

Rozdział I. Przedmiot regulacji prawa farmaceutycznego

1. Źródła prawa Unii Europejskiej

Przedmiotem niniejszej pracy jest analiza zagadnienia importu równoległego w prawie farmaceutycznym, z uwzględnieniem przede wszystkim szerokiego dorobku orzeczniczego TSUE¹ oraz prawa polskiego. W pierwszym rozdziale przedstawię system źródeł prawa w aspekcie unijnym i krajowym oraz pojęcie i przedmiot regulacji prawa farmaceutycznego. Dla potrzeb późniejszych ustaleń zaprezentuję również sposób rozumienia pojęcia „produkt leczniczy” na podstawie prawa unijnego i prawa polskiego.

Z dniem 1 maja 2004r. Rzeczpospolita Polska została związana nowym systemem prawa w postaci prawa wspólnotowego, obecnie prawa unijnego. Związanie to polega na tym, że Rzeczpospolitą Polskę wiąże zarówno prawo pierwotne, prawo wtórne, ogólne zasady prawa, wykładnia dokonywana przez TSUE oraz prawo przyszłe. Już w sprawie *van Gend & Loos*² TSUE orzekł, że „Europejska Wspólnota Gospodarcza (EWG) stanowi nowy porządek prawa międzynarodowego, na rzecz którego państwa członkowskie przekazały część swoich suwerennych praw, zaś jego postanowienia wiążą nie tylko państwa członkowskie, ale także ich obywateli. Niezależnie od ustawodawstwa państw członkowskich, prawo wspólnotowe może nie tylko nakładać obowiązki na podmioty indywidualne, ale także może przyznawać im prawa, które stają się częścią statusu prawnego tych jednostek”³.

Źródła prawa Unii Europejskiej mają złożony charakter. Aby dokonać w miarę jasnej charakterystyki tych źródeł prawa należy przede wszystkim wyróżnić podział na prawo pierwotne i prawo wtórne. Prawem pierwotnym są normy tworzone przez same państwa członkowskie w drodze umów międzynarodowych. Z kolei kompetencję do tworzenia pochodnego prawa unijnego posiadają organy Unii Europejskiej, ale tylko na podstawie i w granicach wyznaczonych przez prawo pierwotne⁴. Prawo pierwotne podlega również

¹ W niniejszej pracy brak oznaczenia sądu wydającego wyrok oznacza, że tym sądem jest TSUE

² Wyrok z 5.02.1963 r. w sprawie pomiędzy NV Algemene Transport en Expeditie Onderneming van Gend & Loos a Netherlands Inland Revenue Administration, Zb. Orz. 1963, s. 3, 26/62, teza 3; dalej jako: wyrok w sprawie *Gend & Loos*

³ Wyrok w sprawie *Gend & Loos*; cyt. za: R. Skubisz (red.), *Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości*, Warszawa 2003, s. 41 - 42

⁴ A. Wróbel, *Stosowanie prawa Unii Europejskiej przez sądy*, Warszawa 2010, s. 37

wewnętrznej dywersyfikacji i zalicza się do niego w ramach prawa pierwotnego pisanego: traktaty założycielskie, traktaty zmieniające (rewizyjne), protokoły załączone do traktatów założycielskich i traktatów zmieniających, traktaty akcesyjne oraz porozumienia między państwami członkowskimi. Natomiast prawo pierwotne niepisane zawiera takie źródła jak: ogólne zasady prawa, zasady wspólne systemów prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej, ogólne zasady prawa międzynarodowego i tzw. prawa podstawowe⁵. Niezwykle ważną funkcję w porządku prawnym Unii Europejskiej spełniają ogólne zasady prawa unijnego. Służą one przede wszystkim wypełnianiu luk prawnych i zostały sformułowane przez TSUE, który do ich skatalogowania wykorzystywał tradycje konstytucyjne wspólne dla państw członkowskich, umowy międzynarodowe zawierane przez te państwa oraz traktaty założycielskie⁶.

