *Nowy słownik...*, s. 948.

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. Zgodnie z wymogami prawa importer produktów leczniczych powinien uzyskać zezwolenie na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego (art. 38 ust. 1 PF), co wiąże się z wpisem do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych (art. 41a PF) oraz do europejskiej bazy danych EudraGMDP (art. 38 ust. 7 PF). Prowadzenie importu lub wytwarzania produktów leczniczych bez zezwolenia jest przestępstwem stypizowanym w art. 125 ust. 1 PF.

Przedmiotem czynności wykonawczej przestępstwa stypizowanego w art. 49 ust. 3 UZD jest produkt leczniczy, zawierający substancję zabronioną, która jest określona w grupach S1, S2 lub S4 według Załącznika nr 1 do Konwencji UNESCO. Ten produkt leczniczy jest importowany (sprowadzany) lub przywożony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z naruszeniem art. 68 ust. 5 PF.

Oba przestępstwa – przywożenia lub sprowadzania na terytorium RP (z naruszeniem art. 68 PF) substancji zabronionej, spełniającej wymogi produktu leczniczego oraz określonej w grupie S1, S2 lub S4 według Załącznika nr 1 do Konwencji UNESCO, są przestępstwami formalnymi, bowiem prawodawca nie umieścił znamion skutku w treści przepisu karnego.

Także oba przestępstwa stypizowane w art. 49 ust. 3 UZD są przestępstwami umyślnymi, których znamiona mogą być wypełnione zarówno w zamiarze bezpośrednim jak i ewentualnym.

6. Podsumowanie

Podsumowując dokonaną analizę pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie w kontekście weryfikacji postawionych hipotez badawczych, należy stwierdzić, że **po pierwsze**, w przepisach merytorycznych (niekarnych) ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie zabrakło *expressis verbis* sformułowanego zakazu stosowania dopingu w każdym rodzaju sportu – profesjonalnym czy rekreacyjnym oraz niezależnie od rywalizacji sportowej. Na fakt ten zwrócili uwagę także przedstawiciele doktryny¹²⁵. Zabrakło także ustawowej definicji zawodnika, pojęcia

¹²⁵ H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji dopingu...*, s. 120; M. Badura [w:] *Ustawa o sporcie. Komentarz*,

stosowanego nie tylko w przepisach karnych tej ustawy. Można także stwierdzić, że w ustawie nie ma norm merytorycznych, które nie zostały objęte ochroną prawnokarną i w tym zakresie nie istnieje potrzeba formułowania postulatów *de lege ferenda*.

Natomiast poza zakresem kryminalizacji przepisu art. 48 ust. 1 UZD albo art. 48 ust. 2 UZD pozostaje pełnoletni zawodnik, któremu sprawca podaje substancję zabronioną, z wymienionych w znamionach przestępstwa trzech grup S1, S2 lub S4, co dzieje się za wiedzą i aprobatą zawodnika. Jest to najczęstsza okoliczność w sporcie¹²⁶. Ponadto brak jest kryminalizacji przedpoła udostępnienia czy prowadzenia obrotu substancjami zabronionymi o charakterze przygotowania do kolejnego etapu przestępstwa (*sui generis*) – przechowywania w celu udostępnienia osobom trzecim lub prowadzenia obrotu. Wówczas zakres kryminalizacji obejmie szeroką gamę zachowań, które odpowiadają także treści art. 124 PF oraz 124b ust. 2 PF.

Po drugie, kryminalizacja dopingu w zakresie pozostałych grup substancji zabronionych według Listy, nieobjęta działaniem ustawy o dopingu, jest rozproszona w kilku innych ustawach. Wynika to z faktu, iż penalizacja dopingu zawarta w pozakodeksowych przepisach karnych ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie jest ograniczona jedynie do trzech grup substancji zabronionych S1, S2 i S4 (art. 48 oraz art. 49 UZD). Dodatkowym warunkiem zastosowania art. 49 UZD jest kwalifikacja substancji zabronionej, jako produktu leczniczego, a więc substancja ta powinna spełniać przesłanki definicji legalnej z art. 2 pkt 32 PF. Przestępstwa związane z pozostałymi grupami substancji, znajdującymi się na Liście substancji i metod zabronionych, w swojej typizacji nie odnoszą się do tych substancji ani ich grup bezpośrednio, dlatego w tym aspekcie można posiłkować się pozakodeksowymi przepisami karnymi ustaw takich jak Prawo farmaceutyczne czy ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. W pewnych szczególnych przypadkach znajdują także zastosowanie przepisy Kodeksu karnego. Oczywiście nie ma to znaczenia dla prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Pozakodeksowe przepisy karne Prawa farmaceutycznego można zastosować do penalizacji przestępstw związanych z substancjami zabronionymi, które można zaliczyć do następujących grup według Listy: S3 (beta-2-agoniści), S5 (diuretyki i środki maskujące), S9 (glikokortykoidy), P1 (beta-blokery). Warunkiem zastosowania tych przepisów jest kwalifikacja substancji zabronionych należących do wymienionych grup,

M. Badura, H. Basiński, G. Kałużny, M. Wojcieszak, Warszawa 2011, s. 456-457.

¹²⁶ K. Szymański, *Stosowanie dopingu wobec małoletniego...*, s. 146.

jako produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 PF. Przestępstwa stypizowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne mogą dotyczyć m.in. wprowadzania do obrotu bez pozwolenia (art. 124 PF), udostępniania lub dostarczania odpłatnie albo nieodpłatnie, lub przechowywania w celu udostępniania lub dostarczania sfałszowanych produktów leczniczych (art. 124b ust. 2 PF), o ile substancje zabronione będą spełniać przesłanki sfałszowanego produktu leczniczego z art. 2 pkt 38a PF. Poza tym może być penalizowane z przepisów karnych Prawa farmaceutycznego prowadzenie obrotu bez zezwolenia (art. 125 ust. 2 pkt 2 PF), prowadzenie wytwarzania lub importu bez zezwolenia (art. 125 ust. 1 PF) czy prowadzenie sprzedaży wysyłkowej bez zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego (art. 127a ust. 2 PF). Pozostałe substancje zabronione z trzech grup substancji zabronionych tj. S6 (stymulanty), S7 (narkotyki) oraz S8 (kanabinoidy) mogą znaleźć się w zakresie kryminalizacji pozakodeksowych przepisów karnych ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹²⁷ pod warunkiem umieszczenia danej substancji w wykazie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych¹²⁸ albo substancja zabroniona jest prekursorem kategorii 1 w rozumieniu Rozporządzenia (WE) nr 2004/273 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych¹²⁹. Przestępstwa stypizowane w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii to m.in. przewóz, przywóz czy wywóz substancji zabronionych należących do jednej z grup S6, S7, S8 i znajdujących się w wykazie z rozporządzenia MZ (art. 55 UNark) albo przygotowywanie do popełnienia przestępstwa z art. 55 UNark (art. 57 UNark), wprowadzanie takich substancji zabronionych do obrotu (art. 56 UNark), udzielanie, ułatwianie lub umożliwianie użycia takich substancji (art. 58 ust. 1 UNark). Udzielanie lub nakłanianie do użycia takich substancji zabronionych małoletniego jest przestępstwem kwalifikowanym z art. 58 ust. 2 UNark. Jeżeli udzielanie, ułatwianie lub umożliwianie użycia substancji zabronionych z wymienionych grup oraz zawartych w wykazie z rozporządzenia MZ jest ukierunkowane na osiągnięcie korzyści majątkowej, wówczas jest to przestępstwo z art. 59 ust. 1 UNark, a jeżeli wymienione czynności sprawcze są skierowane przeciwko małoletniemu (art. 59 ust. 2 UNark) jest to przestępstwo zagrożone wyższą sankcją karną.

¹²⁷ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.

¹²⁸ tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1665 z późn. zm.

¹²⁹ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych. Tekst mający znaczenie dla EOG. (Dz. Urz. UE 18.2.2004, L 47, s.1-10). Np. do prekursorów kategorii 1 należy efedryna, substancja zabroniona z grupy S6 – stymulantów.

Przepisy Kodeksu karnego mają zastosowanie tylko wówczas, jeżeli konsekwencją udzielenia, podania czy nakłonienia do zastosowania lub prowadzenia obrotu substancjami zabronionymi według Listy substancji i metod zabronionych będzie śmierć albo uszczerbek na zdrowiu osoby, która te substancje zabronione zażywała. Dotyczy to przestępstw określonych w następujących przepisach penalizujących nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 KK), spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 KK) czy naruszenia czynności narządów lub rozstroju zdrowia (art. 157 § 2 KK). Także wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu substancji zabronionych wg Listy, będących produktami leczniczymi w rozumieniu Prawa farmaceutycznego (art. 2 pkt 32 PF), które nie spełniają wymaganych warunków jakości i przez to sprawca spowoduje niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób (art. 165 § 1 pkt 2 KK).

Po trzecie, w odniesieniu do konstrukcji przepisów karnych, stosowanych znamion, precyzji i jasności sformułowań, istnieją w ustawie o zwalczaniu dopingu w sporcie przepisy karne, których brzmienie wymagałoby zmian, aby realizowały zasadę określoności czynu zabronionego z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP. Na wstępie warto zaznaczyć, że w uzasadnieniu projektu ustawy zabrakło wyjaśnienia projektodawcy motywów wyboru trzech grup substancji zabronionych określonych w Załączniku nr 1 do Konwencji – S1, S2 i S4. Analiza Listy substancji i metod zabronionych nie daje wskazówek, które pomogłyby w zrozumieniu tej decyzji. Dlaczego pominięto grupy np. S3, S5 i S9?

Jak już wskazano na wstępie, brak jest definicji zawodnika (art. 48 ust. 1-2 UZD). Również określenie „małoletni” w odniesieniu do zawodnika, użyte w zespole znamion przestępstwa z art. 48 ust. 1 UZD, jest pojęciem prawa cywilnego, przez co budzi wątpliwości doktryny, co do jego wykładni¹³⁰. Także użycie terminu „osoby trzecie” w treści przepisów (art. 49 ust. 1-3 UZD), nie jest do końca jasne ze względu zastosowaną liczbę mnogą.

Generalnie konstrukcja przepisów karnych ustawy o zakazie dopingu w sporcie jest typowa dla ustaw specjalistycznych i przepisów karnych pozakodeksowych w aspekcie stosowania techniki odesłań. W przypadku art. 49 ust. 1-2 UZD przywołanie norm Prawa farmaceutycznego nie budzi wątpliwości, natomiast w treści art. 49 ust. 3 UZD intencje ustawodawcy nie są czytelne. Odesłanie wyraźne do art. 68 PF (*in extenso*), który reguluje

¹³⁰ K. Szymański, *Stosowanie dopingu wobec małoletniego...*, s. 137; M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 146-147; M. Iwański, *Przestępstwo dopingu...*, s. 106; W. Cajselski, *Ustawa o sporcie. Komentarz*. Warszawa 2011 / Legalis.

kwestie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, a z drugiej strony stosowanie siatki pojęciowej związanej z importem produktów leczniczych (znamię „sprowadza”) oraz z obrotem hurtowym (znamię „przywozi”) powoduje pewną dezorientację. Dlatego warto zaproponować zmianę treści przepisu, w którym zamiast odesłania do art. 68 PF zastosowane byłyby odesłania do przepisów: art. 38 ust.1 PF oraz art. 74 ust. 1 PF.

Rozdział IX

Sankcje karne za przestępstwa farmaceutyczne

Analizując przestępstwa farmaceutyczne nie sposób nie odnieść się do sankcji karnych grożących sprawcom tych czynów. W tej części rozprawy zostanie omówiona penalizacja przestępstw określonych w pozakodeksowych przepisach karnych trzech ustaw oraz podjęta zostanie próba oceny w aspekcie adekwatności przewidzianych sankcji do chronionego, przez typizację tych czynów zabronionych, dobra prawnego.

Zgodnie z teorią L. Gardockiego, ocena zasadności i dopuszczalności kryminalizacji danego zachowania powinna opierać się na analizie spełnienia przez ten czyn określonych kryteriów, nazwanych przez autora „absolutnymi przesłankami pozytywnymi”¹. Kryminalizacja oraz penalizacja danych zachowań jest wskazana, jeśli czy spełni przynajmniej cztery pierwsze z siedmiu wymienionych przesłanek absolutnych. Opierając się na tych przesłankach oraz dokonanej egzegezie przestępstw farmaceutycznych, stypizowanych w przepisach karnych trzech ustaw, można stwierdzić, że analizowana kryminalizacja tych czynów zabronionych, spełnia cztery podstawowe pozytywne przesłanki absolutne, wskazane przez L. Gardockiego:

Po pierwsze – zachowania kryminalizowane przez pozakodeksowe przepisy karne są społecznie szkodliwe, zagrażające chronionym dobrom prawnym.

Po drugie, reakcja prawnokarna jest proporcjonalna do tego zagrożenia dla dobra chronionego.

Po trzecie, realizowana w praktyce kryminalizacja jest wykonalna i spełnia także wymóg prewencji. Ta przesłanka jest spełniona, pomimo, że analizowane Statystyki Ministerstwa Sprawiedliwości pokazały, że przestępstwa farmaceutyczne znajdują się w tzw. ciemnej liczbie, z uwagi na swoją specyfikę.

Po czwarte, kryminalizacja przestępstw farmaceutycznych ujawnia, że pozytywnie wypada „rachunek zysków i strat”². Chodzi tutaj o racjonalne powody kryminalizacji, która z jednej strony wzmacnia skuteczność nakazów i zakazów zawartych w przepisach merytorycznych, z drugiej strony ma charakter *ultima ratio*, gdy inne środki, np. administracyjne są nieskuteczne.

¹ L. Gardocki, *Zagadnienia teorii kryminalizacji*, Warszawa 1990, s. 203-206.

² Ibidem, s. 204.

Kary kryminalne, które są przewidziane w pozakodeksowych przepisach karnych ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³, ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴ oraz ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie⁵, na mocy art. 116 KK są karami ujętymi w zamkniętym katalogu kar art. 32 KK. Kolejność kar w tym przepisie kodeksowym „nie jest przypadkowa, lecz wiąże się z filozofią leżącą u podłoża nowego kodeksu karnego (z 1997 roku – MK), zgodnie z którą każdy sąd powinien najpierw każdorazowo rozważyć możliwość wymierzenia kary łagodniejszego rodzaju i sięgać po karę rodzajowo surowszą dopiero w ostateczności”, jak zauważają K. Indecki i A. Liszewska⁶. Z tego też powodu sankcje karne, zawarte w każdym z pozakodeksowych przepisów karnych trzech analizowanych w niniejszej rozprawie ustaw, są ułożone od kary najmniej do najbardziej dolegliwej dla sprawcy. Przepisy te uwzględniają kary tzw. abstrakcyjne, grożące za określone typy przestępstw. Rzeczywista kara wymierzona sprawcy przez sąd, jako prawne następstwo popełnionego przestępstwa, jest efektem przeprowadzonego postępowania, po ustaleniu jego winy⁷. Są to kary: grzywna, kara ograniczenia wolności i kara pozbawienia wolności. Kodeks karny z 1997 roku odszedł od podziału na kary zasadnicze i dodatkowe, istniejące w kodeksach z 1932 i 1969 roku⁸.

Przepisy karne rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego typizują przestępstwa wraz z grożącymi sprawcom sankcjami karnymi. L. Wilk, rozważając „czy w ogóle konieczne jest wzmocnienie ochrony norm Prawa farmaceutycznego instrumentami represji karnej”, wyraził pogląd, iż zastosowane sankcje są wyrazem stanowiska ustawodawcy, który „uznał, iż środki i sankcje pozakarne nie są wystarczające do przymuszenia adresatów norm szczegółowych Prawa farmaceutycznego do ich przestrzegania”⁹. Stąd, zdaniem autora, „(...) dążenie do zapewnienia jego przestrzegania (*Prawa farmaceutycznego* – MK) również za pomocą instrumentów prawnokarnych, represyjnych, wydaje się ogólnie

³ Tj. Dz.U. 2024 r. poz. 696 z późn. zm.

⁴ Dz. U. 2023 r. poz. 605.

⁵ Tj. Dz. U. 2022 poz. 1258.

⁶ K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 279.

⁷ Z. Świda, R. Stefański, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 282.

⁸ J. Szumski, [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom II*, red. M. Kalitowski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, Gdańsk 2001, s. 8.

⁹ L. Wilk, *Sankcje represyjne w Prawie farmaceutycznym*, [w:] *Prawo prywatne wobec wyzwań współczesności. Księga pamiątkowa dedykowana profesorowi Leszkowi Ogiegle*, red. M. Fras, P. Ślęzak, Warszawa 2017, s. 545.

uzasadnione, a w każdym razie trudno byłoby wskazać na jakieś jednoznaczne i przekonujące, mocne argumenty przeciwko tej tezie”¹⁰.

Przepisy karne rozdziału 11 ustawy o badaniach klinicznych, jak zauważa A. Śmigiera¹¹, są powtórzeniem poprzednio obowiązujących: „(...) wprowadzone regulacje w większości – w przyjętym, semantycznym kształcie – były znane polskiemu ustawodawstwu już wcześniej i zostały jedynie przetransferowane – w sposób literalny – do postanowień *BadKliniczneU* z innych, wcześniej obowiązujących ustaw, których odpowiednie postanowienia w następstwie wejścia w życie ustawy w kwietniu 2023 r. utraciły moc lub po prostu zostały powielone i funkcjonują jednocześnie z poprzednimi”. Przede wszystkim dotyczy to art. 126a PF (*uchylonego*), którego treść w dużym zakresie jest powielona wraz z zagrożeniem sankcjami karnymi.

W przypadku ustawy o zakazie dopingu i pozakodeksowych przepisów karnych tej ustawy, znajdujących się w rozdziale 7, ustawodawca brał pod uwagę inne umiejscowienie tychże. Kwestią poruszoną w uzasadnieniu projektu ustawy UZD było rozważenie zasadności umieszczenia przepisów karnych art. 48 UZD i art. 49 UZD w Kodeksie karnym. Jak słusznie argumentował projektodawca „Przeciw takiemu rozwiązaniu przemawia argument trwałości i stabilności kodyfikacji prawa karnego, czemu nie służy lokalizowanie w Kodeksie karnym dużej liczby przepisów karnych, które podlegałyby częstym zmianom”¹². Drugim rozważanym rozwiązaniem było umieszczenie tych przepisów w ustawie – Prawo farmaceutyczne, zamiast stosowania odesłań wyraźnych do przepisów tej ustawy. Na przeszkodzie stanął cel uchwalenia nowej ustawy, który – jak również i tutaj słusznie zauważył projektodawca – regulacje te miały być adresowane do wszystkich osób związanych ze sportem, co stanowiło o kompletności i efektywności komunikacji tych przepisów, umieszczonych w jednym akcie prawnym¹³.

Biorąc pod uwagę budowę wszystkich analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych zwraca uwagę konstrukcja alternatywna w większości zawartych w nich sankcji, która jest zgodna z wymogiem zawartym w § 79 ust. 1 pkt 1 ZTP. W artykułach: 124 PF, art. 124b PF, art. 125 PF, art. 126 PF, w art. 127a ust. 1-2 PF, art.

¹⁰ L. Wilk, *Sankcje represyjne...*, s. 550.

¹¹ A. Śmigiera, *Sankcje karne za naruszenie przepisów, Art. 77, [w:] Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis.

¹² Uzasadnienie projektu ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie z projektami aktów wykonawczych Druk sejmowy z dnia 28 grudnia 2016 r. nr1184/ VII kad. s. 27.

¹³ Uzasadnienie projektu ustawy..., s. 27.

48 UZD, art. 49 UZD oraz w art. 77 UBK i art. 78 UBK ustawodawca użył alternatywy rozłącznej, przez co wskazał na dopuszczalne zastosowanie tylko jednej z przewidzianych kar w wymienionych przepisach „kary grzywny, ograniczenia wolności albo kary pozbawienia wolności”. Składnia jednego przepisu - art. 132 PF, wskazuje na dopuszczalne zastosowanie obu przewidzianych przez prawodawcę kar, co wyraźnie jest wskazane w jego treści poprzez użycie spójnika „albo” oraz „albo obu tym karom łącznie” (§ 79 ust. 1 pkt 2 ZTP). W pozostałych przepisach karnych rozdziału 9 Prawa farmaceutycznego oraz w art. 78 UBK przewidziana została tylko jedna sankcja karna – sankcja jednorodnjowa. Odnosząc się do określenia przez ustawodawcę rodzaju sankcji, we wszystkich trzech omawianych ustawach przyjęto powszechną dla polskich przepisów karnych metodę sankcji względnie oznaczonych pod względem wymiaru kary¹⁴.

Zestawienie wszystkich grożących sankcji karnych przewidzianych w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego, rozdziale 11 UBK oraz w rozdziale 7 UZD, a także możliwych do orzeczenia fakultatywnie środków karnych lub przypadku zawierają Tabele 2, 3 i 4 - odpowiednio.

Kara grzywny jest najczęściej występującą sankcją represyjną w trzech ustawach (patrz Tabele 2, 3 i 4) zarówno, jako grzywna samoistna jak i występująca obok kary ograniczenia albo pozbawienia wolności. Grzywna samoistna jest karą przewidywaną w przepisach karnych ustaw szczególnych, nie występuje w Kodeksie karnym¹⁵. W Prawie farmaceutycznym zagrożenie samoistną karą grzywny występuje w następujących przepisach: art.127a ust. 3 PF, art. 128 PF, art.129 ust.1-2 PF, art.129a ust.1 - 2 PF, art.130 PF oraz w art.131 PF. W ustawie o badaniach klinicznych tylko w art. 78 UBK.

Grzywna może być wymierzana przez sąd obok kary pozbawienia wolności, jeśli zamiarem sprawcy było osiągnięcie korzyści majątkowej lub korzyść tę osiągnął (art. 33 § 2 KK)¹⁶. Jeżeli ustawa przewiduje obok kary pozbawienia wolności także grzywnę – jej wysokość uzależniona jest od zagrożenia karą pozbawienia wolności (art. 33 § 1a KK). Dla przestępstw farmaceutycznych stypizowanych w art. 124, 125a, 126, 126a ust.1, 127a ust. 1-2 PF oraz art. 77 pkt 1-7 UBK, zagrożonych karą pozbawienia wolności nie wyższą niż 2 lata, zgodnie z art. 33 § 1a pkt 2 KK grzywna wymierzona może zostać w wysokości

¹⁴ K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 71.

¹⁵ Z. Świda, R. Stefański, [w:] *Kodeks karny...*, s. 285.

¹⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 17 z późn. zm.).

nie niższej niż 100 stawek. Dla określonych w przepisach karnych art. 124b (*in extenso*), art. 125 (*in extenso*) PF, art. 132 PF kary pozbawienia wolności przekraczającą 2 lata – grzywna wymierzana jest w wysokości nie niższej niż 150 stawek (art. 33 § 1a pkt 3 KK). Grzywna może też być orzeczona kumulatywnie (grzywna kumulatywna) obok kary pozbawienia wolności, zgodnie z art. 33 § 2a KK, w wysokości podanej powyżej.

Grzywna może być także orzekana zamiast kary pozbawienia wolności w szczególnych przypadkach: jeżeli ustawa przewiduje wybór kary i gdy przestępstwo jest zagrożone karą nie wyższą niż 5 lat pozbawienia wolności (art. 58 § 1 KK). Przepis art. 58 §1 KK może znaleźć zastosowanie przy następujących przepisach¹⁷: art. 124 PF, art. 124b ust. 1-2 PF, art. 125 ust. 1-2 PF, art.125a PF, art.126 PF, art.126a ust.1 PF, art.127a ust.1-2 PF oraz art.132 PF, a także art. 77 pkt 1-7 UBK oraz art. 48 UZD i art. 49 UZD.

Grzywna może być orzekana także zamiast kary pozbawienia wolności lub kary ograniczenia wolności w przypadku nadzwyczajnego złagodzenia kary. Dla omawianych przepisów karnych nie ma jednak zastosowania art. 60 §6 pkt 4 KK, odnoszący się do występków zagrożonych karą pozbawienia wolności od 1 roku do nie niższej niż 3 lat, wówczas sąd może wymierzyć grzywnę albo karę ograniczenia wolności.

Grzywna, zdaniem K. Indeckiego i A. Liszewskiej, ma szereg zalet – przede wszystkim jest karą nieizolacyjną i nie wiąże się z demoralizacją skazanego w zakładzie karnym, co będzie miało znaczenie w przypadku skazanych farmaceutów czy lekarzy. Kara ta nie wiąże się też z kosztami dla budżetu państwa, związanymi z pobytem skazanego w zakładzie karnym, a nawet jest dla Skarbu Państwa dochodem¹⁸. M. Leciak za wadę kary grzywny uważa możliwość jej wykonania przez osobę inną niż skazany prawomocnym wyrokiem, choć przeciwdziałać temu ma art. 57 §1 KW¹⁹. Na drugą istotną wadę kary grzywny wskazują K. Indeck i A. Liszewska - jest to uszczuplenie majątku rodzinnego sprawcy, co ma wpływ na jego bliskich²⁰.

Drugim rodzajem kary grożącej sprawcom przestępstw stypizowanych w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych oraz ustawy o zwalczaniu dopingu jest kara ograniczenia wolności. Jest ona przewidziana

¹⁷ L. Wilk, *Prawo Farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 265, 270, 276, 277, 286, 289, 315 – odpowiednio.

¹⁸ K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 280.

¹⁹ M. Leciak, *Kara grzywny*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 83-84.

²⁰ K. Indeck, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 280.

zawsze, jako kara alternatywna do kary grzywny i kary pozbawienia wolności i trwa od 1 miesiąca do lat 2, a wymierzana w miesiącach i latach. Dotyczy to następujących przepisów: art. 124 PF, art. 124b ust. 1 i ust. 2 PF, art. 125 ust. 1 i ust. 2 PF, art. 125a PF, art. 126 PF, art. 127a ust. 1 i ust. 2 PF, art. 48 UZD, art. 49 UZD oraz art. 77 pkt 1-7 UBK. Jest to kara o pośrednim stopniu dolegliwości w stosunku do kary grzywny i kary pozbawienia wolności²¹. Ograniczenie wolności polega na zakazie zmiany miejsca stałego pobytu bez zgody sądu i udzielaniu wyjaśnień, co do przebiegu wykonywania kary oraz na wykonywaniu obowiązku pracy, który może być realizowany na dwa sposoby (art. 34 § 1a pkt 1 i pkt 4 KK): obowiązku wykonywania pracy na cele społeczne – nieodpłatnej, kontrolowanej, w wymiarze określonym w art. 35 § 1 KK: 20 do maksymalnie 40 godzin w skali miesiąca albo obowiązku wykonywania pracy (dla sprawcy zatrudnionego) i potrąceniem w wysokości 10-25% wynagrodzenia za pracę. Skazany nie może w tym czasie rozwiązać umowy o pracę bez zgody sądu (art. 35 § 2 KK).

Jeżeli przepis karny przewiduje zagrożenie karą pozbawienia wolności i ograniczenia wolności, ma zastosowanie art. 34 § 1 aa KK – kara ograniczenia wolności jest wymierzana zależnie od ustawowego zagrożenia karą pozbawienia wolności. Dla przestępstw stypizowanych w Prawie farmaceutycznym, które są zagrożone karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 2 lat, wówczas kara ograniczenia wolności jest wymierzana w wysokości nie niższej niż 2 miesiące, co dotyczy przepisów: art. 124 PF, art. 125a PF, art. 126 PF, art. 127a ust. 1-2 PF, art. 77 pkt 1-7 UBK. Natomiast, jeżeli ustawowe zagrożenie karą pozbawienia wolności wynosi powyżej 2 lat, wówczas kara ograniczenia wolności jest wymierzana w wysokości nie niższej niż 4 miesiące, co obejmuje przepisy art. 124b (*in extenso*), art. 125 (*in extenso*) PF, art. 48 UZD i art. 49 UZD.

Zdaniem K. Indeckiego i A. Liszewskiej „Ten drugi wariant (*obowiązek pracy - MK*) przypomina karę grzywny rozłożoną na raty”²². Kara ograniczenia wolności, jako alternatywa dla kary grzywny lub kary pozbawienia wolności, ma walory wychowawcze, jeżeli polega na wykonywaniu prac na cele społeczne przez skazanego. Z drugiej strony jest zasadna, jeśli skazany nie może wywiązać się z uiszczenia grzywny²³ np. z uwagi na warunki osobiste, majątkowe czy rodzinne.

²¹ R. Giętkowski, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 289.

²² K. Indeckie, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 285.

²³ M. Leciak, *Kara ograniczenia wolności* [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk,

Kara pozbawienia wolności jest sankcją izolacyjną, która jest najsurowszą z przewidzianych polskim systemie prawnym. Ze względu na art. 31 ust. 1 Konstytucji RP, zgodnie z którym wolność osobista jest prawem podmiotowymi każdego człowieka, dlatego pozbawienie wolności jest możliwe tylko wówczas, gdy jest to określone w ustawie oraz gdy ma to na celu ochronę istotnych wartości takich jak bezpieczeństwo państwa, porządku publicznego, ochrony środowiska czy zdrowia²⁴. Z. Świda i R. Stefański zwracają uwagę na art. 41 ust. 1 Konstytucji RP, w którym ochronie podlega nietykalność osobista i wolność osobista, a pozbawienie lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach określonych w przepisach o randze ustawy²⁵. Warunki te są spełnione – Prawo farmaceutyczne, ustawa o badaniach klinicznych oraz ustawa o zwalczaniu dopingu mają rangę ustawy i zawierają pozakodeksowe przepisy karne, w których kara bezwzględnego pozbawienia wolności ma pełnić rolę *ultima ratio* – jest ona stosowana, gdy pozostałe kary nieizolacyjne nie spełnią swojej roli lub są niewystarczające z uwagi na okoliczności popełnienia przestępstwa oraz na charakterystykę sprawcy²⁶. W wymienionych ustawach są przewidziane kary opisane w 32 pkt 3 KK, tzw. terminowe kary pozbawienia wolności, o dolnej granicy 1 miesiąca a górnej do lat 30, wymierzane w miesiącach i latach. Prawo farmaceutyczne przewiduje obecnie sankcje w postaci kary pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 10. Do nowelizacji, która weszła w życie w 6 czerwca 2019 roku²⁷, najsurowszą karą przewidzianą w ustawie było 5 lat pozbawienia wolności. Obecnie najsurowszą sankcją karną jest zagrożone przestępstwo z art. 126b ust. 5 PF – od 1 roku do 10 lat pozbawienia wolności. Zgodnie z intencją ustawodawcy „Z uwagi na znaczny stopień karygodności penalizowanych zachowań adekwatną sankcją, zdaniem projektodawcy, pozostaje kara pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat w zakresie czynów stypizowanych w art. 126b ust. 1–3 Prawa farmaceutycznego. Należy przy tym zauważyć, że nie jest to sankcja sztywna, gdyż zgodnie z art. 37a k.k., jeżeli ustawa przewiduje zagrożenie karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 8 lat, sąd może zamiast tej kary orzec grzywnę albo karę ograniczenia wolności, o której mowa w art. 34 § 1a pkt 1 lub 4 k.k. Powyższe umożliwia sądowi szerokie możliwości dostosowania odpowiedniej sankcji karnej

Warszawa 2018, s. 95.

²⁴ K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 285.

²⁵ Z. Świda, R. Stefański, [w:] *Kodeks karny...*, s. 306.

²⁶ Por. K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne...*, s. 279.

²⁷ Dz.U. 2019 r., poz. 959 zm. Zmiany dotyczyły zaostreżenia kary pozbawienia wolności za przestępstwa z art.125 ust.1 i ust.2 PF, nowelizacji art.126b – wprowadzeniu ust. 1-5, na wprowadzeniu nowego art.126c ust.1 i ust.2 oraz zaostreżeniu kary pozbawienia wolności za przestępstwo z art.132 PF.

w poszczególnych przypadkach w zależności od ustalonego stanu faktycznego”²⁸. Penalizacja przestępstw stypizowanych w ustawie o badaniach klinicznych (art. 77 pkt 1-7 UBK) jest zagrożona maksymalną karą pozbawienia wolności do lat 2. W przypadku przepisów karnych ustawy o zwalczaniu dopingu, ustawowe zagrożenie karą pozbawienia wolności wynosi do lat 3 (art. 48 UZD i art. 49 UZD).

Przepis art. 31a § 1 KK stanowi, że gdy zagrożenie karą pozbawienia wolności nie przekracza 8 lat, a wymierzona kara pozbawienia wolności nie przekracza 1 roku, wówczas zamiast tej kary sąd może orzec karę ograniczenia wolności w wysokości nie niższej niż 4 miesiące albo grzywnę w wysokości nie niższej niż 150 stawek dziennych (szczególnie, jeśli orzeczony jest równocześnie środek karny, kompensacyjny lub przepadek). Może to dotyczyć przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, w których ustawowe zagrożenie karą pozbawienia wolności nie przekracza 8 lat, czyli wszystkich z wyjątkiem art. 126b ust. 5 PF oraz tych, które są zagrożone grzywną samoistną. Dotyczy to także przepisów karnych z art. 77 pkt 1-7 UBK oraz art. 48 UZD i art. 49 UZD.

Przepisy przewidujące zagrożenie karą pozbawienia wolności określają dolną i górną granicę tej kary – górną jest wskazana w przepisie, natomiast dolna wynika z art. 37 KK – trwa najkrócej jeden miesiąc. Przepisy karne o takiej konstrukcji, które wskazują w swojej treści tylko górne zagrożenie karą pozbawienia wolności, są to typizujące przestępstwa z art. 124 PF, art. 124b PF, art. 125a PF, art. 126 PF, art. 126c ust. 2 PF, 127a ust. 1-2 PF oraz art. 132 PF, art. 77 pkt 1-7 UBK oraz art. 48 UZD i art. 49 UZD.

Natomiast w czterech przepisach zagrożenie karą pozbawienia wolności jest podane w postaci wskazującej dolną oraz górną granicę wymiaru tej kary – należą tu art. 126b ust. 1-3 PF, art. 126b ust. 5 PF oraz art. 126c ust. 1 PF.

Artykuł 58 § 1 KK daje sądowi możliwość zastosowania w miejsce przewidzianej w ustawie kary pozbawienia wolności do lat 5 innych rodzajów kary, o ile te są w danym przepisie karnym uwzględnione, jako wyraz stosowania zasady *ultima ratio*. Prawo farmaceutyczne zawiera przepisy, które przewidują sankcję wyłącznie w postaci kary pozbawienia wolności i do tych nie będzie miał zastosowania wspomniany art. 58 § 1 KK. Należą do tej grupy art. 126b ust. 1-3 PF oraz art. 126c ust. 1-2 PF. W art. 126b ust. 4 i ust. 5 PF także nie można zastosować art. 58 § 1 KK z powodu wysokości grożącej sankcji – powyżej lat 5 pozbawienia wolności. Przepis art. 58 § 1 KK będzie miał

²⁸ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad., s. 20.

zastosowanie do art. 124 PF, art. 124b PF, art. 125 PF, art. 125a PF oraz art. 127a ust. 1-2 PF, a także art. 77 pkt 1-7 UBK oraz art. 48 UZD i art. 49 UZD,

Wśród przepisów karnych Prawa farmaceutycznego należy zwrócić uwagę na przestępstwa z 128 PF, art. 77 pkt 1-7 UBK oraz art. 48 UZD i art. 49 UZD, których podmiotem w praktyce może być lekarz. Może on pełnić w badaniu klinicznym funkcję badacza, głównego badacza, sponsora albo współsponsora. Może być podmiotem przestępstwa łapownictwa czynnego albo lekarzem sportowym, który podaje albo udostępnia zawodnikom substancje zabronione według Listy substancji i metod zabronionych, zmienionego Załącznika 1 do Konwencji UNESCO. Lekarze posiadający prawo wykonywania zawodu obowiązkowo są zrzeszeni w samorządzie zawodowym, dlatego na mocy art. 17 Konstytucji RP wykonują zawód zaufania publicznego. Wynika stąd odpowiedzialność zawodowa członków izb lekarskich, do których przynależność jest obowiązkowa, za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, zwanym „przewinieniem zawodowym” (art. 53 UoIL). Zgodnie z art. 83 UoIL sąd lekarski może orzekać następujące kary, wymierzone niezależnie od ciężkości na lekarzu odpowiedzialności karnej czy cywilnej. Są to następujące kary: upomnienie, nagana, kara pieniężna, zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do pięciu lat, ograniczenie zakresu czynności w wykonywaniu zawodu lekarza na okres od sześciu miesięcy do dwóch lat, zawieszenie prawa wykonywania zawodu na okres od roku do pięciu lat, pozbawienie prawa wykonywania zawodu.

W przypadku farmaceuty, który jest podmiotem przestępstwa np. z art. 126b ust. 1 PF, art. 128 PF czy art. 49 ust. 1-2 UZD, odpowiedzialność zawodowa dotyczy każdego członka samorządu zawodu farmaceuty²⁹, a więc każdej osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu farmaceuty. Farmaceuta podlega odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty na mocy art. 45 UoIA. Sądy aptekarskie, tak jak sądy lekarskie, orzekają niezależnie od sądów powszechnych w sprawach odpowiedzialności karnej czy cywilnej farmaceuty, i mogą wymierzyć następujące kary (art. 46 UoIA): upomnienia, nagany, zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty

²⁹ Zmiana nazwy z „samorządu aptekarskiego” na „samorząd zawodu farmaceuty” została wprowadzona 16 kwietnia 2021 r. na mocy art. 82 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 r. poz. 97).

na okres od trzech miesięcy do trzech lat, pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Ze względu na specyfikę przestępstw farmaceutycznych, w przepisach karnych czynów zabronionych, oprócz zagrożenia karami z art. 32 pkt 1-3 KK, sąd orzeka obligatoryjnie przepadek przedmiotu przestępstwa na mocy przepisu art. 133 PF nawet, jeżeli nie stanowi on własności sprawcy. Sąd może także fakultatywnie zarządzić jego zniszczenie³⁰. Artykuł 133 PF do 2019 r. przewidywał przepadek przedmiotów, gdy sprawca skazany został wyłącznie za przestępstwa stypizowane w art. 124 i art. 126 PF, w których przedmiotem czynności wykonawczej były produkty lecznicze stosowane u ludzi³¹. Od wejścia w życie nowelizacji Prawa farmaceutycznego³² do zakresu działania art. 133 PF doszły jeszcze art. 126b oraz art. 126c PF. Zatem w sytuacji skazania sprawcy z art. 124 PF – przypadkowi podlegają wprowadzone do obrotu produkty lecznicze bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, a z art. 126 PF – leki przeterminowane. Jeżeli dochodzi do skazania sprawcy z art. 126b PF, przypadkowi podlegają produkty lecznicze pozyskane w wyniku procedury tzw. odwróconej dystrybucji. W obu przypadkach sąd może orzec zniszczenie tych produktów leczniczych. Dodatkowo, przy skazaniu za przestępstwa z art. 126c PF, oprócz przypadku przewidzianego w art. 133 PF, istnieje jeszcze druga możliwość zastosowania instytucji obligatoryjnego przepadku produktów – produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych zakazem zbycia lub wywozu poza terytorium RP Z treści art. 37azd ust. 1 PF wynika, że na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jeśli doszło do zatrzymania towarów w trakcie ich przewozu³³, w trybie art. 16 ust. 1a UoSM, sąd orzeka obligatoryjnie przepadek albo przepadek i zniszczenie przewożonych produktów. Jeśli sprawa jest rozpoznawana przez sąd na wniosek GIF podlega ona bezzwłocznemu rozpoznaniu - nie później niż w ciągu tygodnia od dnia wpływu do sądu. Jeśli sąd będzie wniosek rozpatrywał na rozprawie – wówczas termin rozprawy jest wyznaczany najpóźniej w ciągu jednego miesiąca od daty wpływu wniosku organu (art. 37azd ust. 2 PF). Ze względu na możliwość odzyskania, na zasadzie

³⁰ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s.1002.

³¹ Art.133 PF przewiduje przepadek przedmiotu przestępstwa także w przypadku skazania za przestępstwa, w których przedmiotem czynności wykonawczej był produkt leczniczy weterynaryjny, które nie są przedmiotem analizy niniejszej rozprawy (art. 124a, art. 132a i art. 132b PF).

³² Dz.U. 2019 r., poz. 959 zm.

³³ Dotyczy produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności i objętych wykazem Ministra Zdrowia, co oznacza zakaz ich wywozu lub zbycia bez zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – kwestie omówione w podrozdziale poświęconym art. 126b PF i art. 126c PF.

przywrócenia do obrotu zatrzymanych deficytowych produktów – oczywiście o ile zostanie stwierdzone, iż są one pełnowartościowe - ustawodawca, w celu zapewnienia dostępności dla pacjentów produktów zagrożonych brakiem dostępności i znajdujących się w wykazie MZ, ustanowił możliwość szybkiego orzekania przez sąd. Dopuszczył także drogę prawną przywrócenia tych produktów do obrotu hurtowego. Sąd może też orzec samoistny przepadek produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na wniosek organu administracji publicznej, aby maksymalnie skrócić czas ich przechowywania. Dotyczy to produktów niepełnowartościowych tj. wadliwie przechowywanych lub transportowanych w nieodpowiednich warunkach³⁴ – szybkie orzeczenie o przepadku i zniszczeniu ma znaczenie w kontekście kosztów ich strzeżenia i przechowywania w należytych warunkach, co jest przedmiotem umowy GIF z przedsiębiorcą posiadającym warunki do wykonania takich usług. Droga sądowa na wniosek GIF, w celu orzeczenia przepadku lub przepadku i zniszczenia produktów objętych zakazem wywozu, jest niezależna od skazania sprawcy z art. 126c PF.

Przywrócenie do obrotu zatrzymanych produktów objętych zakazem wywozu jest orzekane wówczas, jeśli na podstawie dokumentów lub podjętych badań dodatkowych, GIF stwierdzi, że zatrzymane towary były transportowane i przechowywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania. W takiej okoliczności naczelnik urzędu skarbowego sprzedaje towary, które nie przekroczyły daty ważności lub terminu przydatności do spożycia, podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu tymi produktami (art. 37aze ust. 2 PF), z wyłączeniem podmiotu, który dopuścił się nielegalnego wywozu – z zastrzeżeniem, że sprzedaż ta nie stanowi obrotu hurtowego (art. 37aze ust. 4 PF).

Natomiast przepadek i zniszczenie zatrzymanych towarów jest orzekane przez sąd wówczas, gdy GIF stwierdził lub nie był w stanie stwierdzić - na podstawie dokumentów jak i na podstawie przeprowadzonego dodatkowego sprawdzenia, w przypadku powzięcia przez GIF uzasadnionych wątpliwości - czy zatrzymane produkty były przewożone i przechowywane zgodnie z zasadami DPD jak i DPW (art. 37avd ust.1 pkt 2 lit. a - b PF). Kosztami zniszczenia obciążony jest podmiot przewożący bezprawnie produkty deficytowe (art. 16 ust. 1a UoSM) bez zgłoszenia do GIF, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu przez GIF, wbrew sprzeciwowi organu lub bez dokumentu

³⁴ Warunki przechowywania są określone w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu każdego produktu leczniczego – w CHPL, który to dokument powinien być aktualizowany.

uprawniającego do przewozu (art. 37av ust. 16a PF) albo, jeśli dokument ten był niekompletny lub niezgodny ze stanem faktycznym.

Na mocy art. 116 KK, dla pozostałych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, które nie są wymienione w art. 133 PF, mają zastosowanie przepisy części ogólnej Kodeksu karnego³⁵ z rozdziału Va dotyczące przepadku – art. 44 oraz art. 45 KK. Będą one miały także zastosowanie w przypadku orzeczenia wydanego z przepisów karnych ustawy o badaniach klinicznych albo ustawy o zwalczaniu dopingu,

Przepadek to sankcja o charakterze majątkowym i jest ona, według M. Leciaka³⁶, „wolnościowym instrumentem represji karnej”. Zdaniem autora, jej celem jest zarówno represja jak i prewencja. Z jednej strony przepadek, pozbawiając sprawcę korzyści, które pochodzą bezpośrednio lub pośrednio z przestępstwa, wskazuje mu na „nieopłacalność przestępstwa”. Z drugiej strony pozbawiając sprawcę narzędzi służących do popełnienia czynu, zapobiega ponownemu popełnieniu przez niego przestępstwa. Od nowelizacji Kodeksu karnego w 2015 roku, przepadek został wyeliminowany ze środków karnych (z rozdziału V) i przeniesiony do utworzonego odrębnego rozdziału Va. W opinii P. Gensikowskiego, przepadek nie jest przyporządkowany do żadnej z kategorii kodeksowych, stanowiąc odrębny rodzaj sankcji, który nie jest środkiem kompensacyjnym, pomimo tytułu rozdziału, w którym się znajduje³⁷. Na gruncie prawa karnego przepadek może być orzeczony samoistnie ze względu na art. 59 KK, kiedy sąd odstępuje od wymierzenia kary, a orzeka przepadek, środek kompensacyjny lub środek karny i cele kary zostaną w ten sposób spełnione. Warunkiem jest, aby ustawowe zagrożenie karą nie przekraczało 3 lat. Inna możliwość orzeczenia przepadku, nawet bez wyroku skazującego przewiduje art. 45a § 1 KK, między innymi w sytuacji znikomej szkodliwości czynu lub gdy sprawca działał w stanie niepoczytalności, albo zachodzi okoliczność wyłączająca ukaranie sprawcy. W pozostałych okolicznościach instytucja przepadku ma zastosowanie kumulatywne, jest orzekana niezależnie od grożącej i wymierzonej przez sąd kary. Przepadek stosowany kumulatywnie jak i samoistnie może mieć zastosowanie przy orzekaniu z przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych oraz ustawy o zwalczaniu dopingu.

³⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s.1003.

³⁶ M. Leciak, *Przepadek*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 248-249.

³⁷ P. Gensikowski, *Przepadek*, [w:] *Środki karne, przepadek i środki kompensacyjne w znowelizowanym Kodeksie karnym*, red. P. Daniluk, Warszawa 2017, s. 360.

Jak już wspomniano, dla przestępstw stypizowanych w Prawie farmaceutycznym, ale nieobjętych dyspozycją art. 133 PF, może mieć zastosowanie art. 44 KK, w którym jest mowa o przypadku przedmiotów pochodzących bezpośrednio z przestępstwa. Definicja przedmiotu z art. 115 § 9 KK, jest przykładowym wyliczeniem, nieobejmującym wszystkich możliwości interpretacyjnych. Przedmiot w znaczeniu potocznym to rzecz postrzegana zmysłami, jako odrębny element rzeczywistości lub wytwór pracy ludzkiej³⁸. Zdaniem J. Raglewskiego „termin »przedmiot« na gruncie art. 44 k.k. obejmuje zasadniczo rzeczy w rozumieniu prawa cywilnego, choć nie ogranicza się wyłącznie do nich”³⁹, przy czym autor podaje dwa istotne zastrzeżenia – przedmioty powinny być konkretnie określone, a nie tylko co do rodzaju. Po drugie, wyłączone z przypadku są ślady kryminalistyczne.

W przypadku przestępstw farmaceutycznych, w których dowody rzeczowe najczęściej stanowią produkty lecznicze ewentualnie substancje czynne albo produkty lecznicze zawierające substancje zabronione wg Listy substancji i metod zabronionych (art. 49 UZD), będą to przejęte podczas zatrzymania np. sfałszowane produkty lecznicze lub sfałszowane substancje czynne do ich wytworzenia (art. 124b PF) albo produkty lecznicze bezprawnie wprowadzone do obrotu (art. 124 PF). Nie będzie tutaj wątpliwości, że substancje czynne w postaci sproszkowanej lub płynnej albo tabletki w opakowaniach zbiorczych, bez oznakowania - będą stanowić rzeczy oznaczone co do gatunku⁴⁰. Powstaje pytanie: jak z punktu widzenia prawa cywilnego należałoby traktować produkty lecznicze w opakowaniach bezpośrednich i zewnętrznych, opatrzonych nazwą oraz nazwą podmiotu odpowiedzialnego, nazwą substancji czynnej i jej mocą oraz wskazaną postacią farmaceutyczną – czy można tu mówić o rzeczach oznaczonych co do tożsamości?

Podział na rzeczy oznaczone co do tożsamości i co do gatunku ma swoją genezę w prawie rzymskim. Wyróżniano wówczas rzeczy zamienne (*genus*) oraz niezamienne (*species*), przy czym zamiennność oznaczała możliwość ich odważenia, odliczenia lub odmierzenia. Natomiast w czasach nowożytnych, w polskim prawie cywilnym od 1946 roku, podstawą tego podziału jest zastępowalność rzeczy innymi tego samego rodzaju albo ich niezastępowalność poprzez oznaczenie cech indywidualnych i podział na rzeczy

³⁸ W. Doroszewski, *Słownik języka polskiego*, t. 1–11, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1996–1997, źródło internetowe: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przedmiot;5483171.html> (dostęp: 11-09-2022 r.).

³⁹ J. Raglewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 839.

⁴⁰ A. Bierć, *Zarys prawa prywatnego. Część ogólna*, Warszawa 2012, s. 286-287.

oznaczone co do gatunku albo co do tożsamości⁴¹. W tym kontekście należy zaznaczyć, że tylko leki sporządzane dla konkretnego pacjenta będą oznaczone co do tożsamości – czyli leki recepturowe czy produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne. Natomiast leki gotowe będą rzeczami oznaczonymi co do gatunku, ze względu na ich zastępowalność z powodu systematycznego wytworzenia. Na przyjęty powyższy podział produktów leczniczych, jako rzeczy ma też wpływ stanowisko A. Woltera: „O tym, czy dana rzecz w konkretnym stosunku prawnym jest określona tylko co do gatunku czy co do tożsamości, decyduje wola stron (np. jeżeli przy sprzedaży nabywcy zależy tylko na nabyciu danego dzieła literackiego w postaci książkowej – wówczas jest to rzecz oznaczona co do gatunku – albo na nabyciu konkretnego egzemplarza książki, np. z autografem autora jako egzemplarza pamiątkowego – rzecz oznaczona co do tożsamości)⁴². Wprowadzony przepisami Dyrektywy Fałszywkowej oraz rozporządzenia (UE) nr 2016/161⁴³ wymóg serializacji opakowań nie ma wpływu na to podejście. Obecnie opakowania zewnętrzne produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp mają nadany unikalny numer, co powoduje, że są one oznakowane jednostkowo, podobnie jak banknoty. To samo dotyczy produktów leczniczych kategorii dostępności OTC, zawierających omeprazol w dawce 20 i 40 mg. Jednak produkt leczniczy oznakowany kodem 2D Matrix, także w postaci numerycznej, w dalszym ciągu będzie stanowić towar zastępowalny i zużywalny, tak jak żywność czy pieniądze. Substancje zabronione w sporcie z grup S1 (środki anaboliczne), S2 (m.in. hormony peptydowe) oraz S4 (m.in. antyestrogeny), spełniające przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, także będą stanowić rzeczy oznaczone co do gatunku (art. 49 ust. 1-3 UZD).