W sprawie specyfiki źródeł prawa unijnego TSUE wypowiadał się w takich precedensowych sprawach jak: *Costa*⁷, gdzie stwierdził, że Traktat o ustanowieniu EWG tym różni się od innych umów międzynarodowych, że stanowi podstawę systemu norm, które stały się nierozdzielalną częścią systemu normatywnego państw członkowskich i które to przepisy sądy krajowe są obowiązane stosować⁸, czy też w wyroku w sprawie *Les Verts*⁹. W tym przypadku, TSUE stwierdził, że akty wydane przez państwa członkowskie i instytucje podlegają kontroli co do zgodności z normami prawa traktatowego¹⁰.

W przepisie art. 288 TFUE¹¹ prawodawca unijny postanowił, że aktami prawa wtórnego o charakterze wiążącym są: rozporządzenia, dyrektywy, decyzje. Natomiast zalecenia i opinie są jedynie aktami prawnymi o charakterze niewiążącym¹². Oprócz wymienionych wyżej źródeł prawa pochodnego w praktyce i orzecznictwie wskazuje się na istnienie tzw. „aktów *sui generis*” lub „aktów nienazwanych”. Ich cechą wyróżniającą jest to, że zazwyczaj nie mają charakteru wiążącego (np. rezolucje, komunikaty, wyjaśnienia), ponieważ regulują przede wszystkim sprawy wewnętrzne i organizacyjne. Wraz z zaleceniami i opiniami określa się je mianem tzw. „prawa miękkiego” (*soft law*)¹³.

⁵ http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/decisionmaking_process/114533_pl.htm

⁶ A. Wróbel, *Stosowanie...*, *op. cit.*, s. 50-51

⁷ Wyrok z 15.07.1964r. w sprawie pomiędzy Flaminio Costa a E.N.E.L., Zb. Orz. 1964, s. 1141, 6/64; dalej jako: wyrok w sprawie *Costa*

⁸ Wyrok w sprawie *Costa*, teza 3; cyt. za: R. Skubisz (red.), *Orzecznictwo...*, *op. cit.*, s. 43

⁹ Wyrok z 23.04.1986r. w sprawie pomiędzy Parti écologiste „Les Verts” a Parlament Europejski, Zb. Orz. 1986, s. 1339, 294/83; dalej jako: wyrok w sprawie *Les Verts*

¹⁰ Wyrok w sprawie *Les Verts*, pkt 23

¹¹ Dz. Urz. 2010, C 83/47 z 30.03.2010r., dalej jako: TFUE

¹² Art. 288 akapit 5 TFUE

¹³ J. Barcz, *Prawo Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe. Prawo materialne i polityki*, Warszawa 2006, s. 215

Pierwszym aktem wskazanym w przepisie art. 288 TFUE są rozporządzenia, których zasięg ma ogólny charakter. Ich cechą charakterystyczną jest to, że „wiążą w całości i są bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich”¹⁴. Rozporządzenie, podobnie jak każdy akt ustawodawczy, wymaga publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie z dniem w nim określonym lub, w jego braku, dwudziestego dnia po jego publikacji¹⁵. W związku z czym rozporządzenie jest narzędziem służącym do ujednolicenia prawa na całym terytorium Unii Europejskiej¹⁶.

Wiążący charakter dyrektywy odnosi się tylko do rezultatu, który ma zostać osiągnięty. Organom krajowym pozostawiona została swoboda co do wyboru najkorzystniejszej formy i środków dla realizacji celu dyrektywy¹⁷. Natomiast decyzja zazwyczaj jest kierowana do konkretnej grupy adresatów (nie tylko do państw) i tylko dla tych adresatów ma wiążący charakter¹⁸. Reguluje zatem sytuacje indywidualne i konkretne, przez co na płaszczyźnie konstrukcyjnej jest upodabniana do aktów administracyjnych¹⁹.