W kontekście art. 44 § 1 KK, P. Gensikowski wskazał na konieczność rozróżnienia czy przedmioty pochodziły bezpośrednio z przestępstwa – czyli były uzyskane w drodze przestępstwa lub wytworzone w drodze przestępstwa, czy też były to narzędzia służące lub przeznaczone do popełnienia przestępstwa (art. 44 § 2 KK). Przedmiotem pochodzącym z przestępstwa będzie zatem przedmiot, którego warunkiem uzyskania jest realizacja znamion tego przestępstwa⁴⁴. W pojęciu „przedmiot pochodzący bezpośrednio

⁴¹ W. J. Katner, *Przedmioty stosunku cywilnoprawnego* [w] *System Prawa Prywatnego, Tom I*, red. M. Safjan, Warszawa 2012, s. 1307-1308; A. Bierć, *Zarys prawa prywatnego...*, s. 286.

⁴² A. Wolter, *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 1955, s. 236.

⁴³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 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 z dnia 2 października 2015 r. (Dz.Urz. UE. L 2016 Nr 32, s. 1).

⁴⁴ P. Gensikowski, *Przepadki...*, s. 363.

z przestępstwa”, jak zauważył R. Stefański, „mieszczą się te, które zostały wprost uzyskane z przestępstwa, za pomocą przestępstwa, wytworzone w drodze przestępstwa lub stanowiące korzyść uzyskaną z przestępstwa”⁴⁵. Zdaniem R. Stefańskiego „natomiast to co zostało nabyte w drodze kupna lub zamiany za taki przedmiot, podlega przepadkowi na podstawie art. 45 § 1 k.k.”⁴⁶. Jednak, jak zaznaczył autor, „Zasadą jest, że przepadkowi podlegają przedmioty będące własnością sprawcy. Z tego też powodu nie jest możliwe orzeczenie przepadku przedmiotów, które podlegają zwrotowi pokrzywdzonemu lub innemu uprawnionemu podmiotowi (art. 44 § 5 KK). Nie jest możliwe orzeczenie przepadku przedmiotów uzyskanych w wyniku kradzieży lub oszustwa, mimo że pochodzą bezpośrednio z przestępstwa”⁴⁷. Wyjątek od tej zasady jest dopuszczalny wyłącznie, jeśli przewiduje to przepis ustawowy⁴⁸. Do takich wyjątków należy art. 133 PF oraz art. 44 § 7 KK, dopuszczając przepadek przedmiotów nienależących do sprawcy.

Reasumując, przepadkowi na podstawie art. 44 § 1 KK będą podlegały „owoce przestępstwa” (*producta sceleris*), co na gruncie Prawa farmaceutycznego będą stanowić m.in. korzyści materialne bezprawnie przyjęte w wyniku popełnienia przestępstwa przekupstwa biernego⁴⁹ np. sprzęt multimedialny (art. 128 PF) oraz przedmioty wytworzone w drodze przestępstwa np. dokumentacja badania klinicznego, w której wprowadzono niezgłoszone istotne zmiany (art. 77 pkt 4 UBK), albo wytworzone sfałszowane produkty lecznicze (art. 124b ust. 1 PF). Nie można natomiast orzec przepadku na mocy art. 44 § 1 KK substancji zabronionych (z grup S1, S2, S4), co dotyczy art. 48 ust. 1-2 UZD oraz art. 49 ust. 1-3 UZD⁵⁰, ponieważ nie są one „owocami przestępstwa”.

Dla orzekania przepadku w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne znaczenie ma art. 44 § 2 KK, dotyczący przepadku przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia przestępstwa. Należy zwrócić uwagę, że art. 133 PF nie przewiduje przepadku lub zniszczenia narzędzi służących do popełnienia przestępstwa. A. Marek zauważył, że do narzędzi przestępstwa (*instrumenta sceleris*) można zaliczyć tylko te przedmioty, które zostały specjalnie wytworzone lub przystosowane do popełnienia

⁴⁵ R. Stefański, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 350.

⁴⁶ R. Stefański, *Przepadek korzyści majątkowych uzyskanych przez sprawcę z przestępstwa*, Prok. i Pr. 2001, nr 3, s. 159.

⁴⁷ R. Stefański, [w:] *Kodeks karny...*, s. 349.

⁴⁸ J. Raglewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 859.

⁴⁹ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1003.

⁵⁰ Por. M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem w sporcie na gruncie ustawy o zwalczaniu doping w sporcie* [w:] *Doping w sporcie*, M. Leciak, Warszawa 2022, s. 169.

przestępstwa oraz przedmioty, które są wykorzystywane w legalnej działalności i zostały przez sprawców wykorzystane do działalności przestępczej⁵¹. Zatem w przypadku przestępstw farmaceutycznych będą to np. mieszalniki cukiernicze przystosowane do produkcji sfalszowanych leków⁵² (art. 124b ust. 1 PF), maszyny drukarskie wykorzystywane do druku opakowań służących do pakowania sfalszowanych leków⁵³ (art. 124b ust. 1 PF), komputery do prowadzenia nielegalnej sprzedaży wysyłkowej leków⁵⁴ (art. 127a ust. 2 PF). L. Wilk stwierdził, że art. 126a PF (*uchylony*), na mocy którego skazano sprawcę, może być podstawą do orzeczenia przepadku instrumentarium nielegalnie przeprowadzanych badań klinicznych⁵⁵. W aktualnym stanie prawnym będzie to art. 77 pkt 4 UBK albo art. 78 UBK. Nie należy natomiast wykluczać zastosowania art. 44 § 2 KK, czyli przepadku *instrumenta sceleris* w sytuacji faktycznej, kiedy sprawca użył wyroby medyczne (igły, strzykawki) w celu bezpośredniego podania małoletniemu zawodnikowi substancji zabronionej⁵⁶.

Zgodnie z art. 44 § 6 KK, przepadkowi fakultatywnie podlegają przedmioty, jeśli sprawca został skazany za przestępstwo, które polegało na naruszeniu zakazu ich wytwarzania, obrotu, przesyłania, przenoszenia czy przewozu. Obligatoryjnie sąd zasądza przepadek tych przedmiotów, jeśli jest to zapisane w ustawie. J. Raglewski zauważył, że w literaturze jest to określane, jako „przepadek przedmiotu przestępstwa”,

⁵¹ A. Marek, *Prawo karne*, Warszawa 2011, s. 282.

⁵² Polska może „poszczycić się” swoistym rekordem - we wrześniu 2016 roku w Koronowie k/ Bydgoszczy, w toku działań operacyjnych Centralnego Biura Śledczego Policji Zarządu w Poznaniu, zlikwidowano największą na świecie fabrykę sfalszowanej Viagry (leku stosowanego w zaburzeniach erekcji). W wytwórni tej produkowano także steroidy anaboliczne oraz inne produkty stosowane w dopingu sportowym. Głównym oskarżonym i twórcą części z urządzeń do wytwarzania sfalszowanych leków okazał się były cukiernik. „14 osób zatrzymanych, zabezpieczonych 48 różnego rodzaju maszyn służących do produkcji sfalszowanych leków, 430 tys. sterydów w ampułkach i tabletkach oraz 100 tys. tabletek na potencję o łącznej wartości czarnorynkowej ponad 17 milionów złotych - to efekt kilkunastomiesięcznej pracy policjantów CBŚP z Poznania”. (<http://cbasp.policja.pl/cbs/aktualnosci/132038,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-sfalszowan.html>) (dostęp: 02-01-2023 r.). Rozbicie tej grupy przestępczej zostało także odnotowane zagranicą – m.in. Daily Mail (UK): „*They can expect a stiff sentence! Polish police raid 'world's largest' fake Viagra factory worth at least £4 million. More than 100,000 fake pills for erectile dysfunction and steroids seized. As well as counterfeit drugs, production machines worth £860k also found. Polish police have made 14 arrests in connection with the illegal factory*” (Davies, 2016); (dostęp: 25-09-2023 r.).

⁵³ W województwie dolnośląskim zatrzymano wytwórnię sfalszowanych steroidów anabolicznych, stosowanych w dopingu sportowym. Sprawcy równocześnie, w tym samym budynku, prowadzili legalnie działającą drukarnię, która oprócz swojej zarejestrowanej działalności zajmowała się drukiem opakowań do bezprawnie wytwarzanych leków (*dane własne autorki*).

⁵⁴ Przykłady portali prowadzących sprzedaż produktów leczniczych nielegalnych lub sfalszowanych: <https://pewna-apteka.pl/>; www.leki-na-recepte-bez-recepty.pl; <https://mojaapteka24.com/>; <https://www.koksy.eu/>; <https://www.sfd.pl/wyszukaj/t-sterydy-bez-recepty-w.html> (dostęp: 03-05-2024 r.).

⁵⁵ L. Wilk, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 1003.

⁵⁶ M. Leciak, *Przestępstwa związane z dopingiem...*, s. 169.

czyli chodzi o przepadek przedmiotu czynności wykonawczej przestępstwa, należący do jego ustawowych znamion⁵⁷.

Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić, że sprawcy skazani na podstawie przepisów karnych Prawa farmaceutycznego mogą mieć zasądzony przepadek fakultatywnie na mocy art. 44 § 6 KK przy popełnieniu przestępstw określonych w niektórych przepisach karnych, z wyjątkiem przestępstw wskazanych w dyspozycji art. 133 PF. Natomiast w przypadku przestępstw określonych w ustawie o dopingu - art. 49 ust. 3 UZD, będą to np. środki transportu służące do sprowadzania lub przywozu substancji zabronionych w sporcie z grup S1, S2 lub S4.

Analizując poszczególne typy przestępstw opisanych w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego, rozdziale 7 ustawy o zwalczaniu dopingu oraz rozdziale 11 ustawy o badaniach można wskazać te, w których przepadek z art. 44 § 6 KK może zostać zasądzony. Będą to po pierwsze przestępstwa polegające na naruszeniu zakazu wytwarzania bez wymaganego zezwolenia albo zgody i skazaniu sprawcy na podstawie: art. 125 ust. 1 PF – przypadkowi podlegają produkty lecznicze nielegalnie wytwarzane lub importowane, art. 125 ust. 2 pkt 1 PF – nielegalnie wytwarzane produkty lecznicze terapii zaawansowanej - wyjątki szpitalne, art. 125a PF – nielegalnie wytwarzana substancja czynna.

Po drugie - przy naruszeniu zakazu obrotu, z wyjątkiem przypadku orzekanego obligatoryjnie w dwóch przypadkach, wskazanych w art. 133 PF, co dotyczy przestępstw z art. 124 i art. 126 PF. Natomiast przepadek może zostać orzeczony fakultatywnie z art. 44 § 6 KK, jeśli sprawca zostanie skazany za przestępstwo z art. 125 ust. 2 pkt 2 PF – za prowadzenie obrotu produktów leczniczych bez zezwolenia, a także z art. 130 PF – za wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych niespełniających wymogów ustawowych. Prowadzenie obrotu substancjami zabronionymi z grup S1, S2 lub S4 bez zezwolenia na obrót produktami leczniczymi to przestępstwo z art. 49 ust. 2 UZD.

Po trzecie - naruszenie zakazu przesyłania wiąże się z możliwością orzeczenia przypadku fakultatywnie z art. 44 § 6 KK, jeśli sprawca zostanie skazany z art. 127a ust. 2 PF – za nielegalne prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Po czwarte - przy naruszeniu zakazu przewozu przepadek jest orzekany obligatoryjnie, ponieważ jest wskazany w ustawie (art. 133 PF), a dotyczy przestępstw określonych w art. 126b ust. 3 PF, art. 126b ust. 5 PF oraz art. 126c PF – zbycie lub

⁵⁷ J. Raglewski, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna...*, s. 857.

wywóz poza terytorium RP produktów leczniczych (w art.126c ust.2 PF – także wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych wykazem). Natomiast przewóz substancji zabronionych z grup S1, S2, S4 zakwalifikowanych, jako produkty lecznicze to przestępstwo stypizowane w art. 49 ust. 3 UZD.

Przepis dotyczący przypadku przedsiębiorstwa (art. 44a KK) będzie miał zastosowanie do sprawców przestępstw farmaceutycznych związanych z prowadzeniem działalności przestępczej przez legalnie działające podmioty. Może to dotyczyć sprawców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, którzy zostali skazani za przestępstwo z art. 126c PF lub art. 126b ust. 2-5 PF. Także właściciele aptek, punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych lub podmiotów prowadzących działalność leczniczą, skazani za przestępstwo z art. 126b ust. 1 PF lub art. 126b ust. 2 PF, powinni się liczyć z przypadkiem przedsiębiorstwa - apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu leczniczego⁵⁸. Dotyczyć to może w pewnych okolicznościach także art. 48 ust. 1-2 UZD lub art. 49 ust. 1 - 3 UZD, np. przypadek klubu sportowego.

Wobec sprawców przestępstw farmaceutycznych, którzy są związani z prowadzeniem określonej działalności gospodarczej, sąd może zasądzić na mocy art. 41 § 2 KK środek karny w postaci zakazu wykonywania tej działalności. Zakaz ten jest orzekany, gdy dalsze wykonywanie działalności gospodarczej zagraża istotnym dobrom prawnym⁵⁹, a oprócz związku tej działalności gospodarczej z popełnionym przestępstwem, istnieje również uzasadnione przypuszczenie, że sprawca prowadząc tę działalność będzie niebezpieczny dla społeczeństwa, co ma znaczenie prewencyjne⁶⁰.

⁵⁸ Jest to przykład działania „mafii lekowej” aktywnej w Trójmieście w latach 2015-2020. Uczestnikami procederu byli właściciele hurtowni farmaceutycznej, poza tym właściciele wielu aptek indywidualnych oraz osoby prowadzące niepubliczne podmioty wykonujące działalność leczniczą (NZOZ-y). Nielegalnie pozyskane leki refundowane oraz znajdujące się w wykazie Ministra Zdrowia były następnie wywożone do krajów, w których osiągały one wielokrotnie wyższą cenę. Uzyskane w ten sposób pieniądze sprawcy lokowali w biżuterię, nieruchomości, luksusowe auta. Bezkarność zapewniało im wsparcie byłego prokuratora, a później radcy prawnego Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ostatnich latach prowadzącego kancelarię doradzącą przedsiębiorcom w sprawie prowadzenia działalności nielegalnego wywozu produktów leczniczych objętych zakazem wywozu z kraju. (Na podstawie raportu: Superwizjer TVN24, emisja 12.09.2020, godz. 20:00).

⁵⁹ P. Gensikowski, *Zakaz zajmowania stanowiska, wykonywania zawodu, prowadzenia działalności gospodarczej*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 385.

⁶⁰ „Chronią one (środki karne z art. 41 KK - MK) społeczeństwo przed skazanymi, którzy zajmując to samo stanowisko, wykonując ten sam zawód lub prowadząc tę samą działalność gospodarczą, związane z popełnionym przestępstwem, a więc wykorzystując tę samą sposobność, mogliby kontynuować popełnianie takich samych lub podobnych przestępstw. Z tej przyczyny są ważnym orężem walki z przestępczością powrotną”. – J. A. Kulesza, [w:] *System Prawa Karnego*, Tom 6, red. M. Melezini, Warszawa 2016, s. 578.

Według K. Lipińskiego „Konieczne jest powiązanie popełnienia przestępstwa z prowadzeniem »takiej« działalności gospodarczej. Zakaz może, zatem obejmować tylko tę kategorię działalności, która była powiązana z popełnieniem przestępstwa. Konieczne jest również jej dokładne sprecyzowanie, skoro – analogicznie jak w § 1 (dotyczy art. 41 § 1 KK - MK) – chodzi o »określoną« działalność gospodarczą (...). Związek popełnienia przestępstwa z prowadzeniem działalności gospodarczej trzeba rozumieć jako związek funkcjonalny⁶¹». Ten środek karny, orzekany wyłącznie fakultatywnie, będzie odnosił się do sprawców przestępstw farmaceutycznych z art. 126b PF, art. 126c PF, co może dotyczyć przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne lub prowadzących podmioty wykonujące działalność leczniczą. Może to dotyczyć także sprawców przestępstw stypizowanych w art. 49 ust. 2-3 UZD np. trenerów czy lekarzy sportowych. Okres, na jaki ten środek karny może zostać orzeczony wynosi od roku do 15 lat (art. 43 § 1 KK) i może zostać uznany za wykonany po upływie połowy okresu, na który go orzeczono (art. 84 § 1 KK), środek karny był wykonywany co najmniej 1 rok. Zakaz wykonywania działalności gospodarczej może być orzekany, jako środek karny samoistny.

Wobec przedsiębiorców, prowadzących określone rodzaje działalności objętej zezwoleniem, istnieje możliwość zastosowania art. 41 § 1 KK. W następstwie jego orzeczenia ustawa – Prawo farmaceutyczne przewiduje na mocy art. 37ap ust. 1 pkt 1 PF cofnięcie zezwolenia przez organ je wydający - na prowadzenie działalności związanej z obrotem produktem leczniczym, czyli obrotu hurtowego, obrotu detalicznego albo pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, poza tym działalności związanej z wytwarzaniem lub importem produktu leczniczego albo substancji czynnej. Cofnięcie zezwolenia na mocy decyzji organu, jest więc konsekwencją administracyjną orzeczenia środka karnego wobec przedsiębiorcy - decyzja ta ma charakter obligatoryjny⁶². Należy zaznaczyć, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie działalności dotyczy jedynie tej części działalności, która jest tym zezwoleniem objęta – np. w obrocie hurtowym może dotyczyć tylko produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a nie dotyczyć produktów kosmetycznych czy suplementów diety, a w przypadku wytwarzania - jedynie wytwarzania określonych produktów leczniczych. Wynika z tego, że nie oznacza to

⁶¹ K. Lipiński, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2021, LEX/el, (dostęp: 07-05-2022).

⁶² Por.: A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, PPP 2016, nr 12, s. 56-57; G. Rączka, *Przepisy ogólne w sprawie działalności objętej zezwoleniami*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 466-470.

zamknięcia lub likwidacji całego przedsiębiorstwa⁶³. Orzeczenie przepadku z art. 44 § 2 KK ma charakter represyjny, ale także prewencyjny – zgodnie z art. 37as PF przedsiębiorca, który utracił zezwolenie z przyczyn wymienionych w art. 37ap PF może wystąpić ponownie z wnioskiem o wydanie zezwolenia w tym samym zakresie działalności nie wcześniej niż po upływie trzech lat. Prawo farmaceutyczne przewiduje także zawieszenie postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, jeżeli wobec przedsiębiorcy – właściciela podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia, ale także wobec wspólnika, współwłaściciela lub członka organu przedsiębiorcy – wszczęte zostało postępowanie w związku z podejrzeniem popełnienia przestępstwa z art. 126b lub art. 126c PF, aż do wydania prawomocnego orzeczenia.

Przewidziane jest także w normach regulacyjnych PF zawieszenie postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie określonej działalności gospodarczej lub postępowania w przedmiocie skrócenia czasu obowiązywania istniejącego zezwolenia, jako konsekwencję wszczęcia postępowania z art. 126b lub art. 126c PF wobec osoby, która jest właścicielem, wspólnikiem, współwłaścicielem lub członkiem organu przedsiębiorcy (art. 37ao PF). Dotyczy to zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Właściwy organ odmawia wydania zezwolenia w sytuacji prawomocnego skazania z art. 126b PF lub art. 126c PF właściciela, wspólnika, współwłaściciela lub członka organu przedsiębiorcy, co dotyczy zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 80 ust. 1 pkt 5 PF) oraz apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego (art. 101 pkt 7 PF). Należy zwrócić uwagę, że przepisy regulacyjne nie wskazują granicznego okresu, w jakim przedsiębiorca może uzyskać decyzję odmowną organu, stąd należy domniemywać, że celem jest wyeliminowanie z obrotu gospodarczego podmioty stwarzające potencjalne zagrożenie. Jak widać reakcja suwerena na poziomie nie tylko prawnokarnym, ale także administracyjnym, w przypadku przestępstw związanych z tzw. odwróconą dystrybucją produktów leczniczych oraz nielegalnym wywozem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności i objętych wykazem Ministra Zdrowia – ma na celu wyeliminowanie tych niekorzystnych i nasilonych zjawisk o wysokim stopniu społecznej szkodliwości.

⁶³ G. Rączka, *Przepisy ogólne w sprawie działalności*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018 s. 469.

Z kolei w ustawie o zwalczaniu dopingu w sporcie są typizowane przestępstwa podania małoletniemu zawodnikowi albo zawodnikowi bez jego wiedzy substancji zabronionej (art. 48 ust.1 i ust.2 UZD – odpowiednio), co w przypadku skazania sąd może fakultatywnie orzec zakaz wykonywania zawodu np. trenera, opiekuna klubu sportowego, na mocy art. 41 § 1a pkt 1 KK. Ten sam środek karny może zostać orzeczony wobec sprawcy udostępniającego substancje zabronione np. w klubie sportowym, w którym trenują młodzi zawodnicy (art. 49 ust. 1 UZD). Dodatkowo sąd może orzec podanie wyroku do wiadomości publicznej – art. 43b KK.

Wśród przepisów karnych Prawa farmaceutycznego znajdują się przestępstwa, które wypełniają także znamiona art. 60¹ § 1 KW. Stypizowane w przepisie tym wykroczenie chroni „(...) ład i porządek publiczny w sferze gospodarczej, tworzony przez odpowiednie przepisy przewidujące obowiązek ewidencjonowania działalności gospodarczej, uzyskiwania koncesji, zezwoleń, posiadania uprawnień”⁶⁴. Wykroczenie to pozostaje w zbiegu pozornym z przestępstwami stypizowanymi w art. 124 PF, art. 125 PF, art. 125a PF, art. 127a PF, ponieważ przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne stanowią *lex specialis* wobec art. 60¹ § 1 KW⁶⁵.

Podsumowanie

W podsumowaniu przedstawionych powyżej sankcji karnych, przewidzianych przez ustawodawcę, którymi zagrożone są omówione w niniejszej rozprawie przestępstwa farmaceutyczne, można wynuć 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.

(1) Po pierwsze – nieadekwatne zagrożenie sankcją karłą.

Porównując zagrożenie karłą przewidziane w art. 124 PF z sankcjami przewidzianymi w art. 125 ust. 2 pkt 2 PF – można stwierdzić, że spośród czynów kryminalizujących wprowadzanie do obrotu czy bezprawny obrót produktami leczniczymi – to właśnie wprowadzanie do obrotu nielegalnego produktu leczniczego jest zachowaniem przestępnym potraktowanym przez ustawodawcę w sposób najmniej dolegliwy – z maksymalnym zagrożeniem karłą pozbawienia wolności do lat 2. Dla porównania, w ustawie z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie⁶⁶,

⁶⁴ M. Budyn-Kulik, [w:] *Kodeks wykroczeń*, red. P. Daniluk, Warszawa 2016, s. 303.

⁶⁵ Ibidem.

⁶⁶ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1258 z późn. zm.

której przepisy karne z art. 49 ust. 1-3 stanowią *lex specialis* dla przepisów karnych Prawa farmaceutycznego, prawodawca przewiduje bardziej dolegliwą sankcję za bezprawne „udostępnianie osobom trzecim” produktu leczniczego, który spełnia dodatkowo przesłanki substancji zabronionej w sporcie z grup S1, S2 lub S4 (art. 49 ust. 1 UZD)⁶⁷. Ponadto, co zostało przedstawione przy analizie przestępstwa z art. 124 PF – według statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości czyn z art. 124 PF był przestępstwem najczęściej podlegającym osądzeniu w latach 2002 – 2020, stanowiącym aż 84% wszystkich skazanych osób dorosłych według czynu głównego⁶⁸. Jest zatem spełniona przesłanka stosowalności wprowadzonej do obrotu prawnego kryminalizacji z art. 124 PF.

W ustawie o badaniach klinicznych, w art. 78 UBK czyn, który może zagrażać bezpieczeństwu uczestników badania klinicznego (prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o jego zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia) jest zagrożony tylko grzywną. Przyczyna zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia może być związana z nieprawidłowościami w prowadzeniu tego badania. Natomiast w art. 77 pkt 2 UBK stosowanie zachęt lub gratyfikacji wobec uczestników badania klinicznego jest zagrożone nie tylko grzywną, lecz także karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Przeczy to założeniom prawodawcy, wyrażonym w projekcie ustawy o badaniach „Zgodnie z art. 94 rozporządzenia 536/2014 państwa ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające”⁶⁹.

W ustawie o zwalczaniu dopingu, w art. 48 UZD, sankcje za podawanie małoletniemu substancji zabronionych i za podawanie takich substancji zawodnikowi bez jego wiedzy powinno być penalizowane bardziej dolegliwą sankcją w postaci wyższego górnego zagrożenia karą pozbawienia wolności – do lat 5.

⁶⁷ Art. 49 ust.1 UZD: Kto udostępnia osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, substancję zabronioną, określoną w grupie S1, S2 lub S4 załącznika nr 1 do konwencji, o której mowa w art. 2 pkt 1, lub przechowuje ją w celu udostępnienia osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie art. 3 ust. 1 lub ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830), podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 3.

⁶⁸ Opracowania Wieloletnie / Baza Statystyczna / Informator Statystyczny Wymiaru Sprawiedliwości dostępne: <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania>, data modyfikacji: 15 listopada 2022 r. (dostęp 15-01-2023 r.)

⁶⁹ Projekt ustawy o badaniach klinicznych, druk sejmowy z dnia 29 listopada 2022 r. nr2843/IX kad., s.49.

(2) Po drugie - brak zróżnicowania sankcji karnych.

Brak zróżnicowania sankcji karnych dotyczy przestępstw godzących w zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych - łapownictwa czynnego i biernego z art. 128 PF. Również zagrożenie jednakową sankcją karną przestępstw z art. 128 PF oraz za czyny z art. 129 PF czy z art. 129a PF powinno być potraktowane, jako niedopatrzanie prawodawcy. Stąd jak najbardziej słusznym w tym wypadku jest postulat *de lege ferenda* rozdzielenia ochrony prawnokarnej dla obu przestępstw łapownictwa czynnego i biernego na dwie jednostki redakcyjne oraz zróżnicowanie zagrożenia sankcją karną art. 128 PF, art. 129 PF i art.129a PF. Przestępstwa z art. 128 PF powinny być zagrożone karami bardziej dolegliwymi niż grzywna.

W przypadku art. 49 UZD brak jest rozgraniczenia sankcji zależnie od ilości udostępnianych, przywożonych, sprowadzanych substancji zabronionych, wzorem art. 126 ust. 4 -5 PF. Porównując udostępnienie jednego opakowania np. klenbuterolu osobie trzeciej, a prowadzenie obrotu na dużą skalę w postaci sklepu internetowego oferującego substancje zabronione z grup S1, S2 lub S4 – każde z przestępstw ma inny ciężar gatunkowy. Prowadzenie obrotu już w samej nazwie sugeruje znacznie większą skalę działań przestępnych niż udostępnienie.

Tabela 2. Zestawienie pozakodeksowych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego oraz grożących sankcji karnych lub obligatoryjnego przepadku za stypizowane w nich przestępstwa oraz przepadek i środki karne orzekane fakultatywnie.

Lp.	Przepis karny	Kara grzywny	Kara ograniczenia wolności	Kara pozbawienia wolności	Przepadek lub środek karny
1	Art. 124	+	+	do lat 2	Art. 133 PF
2	Art. 124b ust. 1	+	+	do lat 5	Art. 44 § 1 KK Art. 44 § 2 KK Art. 45 KK Art. 45a KK
3	Art. 124b ust. 2	+	+	do lat 5	Art. 44 § 6 KK

4	Art. 125 ust. 1	+	+	od 3 miesięcy do lat 5	Art. 44 § 1 KK Art. 44 § 2 KK Art. 44 § 6 KK
5	Art. 125 ust. 2	+	+	od 3 miesięcy do lat 5	Art. 44 § 1 KK Art. 44 § 6 KK
6	Art. 125a	+	+	do lat 2	Art. 44 § 1 KK Art. 44 § 6 KK
7	Art. 126	+	+	do lat 2	Art. 133 PF
8	Art. 126b ust. 1	-	-	od 3 miesięcy do lat 5	Art. 133 PF Art. 41 § 1 KK Art. 41 § 2 KK
9	Art. 126b ust. 2	-	-	od 3 miesięcy do lat 5	Art. 133 PF Art. 41 § 1 KK Art. 41 § 2 KK
10	Art. 126b ust. 3	-	-	od 3 miesięcy do lat 5	Art. 133 PF
11	Art. 126b ust. 4	-	-	od 6 miesięcy do lat 8	Art. 133 PF Art. 41 § 1 KK Art. 41 § 2 KK
12	Art. 126b ust. 5	-	-	od roku do lat 10	Art. 133 PF Art. 41 § 1 KK Art. 41 § 2 KK
13	Art. 126c ust. 1	-	-	od 3 miesięcy do lat 5	Art. 133 PF Art. 41 § 1 KK Art. 41 § 2 KK
14	Art. 126c ust. 2	-	-	do lat 2	Art. 133 PF Art. 41 § 1 KK Art. 41 § 2 KK
15	Art. 127a ust. 1	+	+	do lat 2	Art. 41 § 1 KK
16	Art. 127a ust. 2	+	+	do lat 2	Art. 44 § 6 KK

17	Art. 127a ust. 3	+	-	-	-
18	Art. 128	+	-	-	Art. 44 § 1 KK
19	Art. 129 ust. 1	+	-	-	-
20	Art. 129 ust. 2	+	-	-	-
23	Art. 129a ust. 1	+	-	-	-
24	Art. 129a ust. 2	+	-	-	-
25	Art. 130	+	-	-	Art. 44 § 6 KK
26	Art. 131	+	-	-	Art. 44 § 1 KK
27	Art. 132	+	-	do lat 3	-

Tabela 3. Zestawienie pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o badaniach klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi i grożących sankcji karnych za stypizowane w nich przestępstwa oraz przepadek i środki karne orzekane fakultatywnie.

Lp.	Przepis karny	Kara grzywny	Kara ograniczenia wolności	Kara pozbawienia wolności	Przepadek lub środek karny
1	Art. 77 pkt 1	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK
2	Art. 77 pkt 2	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK
3	Art. 77 pkt 3	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK
4	Art. 77 pkt 4	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK

5	Art. 77 pkt 5	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK
6	Art. 77 pkt 6	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK
7	Art. 77 pkt 7	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK
8	Art. 78	+	+	do lat 2	Art. 41 § 2 KK Art. 44 § 2 KK

Tabela 4. Zestawienie pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie i grożących sankcji karnych za stypizowane w nich przestępstwa oraz przepadek i środki karne orzekane fakultatywnie.

Lp.	Przepis karny	Kara grzywny	Kara ograniczenia wolności	Kara pozbawienia wolności	Przepadek lub środek karny
1	Art. 48 ust.1	+	+	do lat 3	Art. 41 § 2 KK Art. 41 § 1a pkt 1 KK Art. 43b KK
2	Art. 48 ust.2	+	+	do lat 3	Art. 41 § 2 KK Art. 41 § 1a pkt 1 KK Art. 43b KK
3	Art. 49 ust.1	+	+	do lat 3	Art. 41 § 1 KK
4	Art. 49 ust.2	+	+	do lat 3	Art. 41 § 1 KK Art. 44 § 2 KK Art. 44 § 6 KK
5	Art. 49 ust.3	+	+	do lat 3	Art. 41 § 1 KK Art. 44 § 1 KK Art. 44 § 6 KK

Podsumowanie i wnioski końcowe

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.

Zamysł ten został zrealizowany w ściśle określonym obszarze badawczym, wytyczonym przez przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, regulowanym przepisami trzech ustaw – ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne¹, ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi² oraz ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie³. Wybór tak konkretnie wskazanych aktów normatywnych osadzony był na koncepcji utworzenia pola badawczego skoncentrowanego na produkcie leczniczym stosowanym u ludzi oraz wszystkich obszarach pochodnych: substancji czynnej, sfałszowanym produkcie leczniczym, sfałszowanej substancji czynnej, substancji zabronionej⁴ spełniającej przesłanki produktu leczniczego z art. 2 pkt 32 PF, a także instytucji z produktem leczniczym ściśle związanych m.in. pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, badaniami klinicznymi produktu leczniczego stosowanego u ludzi, reklamą produktu leczniczego. W zakres tak wytyczonego obszaru rzeczowego nie wchodził produkt leczniczy weterynaryjny, bowiem jest to odrębna kategoria jurystyczna od produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Nie wchodziły także, co jest zrozumiałe, przepisy administracyjno-karne. Pominęto również podmioty zbiorowe, jako sprawców przestępstw farmaceutycznych, bowiem w zamkniętym katalogu odesłań zawartym w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych⁵ znalazły się wyłącznie wybrane przestępstwa stypizowane w przepisach karnych ustawy - Prawo farmaceutyczne. Obszar terytorialny, określony w niniejszej rozprawie, dotyczył wyłącznie przestępstw farmaceutycznych stypizowanych w prawie polskim. Okres, na jakim skupione były badania, zamykał się od chwili uchwalenia ustawy – Prawo farmaceutyczne do dziś.

¹ tj. Dz.U. 2024 r. poz. 686 z późn. zm.

² Dz.U. 2023 r. poz. 605.

³ tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1258 z późn. zm.

⁴ Według Listy substancji i metod zabronionych zawartych w zmienionym Załączniku 1 do Konwencji - Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 nr 142 poz. 999).

⁵ tj. Dz.U. 2023 r. poz. 659, z późn. zm.

Celem pracy była pogłębiona, kompleksowa analiza pozakodeksowych przepisów karnych uchwalonych w celu zapewnienia ochrony prawidłowości funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego, a konkretnie rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Analiza ta była prowadzona w precyzyjnie określonym obszarze badawczym.

Przyjęto tezę, że 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. Założono, że typizacja przestępstw farmaceutycznych w tych przepisach adekwatnie zapewnia ochronę dóbr prawnych określonych, jako ogólny, rodzajowy i indywidualny przedmiot ochrony.

Postawiono hipotezy badawcze i dodatkowe, pomocnicze pytania eksplikacyjne dla każdej z nich, aby w sposób uporządkowany i klarowny przeprowadzić analizę obszaru badawczego. Po pierwsze, ustalono, które z norm merytorycznych (niekarnych) Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie zostały pozbawione ochrony prawnokarnej. Dokonano ewaluacji, czy rzeczywiście są to obszary istotne, a przez to wymagające kryminalizacji. Po drugie, dokonano krytycznej analizy istniejącej kryminalizacji naruszeń określonych nakazów czy zakazów w aspekcie zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego. W uzasadnionych przypadkach sformułowano postulaty *de lege ferenda*. Po trzecie, przeprowadzono weryfikację spełniania przez przepisy karne Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie funkcji gwarancyjnej wynikającą z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, określanej, jako *nullum crimen sine lege certa*. Dokonano podsumowania realizacji zasady określoności, w aspekcie ustawowych opisów przestępstw w przepisach karnych analizowanych trzech ustaw. Przeprowadzono wykładnię logiczną i językową pozakodeksowych przepisów karnych pod kątem ich precyzyjności, jasności ich sformułowania oraz konstrukcji. Zwrócono szczególną uwagę na specyfikę analizowanych typizacji, szczególnie w obrębie Prawa farmaceutycznego oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze względu na częste wykorzystywanie techniki odesłań do innych

aktów prawnych oraz operowanie terminami specjalistycznymi. Tutaj również w uzasadnionych przypadkach zostały wskazane sugestie *de lege ferenda*.

Aby osiągnąć przedstawione założenia oraz zbadać hipotezy postawione w niniejszej dysertacji, należało dokonać przeglądu i egzegezy prawniczej pozakodeksowych przepisów karnych trzech aktów prawnych - Prawa farmaceutycznego, ustawy badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy zwalczaniu dopingu w sporcie w oparciu o metodę formalno-dogmatyczną. Analiza ta została uzupełniona o akty normatywne powszechnego (uniwersalnego) prawa międzynarodowego publicznego, w tym prawa wspólnotowego, Światowy Kodeks Antydopingowy oraz akty normatywne Rzeczypospolitej Polskiej regulujące poprawne funkcjonowanie rynku produktów leczniczych, z których znacząca część to przepisy pozakarne umiejscowione przede wszystkim w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisach wykonawczych do tej ustawy. Dokonano przeglądu zastanej literatury przedmiotu, w celu poznania wykładni doktrynalnej badanych przepisów karnych, przy czym - co podkreślono we wstępie, dorobek doktryny w tym zakresie nie jest zbyt bogaty. Ponadto przeanalizowano orzeczenia TSUE, judykaty sądów powszechnych, administracyjnych oraz decyzje organów Inspekcji Farmaceutycznej, co pozwoliło na ustalenie wykładni oficjalnej analizowanego normatywnego obszaru badawczego. Ważne miejsce w interpretacji (wykładni) funkcjonalnej zajmowały sejmowe uzasadnienia projektów ustaw oraz ich nowelizacji. Dekodowanie norm prawnych z przepisów trzech wybranych ustaw oraz wyodrębnienie zawartych w nich pożądanych wzorców zachowań, a także uprawnienia i obowiązki podmiotów było możliwe dzięki metodom wykładni derywacyjnej. W ramach tej wykładni wykorzystano m.in. analizę konstrukcji logicznej, semantyki, reguły interpretacji historycznej, systemowej, genetycznej oraz elementy wykładni wspólnotowej. Istotny był także kontekst społeczny i związana z nim ewolucja przepisów oraz aspekt aksjologiczny (metoda hermeneutyki prawniczej Savigny’ego), co pozwoliło na zgłębienie znaczenia badanych przepisów. W wybranych przypadkach sięgnięto do prezentacji kazusów w celu przejrzystej ilustracji dokonanej interpretacji.

Dzięki tym metodom zrealizowano kolejny etap dotyczący odczytania dóbr prawnie chronionych przez pozakodeksowe przepisy karne analizowanych trzech ustaw. Ta faza miała szczególne znaczenie dla niniejszej rozprawy. Po pierwsze, ochrona dóbr prawnych jest elementarną funkcją prawa karnego i przekłada się to na

kryminalizację zachowań, które są uznane za naganne i podlegające ukaraniu. Po drugie, dekodowanie indywidualnych dóbr prawnych pozwoliło na zrozumienie zespołu znamion, a przez to intencji prawodawcy i wykładnię całego przepisu karnego. Po trzecie, zgrupowano zdekodowany indywidualny przedmiot ochrony poszczególnych przestępstw farmaceutycznych wokół wspólnego im dobra prawnego, traktowanego w tym wypadku, jako rodzajowy przedmiot ochrony. Zabieg ten umożliwił na zastosowany w niniejszej dysertacji unikalny jej podział oparty na wyodrębnionych siedmiu rodzajowych przedmiotach ochrony: zasad (prawidłowości) prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, zaufania do produktu leczniczego lub substancji czynnej, zasad (prawidłowości) prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zaufania do fachowego personelu apteki, prawidłowości działania organów nadzoru farmaceutycznego w zakresie wykonywania czynności inspekcji i kontroli, zasad (prawidłowości) prowadzenia badań klinicznych, zasad antydopingowych w sporcie.

Ustalono również, że wspólnym dobrem prawnym, chronionym przez pozakodeksowe przepisy karne analizowanych ustaw - Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie, jest zdrowie publiczne. Jest to dobro prawne odniesione do wybranego, konkretnie określonego badawczego obszaru normatywnego.

Następnie każde z przestępstw zostało poddane analizie w oparciu o klasyczny podział znamion ustawowych (przedmiot ochrony, podmiot przestępstwa, strona przedmiotowa, strona podmiotowa). Ocenie poddano także grożące sankcje karne pod kątem ich adekwatności do wagi chronionych dóbr prawnych w poszczególnych przepisach karnych.

Ostatnim etapem było 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, jest wystarczającą reakcją prawodawcy w celu ochrony zasad prawidłowego funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Na podstawie przeprowadzonych analiz wytyczonego precyzyjnie obszaru badawczego zostały zweryfikowane hipotezy badawcze i sformułowane wnioski, które stanowią zwięźczenie niniejszej rozprawy.

Wnioski

- **Po pierwsze** należy stwierdzić, iż 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. Typizacja przestępstw farmaceutycznych w tych przepisach adekwatnie zapewnia ochronę dóbr prawnych określonych, jako ogólny, rodzajowy i indywidualny przedmiot ochrony. Wiąże się to także z przewidzianymi przez prawodawcę sankcjami karnymi, którymi zagrożone są analizowane w niniejszej rozprawie przestępstwa farmaceutyczne, a które, co do zasady, realizują funkcję gwarancyjną.

- **Po drugie**, pomimo obecności w obrocie prawnym przepisów regulujących istotne obszary rynku farmaceutycznego, istnieją normy, które nie zostały objęte ochroną przepisów karnych. Istnieją również normy formułujące zakazy oraz nakazy i czyny bezprawne związane z ich naruszeniem pozostają poza zakresem kryminalizacji analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych.

- **Po trzecie**, istniejąca kryminalizacja przestępstw farmaceutycznych generalnie chroni nie blokując prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego produktów leczniczych określonego obszarem badawczym.

- **Po czwarte** można jednak wskazać 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.

- **Po piąte**, sformułowano postulaty *de lege ferenda* w odniesieniu do wybranych pozakodeksowych przepisów karnych oraz norm merytorycznych (pozakarnych) badanych ustaw - Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie, które mogą poprawić stosowanie przepisów w obrocie prawnym lub ich funkcje ochronne dóbr prawnych.

W uzasadnieniu powyższych wniosków należy stwierdzić, że istniejące wyjątki nie wpływają na całościową ocenę.

Ochrona prawnokarna dla dóbr prawnych wybranych przez ustawodawcę, jako istotne, jest zapewniona przez typizację przestępstw o określonym zakresie kryminalizacji. Biorąc pod uwagę analizowane przestępstwa farmaceutyczne, chronią one adekwatnie funkcjonowanie wybranego zakresu rynku farmaceutycznego – produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Można to stwierdzić jedynie na podstawie analizy formalno-dogmatycznej pozakodeksowych przepisów karnych dokonanej w niniejszej dysertacji, jednak wniosek ten nie znajduje odzwierciedlenia w statystykach Ministerstwa Sprawiedliwości dotyczących liczby osób dorosłych skazanych w latach 2002 – 2020 według czynu głównego⁶. Przyczyną jest pozostawianie przestępstw farmaceutycznych w tzw. ciemnej liczbie – nie są one zgłaszane, a przez to wykrywane.

Zakres kryminalizacji oraz zagrożenie określoną sankcją karną powinny być proporcjonalne do założonego celu, w tym wypadku wagi chronionych dóbr oraz społecznej szkodliwości ich naruszenia⁷. W pozakodeksowych przepisach karnych trzech 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, a w niektórych przypadkach zagrożenie karą warto rozdzielić na poszczególne typy zachowań. Biorąc pod uwagę nieadekwatne zagrożenie sankcją karną, dotyczy to przepisów art. 124 PF oraz art. 74 UBK. W wymienionych przepisach karnych grożące sankcje są zbyt mało dolegliwe dla sprawcy, po pierwsze w porównaniu z innymi przepisami karnymi tej samej ustawy, poza tym przy uwzględnieniu wagi chronionego dobra, a tym samym społecznej szkodliwości tych czynów. Dotyczy to także przepisów art. 48 ust. 1 UZD oraz 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). Również zagrożenie jednakową sankcją grzywny przestępstw z art. 128 PF oraz opisanych w art. 129 PF czy art. 129a PF

⁶ Opracowania Wieloletnie / Baza Statystyczna / Informator Statystyczny Wymiaru Sprawiedliwości dostępne: <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania>, data modyfikacji: 15 listopada 2022 r. (dostęp 15-01-2023 r.)

⁷ L. Gardocki, *Zagadnienia teorii kryminalizacji*, Warszawa 1990, s. 45-46 oraz s. 116.

powinno być potraktowane, jako niedopatrzenie prawodawcy. Niektóre analizowane pozakodeksowe przepisy karne cechował brak zróżnicowania sankcji karnych w kontekście przestępstw stypizowanych w jednej jednostce redakcyjnej. Do takich przepisów należy art. 128 PF, penalizujący w jednej jednostce redakcyjnej przestępstwa łapownictwa czynnego i biernego. Stąd jak najbardziej słusznym w tym wypadku jest postulat *de lege ferenda* rozdzielenia penalizacji obu przestępstw łapownictwa czynnego i biernego na dwie jednostki redakcyjne oraz zróżnicowanie zagrożenia sankcją karną przestępstw z art. 128 PF, art. 129 PF i art. 129a PF.

W przypadku art. 49 UZD brak jest rozgraniczenia zagrożenia sankcjami karnymi zależnie od ilości udostępnianych, przywożonych, sprowadzanych substancji zabronionych, wzorem art. 126 ust. 4 -5 PF.

Dogłębna analiza zespołów znamion przestępstw i zakresów kryminalizacji ujawniła kilka obszarów, które znajdują się poza prawnokarną ochroną. Z porównania treści przepisów art. 126b ust. 1 PF z art. 126b ust. 2 PF wynika, że 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. Poza zakresem kryminalizacji pozostaje także prowadzenie obrotu produktami leczniczymi bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przepis art. 124 PF kryminalizuje jedynie wprowadzanie do obrotu produktami leczniczymi bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a art. 125 ust. 2 pkt 2 PF – prowadzenie obrotu bez zezwolenia, pod warunkiem spełnienia przez to działanie sprawcy wymogu „działalności gospodarczej”. W art. 128 PF istotne zdaje się dodanie typizacji przestępstwa żądania korzyści majątkowych w ramach prowadzonych działań reklamowych produktu leczniczego, wzorem art. 54 UoR. Kolejny przepis, to art. 131 ust. 2 PF, w którym pozbawione prawnokarnej ochrony znajduje się wydawanie produktu leczniczego przez osobę nieuprawnioną w punkcie aptecznym, bowiem w znamionach stypizowanego przestępstwa jest uwzględniona wyłącznie apteka.

W zakresie ochrony prawidłowości prowadzenia badań klinicznych istnieją normy merytoryczne regulujące prowadzenie inspekcji badań klinicznych zawarte w RozpUE 536/2014, które nie zostały objęte ochroną prawnokarną. Na ten problem słusznie wskazała M. Gałązka⁸ w odniesieniu do poprzedniego porządku prawnego.

⁸ M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s. 691.

W ustawie o zwalczaniu dopingu w sporcie istnieją dwa obszary, które pozostają poza zakresem kryminalizacji istniejących przepisów. Po pierwsze jest to pełnoletni zawodnik, któremu sprawca podaje substancję zabronioną, z wymienionych w znamionach przestępstwa trzech grup S1, S2 lub S4, co dzieje się za wiedzą i aprobatą zawodnika (art. 48 ust. 1-2 UZD). Po drugie jest to przedpole działań sprawcy, który udostępnia lub prowadzi obrót substancjami zabronionymi w sporcie tzn. przestępstwo *sui generis* przechowywania w celu udostępnienia / wprowadzenia do obrotu (art. 49 ust. 1 UZD i art. 49 ust.2 UZD – odpowiednio).

Kryminalizacja, która jest przewidziana typizacją przestępstw w dwóch przepisach karnych Prawa farmaceutycznego, a nie spełnia założeń ochrony prawidłowości zasad obowiązujących na rynku farmaceutycznym produktów leczniczych, a nawet może mieć wpływ negatywny, dotyczy art. 126 PF oraz art. 128 PF. Pierwszy przepis karny dotyczy wprowadzania do obrotu produktów leczniczych po terminie ważności, który to przepis nie funkcjonuje z powodu postępu naukowo-technicznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi i z tego powodu można mówić o *desuetudo*. Jednocześnie nie jest penalizowane wtórne prowadzenie obrotu przeterminowanymi produktami leczniczymi z powodu braku odpowiedniej typizacji przestępstwa. Drugi przepis to art. 128 PF, który zawiera w swojej treści, w opisie przestępstwa, znamiona niedookreślone o czym będzie mowa w uzasadnieniu wniosku 4. Powoduje to, że stosowanie art. 128 PF w obrocie prawnym staje się niemożliwe, a przestępstwa łapownictwa czynnego i biernego w ramach prowadzenia reklamy produktów leczniczych wymagają typizacji zgodnej z zasadami ZTP. To właśnie art. 128 PF jest przykładem przepisu, który łamie wszelkie zasady techniki prawodawczej, w którym nie tylko sprzężona norma sankcjonowana, ale i sama treść przepisu zawierają pojęcia niedookreślone, niezgodne z siatką pojęciową ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz części ogólnej Kodeksu karnego (art. 116). Do takich pojęć należą „korzyści materialne”, „różne ułatwienia”, „przejawy gościnności wykraczające poza cel spotkania promocyjnego”, „prezenty”, „wycieczki”, „nagrody”. Pozostałe przykłady przepisów wartych naprawienia ich konstrukcji to m.in. zastosowanie alternatywy zwykłej w treści, w której jedno z prawdziwych zdań logicznych jest *contra legem*. Dotyczy to art. 126b ust. 1 PF (sprawca może być kierownikiem apteki ogólnodostępnej jak i kierownikiem apteki szpitalnej, co jest wbrew zakazowi z art. 88 ust. 1b PF), art. 126b ust. 2 PF (sprawca może być kierownikiem hurtowni – Osobą Odpowiedzialną i kierownikiem podmiotu

leczniczego). Z kolei w przepisie art. 132 PF – zdanie jest prawdziwe, jeśli sprawca utrudnia i jednocześnie udaremnia prowadzenie czynności nadzoru farmaceutycznego.

Zawiłą treść ma brzmienie art. 77 pkt 7 UBK. Użyta alternatywa zwykła i alternatywa rozłączna powoduje, że ten sam sprawca nie może popełnić trzech czynów, które wynikają z prawdziwości zdania logicznego – przestępstw polegających na niedokonywaniu zgłoszenia poważnych naruszeń, niezgłaszaniu podejrzeń niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz niedokonywaniu zgłoszenia wymaganych pełnych informacji.

Konstrukcja analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych trzech analizowanych ustaw jest typowa dla ustaw specjalistycznych w aspekcie stosowania techniki odesłań. Najwięcej przywołanych przepisów zawiera ustawa o badaniach klinicznych. Z tego powodu nie tylko przepisy karne, ale cały tekst ustawy o badaniach klinicznych jest niekomunikatywny, ponieważ *de facto* jest to regulacja złożona z dwóch aktów prawnych – ustawy oraz RozpUE 536/2014. Nie wydaje się wystarczającym usprawiedliwieniem w przypadku konstrukcji pozakodeksowych przepisów karnych argument obowiązku realizacji prawa wspólnotowego przy uchwalaniu tej ustawy. Konstrukcja odesłań *sensu stricto* do regulacji RozpUE 536/2014 powoduje nawet tzw. *supefluum* ustawowe w dwóch przepisach karnych. Dotyczy to art. 77 pkt 1 UBK, który penalizuje prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika badania, i w którego treści przywołany został art. 31 ust. 1 lit. d RozpUE 536/2014. Odesłanie specyfikujące do tego samego przepisu znajduje się także w treści art. 77 ust. 2 UBK (penalizuje on stosowanie zachęt i gratyfikacji finansowych wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli wbrew art. 31-33 RozpUE 536/2014).

Uzasadnione postulaty *de lege ferenda* można zgłosić w przypadku zarówno przepisów regulacyjnych jak i pozakodeksowych przepisów karnych trzech ustaw - Prawo farmaceutyczne, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie. W aspekcie ustawy – Prawo farmaceutyczne takim postulatem jest dodanie znamienia „prowadzi obrót” do przepisów karnych art. 124 PF, 126 PF oraz art. 130 PF. W definicji sfałszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a PF) warto zwrócić uwagę na nieprawidłowe użycie terminu „mocy tych składników” w odniesieniu do substancji pomocniczych, dla których „moc” nie jest nigdy podawana, a jedynie zawartość – w jednostkach

masy lub stężenia. Także w definicji sfalszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF) zostało zastosowane pojęcie „mocy tych składników”. Substancja czynna nigdy nie jest dzielona na jednostki o określonej „mocy” - jest ona substancją czystą, jednorodną lub mieszaniną dwu- lub wieloskładnikową o określonym składzie.