Pomimo że zalecenia i opinie nie są prawnie wiążące dla podmiotów do których są kierowane, to jednak w pewnym stopniu mają znaczenie prawne. Taka sytuacja jest widoczna wtedy, gdy opinia jest niezbędną przesłanką prawidłowości aktu prawnego. Głównym celem wydawania aktów niewiążących jest przekonanie adresatów do określonego sposobu działania, z wyłączeniem wykorzystania elementu wiążącego²⁰. W orzecznictwie podkreślono, że zalecenia są wydawane zazwyczaj przez te instytucje, które nie mają kompetencji do wydania aktu o charakterze wiążącym w konkretnej sprawie²¹.

Traktat z Lizbony²² wprowadził nową kategorię aktów prawnych, dlatego obecnie można dokonać podziału aktów prawnych Unii Europejskiej na: ustawodawcze i nieustawodawcze. Do grupy aktów nieustawodawczych należą: akty delegowane, akty wykonawcze, akty „bez przymiotnika”, porozumienia międzyinstytucjonalne²³.

¹⁴ Art. 288 akapit 2 TFUE

¹⁵ Art. 297 ust. 1 akapit 3 TFUE

¹⁶ A. Wyrozumska, *Źródła prawa Unii Europejskiej* (w:) J. Barcz, M. Górka, A. Wyrozumska, *Instytucje i prawo Unii Europejskiej. Podręcznik dla kierunku zarządzania i administracji*, Warszawa 2008, s. 273

¹⁷ Art. 288 akapit 3 TFUE

¹⁸ Art. 288 akapit 4 TFUE

¹⁹ A. Wróbel, *Stosowanie...*, *op. cit.*, s. 72-73

²⁰ *Ibidem*, s. 74

²¹ Wyrok z 13.12.1989r. w sprawie pomiędzy Salvatore Grimaldi a Fonds des maladies professionnelles, Zb. Orz. 1989, s. 4407, 322/88; dalej jako: wyrok w sprawie Salvatore; cyt. za: R. Skubisz (red.), *Orzecznictwo...*, *op. cit.*, s. 64

²² Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie 13.12.2007r., Dz. U. C 306 z 17.12.2007, s. 1-271

²³ Art. 289 i nast. TFUE

Analizując problematykę źródeł prawa unijnego nie sposób ominąć wpływu orzecznictwa TSUE na powstawanie i systematykę źródeł prawa. TSUE jest organem orzekającym przede wszystkim w sprawach skarg: o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom²⁴, o stwierdzenie nieważności²⁵, na brak działania instytucji Unii Europejskiej²⁶. Jednak najpowszechniejszym rodzajem spraw jest orzekanie w trybie prejudycjalnym. Oznacza to, że TSUE orzeka o:

- 1) „o wykładni Traktatów;
- 2) o ważności i wykładni aktów przyjętych przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii”²⁷.

Celem pytań prejudycjalnych jest zapewnienie efektywności prawa unijnego, na poparcie czego chciałabym przywołać wyrok w sprawie CILFIT²⁸, w którym to orzeczeniu TSUE stwierdził, że instytucja pytania prejudycjalnego jest instrumentem kooperacji między sądami krajowymi i TSUE, której celem jest zapewnienie jednolitego stosowania i interpretacji prawa unijnego, a zamierzeniem regulacji traktatowej w tym zakresie jest zapobieganie powstawaniu rozbieżności w orzecznictwie sądów państw członkowskich obowiązanych do stosowania prawa unijnego²⁹.

Podkreślenia wymaga, że z pytaniem prejudycjalnym do TSUE nie może się zwracać każdy organ państwowy, ale tylko taki, który ma charakter organu sądowego w rozumieniu obecnego art. 267 TFUE. O takiej kwalifikacji przesądza kilka czynników. Należy wziąć pod uwagę takie elementy jak: podstawa prawna działania organu, charakter funkcjonowania (stały lub okazjonalny), obowiązkowa właściwość sądu, kontradyktoryjność postępowania, „stosowanie przez organ przepisów prawa oraz jego niezawisłość”. Organy spełniające cechy wskazane wyżej mogą kierować wnioski do TSUE dotyczące już toczącego się postępowania i tylko w celu wydania rozstrzygnięcia o charakterze sądowym³⁰. Oznacza to, że pytanie prejudycjalne nie może mieć abstrakcyjnej podstawy.