W przepisie merytorycznym regulującym zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych literalne brzmienie przepisu art. 54 ust. 3 pkt 3 PF wskazuje, że jego treść nie odpowiada treści art. 96 ust. 1 lit. d dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/UE, według którego: „każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku”⁹. Pomimo, iż w 2020 r. GIF zmienił stanowisko w kwestii interpretacji art. 54 ust. 3 pkt 3 PF na zgodne z art. 96 dyrektywy, to jednak treści przepisu nie zmieniono do dziś. Dlatego postulat *de lege ferenda* dotyczy zmiany określenia „dopuszczone do obrotu” na „pozostające w obrocie”. W kolejnym przepisie dotyczącym prawidłowości prowadzenia reklamy produktów leczniczych, w art. 58 PF, przywołanym w treści przepisu karnego art. 128 PF należy rozważyć użycie nieobjaśnionych pojęć, wskazanych powyżej.

W tym samym obszarze regulacji, z zakresu prowadzenia reklamy produktów leczniczych, brakuje także objaśnienia stosowanych w nim terminów: „przedstawiciel handlowy”, „przedstawiciel medyczny” (art. 61 PF), „wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym” (art. 60 ust. 4 PF), „osoba uprawniona do wystawiania recept” i „osoba prowadząca obrót” (art. 128 PF).

Kolejny postulat dotyczy przepisu art. 132 PF, którego treść jest niekompatybilna z art. 37a PF (dotyczącym uprawnień nadzorczych IF). W treści art. 37a ust. 1 PF jest mowa wyłącznie o „zezwoleniu na prowadzenie działalności gospodarczej”, a także o przeprowadzaniu przez uprawniony organ „inspekcji lub kontroli” (*podkreślenie - MK*).

W zakresie pozostałych ustaw postulaty *de lege ferenda* dotyczą konstrukcji przepisów karnych, co już poruszono w poprzednim punkcie.

Podsumowując, należy podkreślić, że tak szczegółowa analiza pozakodeksowych przepisów karnych typizujących przestępstwa farmaceutyczne związane z produktem leczniczym z pewnością uzupełni zbiór literatury z zakresu

⁹ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE L 2004, nr 136/34, s. 262).

tego przedmiotu. Ponadto rozprawa ma, jak się wydaje, unikalny charakter, ponieważ dokonana analiza z perspektywy prawnika – farmaceuty pozwoliła na głębsze spojrzenie i rozumienie elementów dotyczących dyscypliny nauk farmaceutycznych, w przedstawionych w niej przestępstwach farmaceutycznych. Dodatkowym atutem jest zastosowany układ tej pracy - według rodzajowych dóbr chronionych, co może stanowić model pomocny dla innych opracowań.

Bibliografia

Źródła

Akty normatywne powszechnego (uniwersalnego) prawa międzynarodowego publicznego

1. The Nuremberg Code. Control Council Law No 10 [w:] *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals*, Vol. II, Nuremberg 1946-1949
2. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. 1993 r. nr 61, poz. 284 z późn. zm.)
3. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi. Przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r. zmieniona przez: 64 Zgromadzenie Ogólne WMA, Fortaleza, Brazylia, październik 2013 r. <https://www.wma.net>
4. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r., ratyfikowany 3 marca 1977 r. (Dz. U. 1977 r. nr 38, poz. 167)
5. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (International Council for Harmonization, ICH), April 1990, Brussels, <https://www.ich.org>
6. Konwencja o Prawach Dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r., ratyfikowana 30 września 1991 r. (Dz. U. 1991 r. nr 120, poz. 526)
7. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia 1997 roku, CETS No 164, (tzw. Konwencja Biomedyczna)
8. Dodatkowy Protokół do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, CETS No 165
9. Konwencja Medicrime - *Council of Europe Convention On Counterfeiting Of Medical Products And Similar Crimes Involving Threats To Public Health* 28.10.2011, Treaty No 11 (nieratyfikowana)

10. Konwencja Antydopingowa, sporządzona w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r., ratyfikowana 3 listopada 2000 r. (Dz. U. 2001 r. nr 15 poz. 149)
11. Dodatkowy Protokół do Konwencji Antydopingowej, sporządzony w Warszawie dnia 12 września 2002 r. (Dz. U. 2006 r. nr 13, poz. 82)
12. Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzona w Paryżu dnia 19 października 2005 r. (Dz.U. 2007 nr 142 poz. 999)

Akty normatywne Unii Europejskiej

1. Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r. (Dz.U. 2004 Nr 90, poz. 864)
2. Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie dnia 13.12.2007 r. (Dz.U. 2009 r. nr203, poz. 1569)
3. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z dnia 7 czerwca 2016 r. (Dz. Urz. UE 2016 C nr 202, s. 389)
4. Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej – wersja skonsolidowana (Dz. Urz. UE 2016 C 202, s. 1)
5. Dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz.Urz. UE L 1992, nr 113, s. 13) - *uchylona*
6. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz.UE L 2001, nr 121/34)
7. Dyrektywa 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 UE L.2001, nr 311/1 s. 3)
8. Dyrektywa 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. UE L 2001, nr 311, s. 67)
9. Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. 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 2003, nr 262, s. 22)
10. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 2004, nr 136, s. 34)
 11. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe 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 2004, nr 136, s. 1)
 12. Dyrektywa 2005/28/WE Komisji z dnia 8 kwietnia 2005 r. 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 2005, nr 91, s. 13)
 13. Dyrektywa z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, tzw. Dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych” (Dz. Urz. UE L 2005, nr 149, s. 22)
 14. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz.UE. L 2005, nr 255, s.11)
 15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE L 2010, nr 348, s.74)
 16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 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 2011, nr 174, s. 74)

17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 2011, nr 304, s. 64)
18. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 2000, nr 18, s. 1)
19. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych. (Dz. Urz. UE L 2004, nr 47, s. 1-10)
20. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe 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 2004, nr 136, s. 1)
21. Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 2006, nr 378, s.1)
22. Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 2007, nr 324, s. 121)
23. Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.Urz. UE L 2009, nr 342 s. 59)
24. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury

- wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.Urz.UE L 2010, nr 348, s. 1)
25. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 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 2012, nr 159, s. 5)
26. Rozporządzenie 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 2014, nr 158, s.1)
27. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 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 z dnia 2 października 2015 r. (Dz.Urz.UE L 2016, nr 32, s. 1)
28. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE - ogólne rozporządzenie o ochronie danych (Dz. Urz. UE L 2016, nr 119, s. 1)
29. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 2017, nr 80, s.7)
30. Rozporządzenie 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017, nr 117, s.1)
31. Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2021 r. w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy [2021/2013(INI)], nr P9_TA(2021)0470

Akty normatywne Rzeczypospolitej Polskiej

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (tj. Dz.U. 1997 r. nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
2. Ustawa karna z dnia 27 maja 1852 r. I. 117 dpp. z uwzględnieniem wszelkich zmieniających ją ustaw austriackich i polskich, Lwów 1929
3. Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej z dnia 15 maja 1871 r. z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami po rok 1918 wraz z ustawą wprowadzającą do Kodeksu karnego dla Związku Północno-Niemieckiego (Rzeczy Niemieckiej z dnia 31 maja 1870 r.), Przekład urzędowy Departamentu Sprawiedliwości Ministerstwa b. Dzielnicy Pruskiej, Poznań 1920
4. Kodeks karny z 1903 r., przekład z rosyjskiego z uwzględnieniem zmian i uzupełnień obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej po 1921 r., Wydanie Ministerstwa Sprawiedliwości, Warszawa 1922 r. (Dz.P.R.P. 1921 r. nr 87, poz. 640)
5. Dekret Prezydenta RP z dnia 30 października 1918 r. (Dz.Pr.P.P. 1918 r. nr14, poz. 41)
6. Ustawa z dnia 19 lipca 1919 r. – Zasadnicza ustawa sanitarna (Dz.Pr.P.P. 1919 r. nr 63, poz. 371)
7. Rozporządzenie MZP z dnia 11 maja 1920 r. w przedmiocie taksy aptekarskiej, oraz w przedmiocie wydawania środków leczniczych (Dz.P.R.P. 1920 r. nr 46, poz. 284)
8. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych (Dz.P.R.P. 1926 r. nr 70, poz. 406)
9. Okólnik Nr. 30 z dn. 15 marca 1924 r. Nr. Pr. 3000 w sprawie nowego statutu organizacyjnego i podziału czynności w Ministerstwie Spraw Wewn. (Dz.Urz. MSW 1924 r. nr 2, poz. 66)
10. Ustawa z dnia 22 czerwca 1925 r. o wyścigach konnych (Dz. U. R.P. 1925 r. nr 74, poz. 512)
11. Prawidła Wyścigowe uznane przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych z dnia 29 lipca 1925 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 1925 r. (D.U.R.P. nr 74, poz. 512) ze zmianami uznanymi przez Ministra Rolnictwa i Dóbr Państwowych, Ministra Rolnictwa oraz Ministra Rolnictwa i Reform

Rolnych (*pisownia oryginalna*).

12. Rozporządzenie Prezydenta RP z dnia 11 lipca 1932 r. – Przepisy wprowadzające Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach (Dz.U.R.P. 1932 r. nr 60, poz. 571 i 572)
13. Ustawa z dnia 11 lipca 1932 r. – Kodeks karny (Dz.U.R.P. 1932 r. nr 60, poz. 571)
14. Ustawa z dnia 11 lipca 1932 r. – Prawo o wykroczeniach (Dz.P.R.P. 1932 r. nr 60, poz. 572)
15. Rozporządzenie Prezydenta RP z dnia 21 czerwca 1932 r. o przekazaniu zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych w sprawach zdrowia publicznego Ministrowi Pracy i Opieki Społecznej (Dz.P.R.P. 1932 r. nr 52, poz. 493)
16. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 27 października 1933 r. – Kodeks zobowiązań (Dz.U. R.P. 1933 r. nr 82, poz. 598)
17. Ustawa z dnia 25 marca 1938 r. o wykonywaniu zawodu aptekarskiego (Dz.U. 1938 r. nr 23 poz. 202)
18. Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz.P.R.P. 1939 r. nr 5 4, poz. 342)
19. Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. 1939 r. nr 55, poz. 346)
20. Ustawa z dnia 28 października 1948 r. o zakładach społecznych służby zdrowia i planowej gospodarce w służbie zdrowia (Dz.U. 1948 r. nr 55 poz. 434)
21. Ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tj. Dz.U. 2018 r. poz. 2150 z późn. zm.)
22. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach (Dz.U. 1948 r. nr 1, poz. 2)
23. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o zniesieniu izb aptekarskich (Dz.U. 1951 r. nr 1, poz. 3)
24. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz.U. 1951 r. nr 1 , poz. 4)
25. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)
26. Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2809 z późn. zm.)
27. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1610)

- z późn. zm.)
28. Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. - Kodeks wykroczeń (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2119 z późn. zm.)
 29. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1465 z późn. zm.)
 30. Ustawa z dnia 29 grudnia 1982 r. o radiofonii i telewizji (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1722 z późn. zm.)
 31. Ustawa z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (tj. Dz.U. 1985 r. nr 4, poz.15)
 32. Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 416 z późn.zm.)
 33. Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz.U. 1987 r. nr 3, poz. 19)
 34. Ustawa z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. 1988 r. nr 101, poz.1178 z późn. zm.)
 35. Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. 1991 r. nr 105, poz. 452)
 36. Ustawa z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, (tj. Dz.U. 2023 r. poz.154)
 37. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 688 z późn. zm.)
 38. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.)
 39. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 17 z późn. zm.)
 40. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 2383 z późn. zm.)
 41. Ustawa z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. 1999 r. nr 101, poz. 1178)
 42. Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1170 z późn. zm.)
 43. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 2063 z późn. zm.)

44. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 866 z późn. zm.)
45. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2001 r. nr 126, poz. 1382 z późn. zm.)
46. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2001 r. nr 126, poz. 1382)
47. Ustawa z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 659, z późn. zm.)
48. Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 222)
49. Ustawa z dnia 12 marca 2004 roku o pomocy społecznej (tj. Dz.U. 2023 r., poz. 905 z późn. zm.)
50. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. 2004 r. nr 173, poz. 1807)
51. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 146 z późn. zm.)
52. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.)
53. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1448)
54. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 594 z późn. zm.)
55. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 97 z późn.zm.)
56. Ustawa z dnia z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 845)
57. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 69 z późn.zm.)
58. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 581 z późn. zm.)
59. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tj. Dz.U. 2023 r.

- poz. 1270 z późn. zm.)
60. Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 1342 z późn. zm.)
 61. Ustawa z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 2048)
 62. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1816 z późn. zm.)
 63. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1223 z późn. zm.)
 64. Ustawa z dnia 1 kwietnia 2011 r. - Prawo probiercze (tj. Dz.U. 2023r. poz. 536 z późn. zm.)
 65. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 991 z późn. zm.)
 66. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 666 z późn. zm.)
 67. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 826 z późn. zm.)
 68. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 2702 z późn. zm.)
 69. Ustawa z dnia 11 września 2012 r. o zdrowiu publicznym (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1608 z późn. zm.)
 70. Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (tj. Dz. U. 2020 r. poz. 287 z późn. zm.)
 71. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2014 r. poz.1136)
 72. Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 465 z późn. zm.)
 73. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2021 r. poz. 24 z późn. zm.)
 74. Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 104 z późn. zm.)
 75. Ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (tj. Dz. U.

- 2022 r. poz. 1258 z późn. zm.)
76. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 236 z późn. zm.)
 77. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018 r. poz. 1039)
 78. Ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 r. poz. 1375)
 79. Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (tj. Dz.U. 2018 r. poz. 2227 z późn. zm.)
 80. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2022 r. poz. 574, z późn. zm.)
 81. Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2064)
 82. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2020 r. o zmianie ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz.U. 2020 r., poz. 567)
 83. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 676 z późn. zm)
 84. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1938 z późn. zm.)
 85. Ustawa z dnia 12 maja 2022 r. o zmianach ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2022 r. poz. 1344)
 86. Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2022 r. poz. 2280)
 87. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 r. poz. 605)
 88. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. 2016 r. poz. 283)
 89. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1737 z późn. zm.).
 90. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (tj.

Dz.U. 2016 r. poz. 1769)

91. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 1648)
92. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. 2020 r. poz. 1847)
93. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012 r. poz. 489)
94. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych (Dz. U. 2013 r. poz. 491)
95. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 15 maja 2013 r. w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (tj. Dz.U. 2013 r. poz. 698 z późn.zm.)
96. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tj. Dz.U. 2022 r. poz.1287 z późn. zm.)
97. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. 2015 r. poz. 481)
98. Ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015 r. poz. 875)
99. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych (Dz.U. 2015 r. poz. 1975)
100. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1273)
101. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. 2016 r. poz. 2189)
102. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach

- farmaceutycznych (Dz. U. 2018 r. poz. 499)
103. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1665 z późn. zm.)
 104. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 1164)
 105. Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 15 lutego 2019 r. w sprawie ogólnych celów i zadań kształcenia w zawodach szkolnictwa branżowego oraz klasyfikacji zawodów szkolnictwa branżowego (tj. Dz.U. 2024 r. poz. 611)
 106. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. 2020 r. poz. 2230)
 107. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 487)
 108. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. 2023 r. poz. 1812)
 109. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. 2023 r. poz. 2533)
 110. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. 2022 r. poz. 153)
 111. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. 2022 r. poz. 852)
 112. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. 2023 r. poz. 218)

113. Rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki z dnia 29 września 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (tj. Dz.U. 2023 r. poz. 2152)
114. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. 2024 r. poz. 420)
115. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. U. Min. Zdr. 2021 r. poz. 69)
116. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdr. 2023 r. poz. 8)
117. Oświadczenie rządowe z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie wejścia w życie zmienionego Załącznika nr 1 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r., obowiązującego od dnia 1 stycznia 2024 r. (Dz. U. 2024 r. poz. 238)
118. Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.M.Z. 2023 r. poz. 115)
119. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. (Dz.U.M.Z. 2024 r. poz. 19)
120. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2024 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.M.Z. 2024 r. poz. 24)
121. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych (M.P. 1994 r. nr 17, poz. 131)
122. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 maja 2016 r. w sprawie powołania

Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych (Dz.U. M.Z. 2016 r., poz. 56)

123. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. M.Z. 2016 r. poz. 59)
124. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 roku, nr PL.4604.1.2019.ŁS
125. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie przypomnienia o obowiązku raportowania danych do ZSMOPL (Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi), <https://www.gov.pl/web/zdrowie/minister-zdrowia-przypomina-o-obowiazku-raportowania-danych-do-zsmopl>

Orzecznictwo

1. Wyrok ETS z 11 listopada 1983 r. w/s Leendet Van Bennekom, C-227/82, Zb. Orz. z 1983 r., s. 3883
2. Wyrok ETS z 16 kwietnia 1993 r. Upjohn Company przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, <https://eur-lex.europa.eu/>
3. Wyrok TS z 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95 Nicolas Decker, Z. Orz. 1998 I-01831
4. Wyrok ETS z 11 grudnia 2003 r., C-322/01, w/s Deutscher Apothekerverband przeciwko DocMorris NV i Jacques Waterval, Zb.Orz. 2003, s. I-14887
5. Wyrok ETS z 24 kwietnia 2004 r. Komisja przeciwko Republice Federalnej Niemiec wspieranej przez Królestwo Danii, C-87/99, p. 52-53
6. Wyrok ETS z 9 czerwca 2005 r. HLH Warenvertriebs GmbH Ortica BV przeciwko Republice Federalnej Niemiec, w sprawach połączonych: C-211/03, C-299/03, C-316/03 do C-318/03, p.30, p.56
7. Wyrok ETS z 8 listopada 2007 r. - wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg (Niemcy) — Ludwigs — Apotheke München Internationale Apotheke przeciwko Juers Pharma Import-Export GmbH, C-143/06, <http://curia.europa.eu/>

8. Wyrok ETS z 15 listopada 2007 r. Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, C 319/05, European Court Reports 2007 I-09811, ECLI identifier: ECLI:EU:C:2007:678
9. Wyrok TSUE z 15 stycznia 2009 r. Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, przy udziale: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht, C-140/07, <http://curia.europa.eu/>
10. Wyrok TS z 10 lutego 2009 r. w sprawie C-110/05 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej, Zb.Orz.2009 I-00519
11. Wyrok TSUE z dnia 2 kwietnia 2009 r, C 421/07, pkt 29, <https://eur-lex.europa.eu/>
12. Wyrok TS z 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09 Ker-Optika, Zb.Orz.2010 I-12213
13. Wyrok TS z 3 października 2013 r. w sprawie C-109/12, Laboratoires Lyocentre V. Lääkealan Turvallisuus - Ja Kehittämiskeskus I Sosiaali - Ja Terveysalan Lupa - Ja Valvontavirasto, ZOTSiS 2013, nr 10, poz. I-626.
14. Wyrok TSUE z 3 lipca 2019 r. w sprawie C-387/18, Delfarma sp. z o.o. przeciwko Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <https://eur-lex.europa.eu/>
15. Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2020 r. Ratiopharm GmbH przeciwko Novartis Consumer Health GMBH, C-786/18, <https://eur-lex.europa.eu/>
16. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 czerwca 2000 r., P 3/00 (Dz.U. z 2000 r. nr50 poz. 600)
17. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 8 lipca 2003 r. P 10/02, OTK ZU nr 6/A/2003, poz. 62
18. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 26 listopada 2003 r. SK 22/02, OTK-A 2003/9/97, (Dz. U. 2003 r. nr206, poz. 2012)
19. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz.1
20. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 21 lipca 2006 r. P 33/05, OTK-A 2006/7/83, Dz. U. 2006 r. nr141, poz.1008
21. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 9 czerwca 2010 r. SK 52/08, OTK-A 2010/5/50, Dz. U. 2010 r. nr117, poz.790

22. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2011 r., K 16/10, (Dz. U. 2011 r. nr240 poz. 1436)
23. Wyrok Sądu Najwyższego z 18 lutego 1935 r. II K 1881/34, LEX nr 379607
24. Wyrok Sądu Najwyższego z 4 maja 1972 r., I KR 22/72, OSNKW 1972 nr 11, poz. 174
25. Wyrok Sądu Najwyższego z 12 listopada 1986 r. II KR 315/86, OSNKW 1987, z. 7–8, poz. 67
26. Wyrok Sądu Najwyższego z 14 stycznia 1997 r. I CKN 52/96, <https://www.sn.pl/>
27. Wyrok Sądu Najwyższego - Izba Karna z 5 listopada 1997 r., V KKN 105/97
Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Karna i Izba Wojskowa nr 7/1998
28. Wyrok Sądu Najwyższego z 27 listopada 2000 r., WNK 27/00, OSNKW 2001, nr 3-4, poz. 21
29. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 września 2002 r. V KKN 29/01 (niepubl.)
LEX nr 55220
30. Wyrok Sądu Najwyższego z 2 października 2007 r., II CSK 289/07, Baza Orzeczeń SN
31. Wyrok Sądu Najwyższego z 3 września 2013 r. WK 14/13, LEX nr 1375270
32. Wyrok Sądu Najwyższego z 11 lutego 2014 r., V KK 272/13, Baza orzeczeń SN
33. Uchwała składu 7 sędziów Sądu Najwyższego - Izba Cywilna z 6 grudnia 1991 r., III CZP 117/91, BOSN
34. Uchwała składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z 17 marca 2000 r. OSNKiW 2000, 3-4, poz. 23
35. Uchwała składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 20 czerwca 2001, I KZP 5/01, OSNKW 2001, nr 9/10, poz.71
36. Uchwała składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z 21 września 2005 r. I KZP 29/05, OSN KW 2005, z.10, poz. 90
37. Uchwała składu 7 sędziów SN z 30 listopada 2016 r., III CZP 62/16, BOSN
38. Uchwała Sądu Najwyższego z 24 maja 2005 r. I KZP 13/05, OSNKW z 2005 r. nr6 poz. 50
39. Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 26 lutego 1988 r. VI KZP 34/87, OSNKW 1988, Nr 5-6, poz. 40
40. Postanowienie SN z 24 listopada 2009 r., II KK 39/09, LEX nr 558347

41. Postanowienie Sądu Najwyższego z 17 kwietnia 2018 r., IV KK 296/17, BOSN
42. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 27 marca 2014 r., II AKa 10/14, <http://orzeczenia.poznan.sa.gov.pl/>
43. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 27 listopada 2018 r. AKa 228/18, <http://orzeczenia.waw.sa.gov.pl/>
44. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 9 lutego 2011 r. VI ACa 694/10, Lex nr 1220720
45. Postanowienie Sądu Apelacyjnego w Krakowie - II Wydział Karny z 11 grudnia 2013 r., II AKz 483/13, www.orzeczenia.ms.gov.pl
46. Wyrok Sądu Okręgowego w Świdnicy z 8 grudnia 2015 roku, IV Ka 815/15, <http://www.orzeczenia.ms.gov.pl>
47. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Szczecinie z 18 kwietnia 2001 r., SA/Sz 2000/00, LEX nr 48952
48. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 9 czerwca 2009 r., II GSK 962/08, CBOSA
49. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 10 marca 2010 roku, II GSK 461/09, CBOSA
50. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 24 marca 2011 r., II GSK 311/10, CBOSA
51. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 19 czerwca 2012 r., II GSK 791/11, CBOSA
52. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 22 maja 2014 r., II GSK 1030/13, CBOSA
53. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 31 stycznia 2017 r., II GSK 2577/16, CBOSA
54. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 24 maja 2017 r., II GSK 2466/15, CBOSA
55. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 29 czerwca 2017 r., II GSK 2791/15), CBOSA
56. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 12 grudnia 2018 r., II GSK 1584/18, CBOSA
57. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 20 lutego 2019 r. II GSK 5609/16, LEX nr 2644187
58. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 19 sierpnia 2019 roku, II GSK

2048/17, CBOSA

59. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r. I SA 1755/03, CBOSA
60. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 10 października 2005 r., VI SA/Wa 882/05, CBOSA
61. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 16 grudnia 2005 r. I SA/Wa 333/05, CBOSA
62. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 27 grudnia 2005 r., VI SA/Wa 1044/05, CBOSA
63. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 4 kwietnia 2007 roku, VII SA/Wa 2215/06, CBOSA
64. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 3 października 2007 r., VII SA/Wa 1157/07, CBOSA
65. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 13 sierpnia 2009, VI SA/Wa 1039/09, CBOSA
66. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 grudnia 2009 roku, VI SA/Wa 1758/09, CBOSA
67. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 22 września 2010 r., VI SA/Wa 1313/10, CBOSA
68. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Szczecinie z 13 lipca 2016 r., I SA/Sz 616/16, CBOSA
69. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 17 maja 2017 r., VI SA/Wa 1820/16, CBOSA
70. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 1 lipca 2020 r., VI SA/Wa 1913/19, CBOSA
71. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 12 października 2022 r., V SA/Wa 1244/22, CBOSA

Decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego

1. Decyzja GIF z 13 lipca 2007 r. GIF-P-R-450-62-3/KP/07
2. Decyzja GIF z 7 lutego 2008 r. GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08
3. Decyzja GIF z 8 stycznia 2009 r. GIF-P-R-450-75-2/JD/08/09
4. Decyzja GIF z 5 czerwca 2009 r. GIF-P-R-450-13-3/KP/09

5. Decyzja GIF z 9 lipca 2009 r. GIF-P-R-450-68-8/KP/09
6. Decyzja z 13 kwietnia 2011 r. GIF-P-R-450/2-6/JD/11
7. Decyzja GIF z 30 stycznia 2011 r. GIF-P-R-450/106-4/JD/10/11.
8. Decyzja GIF z 22 maja 2012 r. GIF-P-R-450/72-5/JD/11
9. Decyzja GIF z 11 marca 2014 r. GIF-P-R-450/4-3/JD/14
10. Decyzja GIF z 11 kwietnia 2014 r. GIF-P-R-450/4-3/JD/14
11. Decyzja GIF z 21 grudnia 2015 r., GIF-P-R-450/53-4/JD/15
12. Decyzja GIF z 3 stycznia 2017 r. GIF PR-450/46-3/JD/16
13. Decyzja GIF z 25 lipca 2018 r. PORZII.600.10.2018.JD
14. Decyzja GIF z 11 września 2018 r. PR.600.16.2018.JD
15. Decyzja GIF z 22 października 2018 r. PORZII.600.11.2018
16. Decyzja GIF z 27 czerwca 2019 r. PORZI.024.4.2019.MA.1
17. Decyzja GIF z 31 marca 2020 r. GIF PR.600.25.2020.JD.1
18. Decyzja GIF z 2 kwietnia 2020 r. GIF PR.600.24.2020.JD.1

Dokumenty i materiały

1. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2006, <https://cioms.ch/>
2. 3rd International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2016, <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS--EthicalGuidelines.pdf>
3. WHO: *Report of the informal technical working group on draft working definitions of substandard/spurious /falsely - labelled / falsified/counterfeit (SSFFC) medical products*. Published 23 November 2016, http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MS5_7-en.pdf
4. WHO: *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products: executive summary*: Geneva, 2017; (WHO/EMP/RHT/SAV/2017.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SEstudy-executive-summary-EN.pdf>

5. Council of Europe Convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>
6. Commission Staff Working Document Impact Assessment, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, 11804/15 ADD 3, Brussels, 2.10.2015
7. Guide for research ethics committee members. The text has been elaborated by the Group of Specialists on Biomedical Research (CDBI-CO-GT2) working under the authority of the Steering Committee on Bioethics (CDBI) of the Council of Europe. <https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>
8. Report: *Economic impact of COVID-19 crisis in IPR-intensive industries*, European Union Intellectual Property Office, May 2021, https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2021_Economic_Impact_COVID19/2021_Economic_impact_of_COVID19_crisis_in_IPR_intensive_industries_study_FullR_en.pdf
9. K. Stroetmann et al., *European Commission- Sinn- ZEIS Centre for European and International Studies - Study on the Transposition Measures of Member States in Relation to the Pharmaceutical Legislation* (art. 118a Of Directive 2001/83/ec): *Final Report*, Dec. 2017, <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-62239868>
10. Wspólny przewodnik praktyczny Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji przeznaczony dla osób redagujących akty prawne Unii Europejskiej, <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3879747d-7a3c-411b-a3a0-55c14e2ba732/language-en/format-PDF/source-search>
11. International Peace Research Institute Report, Stockholm, 25 April 2022, <https://www.sipri.org/>
12. IQVIA Market Prognosis, Sep 2022, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023>
13. *Poland 2025: Europe's new growth engine*, McKensey & Company Report, 2015, s. 30; https://www.mckinsey.com/pl/~/_media/McKinsey/

14. Raport NIK, *Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych*, nr ew. 17/2010/P/08/173/LKA, Zielona Góra 2010, www.nik.gov.pl
15. Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Warszawa 4 grudnia 2014 r., BAS-WAPEiM-2746/14
16. Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z projektami aktów wykonawczych. Druk sejmowy z dnia 21 sierpnia 2014 r. nr 2708 cz. I /VII kad.
17. Komunikat nr 2 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 lutego 2015 r. w sprawie zasad pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty>
18. Uzasadnienie projektu ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie z projektami aktów wykonawczych. Druk sejmowy z dnia 28 grudnia 2016 r. nr1184/ VII kad.
19. Pismo nr 14490 w sprawie skutków nowelizacji przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii. Pisma urzędowe ministerstw z dnia 22 sierpnia 2017 r., nr VIII/14490/2017
20. Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022; <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>
21. Raport NIK, *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, nr ew. 39/2018/P/17110/LZG, Zielona Góra 2018 nik.gov.pl
22. Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. Druk sejmowy z dnia 12 marca 2019 r., nr 3303/VIII kad.
23. Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego ws. nielegalnego wywozu leków, pismo z dnia 21 października 2019 roku, nr V.7013.66.2019 ET, <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/rekomendacje-rpo-jak-zwalczac-nielegalny-wywoz-lekow-za-granice>
24. Raport NIK, *System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane*

- kierunki zmian*, Warszawa 2019, nr ew. 8/2019/megainfo/KZD; nik.gov.pl
25. *Branża farmaceutyczna. Wzrost znaczenia polskich producentów na świecie*, Departament Strategii i Analiz Międzynarodowych, PKO Bank Polski S.A, Warszawa 2019; <https://wspieramyeksport.pl/api/public/files/1709/>
 26. Raport *Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie Badania Wizerunkowe*, Warszawa 2019; <http://www.popierwszefarmaceuta.pl>
 27. Raport *Wpływ światowej pandemii koronowirusa na branżę farmaceutyczną*, Departament Strategii i Analiz Międzynarodowych, PKO Bank Polski S.A, Warszawa 2020; <https://wspieramyeksport.pl/api/public/files/1709/>
[www_PKO_BRANZA_FARMACEUTYCZNA_2020.pdf](#)
 28. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty. Druk sejmowy z 3 lutego 2020 r. nr238/IX kad.
 29. Rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Druk sejmowy z dnia 26 marca 2020 r., nr 301/IX kad.
 30. Raport *Opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia*. Raport z prac Zespołu ds. opieki farmaceutycznej powołanego Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2020 r. (Dz. U. Min. Zdr. z 2020 r. poz. 49)
 31. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lutego 2020 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, <http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/komunikaty/komunikaty-prezesa-urz%C4%99du-0>
 32. Światowy Kodeks Antydopingowy z dnia 1 stycznia 2021 r.
 33. Opracowania wieloletnie / Baza statystyczna /<https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/> Data modyfikacji: 15. 11. 2022 r.
 34. Komunikat GIF z dnia 22 maja 2022 r. w sprawie nowych regulacji dotyczących podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty>
 35. Projekt ustawy o badaniach klinicznych. Druk z dnia 29 listopada 2022 r. sejmowy 2843/IX kad.

36. W. Zgliczyński, *Opinia merytoryczna do rządowego projektu o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 2843)*, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu
37. Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Druk senatu z dnia 9 lutego 2023 r. 897/IX kad.
38. Kodeks Etyki Lekarskiej. Załącznik do Obwieszczenia Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r., nr 1/04/IV
39. Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA z dnia 1 stycznia 2021 r. <https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/>
40. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych, Raport Ministerstwa Zdrowia, Warszawa 2022
41. OECD, European Observatory on Health Systems and Policies, *Polska: Profil systemu ochrony zdrowia 2023*, <https://doi.org/10.1787/b12d3d03-pl>
42. Kodeks Etyki Reklamy z dnia 7 lutego 2023 r. <https://radareklamy.pl/kodeks-etyki>
43. Kodeks Etyki Zawodowej Pielęgniarki i Położnej Rzeczypospolitej Polskiej. Załącznik do Uchwały nr 18 Krajowego Zjazdu Pielęgniarek i Położnych z dnia 17 maja 2023 r.
44. Zmieniony Załącznik nr 1 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r., obowiązujący od dnia 1 stycznia 2024 r. (Dz. U. 2024 r. poz. 237)
45. Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej. Uchwała Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej
46. Zmienione Załączniki nr 1 I nr 2 do Międzynarodowej konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie, sporządzonej w Paryżu dnia 19 października 2005 r., obowiązujące od dnia 1 stycznia 2023 r. (Dz. U. 2023 r. poz. 565)
47. WADA, Program Monitorujący 2024, https://anty doping.pl/wp-content/uploads/2023/12/Lista-Substancji-i-Metod-Zabronionych-2024_Program-monitorujacy.pdf.
48. Raport PEX Pharma Sequence, styczeń 2024 r. <https://www.isbzdrowie.pl/2024/01/pex-pharmasequence-rynek-apteczny-wzrosl-o-95-r-r-do-5042-mld-zl-w-2023-r/>

Literatura

- Adamczyk J., Świerczyński M., *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych - cz. I*, Monitor Prawniczy 2005, nr 15, s. 753 i n.
- Adamski A., *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2022
- Adamus R., *Problem stałej obecności kierownika apteki w godzinach czynności apteki. Glosa do wyroku NSA z dnia 20 lutego 2019 r., II GSK 5609/16*, LEX/el 2019.
- Andrejew I., *Polskie prawo karne w zarysie*, Warszawa 1989
- Andrejew I., *Ustawowe znamiona czynu. Typizacja i kwalifikacja przestępstw*, Warszawa 1978
- Andrejew I., *Ustawowe znamiona przestępstwa*, Warszawa 1959
- Badura M., *Art. 50 Stosowanie dopingu*, [w:] *Ustawa o sporcie. Komentarz*, red. M. Badura, H. Basiński, G. Kałużny, M. Wojcieszak, Warszawa 2011, LEX/2011.
- Bagińska E., *Prawo medyczne*, [w:] *Wielka Encyklopedia Prawa*, red. B. Hołyst, Warszawa 2016, s. 91 i n.
- Baka B., *Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi*, Aptekarz Polski, styczeń 2015, nr 101/79 (online)<http://www.aptekarzpolski.pl/2015/01/01-2015-posrednictwo-w-obrocie-produktami-leczniczymi/>
- Balasubramanian G., Morampudi S., Chhabra P., Gowda A., et.al. *An overview of Compassionate Use Programs in the European Union member states*, Intractable & Rare Diseases Research 2016; No 5, vol. 4, s. 244-254; DOI: 10.5582/irdr.2016.01054
- Banasik K., *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, Warszawa 2023
- Banasik K., *Przestępstwa trwale i delikty trwale*, Prokuratura i Prawo 2013, nr 7-8, s. 94-107
- Banaszak B., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012
- Barankiewicz T., *Metody myślenia, badania prawa i systematyzacji wiedzy w naukach prawnych*, [w:] *Metodologia dysertacji doktorskiej dla prawników. Teoria i praktyka*, red. H. Izdebski, A. Łazarska, Warszawa 2022, s. 101-132

- Baran-Rybczyńska E., Konarska-Wrzošek V., *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, PUG 2022, nr 3, s. 11-20
- Barczak-Oplustil A., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art.117-277 kk*, red. A. Zoll, Kraków 2006, s. 925-931
- Barczak-Oplustil A., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art.117-277 kk*, red. A. Zoll, Warszawa 2013, s. 730 i n.
- Barczak-Oplustil A., *Eksperyment medyczny i badania kliniczne*, [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom 6, System Prawa Medycznego*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2023, s. 471-810
- Barczak-Oplustil A., Iwański M., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część II. Komentarz do art. art. 212-277*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 188-194
- Barczykowska J., *Uwaga! Lek na kaszel jak narkotyk. Coraz więcej młodych ludzi na toksykologii*, Dziennik Łódzki, 19.02.2014; <https://dzienniklodzki.pl/uwaga-lek-na-kaszel-jak-narkotyk-coraz-wiecej-mlodych-ludzi-na-toksykologii/ar/3337345>
- Biadun D., *Obrót produktami leczniczymi w świetle orzecznictwa sądowego*, Warszawa 2012
- Bierć A., *Zarys prawa prywatnego. Część ogólna*, Warszawa 2012
- Bigo T., *Z problemów kontroli nad administracją terenową*, Kontrola Państwowa 1964
- Bilek M., 9 stycznia 1951, *Aptekarz Polski*, styczeń 2010, nr 41/19 online, <https://www.aptekarzpolski.pl/historia-farmacji/01-2010-9-stycznia-1951/>
- Blicharz R., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 689-692; 746-810
- Błachnio-Parzych A., *Zbieg odpowiedzialności karnej i administracyjno-karnej jako zbieg reżimów odpowiedzialności represyjnej*, Warszawa 2016
- Bogdan G., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część I. Komentarz do art.117-211a*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 445 i n.
- Bogusławski S., Smaga A., Falkiewicz B., Kiełczewski T., Burliński P., Matczak M., Czarnuch M., Piekłak M., Łajszczak S., *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji*, Warszawa 2014, https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Wplyw_ustawy_o_refundacji_lekow.pdf
- Bojarski J., *Ocena dostosowania polskiego ustawodawstwa karnego do*

międzynarodowych i europejskich standardów normatywnych w dziedzinie przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych, [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 279-302.

Bojarski M., [w:] *Kodeks wykroczeń. Komentarz*, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2018, s.650-653

Bojarski M., Giezek J., Sienkiewicz Z., *Prawo karne materialne, część ogólna i szczególna*, red. M. Bojarski, Warszawa 2020,

Bojarski M., Radecki W., *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, Warszawa 2002

Bojarski M., *Ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe prawo karne. Tom I. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, red. M. Bojarski, W. Radecki, Warszawa 2002, s. 365 i n.

Borysiak W., *Czynność prawna jako podstawowe źródło stosunku prawa medycznego*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 1*, red. M. Safjan, Warszawa 2018, s. 489

Borysowski J., Wnukiewicz-Kozłowska A., Górski A., *Legal regulations, ethical guidelines and recent policies to increase transparency of clinical trials*. Br J Clin Pharmacol 2020, No 86, vol. 4, p. 679-686. DOI: 10.1111/bcp.14223

Bosek L., [w:] *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do Art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s.1525 i n.

Bosek L., *Problem komercjalizacji ciała ludzkiego w świetle Konwencji o Biomedycynie*, Diametros – Internetowy Serwis Filozoficzny Uniwersytetu Jagiellońskiego, diametros.iphils.uj.edu.pl

Brüls H., D.Wyer, *Pharmaceutical Cargo Theft in Europe - A Realistic View of The Current Trends, Challenges, And Financial Impacts EMEA Intelligence Analysts*, FreightWatch International 2015

Buchała K., [w:] *Kodeks karny*, t. II, red. A. Zoll, Kraków 1999, s. 340 i n.

Buchała K., Zoll A., *Polskie prawo karne*, Warszawa 1995

Buchała K., Zoll A., *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997

Budyn-Kulik M., [w:] *Kodeks wykroczeń*, red. P. Daniluk, Warszawa 2016, s. 303 i n.

Byliniak M., *Komentarz do podpisanej 21 marca br. przez Prezydenta RP ustawy*

o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma zapewnić właściwe stosowanie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (27.03.2023), [https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/komentarz-do-podpisanej-21-marca-br.-przez-prezydenta-rp-ustawy-o-badaniach-klinicznych-produktow-leczniczych-stosowanych-u-ludzi,-ktora-ma-zapewnic-wla%C5%9Bciwe-stosowanie-rozporzadzenia-parlamentu-europejskiego-i-rady-\(ue\)-nr-536/2014/](https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/komentarz-do-podpisanej-21-marca-br.-przez-prezydenta-rp-ustawy-o-badaniach-klinicznych-produktow-leczniczych-stosowanych-u-ludzi,-ktora-ma-zapewnic-wla%C5%9Bciwe-stosowanie-rozporzadzenia-parlamentu-europejskiego-i-rady-(ue)-nr-536/2014/)

Byrnes A., *Human Rights and the Anti-Doping Lex Sportiva – The Relationship of Public and Private International Law, Law Beyond the State and the Laws of Nation States*, [w:] *Doping in sport and the law*, U. Haas, D. Healey (ed.), Oxford 2016

Cajsel W., *Ustawa o sporcie. Komentarz*. Warszawa 2011 / Legalis.

Castillo-García B., Castillo-Rodriguez C., A Historical Perspective on Pharmacopoeia, *Journal of Euromed Pharmacy* 2015, nr 5, s. 25

Cieplý F., *Okoliczności wyłączające winę*, [w:] *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 139-151

Cieślak M., *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1995

Ciszewska N., *Przestępstwa gospodarcze – istota i rodzaje*, *Studia nad Bezpieczeństwem* 2016, nr 1, s. 165–174

Czachórski W., *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2009

Czarkowski M., Różyńska J., *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008

Czarnuch M., [w:] *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, red. M. Piekłak, R. Stankiewicz, Warszawa 2014, s. 417-420

Czerwińska M., „ [w:] *Meritum. Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2016, s. 883-950

Czupryński A., *Bezpieczeństwo w ujęciu teoretycznym*, [w:] *Bezpieczeństwo – teoria, badania, praktyka*, red. A. Czupryński, Wiśniewski B., Zboina J., Józefów 2015, s. 9 - 24

Czwojda A.C., *Przepadek korzyści majątkowej w polskim prawie karnym*, Wrocław 2018, DOI: 10.23734/23.18.004

Czyżewska K., Dziurawicz J., Łoś K., Łukawska N., Piekarczyk K. „ [w:] *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52-64 ustawy - Prawo farmaceutyczne*, K.

Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk, Warszawa 2020, art. 58/ LEX

Ćwiąkalski Z., *Błąd co do bezprawności czynu w polskim prawie karnym: zagadnienia teorii i praktyki*, Kraków 1991

Ćwiąkalski Z., *Glosa do uchwały SN z 24.05.2004 r. I KZP 13/05*, Państwo i Prawo 2006, nr 1, s. 120

Ćwiąkalski Z., *Znamiona normatywne w kodeksie karnym*, [w:] *Problemy odpowiedzialności karnej. Księga ku czci Profesora Kazimierza Buchały*, red. Z. Ćwiąkalski, M. Szewczyk, S. Waltoś, A. Zoll, Kraków 1994, s.19 – 33

Ćwiąkalski Z., *Kryminalizacja dopingu w sporcie w polskim prawie karnym*, [w:] *Kryminalizacja dopingu w sporcie*, red. A. Szwarec, Poznań 2017, s. 135-154

Dadańska K.A., Filipiak T.A., [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom II. Własność i inne prawa rzeczowe*, red. A. Kidyba, Warszawa 2012, s. 270-273

Daniluk P., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2020, s. 769 i n.

Daniluk P., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s.713-751

Daniluk P., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2019, wydanie online/Legalis

Daniluk P., *Błąd co do okoliczności faktycznej*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*; red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 14-20

Daniluk P., *Funkcjonariusz publiczny*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 67-73

Daniluk P., *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, PiP 2021, nr 4, s. 104-117

Daniluk P., *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, PiP 2021, nr 4, s. 104-117

Daniluk P., *Korzyść majątkowa i korzyść osobista*, [w:] *Leksykon Prawa karnego. Część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2019, s. 108-111

Daniluk P., *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art.192 § 1 k.k.*, Prawo i Medycyna 2011, nr 4, s. 66-79

Daniluk P., *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, Wojskowy Przegląd Prawniczy Anderson 2014, nr 1, s. 32 i n.

Daniluk P., *Przestępstwa podobne w polskim prawie karnym*. Warszawa 2013

- Daśko N., Analiza karnoprawnych przepisów prawa polskiego mających na celu zwalczanie zjawiska podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych, [w:] *Kryminologiczne i prawnokarne aspekty podrabiania towarów i fałszowania produktów leczniczych*, red. A. Adamski, Warszawa 2022, s. 307-335
- Dąbrowska-Kardas M., *Analiza dyrektywalna przepisów ogólnej części kodeksu karnego*, Warszawa 2012
- Dąbrowska-Kardas M., Kardas P., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 k.k.*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2022, LEX/el
- Dębski R., *O przepisach blankietowych w prawie karnym. Uwagi wprowadzające*, Acta Universitatis Lodzensis, Folia Iuridica 1991, nr 47, s. 17-44
- Dębski R., *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995
- Dębski R., *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nieokreślonych w ustawie*, Łódź 1995
- Długosz-Józwiak J., *Karnoprawny zakaz obrotu sfalszowanymi produktami leczniczymi z perspektywy wymogu określoności*, [w:] *Zbrodnia i kara. Refleksje o przeszłości, teraźniejszości i przyszłości prawa karnego. Księga upamiętniająca Profesora Jarosława Warylewskiego*, red. W. Zalewski, J. Potulski, T. Snarski, Gdańsk 2022, s. 366-377
- Doliwa A., *Ogólna charakterystyka prawa gospodarczego prywatnego*, [w:] *Prawo gospodarcze prywatne*, red. T. Mróz, M. Stec, Warszawa 2018, s. 4-8
- Drozd M., [w:] *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*, red. A. Zimmermann, Warszawa 2021, s. 25-26
- Drygas A., *Rodowód przysięgi lekarskiej i aptekarskiej*, Medycyna, Dydaktyka, Wychowanie 1980, t. 12, nr 4, s. 305-318.
- Dubis W., [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz.*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 904 – 914
- Dukiet-Nagórska T., *Autonomia pacjenta w polskim prawie karnym*, Warszawa 2009
- Ekwall D., Brülis H., Wyer D., *Theft of pharmaceuticals during transport in Europe*, Journal of Transportation Security, October 2015, DOI: 10.1007/s12198-015-0162-x

Etel M., *Pojęcie przedsiębiorcy w prawie polskim i prawie Unii Europejskiej oraz orzecznictwie sądowym*, Warszawa 2012

Felińczak A., Fal A.M., *Zdrowie publiczne*, Wrocław 2010

Fijałek Z., *Falszywe i substandardowe produkty farmaceutyczne – kradzieże cargo*, Świat Przemysłu Farmaceutycznego 2016, nr 3, s. 2-4

Fijałek Z., Kalicka A., *Przestępczość farmaceutyczna a doping*, [w] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2019, s. 419-436

Fijałek Z., Kalicka A., Sołtyszewski I., *Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym*, red. A. Dobies, E. Pływaczewski, Warszawa 2019, s. 31-44

Fijałek Z., *Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wieku*, Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2016, nr 28, s.10-23

Fijałek Z., Sarna K., *Falszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, Problemy Kryminalistyki 2009, nr 263, s. 5-11

Filar M., *Zakres pojęciowy znamienia funkcji publicznej” na gruncie art.228 k.k.*, Palestra 2003, nr 48/7-8 (547-548), s. 57- 69

Filipkowski W., [w:] *Kryminologia. Stan i perspektywy rozwoju*, Filipkowski W., Glińska E., Guzik-Makaruk E., Jurgielewicz-Delegacz E. Laskowska K., Perkowska M., Pływaczewski E.W., Redo S., Warszawa 2019, s. 483 - 510

Frankowski S., *Przestępstwa kierunkowe*, Warszawa 1970

Gałązka M., Hyps S., [w:] *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s.171-178

Gałązka M., *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019

Gardocki L., *Prawo karne*, Warszawa 2013

Gardocki L., *Zagadnienia teorii kryminalizacji*, Warszawa 1990

Gensikowski P., *Przepadek*, [w:] *Środki karne, przepadek i środki kompensacyjne w znowelizowanym Kodeksie karnym*, red. P. Daniluk, Warszawa 2017, s.360-365

Gęsicka D., *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkty lecznicze – zagadnienia wybrane*, Prawo i Medycyna 2013, nr 52-53, s. 189-208

Giezek J. (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2014

Giętkowski R., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 289 i n.

Gimpel K., Luliński P., Maciejewska D., *Wybrane technologie optymalizujące dostarczanie substancji czynnych w nowoczesnych postaciach leku*, Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego 2009, nr 3, s. 19-23

Gniewek E., [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski., Warszawa 2014, s. 113-114

Goławiczyński J., [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 571-592

Gołębiewski K., [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 335-352

Góral L., *Pojęcie reklamy i informacji* „, [w:] *Reklama: aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012, s. 399 i n.

Górniok O., [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom III (art.117-363)*, red. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, Gdańsk 2001, s.88-450

Górniok O., *Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r., I KZP 13/05*, OSP 2006, (3) s. 38 i n.

Górniok O., *Przestępczość gospodarcza i jej zwalczanie*, Warszawa 1994

Grabowski M., *Sponsoring. Kwalifikacja prawna*, Lublin 2013

Grela A., MZ: *Wznawiamy kształcenie techników farmaceutycznych, ale bez powołania samorządu zawodowego*, Polityka Zdrowotna 3 października 2018, <https://www.politykazdrowotna.com>

Grela A., MZ: *Wznawiamy kształcenie techników farmaceutycznych, ale bez powołania samorządu zawodowego*, Polityka Zdrowotna, 3 października 2018, <https://www.politykazdrowotna.com/37276,mz-wznawiamy-ksztalcenie-technikow-farmaceutycznych-ale-bez-powolania-samorzadu-zawodowego>

Grochowski R., *Prawo i etyka reklamy*, Opole 2013

Gryglewicz J., *Krajowy przemysł gwarantem bezpieczeństwa farmaceutycznego Polaków*, [w:] *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport*, red. B. Wyżniewicz, P. Błaszczuk, J. Fundowicz, J. Gryglewicz, Warszawa 2015, s.5 i n.

Grzechocińska J., *Placebo i nocebo*, Służba Zdrowia 2019, nr 55, t. 66

Grzyb W., *Realny zbieg przestępstw. Analiza dogmatyczna na tle Kodeksu karnego z 1997 r.*, Warszawa 2013

Grzybczyk K., [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 546-639

Grzybczyk K., [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 584-684

Grzybczyk K., Kondrat M., *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom IV, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 765-788

Grzybczyk K., *Prawo reklamy*, Warszawa 2012

Grzybczyk K., *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. J. Kępiński, Warszawa 2013, s. 112 i n.