W okresie od 1 maja 2004r. do 30 czerwca 2009r. polskie sądy skierowały do TSUE siedemnaście wniosków o wydanie wyroku w trybie prejudycjalnym. Tylko w jednym

²⁴ Zob. art. 259 i nast. TFUE

²⁵ Zob. art. 264 TFUE

²⁶ Zob. art. 265 TFUE

²⁷ Art. 267 akapit 1 TFUE

²⁸ Wyrok z 6.10.1982 r. w sprawie pomiędzy Srl CILFIT i Lanificio di Galardo SpA a Minister Zdrowia, Zb. Orz. 1982, s. 3415, 283/81; dalej jako: wyrok w sprawie CILFIT

²⁹ Wyrok w sprawie CILFIT, teza 1; cyt. za: R. Skubisz (red.), *Orzecznictwo...*, *op. cit.*, s. 59

³⁰ Wyrok z 31.05.2005r. w sprawie pomiędzy Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i in. a GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE, Zb. Orz. 2005, s. I – 4638, C – 53/03, teza 1; dalej jako: wyrok w sprawie Syfait I

przypadku był to Sąd Najwyższy, cztery wnioski pochodziły od sądów powszechnych. Natomiast najczęściej pytania kierowane były przez sądy administracyjne (pięć pytań pochodziło od Naczelnego Sądu Administracyjnego, a aż siedem pytań od Wojewódzkich Sądów Administracyjnych)³¹.

Przy dokonywaniu wykładni prawa pierwotnego TSUE wyinterpretował szereg zasad, które były powoływane przy okazji rozstrzygania kolejnych spraw. Na szczególną uwagę zasługują zasada pierwszeństwa prawa unijnego przed prawem państw członkowskich i zasada bezpośredniego skutku prawa unijnego. Pierwsza z tych zasad została sformułowana w wyrokach w sprawie Gend & Loos i w sprawie Costa. Zasada ta była wielokrotnie przywoływana m.in. w wyroku w sprawie Simmenthal³², gdzie TSUE wskazał, że sąd krajowy powołany w zakresie swojej właściwości do stosowania przepisów prawa wspólnotowego jest zobowiązany zapewnić efektywność tym przepisom, w razie konieczności z urzędu odmawiając zastosowania jakichkolwiek przepisów krajowych sprzecznym z prawem wspólnotowym³³.

Zasada bezpośredniego skutku również po raz pierwszy została sformułowana w wyroku w sprawie Gend & Loos. TSUE wyraźnie powiązał bezpośredni skutek przepisu z prawami dla jednostek, które wynikają z prawa unijnego. Najważniejszym aspektem tej zasady jest to, że jednostka przed sądem krajowym może bezpośrednio powoływać się na przepis prawa unijnego³⁴.

W kontekście źródeł prawa, w literaturze przedmiotu zwraca się uwagę na problem prawotwórczej roli orzecznictwa TSUE, w związku ze sposobem korzystania przez TSUE z jego kompetencji. Sposób rozumienia samego pojęcia „prawa sędziowskiego” nie jest jednoznaczny. „Prawo sędziowskie” może być interpretowane w aspekcie interpretacji aktów prawnych, czy też ściślej jako samo wypełnianie luk – tzw. luk aksjologicznych. O „prawie sędziowskim” można też mówić w aspekcie działań prawotwórczych, mam w tym momencie na myśli kreowanie zasad prawnych. Problem granic „prawa sędziowskiego” jest widoczny nie tyle w ramach całej Unii Europejskiej, ile w poszczególnych państwach członkowskich, w których zazwyczaj obowiązuje zasada „trójpodziału władzy”³⁵.