Grzybczyk K., *Wyłączenia z definicji reklamy produktu leczniczego w Prawie farmaceutycznym*, *Monitor Prawniczy* 2010, nr 19, s. 1064

Guzik-Makaruk E. M., Pływaczewski E., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 1369-1371

Guzik-Makaruk E., Pływaczewski E., *Paserstwo*, [w:] *Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarce. System prawa karnego. Tom IX*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2015, s. 233-287

Guzik-Makaruk E.M., Pływaczewski E., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 1369-1371

Guzik-Makaruk E.M., Sołtyszewski I., *Przestępczość farmaceutyczna XXI wieku*, Warszawa 2022

H. Taładaj, *Rozwój kryminalizacji dopingu w sporcie*, [w:] *Prawo w Polsce 2000 - 2020*, red. K. Łukomiak, Łódź 2020, s. 103-132

Hałas R., [w:] *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s. 101-105

Hryniewicz E., *Przestępstwa abstrakcyjnego i konkretnego zagrożenia dóbr prawnych*, Warszawa 2012

Hryniewicz E., *Skutek w prawie karnym*, *Prokuratura i Prawo* 2013, nr 7-8, s. 108-126

Hryniewicz-Lach E., *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Przeciwdziałanie narkomanii*, [w:] *Prawo Karne Gospodarcze System Prawa Handlowego*, Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 294-299

Hryniewicz-Lach E., *Przestępstwa przeciwko zdrowiu jednostki i zdrowiu publicznemu. Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Prawo Karne Gospodarcze System Prawa Handlowego*, Tom X, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 300-313

Ignatowicz Z., [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 602-724

- Indecki K., Liszewska A., *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie i środkach penalnych*, Warszawa 2002
- Iserzon E., Starościak J., *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, teksty, wzory i formularze*, Warszawa 1970
- Isles M., *What's in a Word? Falsified/Counterfeit/Fake Medicines – The Definitions Debate*, April 4, 2017, Medicine Access @ Point of Care, Review Article, <https://doi.org/10.5301/maapoc.00000008>
- Iwańska B., *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Prokuratura i Prawo 2000, nr 2, s. 71–84
- Iwański M., *Przestępstwo dopingu (art. 50 ustawy o sporcie)*, Prokuratura i Prawo 2011, nr 7-8, s. 102-112
- Jachimowicz M., *Przestępstwo zakłócania kontroli (art. 225 k.k.)*, Prokuratura i Prawo 2008, nr 7-8, s. 4
- Jagielska M., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 640-670
- Jagielska M., Wałachowska M., *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez leki*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom IV, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 675-702
- Jagielska M., *Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom IV, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 869-880
- Jarosz-Żukowska S., *Prawo do ochrony zdrowia i dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, [w:] *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, red. M. Jabłoński, Wrocław 2014, s. 659-690
- Jasińska M., Kurczewska U., Orszulak-Michalak D., *Zjawisko non- adherence w procesie opieki farmaceutycznej*, Farmacja Polska 2009, nr 11, s. 765.
- Jasiński G., *Ochrona zdrowia w Unii Europejskiej – priorytety zdrowia publicznego*, [w:] *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. I, red. J. Opolski, Warszawa 2011, s. 47 i n.
- Jasiński W., *Przestępczość gospodarcza w okresie kryzysu finansów publicznych. Polskie uwarunkowania społeczno-polityczne. Tendencje. Przeciwdziałanie i zwalczanie*, SPo 2014, vol. 34, s. 82-114

- Jaskuła L.K., *Ograniczenia telewizyjnej reklamy produktu leczniczego w prawie polskim (stan prawny: 15 maja 2015 r.)*, Roczniki Nauk Prawnych 2015, Tom XXV, Nr 2, s. 50-57
- Jezioro G., [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 1062-1094
- Kaczan D., *Leki weterynaryjne jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia wybrane*, Studia Prawnicze 2019, nr 2, s. 40-47
- Kaczan M., *Świadczenie usług farmaceutycznych jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2019, LXXXI, z. 4, s. 151-163.
- Kaczyński T., Arnaudow W., *Procedura "compassionate use"* (11.04.2017), <https://biotechnologia.pl/farmacja/procedura-compassionate-use,16993>
- Kaczyński T., Arnaudow W., *Procedura „compassionate use”*, <https://www.dzp.pl> (11-11-2021)
- Kalinowska-Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, Zeszyty Prawnicze 2017, nr 17.2, s. 37-56
- Kalinowska-Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020
- Kalinowska-Maksim I., *Wybrane czyny zabronione z obszaru przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022, s. 97-119
- Kamiński P., *Błąd w sztuce aptekarskiej*, Farmacja Praktyczna 2014, nr 09, <https://www.farmacjapraktyczna.pl/2014/09/blad-sztuce-aptekarskiej/>
- Kanturski J., *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?* Prokuratura i Prawo 2012, nr 10, s. 94-99
- Kardas P., [w:] *Kodeks karny*, Tom I, red. A. Zoll, Kraków 2007, s.916 i n.
- Kardas P., *Zbieg przestępstw i kara łączna w polskim prawie karnym*, Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin-Polonia 2013, Vol. LX, 2, s.117 i n.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016
- Katner W.J., *Przedmioty stosunku cywilnoprawnego [w] System Prawa Prywatnego, Tom I*, red. M. Safjan, Warszawa 2012, s. 1307 i n.
- Kaźmierczyk P., *Zakres przedmiotowy. Art. 1*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych*

produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis

Kąkol C., *Prawnokarne aspekty ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, Prokuratura i Prawo 2010, nr 7-8, s. 304-322

Kiczka K., *Kontrola prawna administracji*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2010, s. 370-382

Kidyba A., *Prawo handlowe*, Warszawa 2014

Kiełbus M., Bujny J., *Błąd w sztuce aptekarskiej*, Aptekarz Polski 2008, nr 09, <https://www.aptekarzpolski.pl/prawo/09-2008-blad-w-sztuce-aptekarskiej/>

Koch B., *Z problematyki przepisów blankietowych w prawie karnym*, Acta Universitatis Nicolai Copernici, Prawo XVI – Nauki Humanistyczno-Społeczne 1978, Zeszyt 89, s. 64-78

Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019

Kolasa K., *Analizy ekonomiczne w procesie oceny technologii medycznych*, Master of Business Administration 2009, nr 3, s. 65-72

Konarska I., *Każda apteka nadaje się do wykonywania testów antygenowych*, Manager Zdrowia 4 lutego 2022, <https://www.termedia.pl/mz/Kazda-apteka-nadaje-sie-do-wykonywania-testow-antygenowych,45491.html>

Konarska-Wrzosek V., *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] *System prawa karnego. Tom 11. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 416-441

Kondrat M., *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016

Konecki J., Misztal-Konecka J., *Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r.*, I KZP 13/05, OSP 2006, nr 4, s.119

Kopaliński W., *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, Warszawa 1989

Kopeć M., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2016

Koredczuk J., *Zaborcze kodyfikacje prawa karnego materialnego w Polsce w okresie przejściowym w latach 1918-1932* „, [w:] *Okresy przejściowe. Ustrój i prawo*, red. J. Przygocki, Wrocław 2019, s.151-162, e-książka: DOI: 10.34616/23.19.103

Koredczuk J., *Znaczenie kodeksu karnego z 1932 r. dla rozwoju nauki i prawa karnego w Polsce XX wieku*, Zeszyty Prawnicze UKSW 2011, nr 2, s. 45-60

Koremba M., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 1010-1090

Kornakiewicz J., Piątek P., *Działalność pozakarna prokuratora w sprawach dotyczących reglamentowanej działalności gospodarczej (cz. 2)*, Prokuratura i Prawo 2009, nr 6, s. 6 i n.

Kotler P., *Marketing. Analiza, planowanie, wdrażanie i kontrola*, Warszawa 1994

Kotowski W., Kurzępa B., *Przestępstwa pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2007

Kowalska K., *Co grozi za wywóz z Polski leków, które są zagrożone brakiem dostępności*, Rzeczpospolita, 4.04.2019 r., <https://www.rp.pl/Zdrowie/304059951-Co-grozi-za-wywoz-z-Polski-lekow-ktore-sa-zagrozone-brakiem-dostepnosci.html>

Kowalski P., *Karnoprawne skutki utrudniania wykonywania czynności kontrolnych inspekcji pracy – wybrane zagadnienia*, Monitor Prawniczy 2015, nr 5, s. 246 i n.

Krajewski R., *Funkcjonariusz publiczny i osoba pełniąca funkcję publiczną jako kategorie prawa karnego istotne z perspektywy funkcjonowania administracji publicznej*, Studia z Zakresu Prawa, Administracji i Zarządzania UKW 2012, t.1, s. 9-26

Krasnowolski A., *Zawody zaufania publicznego, zawody regulowane oraz wolne zawody. Geneza, funkcjonowanie i aktualne problemy*, Opracowania tematyczne OT-625, Biuro Analiz i Dokumentacji, Kancelaria Senatu 2013

Krekora M., *Produkty z pogranicza*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, s. 85-231

Król – Bogomilska M., *Wprowadzenie do obrotu towarów oznaczonych podrobionym znakiem towarowym. Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r. I KZP 13/2005*, Glosa 2007, nr 3, s. 90-105

Królikowski M., Szczucki K., [w:] *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 924 i n.

Królikowski M., Zawłocki R., *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do artykułów 222–316*, Warszawa 2017, s. 773 i n.

Kruk E., *Administracyjne kary pieniężne w ustawie – Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. E. Kruk, Warszawa 2018, s. 387 i n.

Kruszyński R.J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014

Kruszyński R.J., *Obrót produktem leczniczym w ramach rynku wewnętrznego*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2010, nr 7, s.15-22

Krzymuski E., *System prawa karnego ze stanowiska nauki i trzech kodeksów*,

obowiązujących w Polsce, Kraków 1921

Krzywański J., Krysztofiak H., *Problem dopingu w praktyce lekarza medycyny sportowej*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 401-410

Książkiewicz E., Stelmach M., *Nowe prawo dotyczące badań klinicznych*, *Manager Zdrowia* 2020, nr 3, s. 84

Kubacka M., *Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię?* *Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny* 2017, nr 3, s. 3-6

Kubacka M., *Sfałszowane produkty lecznicze. Analiza polskich przepisów*, *Law and Forensic Science* 2019, Vol 18, s. 1-10

Kubacka M., *Polskie regulacje prawne rynku farmaceutycznego od 1918 roku*, *Farmacja Polska* 2020, nr 76, s. 509–518

Kubacka M.M., *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – zakres regulacji oraz źródła prawa*, *Farmacja Polska* 2023, nr 12, t. 23, s. 767-778.

Kubiak R., [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s.133 i n.

Kubiak R., *Czy istnieje kontratyp zwyczaju?* *Prokuratura i Prawo* 2015, nr 7-8, s. 91-98

Kubiak R., *Kontratyp dozwolonego eksperymentu w świetle teorii kolizji dóbr i opłacalności społecznej*, *Państwo i Prawo* 2005, nr 12, s.64-79

Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2014

Kucharczyk P., Zgliczyński W., *Wybrane endokrynologiczne aspekty stosowania środków dopingujących*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2019, s. 337-352

Kukowska A., Dziduszko R., Jassem J., *Metody losowego przydziału leczenia w badaniach klinicznych*, *Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2005, nr 3, s. 151-156

Kulesza J., *Czyn*, [w:] *Leksykon prawa karnego*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 31-36

Kulesza J., *O pojmowaniu zaniechania w polskiej nauce prawa karnego*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2007, z. 2, s. 19-52

Kulesza J., *Przedmiot ochrony (zamachu)*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 245-248

Kulik M., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2015, s. 552 i n.

Kulik M., *Zbieg przestępstw*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 409-413

Kurzępa B., [w:] *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, red. A. Ważny, Warszawa 2019, s. 378 i n.

Kurzępa B., [w:] *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, red. W. Kotowski, B. Kurzępa, A. Ważny, LEX/el. 2022

Kurzępa B., [w:] *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, red. W. Kotowski, B. Kurzępa, A. Ważny, LEX/el. 2022

Kustra A., *Blankietowość norm prawnokarnych jako problem konstytucyjny*, Forum Prawnicze 2012, nr 2, s. 21-36

Kwiatkowska M., *Prawo farmaceutyczne dla aptek, cz. I*, Warszawa 2017

Kwiatkowska M., *Prawo farmaceutyczne dla aptek, cz. II*, Warszawa 2017

L. Ogieńło, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2015

Lachowski J., [w:] *Kodeks Karny. Część Szczególna. Tom II. Komentarz do Artykułów 222–316*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 5 i n.

Lachowski J., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. V. Konarska-Wrżosek, Warszawa 2018, s. 44 i n.

Låder S., Hildebrand M., *Opracowywanie leków*, „ [w:] *Farmacja kliniczna*, red. J. Jaehde, R. Radziwill, C. Kloft, red. wyd polskiego A. Wiela-Hojeńska et. al., Warszawa 2022, s. 117-128

Lang R., *Glosa do wyroku TS z dnia 11 grudnia 2000 r., C-322/01*, CML Rev. 2005, nr 1, s. 189-204

Lande J., *Nauka o normie prawnej*, Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, Lublin Polonia 1956, vol. III sectio G, s. 1-56

Leciak M., *Doping w sporcie*, Warszawa 2022

Leciak M., *Kara grzywny*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s.83-87

Leciak M., *Kara ograniczenia wolności*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 95-99

Leciak M., *Prawo sportowe*, Warszawa 2018

Leciak M., *Przepadek*, [w:] *Leksykon prawa karnego – część ogólna*, red. P. Daniluk, Warszawa 2018, s. 248-254

- Lewandowski S., Machińska H., *Definicje*, [w:] *Logika dla prawników*, red. A. Malinowski, Warszawa 2017, s. 59 i n.
- Lubeńczuk G., [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 561-673
- Luty J., *Eksperyment medyczny – troska o najważniejsze dobro*, *Pedagogia Ojcostwa. Katolicki Przegląd Społeczno-Pedagogiczny* 2012, nr 2, s. 276-286
- Łabuda G., [w:] *Kodeks karny, część szczególna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2014, s. 1150 i n.
- Łętowska E., *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004
- Łętowska E., *Funkcje zobowiązań i prawa zobowiązań*, [w:] *System Prawa Prywatnego, Tom 5*, red. E. Łętowska, Warszawa 2013, s. 32-59.
- Łętowska E., *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 1999
- Machnikowski P., [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, s. 133-205
- Majewski J., [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 937 – 1075
- Majewski J., *Budowa przepisów prawa karnego i norm w nich zawartych* „, [w:] *Źródła prawa karnego. System Prawa Karnego, Tom II*, red. T. Bojarski, Warszawa 2011, s. 422-465
- Makarewicz J., *Kodeks karny z komentarzem*, Lwów 1935
- Makiła D., *Historia prawa w Polsce*, Warszawa 2007
- Makowska M., *Polish physicians' cooperation with the pharmaceutical industry and its potential impact on public health*. *PLoS ONE* 2017, nr 12 (9): e0184862. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184862>
- Makowski W., *Kodeks karny w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązujący na ziemiach byłego zaboru rosyjskiego: z dodaniem przepisów przechodnich i ustaw, zmieniających i uzupełniających postanowienia karne kodeksu; odpowiednich przepisów Kodeksu Karnego Niemieckiego i Ustawy Karnej Austriackiej, obowiązujących w pozostałych dzielnicach Rzplitej oraz Komentarza i orzeczeń Sądu Najwyższego, T. 1, Część ogólna*, Warszawa 1921
- Makowski W., *Kodeks karny w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązujący na ziemiach byłego zaboru rosyjskiego: z dodaniem przepisów przechodnich i ustaw, zmieniających i uzupełniających postanowienia karne kodeksu; odpowiednich przepisów Kodeksu*

Karnego Niemieckiego i Ustawy Karnej Austrjackiej, obowiązujących w pozostałych dzielnicach Rzplitej oraz Komentarza i orzeczeń Sądu Najwyższego, T. 2, Część II-XIX K. K., Warszawa 1921

Makowski W., *Kodeks karny w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązujący na ziemiach byłego zaboru rosyjskiego: z dodaniem przepisów przechodnich i ustaw, zmieniających i uzupełniających postanowienia karne kodeksu; odpowiednich przepisów Kodeksu Karnego Niemieckiego i Ustawy Karnej Austrjackiej, obowiązujących w pozostałych dzielnicach Rzplitej oraz Komentarza i orzeczeń Sądu Najwyższego*, T. 3, Część XX-XXXVII K. K., Warszawa 1922

Malinowski, *Błędy formalne w tekstach prawnych*, Warszawa 2019

Małecki M., *Przygotowanie do przestępstwa. Analiza dogmatyczno prawna*, Warszawa 2016

Małecki M., *Usprawiedliwiony błąd co do okoliczności stanowiącej znamię czynu zabronionego (art. 28 § 1 KK)* „[w:] Nowelizacja prawa karnego 2015. Komentarz, red. W. Wróbel, Kraków 2015, s. 43-50

Marcinkowska A., *Lekarz jako osoba pełniąca funkcję publiczną*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2014, Rok XVIII, z.1, s. 57-80

Marek A., Gensikowski P., *Konstrukcja czynów współukaranych i jej implikacje praktyczne*, Prokuratura i Prawo 2004, nr 10, s. 7-18

Marek A., *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010

Marek A., *Prawo karne*, Warszawa 2011

Masębas W., [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, str. 483-623

Masębas W., [w:] *Elementy oceny, organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 10-15

Mączyński G., *Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, jako ogromne ryzyko oraz odpowiedzialność dla aptek i farmaceutów*, 15 listopada 2018, <http://aptecznerewolucje.pl/2018/11/15/odwrocony-lancuch-dystrybucji-produktow-leczniczych-jako-ogromne-ryzyko-oraz-odpowiedzialnosc-dla-aptek-i-farmaceutow/>

Mądry M., *Prawne aspekty reklamy produktów leczniczych*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2015, s. 232-291

Miaskowska-Daszkiewicz K., [w:] *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, M. Grassmann, E. Sarnacka, Warszawa 2019, s. 149-172

Miaskowska-Daszkiewicz K., [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 35-96

Miełgęs K. Świerczyński M., *Obrót produktami leczniczymi* „, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 789-832

Miełgęs K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna* „, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. Haberko J., Warszawa 2019, s. 97-162

Miller F., Joffe S., *Zasada równowagi klinicznej i dylematy etyczne dotyczące badań klinicznych*, *Medycyna po Dyplomie* 2011, nr 8, s. 85-89 (*tłumaczenie z ang.*)

Miłkowska K., Zięcik P., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 334-463

Miśkiewicz A., Kaczmarek B., *Prawnokarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 10, s. 90-124

Młynarek M., *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym*, *Prawo karne i kryminologia*. Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2019

Morawski L., *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2014

Mozgawa M., Skubisz R., *Glosa do uchwały Sądu Najwyższego z dnia 24 maja 2005 r., sygn. I KZP 13/04*, *Prokuratura i Prawo* 2006, nr 6, s. 144-152

Musiałowska P., *Nielegalny obrót produktami leczniczymi jako zagrożenie prawa karnego i polityki kryminalnej*, Toruń 2020 - niepublikowana rozprawa doktorska.

Mutschler E., *Farmakologia i toksykologia*, red. wydania polskiego A. Danysz, Wrocław 2004

Najmoła D., Liszewski K., *Eksport - import równoległy a odwrócony łańcuch dystrybucji leków*, *Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny* 2016, nr 28, s. 15-25

Nawrocki M., *Przestępstwo trwale w teorii i praktyce*, *Prokuratura i Prawo* 2019, nr 6, s. 24-39

Nawrocki M., *Strona podmiotowa przestępstwa kierunkowego*, *Ius Novum* 2017, nr 3, s. 163-181

Nawrot O., *Wprowadzenie do logiki dla prawników*, Warszawa 2017

Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2016

Niedziński T., *Nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 404-422

Niedziński T., *Nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 410 i n.

Ninenson J, Siewierski M., *Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach z komentarzem*, Warszawa 1932

Nowacki A., [w:] *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. K. Osajda, Warszawa 2020, s. 616 i n.

Nowak-Chrząszcz B., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016, s.791-816

Nurczyńska A., *Szkoda wyrządzona badaniem klinicznym w świetle nowelizacji przepisów prawa farmaceutycznego*, *Prawo i Medycyna* 2012, nr 47, s. 105-121

Oczkowski T., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2020, s. 1770-1815

Ogiegło L., [w:] *Komentarz do ustawy o wyrobach medycznych*, R. Blicharz, Ł. Chmielniak, L. Ogiegło, P. Ślęzak, M. Tarnawski, L. Wilk, Warszawa 2012, s. 492 i n.

Ogiegło L., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015, s. 3-42; 360-438; 671-687; 742-786

Ogiegło L., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 3-42; 376-453; 685-726; 742-786; 811-886

Ogiegło L., [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4.. Prawo Farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 3-34

Ogiegło L.(red.), *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2015

Ogiegło L.(red.), *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018

Ojczyk J., *Testowanie i badanie pacjentów w aptekach z wątpliwą podstawą prawną*, <https://www.prawo.pl/zdrowie/badania-diagnostyczne-w-aptekach-bez-podstawy-prawnej,513256.html>

Olejniczak-Szałowska E., *Kontrola administracji*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, Warszawa 2013, s. 112-201; s. 454-458;

Olszewski B., *Uniwersalna definicja dziecka?*, *Przegląd Prawa i Administracji*, Wrocław 2011, nr 85, s. 205-216

- Olszewski W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016
- Opolski J., *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia. Tom I*, Warszawa 2011
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010
- Pacian J., *Charakter prawny zgody pacjenta małoletniego na czynność medyczną*, PPP 2017, nr 11, s. 33-41
- Perkowski M., *Podmiotowość prawa międzynarodowego współczesnego uniwersalizmu w złożonym modelu klasyfikacyjnym*, Białystok 2008
- Petasz, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom I. Komentarz do artykułów 117-221*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 364 i n.
- Petzel J., *Rachunek zdań* „, [w:] *Logika dla prawników*, red. A. Malinowski, Warszawa 2017, s.70-100
- Piątek A. et. al., *Rekreacyjne używanie leków dostępnych w odręcznej sprzedaży: odurzanie i doping mózgu*, Alcoholism and Drug Addiction / Alkoholizm i Narkomania 2015, nr 28, s. 65–77
- Piątkowska K., *Wprowadzenie do obrotu jako znamię wybranych typów czynów zabronionych uregulowanych w pozakodeksowym prawie karnym. Analiza orzecznictwa*. Acta Erasmiana 2016, t.XII, s. 10 - 22; <https://www.repozytorium.uni.wroc.pl/dlibra/publication/80621/edition/78819>
- Piechota R., *Reguły antydopingowe w prawie międzynarodowym*, Studia Iuridica Toruniensia 2010, vol 6, t. VI, s. 152-181, DOI.org/10.12775/SIT.2010.007
- Piechota R., Rynkowski M., *Reguły prawne*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrozny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 19-35
- Pieklak M., Piórkowska M., *Nowelizacja antywywozowa – w jaki sposób ustawodawca przeciwdziała wywozowi leków?* MOP 2016, nr 8, s.435
- Płachta M., *Przesłanki odpowiedzialności prawnej w działalności reklamowej*, RPEiS 1990, z. 2, s. 61-76
- Pniewska M., *Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści materialnych w związku z reklamą produktu leczniczego*, Prawo i Medycyna 2009, nr 34, vol.11, s. 94-111
- Pniewski T., [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2021, s. 331-332
- Podleś M., *Konsumencka sprzedaż leków w aptekach internetowych*, Wrocław 2011

- Podlewska J., Trocha O., *Ochrona prawna małoletnich – kierunki przemian prawa i postępowania karnego, zagrożenia wybrane*, Dziecko Krzywdzone 2012, nr 2, s. 133-149
- Pohl Ł., *Struktura normy sankcjonowanej w prawie karnym*, Poznań 2007
- Pohl Ł., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 550-585
- Pokrywka A. *Rys historyczny*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 3-18.
- Pokrywka A., *Lista Substancji i Metod Zabronionych*, [w:] *Doping w sporcie*, red. A. Pokrywka, M. Bujalska-Zadrożny, A. Mamcarz, Warszawa 2020, s. 37-48.
- Pokrywka, R. Piechota A., M. Rynkowski, J. Smorawiński, *Niebezpieczeństwo dopingowe związane ze stosowaniem suplementów diety. Studium przypadku Jakuba Wawrzyniaka*, Sport Wyczynowy 2010, nr 1/533, s. 77-85
- Powałowska A., *Niedozwolona reklama produktów leczniczych. Glosa do wyroku SN z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07*, GSP-Prz.Orz. 2008, nr 3, s. 213-218
- Powałowski A., *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2020
- Rabiega A., *Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości (w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego)*, Prawo i Medycyna 2009, nr 34, vol. 11, s. 78-93
- Rabiega H., *10 zawodów cieszących się najwyższym zaufaniem społecznym*, Gazeta Prawna 3 sierpnia 2014, gazetaprawna.pl
- Rabiega-Przyłęcka A., *Dobra prawnie chronione w badaniach klinicznych produktów leczniczych*, [w:] *Aksjologia prawa administracyjnego. Tom II*, red. J. Zimmermann, Warszawa 2017, s. 693-704
- Rabiega-Przyłęcka A., *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, Przegląd Prawa Publicznego 2016, nr 12, s. 49-65
- Rabiega-Przyłęcka A., *Porejestracyjne badania bezpieczeństwa produktów leczniczych w systemie pharmacovigilance*, Acta Universitatis Lodzensis Folia Iuridica 2019, nr 87, DOI: <https://doi.org/10.18778/0208-6069.87.06>.
- Radecki W., *Dezintegracja polskiego prawa penalnego*, Prokuratura i Prawo 2014, nr 9, s. 5-26
- Radecki W., *Oceny prawnokarne utrudniania czynności kontrolnych*, Prokuratura i Prawo 2000, nr 1, s. 49-56
- Radwański Z., Olejniczak A., *Prawo cywilne - część ogólna*, Warszawa 2011

- Radwański Z., Olejniczak A., *Zobowiązania - część ogólna*, Warszawa 2012
- Radwański Z., Panowicz-Lipska J., *Zobowiązania – część szczegółowa*, Warszawa 2013
- Radziwiłł K., Kruszewski J., *Ocena wielkości efektu placebo w leczeniu astmy na podstawie metaanalizy badań skuteczności wybranych leków przeciwastmatycznych*, *Pneumonologia i Alergologia Polska* 2012, t. 80, nr 4, s. 301–307
- Raglewski J., [w:] *Kodeks karny. Część ogólna, Tom I*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 830-890
- Raglewski J., *Kilka uwag w kwestii reklamy produktów leczniczych na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne*, *Prawo i Medycyna* 2008, nr 3, s. 132-139
- Rajca M., *Problematyka reklamy produktów leczniczych w Internecie – krytyczna analiza*, *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny* 2016, nr 8, z. 5, s. 34-53; DOI: 10.7172/2299-5749.IKAR.8.5.3.)
- Rączka G., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 439-545
- Rączka G., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 454-583.
- Religioni U., *Główni uczestnicy kanałów dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2012, nr 93, s. 478-483
- Rembieliński R., Kuźnicka B., *Historia farmacji*, Warszawa 1987
- Rheims E., Woźniak P., Zawadka D., *Przestępstwo sprowadzenia stanu powszechnie niebezpiecznego dla życia lub zdrowia poprzez obrót środkami farmaceutycznymi niewiadomego (nielegalnego?) pochodzenia*, *Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny* 2016, nr 28, s. 26-29
- Rogalski M., *Odpowiedzialność karna a odpowiedzialność administracyjna*, *Ius Novum*, Numer specjalny 2014, s. 66-80
- Rokicki P., *Advanced Therapy Medicinal Product – produkty terapii zaawansowanej*, *Aptekarz Polski* 2018, 02/12, źródło internetowe: <http://www.aptekarzpolski.pl/2018/10/advanced-therapy-medicinal-product-produkty-terapii-zaawansowanej/>
- Rol M., *Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy Prawo Farmaceutyczne*, *Prawo i Medycyna*, 2006, nr 23, s.128-140
- Roszak M., *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014

Różyńska J., *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?* Prawo i Medycyna 2016, nr 4, s. 5-30

Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, Prawo i Medycyna 2016, nr 2, s. 58-78.

Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, Prawo i Medycyna 2016, nr 2, s. 58-78

Różyńska J., Waligóra M., *Kilka uwag o zasadzie równowagi klinicznej*, Medycyna po Dyplomie 2011, nr 8, s. 89–90

Ryś K., *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia i prawo do szczególnej opieki zdrowotnej*, Zeszyty Naukowe Prawa Konstytucyjnego 2017, nr 10, s. 113-126

Safjan M., *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007 (e-book)

Serafin A., “Compassionate use”. Programy „humanitarnego stosowania leków”, Aptekarz Polski 24.08.2018, https://www.aptekarzpolski.pl/rynek-lekow/compassionate-use-programy-humanitarnego-stosowania-lekow/#_edn1

Sirocki K., *Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r. I KZP 13/05*, LEX Omega/2010

Siwiec A., *Stosowanie produktów leczniczych off-label*, IN 2018, nr 1, s. 7-19. DOI: 10.26399/iusnovum.v12.1.2018.01/a.siwiec

Siwiec A., *Stosowanie produktów leczniczych off-label*, Ius Novum 2018, nr 1, s. 7-19

Skowron A., Bułaś L., Drozd M., Karolewicz B., Machalska J., *Perspektywy rozwoju farmacji w Polsce do roku 2030. Projekt. Ogólnopolska Sekcja Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego*, Farmacja Polska 2013, t. 69, nr 8, s. 485–495.

Słowik P., Styczyński J., *Metamfetamina: Nad Wisłą powstał największy kanał przerzutowy w Europie*, Dziennik Gazeta Prawna, 03.12.2019; <https://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/1442703,metamfetamina-czeski-rynek-polski-producent.html>

Smorawiński J., Pokrywka A., Rynkowski M., *Wybrane zagadnienia zarządzania systemem antydopingowym w Polsce i na świecie*, Zeszyty Naukowe. Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu 2011, nr 197, s. 72-83

Snażyk Z., *Opinia prawna dotycząca stosowania marży hurtowej w przypadku sprzedaży hurtowej leku przez polskiego przedsiębiorcę hurtowego przedsiębiorcy zagranicznemu*, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, Warszawa 2015, nr BAS-WAL-851/15

Sobol E., *Nowy słownik języka polskiego*, Warszawa 2003

Sołtyszewski I., *Podstawowe pojęcia i zakres współczesnej przestępczości farmaceutycznej*, [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022, s. 22-23.

Sosin-Ziarkiewicz P., [w:] *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2015, s. 492-599; 1267-1268

Sozański J., *Podmiotowość organizacji i konferencji międzynarodowych (międzyrządowych): wprowadzenie do zagadnienia*, *Roczniki Administracji i Prawa*, 2013, t. 13, s. 65-88

Sójka-Zielińska K., *Historia prawa*, Warszawa 2011

Spotowski A., [w:] *System prawa karnego, Tom IV, O przestępstwach w szczególności, Część II*, red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński, Wrocław 1989, s. 583-607

Spotowski A., *Przestępstwo służbowe. Nadużycie służbowe i łapownictwo w nowym kodeksie karnym*, Warszawa 1972

Srogosz T., *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, Warszawa 2008

Sroka T., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część II, Komentarz do art. 212-277d*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 693 i n.

Stahl M., *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, Warszawa 2013

Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2015

Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego, Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014

Stankiewicz R., *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom III*, red. D. Bach-Golecka, Warszawa 2020, s. 1107-1146

Starościak J., [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, teksty, wzory i formularze*, red. E. Iserzon, J. Starościak, Warszawa 1970, s. 200 i n.

Stefanicki R., *Dyferencjacja modelu przeciętego konsumenta*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne. Nowe wyzwania*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2022, s. 177-187

Stefańczyk-Kaczmarzyk J., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1034-1391

Stefańska B., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Warszawa 2015, s. 1546 i n.

Stefański R.A., [w:] *Kodeks Karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2019, s. 1115-1116

Stefański R.A., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 350 i n.

Stefański R.A., [w:] *Kodeks Karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2017, s.1116 i n.

Stefański R.A., *Kodeks karny – Przestępstwa przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu i w komunikacji. Komentarz. Rozdział XX i XXI Kodeksu karnego. Komunikacja*, Warszawa 2000

Stefański R.A., *Przepadek korzyści majątkowych uzyskanych przez sprawcę z przestępstwa*, Prokuratura i Prawo 2001, 3, s.155-160

Stefański R.A., *Przestępstwa przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu*, [w:] *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. System Prawa Karnego. Tom VIII*, red. L. Gardocki, Warszawa 2013, s.212 i n.

Stelmach J., Brożek B., *Metody prawnicze*, Warszawa 2006

Stroetmann K. et al., *European Commission- Sinn- ZEIS Centre for European and International Studies - Study on the Transposition Measures of Member States in Relation to the Pharmaceutical Legislation (art. 118a Of Directive 2001/83/ec): Final Report*, Dec. 2017, <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-62239868>

Strzelbicki M., *Reglamentacja działalności gospodarczej w świetle ustawy prawo przedsiębiorców na tle unormowań wcześniejszych*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2018, Rok LXXX,z. 4, s. 73-87

Strzyczkowski K., *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2011

Sygit B., Wąsik D., *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017

Sygit B., Wąsik D., *Zawód zaufania publicznego*, [w:] B. Sygit, D. Wąsik, *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017

- Sygit B., Wąsik N., Wąsik D., *Nieuprawnione udzielanie świadczeń zdrowotnych (art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.) – uwagi prawnokarne i prawnomedyczne*, Prokuratura i Prawo 2019, nr 11-12, s. 84-112
- Sygit M., *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2017
- Syroka-Marczewska K., *Przepisy karne Prawa farmaceutycznego w ustawie o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych*, „ [w:] *Interdyscyplinarność – w nauce najciekawsze rzeczy dzieją się na styku różnych dziedzin. Księga Jubileuszowa Profesor Małgorzaty Król-Bogomilskiej*, red. M. Błaszczuk, A. Zientara, Warszawa 2021, s. 181-198.
- Szafrański D., Białończyk B., Bielecki A., Kasiak Ł., Piecha J., *Zasady techniki prawodawczej w zakresie aktów prawa miejscowego. Komentarz praktyczny z wzorami oraz przykładami*, Warszawa 2016
- Szafrański T., Szafrańska A., *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, Postępy Psychiatrii i Neurologii 2012, nr 21, s. 107–115
- Szczęśny A., *Wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego jako znamię czynu zabronionego stypizowanego w art. 124 PrFarm*, [w:] *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. E. Kruk, Warszawa 2018, s. 367 i n.
- Szczęśny R., *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2009
- Sztoldman A., [w:] *System Prawa Medycznego, Tom IV, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 833-868
- Szumski J., [w:] *Kodeks karny. Komentarz, Tom II*, red. M. Kalitowski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, Gdańsk 2001, s. 7-48
- Szwarc A., *Aktualne aspekty zjawiska kryminalizacji dopingu w sporcie*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego, Tom XLIII, AUWr No 3762 Wrocław 2017, nr 43, 533-548. DOI: 10.19195/2084-5065.43.31
- Szwarc A., *Kryminalizacja dopingu w sporcie*, Poznań 2017
- Szwarc A., *Problematyka prawna dopingu w sporcie*, [w:] *Prawo sportowe*, red. D. Wetoszka, Warszawa 2018, Legalis
- Szydło M., *Reglamentacja działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2002, nr 2, s. 16-21

Szymański K., *Stosowanie dopingu wobec małoletniego uczestnika współzawodnictwa sportowego w świetle art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 roku o sporcie*, Roczniki Nauk Prawnych 2011, t. XXI, nr 2, s. 131-147

Ślęzak P., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 787-925

Ślęzak P., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 927-1096

Śmigiera A., *Sankcje karne za naruszenie przepisów, Art. 77*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis 2023.

Śmigiera A., *Sankcje karne za naruszenie przepisów, Art. 78*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis

Świda W., *Prawo karne*, Warszawa 1989

Świda Z., Stefański R., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2015, s. 282-306

Świdarska M., Wnukiewicz-Kozłowska A., *Badania kliniczne dorosłych*, [w:] *System Prawa Medycznego, Tom 4, Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 193-254

Świerczyński M., *Badania kliniczne*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2020, s. 233-346

Świerczyński M., Markiewicz H., *Badania kliniczne a RODO: na co się przygotować?* Badania Kliniczne 2019, Nr 2 (2), s.12-15, www.badaniaklinicznepolska.pl

Świerczyński M., *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2020, s. 399-498

Świerczyński M., *W poszukiwaniu optymalnej regulacji prawnej badań klinicznych produktów leczniczych – wybrane aspekty międzynarodowe i cywilistyczne*, [w:] *Tempora mutantur cum legibus. Księga Jubileuszowa z okazji 20-lecia Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie*, red. A. Tarwacka, Warszawa 2019, s. 197-212

Świerczyński M., *Zakaz przypisywania właściwości leczniczych produktom niebędącym produktami leczniczymi*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne*

i cywilnoprawne, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2009, e/LEX nr 262141

Świerczyński M., *Produkty lecznicze i suplementy diety. Glosa do wyroku TS z dnia 15 listopada 2007 r.*, LEX/el. 2010

Taborowski M., *Wzruszenie definitywnej decyzji administracyjnej naruszającej prawo UE ze względu na zasadę lojalnej współpracy (art. 4 ust. 3 TUE). Glosa do wyroku TS z dnia 12 lutego 2008 r.*, C-2/06, EPS 2013, nr 5, s. 40-47

Taładaj, H. *Rozwój kryminalizacji dopingu w sporcie*, [w:] *Prawo w Polsce 2000 - 2020*, red. K. Łukomiak, Łódź 2020, 103-132

Tarapata S., *Dobro prawne w strukturze przestępstwa. Analiza teoretyczna i dogmatyczna*, Warszawa 2016

Tian N., da Silva D.L., Liang X., Scarazzato L., *Trends in World Military Expenditure, 2023*, Stockholm International Peace Research Institute, Stockholm, 22 April 2024, <https://doi.org/10.55163/BQGA2180>

A. Tischner, *Pojęcie "przeciętny konsument" w ustawie o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym na tle prawa i orzecznictwa Unii Europejskiej*, [w:] *Nieuczciwe praktyki rynkowe. Ocena regulacji*, red. E. Nowińska, D. Kasprzycki, Kraków 2012, s. 89-126

Tomaszek A. *Pojęcie „wprowadzenia do obrotu” - glosa - I KZP 13/05 i I KZP 29/05*, *Monitor Prawniczy* 2006, nr 1, s. 45 i n.

Traple E., *Dalszy obrót towarami z podrobionymi znakami towarowymi bez sankcji karnej? Glosa do uchwały SN z dnia 24 maja 2005 r.*, I KZP 13/05, *Glosa* 2005, nr 4, s.76-84

Tuchołka H., *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez wytwarzane, importowane i wprowadzane na Polski rynek środki farmaceutyczne*, *Prawo i Medycyna* 2001, nr 9, s. 86-96

Tuleja P., [w:] *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 159 i n.

Tuszyński K., *Wykaz A – substancje bardzo silnie działające (FP XI)*, <https://opieka.farm/recepty/wykaz-a/>

Tymiński R., [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2021, s. 1-58

- Tyszkiewicz L., [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 957 i n.
- Tyszkiewicz L., *O przestępstwie trwałym i jego desygnatach*, [w:] *W kręgu teorii i praktyki prawa karnego. Księga poświęcona pamięci Profesora Andrzeja Wąska*, red. L. Leszczyński, E. Skrętowicz, Z. Hołda, Lublin 2005, s. 359-366
- Urbaniak M., *Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, *Studia Prawa Publicznego* 2013, nr 4, s.107-125
- Wajzman N., Burgos C., Davies C., *Economic cost of IPR Infringement in the Pharmaceutical Industry; Quantification of infringement in Manufacture of pharmaceutical preparations* (NACE 21.20); https://euipo.europa.eu/tunnelweb/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf;
- Walczak M., *Normatywne ograniczenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości*, *Zeszyty Naukowe Towarzystwa Doktorantów Uniwersytetu Jagiellońskiego, Nauki Społeczne* 2016, nr 5, s. 125-143
- Wasilewska E., [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2021, s.183-185
- Waszczyński J., *Jeszcze w sprawie zamiaru ewentualnego*, *Palestra*, 1977, t. 21, Nr 5 (233), s. 70-78
- Wąsek A., *Kodeks karny. Komentarz, Tom I*, Gdańsk 2000
- Wąsik D., Wąsik N., *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015
- Wąsowska K., *Warunek rozpoczęcia badania klinicznego*, Art. 11, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024, e/Legalis
- Wegner-Kowalska J., *Zdrowie człowieka jako przedmiot ochrony prawa administracyjnego*, [w:] *Dobra chronione w prawie administracyjnym*, red. Z. Duniewska, Warszawa 2014, s. 86-94
- Węglińska J., *Zasada ochrony zaufania obywateli do państwa i do stanowionego przez nie prawa jako dyrektywa poprawnej legislacji*, *Prawo w Działaniu. Sprawy Cywilne* 2020, nr 42, s. 169-188, DOI: 10.32041/pwd.4207
- Wiak K., [w:] *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, Warszawa 2012, s.123-138
- Widłak T., *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, *GSP* 2017, t. XXXVIII, s. 603-613

- Wierczyński G., *Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych. Komentarz.*, Warszawa 2016
- Wierzbowski M., Wiktorowska A., [w:] *Postępowanie administracyjne – ogólne, podatkowe, egzekucyjne i przed sądami administracyjnymi*, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2008, s. 39 -43
- Wierzchowski T., *Zagrożenie korupcją w służbie zdrowia*, [w:] *Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie*, red. A. Fiutak, Warszawa 2018, s. 171 i n.
- Więckowski Z., *Dystrybucja krajowa leków biologicznych*, [w:] *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, red. M. Świerczyński, Warszawa 2016, s.103 i n.
- Więckowski Z., *Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8 (5) DOI: 10.7172/2299-5749.IKAR.8.5.4
- Wild M., [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s.1111 i n.
- Wiliński P., Karlik P., [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz do art.1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 924 i n
- Wilk L., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 1111-1125
- Wilk L., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 926-1006
- Wilk L., [w:] *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, red. R. Blicharz, Ł. Chmielniak, L. Ogiełło, P. Ślęzak, M. Tarnawski, L. Wilk, Warszawa 2012, s. 481-496
- Wilk L., *Korupcja w reklamie farmaceutycznej*, Prokuratura i Prawo 2011, nr 10, s. 22-36
- Wilk L., *Prawo Farmaceutyczne*, [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 255-322
- Wilk L., *Przestępczość gospodarcza – pojęcie, przyczyny, sprawcy*, Edukacja Prawnicza 2012, nr 10, s. 12-15
- Wilk L., *Sankcje represyjne w Prawie farmaceutycznym*, [w:] *Prawo prywatne wobec wyzwań współczesności. Księga pamiątkowa dedykowana profesorowi Leszkowi Ogiegle*, red. M. Fras i P. Ślęzak, Warszawa 2017, s.475-545
- Wilk L., *Uwagi o tzw. pozakodeksowym prawie karnym (w świetle idei zupełnej kodyfikacji karnej)*, Państwo i Prawo 2011, nr 7-8, s. 44-54

Winslow C.E.A., *Untitle fields of public health*, Science 1920, Vol. LI, No.1306, p. 30.

Wiśniewska W., *Glosa do wyroku TSUE z dnia 3 października 2013 roku, C-109/12*, LEX/el. 2014

Witkowski W., *Prawo karne na ziemiach polskich w dobie zaborów i w pierwszych latach II RP (1795–1932)*, [w:] *System Prawa Karnego*, Tom II, red. A. Marek, *Źródła prawa karnego*, red. T. Bojarski, Warszawa 2011, s.113-151

Witucki W., *Apel o zmianę artykułu 77a ustawy Prawo farmaceutyczne*, pismo do Ministra Zdrowia z dnia 8 czerwca 2020 r., nr KL/299/213/AG/2020

Władysiuk M., Plisko R., Hetnał E., Pochopień M., Gad B., Kostrzewska K., Adamski J., Bogusławski S., Mikułowska M., *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*, Warszawa 2015

Wnukiewicz-Kozłowska A., [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne. System Prawa Medycznego. Tom II*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, s. 85-126

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Autonomia jednostki w międzynarodowym prawie medycznym*, Wrocław 2019

Wojewoda E., *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, *Prawo w Działaniu Sprawy Karne* 2022, nr 49, s. 83-98. DOI: 10.32041/pwd.4906

Wojtczak A., *Zdrowie publiczne wyzwaniem dla systemów zdrowia XXI wieku*, Warszawa 2009

Wolter A., *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 1955

Wolter W., *Funkcja błędu w prawie karnym*, Warszawa 1965

Wolter W., *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973

Wołoszyn-Cichocka A., [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 465 - 560

Wroński Ł., Strzelecki M., *Istotność wprowadzenia w błąd – dwugłos na kanwie wyroku trybunału sprawiedliwości w sprawie C-281/12, Trento Sviluppo*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne. Nowe wyzwania*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2022, s. 243-260

Wróblewski B., *Przedmiot przestępstwa, zamachu i ochrony w prawie karnem*, Wilno 1939

Wróblewski J., *Właściwości, rola i zadania dyrektyw interpretacyjnych*, RPEiS 1961, nr 4, s. 93-111

- Wróblewski J., *Rozumowania prawnicze w wykładni prawa* (opubl. Studium Prawno-Ekonomiczne 1970, t. IV, s. 7 i n.), [w:] *Jerzy Wróblewski. Pisma wybrane*, red. M. Zirk-Sadowski, Warszawa 2015 s. 137-158
- Wronkowska S., Zieliński M., *Komentarz do zasad techniki prawodawczej*, Warszawa 2012
- Wronkowska S., Ziemiński Z., *Zarys teorii prawa*, Poznań 2001
- Wróbel W., [w] *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, red. M. Jaśkowska, M. Wilbrandt-Gotowicz, A. Wróbel, Warszawa 2020, s. 170-175
- Wróbel W., *Pojęcie „dobra prawnego” w wykładni przepisów prawa karnego*, [w:] *Aktualne problemy prawa karnego. Księga pamiątkowa z okazji jubileuszu 70 urodzin Profesora Andrzeja J. Szwarca*, red. Ł. Pohl, Poznań 2009, s. 619-631
- Wróbel W., *Struktura normatywna przepisu prawa karnego*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 1993, z. 3, s. 93-103
- Wróbel W., *Zmiana normatywna i zasady intertemporalne w prawie karnym*, Kraków 2003
- Wróbel W., Zoll A. (red), *Kodeks karny. Część ogólna, Tom I, Komentarz do art.1-52*, Warszawa 2016
- Wróbel W., Zoll A. (red), *Kodeks karny. Część ogólna, Tom II, Komentarz do art.53-116*, Warszawa 2016
- Wróbel W., Zoll A. *Kodeks karny. Część ogólna*, Warszawa 2012
- Z. Ćwiąkański, *Kryminalizacja dopingu w sporcie w polskim prawie karnym*, [w:] *Kryminalizacja dopingu w sporcie*, red. A.J. Szwarc, Warszawa 2018
- Zajac D., *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, „ [w:] *Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6*, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2022, s. 859-902.
- Zajdel J., *Stosowanie produktów leczniczych „off-label” – eksperyment medyczny czy działanie zgodne z prawem?* *Gazeta Lekarska* 2010, nr 12, s. 36-37
- Zakrzewski P., *Obrót detaliczny produktami leczniczymi*, *Roczniki Nauk Prawnych* 2021, nr 2, s. 97-121
- Zawłocki R., *Popelnienie przestępstwa gospodarczego*, „ [w:] *Prawo Karne Gospodarcze. System Prawa Handlowego. Tom X*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2018, s. 91 -111
- Zduński I., *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, *Prok. i Pr.* 2010, nr 10, s. 47-58.

- Zdyb M., [w:] *Prawo Przedsiębiorców. Komentarz*, red. G. Lubeńczuk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2019, s. 62 i n.
- Zieliński M., *Derywacyjna koncepcja wykładni jako koncepcja zintegrowana*, RPEiS 2006, Nr LXVIII, z. 3, s. 93-101
- Zieliński M., *Wykładnia prawa. Zasady – reguły – wskazówki*, Warszawa 2017
- Zieliński W., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 143-427
- Ziemiński Z., *Logika praktyczna*, Warszawa 2012
- Ziemiński Z., *Teoria państwa i prawa, Cz. 2, Zagadnienia teorii prawa*, Poznań 1969
- Zięba M.J., *Rola orzecznictwa Sądu Najwyższego w prawidłowej subsumcji czynu pod normę prawa karnego materialnego na tle prawnokarnej ochrony znaków towarowych (art. 305 pwp)*; *Acta Erazmiana* 2011, s. 303 – 320,
- Zimmermann A., Niewójt Z., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aspekt prawny*, *Farmacja Polska* 2009, nr 65, s. 387-392
- Zimmermann A., Pawłowski L., Zimmermann R., *Reklama produktów leczniczych*, *Farmacja Polska* 2009, nr 7, s. 524-531
- Zimmermann A., *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*, Warszawa 2021
- Zimmermann J., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2018
- Zoll A., [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz do art.117-277 kodeksu karnego*, Tom II, red. A. Zoll, Kraków 1999, s. 700-731
- Zoll A., *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, *Krakowskie Studia Prawnicze* 1990, t. XXIII, s.72-95
- Żarnecka M., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, W.L. Olszewski (red.), s. 105 - 111
- Żmigrodzki P., [w:] *Wielki Słownik Języka Polskiego*, red. P. Żmigrodzki, Instytut Języka Polskiego PAN 2018, https://wsjp.pl/do_druku.php?id_hasla=31976&id_znaczenia=0
- Żółtek S., *Znaczenie normatywne ustawowych znamion czynu zabronionego. Z zagadnień semantycznej strony zakazu karnego*, Warszawa 2017

Spis rysunków

Rysunek 1. Obrót produktami leczniczymi na rynku farmaceutycznym z uwzględnieniem podmiotów biorących w nim udział oraz ich kolejności. Opracowanie własne.

Rysunek 2. Wspólne logo zamieszczane obowiązkowo w widocznym miejscu na portalach e-aptek. Na podstawie: <https://www.gov.pl/web/gif/glowny-inspektorat-farmaceutyczny>

Rysunek 3. Zakres kryminalizacji w art.128 PF obowiązującego w latach 2001 – 2007. Opracowanie własne

Rysunek 4. Dyspozycja normy sankcjonowanej z art. 58 PF sprzed nowelizacji z 2007 r. Opracowanie własne.

Rysunek 5. Zakres kryminalizacji w art. 128 PF po nowelizacji z 2007 r. obowiązujący obecnie. Opracowanie własne.

Rysunek 6. Dyspozycja normy sankcjonowanej z art. 58 PF po nowelizacji z 2007 roku, obowiązująca obecnie. Opracowanie własne.

Spis wykresów

Wykres 1. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 124 PF, jako czynu głównego w latach 2002 – 2020. Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości.

Wykres 2. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 125 ust. 2 PF, jako czynu głównego w latach 2015 – 2020. Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości.

Wykres 3. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 127a ust. 2 PF, jako czynu głównego w latach 2015 – 2020. Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości.

Wykres 4. Zestawienie liczby osób dorosłych skazanych z art. 124b PF, jako czynu głównego w latach 2016 – 2020. Na podstawie danych statystycznych Ministerstwa Sprawiedliwości.

Spis tabel

Tabela 1. Grupy substancji i metod zabronionych, podział obowiązujący od 1 stycznia 2024 r.

Tabela 2. Zestawienie pozakodeksowych przepisów karnych Prawa farmaceutycznego oraz grożących sankcji karnych lub obligatoryjnego przepadku za stypizowane w nich przestępstwa oraz przepadek i środki karne orzekane fakultatywnie

Tabela 3. Zestawienie pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o badaniach klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi i grożących sankcji karnych za stypizowane w nich przestępstwa oraz przepadek i środki karne orzekane fakultatywnie

Tabela 4. Zestawienie pozakodeksowych przepisów karnych ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie i grożących sankcji karnych za stypizowane w nich przestępstwa oraz przepadek i środki karne orzekane fakultatywnie