³¹ S. Biernat, *Pytania prejudycjalne polskich sądów administracyjnych do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (doświadczenia i perspektywy)* (w:) J. Supernat (red.) *Między tradycją a przyszłością w nauce prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Janowi Bociowi*, Wrocław 2009, s. 29

³² Wyrok z 9.03.1978r. w sprawie pomiędzy Amministrazione della Finanze dello Stato a Simmenthal SpA, Zb. Orz. 1978, s. 00629, 106/77; dalej jako: wyrok w sprawie Simmenthal

³³ Wyrok w sprawie Simmenthal, teza 4; cyt. za: R. Skubisz (red.), *Orzecznictwo...*, op. cit., s. 53

³⁴ A. Wróbel, *Stosowanie...*, op. cit., s. 102

³⁵ M. Dybowski, *Prawa fundamentalne w orzecznictwie ETS*, Warszawa 2007, s. 84-86

Prawo unijne jest specyficznym, autonomicznym porządkiem prawnym zarówno w relacji prawo unijne – prawo krajowe, jak i prawo unijne – prawo międzynarodowe. Prawo unijne charakteryzuje się tym, że obowiązuje niezależnie od woli państw członkowskich, posiada własne reguły interpretacyjne oraz sąd – TSUE, który jest jedynym kompetentnym organem do kontroli zgodności prawa pochodnego z prawem pierwotnym. Warto podkreślić jest również to, że prawo unijne reguluje szczególne zasady odpowiedzialności za naruszenie tego prawa, a spory w ramach Unii Europejskiej nie są rozstrzygane zgodnie z normami prawa międzynarodowego³⁶.

2. Źródła prawa polskiego

Źródła prawa obowiązującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należy postrzegać jako źródła prawa unijnego i źródła prawa polskiego. W tym punkcie omówię wyłącznie źródła, których twórcą jest krajowy prawodawca.

Dla określenia hierarchii źródeł prawa polskiego najważniejszym aktem prawnym jest ustawa z 2 kwietnia 1997r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej³⁷. Zgodnie z jej art. 87 źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: „Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia”³⁸. Ponadto na obszarze działania organów, które je ustanowiły, źródłami powszechnie obowiązującego prawa są akty prawa miejscowego³⁹.

Trybunał Konstytucyjny⁴⁰ wielokrotnie w swoich orzeczeniach odnosił się do problematyki katalogu i charakteru źródeł prawa. W jednym z nich zwrócił uwagę na zamierzony podział przez ustrojodawcę źródeł prawa na dwie kategorie: źródła prawa powszechnie obowiązującego oraz źródła o charakterze wewnętrznym. Akty o charakterze powszechnie obowiązującym cechują się zdolnością regulowania sposobu zachowania wszelkich grup będących ich adresatem: obywateli, organów państwowych, instytucji,

³⁶ M. Masternak – Kubiak, *Zasada autonomii prawa wspólnotowego i praktyka jej stosowania w Polsce* (w:) M. Granat (red. naukowy), *Stosowanie prawa międzynarodowego i wspólnotowego w wewnętrznym porządku prawnym Francji i Polski. Materiały z polsko – francuskiej konferencji naukowej, Warszawa 21-22 października 2005 roku*, Warszawa 2007, s. 78-79

³⁷ Dz. U. Nr 78, poz. 483; dalej jako: Konstytucja

³⁸ Art. 87 ust. 1 Konstytucji

³⁹ Art. 87 ust. 2 Konstytucji

⁴⁰ Dalej jako: TK

organizacji publicznych i prywatnych. Natomiast akty o charakterze wewnętrznym są kierowane tylko do podmiotów podległych organowi wydającemu ten akt. Zatem nie mogą one skutecznie kształtować sytuacji prawnej podmiotu niebędącego uczestnikiem układu organizacyjnego i nie mogą być podstawą decyzji stosowania prawa wobec osób fizycznych, osób prawnych i innych jednostek”⁴¹. Jako przykład aktów wewnętrznych można podać, na podstawie art. 93 Konstytucji, uchwały Rady Ministrów oraz zarządzenia Prezesa Rady Ministrów i ministrów⁴².

Ustrojodawca w art. 8 Konstytucji przesądził, że aktem o najwyższej mocy prawnej w Rzeczypospolitej Polskiej jest Konstytucja⁴³ i jej przepisy są stosowane bezpośrednio, jeżeli Konstytucja nie stanowi inaczej⁴⁴. Generalnie Konstytucja spełnia dwa walory: walor organizacyjny (stanowi opis władz publicznych i zasad ich funkcjonowania) oraz walor gwarancyjny (rozumiany jako granice działania władzy w państwie)⁴⁵.

Drugim źródłem prawa powszechnie obowiązującego zgodnie z art. 87 Konstytucji jest ustawa. Jest to akt prawny zawierający normy o charakterze generalnym i abstrakcyjnym. Uznaje się, że generalność jest wyznacznikiem realizacji konstytucyjnej zasady równości wobec prawa, natomiast konieczność występowania cechy abstrakcyjności – jako cechy normy ma silną legitymację aksjologiczną⁴⁶.

Pozycja umowy międzynarodowej w polskim porządku prawnym zależy od tego, czy taka umowa jest „zwykłą” ratyfikowaną umową międzynarodową, czy też umową międzynarodową ratyfikowaną za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie. Twórcy Konstytucji postanowili, że ten drugi rodzaj umowy międzynarodowej ma pierwszeństwo przed ustawą, tylko wtedy „jeżeli ustawy nie da się pogodzić z umową”⁴⁷. W przypadku, gdy nie jest wymagane wydanie ustawy, elementem niezbędnym do tego, aby ratyfikowana umowa międzynarodowa stanowiła część krajowego porządku prawnego i aby była bezpośrednio stosowana jest jej ogłoszenie w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej⁴⁸. Konstytucja wskazuje w jakich sytuacjach konieczne jest wydanie (uprzedniej) ustawy zawierającej zgodę na ratyfikację oraz na wypowiedzenie umowy międzynarodowej⁴⁹. Mogłoby się wydawać, że

⁴¹ Wyrok TK z 10.06.2003r., SK 37/02, OTK 2003, nr 6A, poz. 53

⁴² Art. 93 ust. 1 Konstytucji

⁴³ Art. 8 ust. 1 Konstytucji

⁴⁴ Art. 8 ust. 2 Konstytucji

⁴⁵ L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne: zarys wykładu*, Warszawa 1998, s. 29

⁴⁶ A. Bator, W. Gromski, A. Kozak, S. Kaźmierczyk, Z. Pulka, *Wprowadzenie do nauk prawnych. Leksykon tematyczny*, Warszawa 2006, s. 100-102

⁴⁷ Art. 91 ust. 2 Konstytucji

⁴⁸ Art. 91 ust. 1 Konstytucji

⁴⁹ Zob. art. 89 ust. 1 Konstytucji

jest to zamknięty katalog wyjątków, jednakże przeciwko takiemu zdaniu przemawia art. 89 ust. 1 pkt 5 Konstytucji, zgodnie z którym zgoda wymagana jest również wtedy, gdy umowa dotyczy „spraw uregulowanych w ustawie lub w których Konstytucja wymaga ustawy”⁵⁰,

Specjalnego rodzaju umową międzynarodową wyróżnioną przez ustrojodawcę w Konstytucji jest umowa, na podstawie której Rzeczpospolita Polska może „przekazać organizacji międzynarodowej lub organowi międzynarodowemu kompetencje organów władzy państwowej w niektórych sprawach”⁵¹. Wyjątkowość tej umowy wyraża się w m.in. trzech elementach. Po pierwsze, uchwalana jest przez „Sejm większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby posłów oraz przez Senat większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby senatorów”⁵². Po drugie zgodę na ratyfikację tego typu umowy można wyrazić w drodze referendum ogólnokrajowego⁵³. Po trzecie Sejm podejmuje uchwałę w sprawie wyboru trybu, w jakim ma nastąpić zgoda na ratyfikację w wysokości bezwzględnej większości głosów oraz w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby posłów⁵⁴.

Następnym w kolejności aktem, wskazanym przez ustrojodawcę jest rozporządzenie, które zostało scharakteryzowane w art. 92 Konstytucji. Z przepisu tego wynika, że tylko organy, w ujęciu literalnym, wskazane w Konstytucji są uprawnione do wydawania rozporządzeń. Niezbędnym elementem w tym procesie prawotwórczym jest zawarcie szczegółowego upoważnienia w tej ustawie, do której akt wykonawczy w postaci rozporządzenia będzie wydany. W upoważnieniu powinno się dokładnie określić, jaki organ jest właściwy do wydania rozporządzenia, jaki jest zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne nawiązujące do treści aktu⁵⁵. Ponadto występuje tutaj wyraźny zakaz subdelegacji, polegający na tym, że organ upoważniony do wydania rozporządzenia nie może przekazać swoich kompetencji (związanych z wydaniem rozporządzenia) innemu organowi⁵⁶.

Do źródeł prawa powszechnie obowiązującego zalicza się również akty prawa miejscowego, ale jak już zostało wcześniej zaznaczone akty takie obowiązują tylko na obszarze działania organów uprawnionych do ich wydawania. Takie uprawnienie zostało przyznane organom samorządu terytorialnego oraz terenowym organom administracji

⁵⁰ Art. 89 ust. 1 pkt 5 Konstytucji

⁵¹ Art. 90 ust. 1 Konstytucji

⁵² Art. 90 ust. 2 Konstytucji

⁵³ Art. 90 ust. 3 Konstytucji

⁵⁴ Art. 90 ust. 4 Konstytucji

⁵⁵ Art. 92 ust. 1 Konstytucji

⁵⁶ Art. 92 ust. 2 Konstytucji

rządowej, jednakże jest to uprawnienie ograniczone w postaci upoważnień zawartych w ustawie⁵⁷.

Należy również wyraźnie zaznaczyć, że warunkiem wejścia w życie ustaw, rozporządzeń oraz aktów prawa miejscowego jest ich ogłoszenie, zgodnie z przepisami ustawy z 20 lipca 2000r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych⁵⁸.

Orzecznictwo sądów i przede wszystkim orzecznictwo TK nie jest uznawane jako źródło prawa konstytucyjnego i tym samym prawa powszechnie obowiązującego. Polski system prawny nie przewiduje stanowienia prawa przez sądy (trybunały). Mogą one jedynie dokonywać wykładni i precyzować postanowienia aktów prawnych. TK nie jest władny do orzekania o zgodności prawa krajowego z prawem unijnym. Tak więc, aby zachować stabilność tych dwóch systemów prawnych TK stworzył koncepcję przyjaznej interpretacji prawa unijnego. Obejmuje ona sobą dwie dyrektywy:

- po pierwsze, wykładnię przyjazną dla prawa europejskiego można podejmować pod warunkiem (i tylko wtedy), gdy prawo polskie nie wskazuje na wyraźnie odmienne ujęcie problemu w okresie poprzedzającym formalne przystąpienie Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej;
- po drugie, gdy istnieje kilka możliwości interpretacyjnych, należy wybierać taką wykładnię, która jest najbliższa ujęciu prawa unijnego⁵⁹.

Z powyższych ustaleń wynika, systemy źródeł prawa unijnego i krajowego różnią się między sobą, jednakże można znaleźć pewne podobne elementy. Uważam, że najistotniejszą różnicą jest charakter katalogu źródeł prawa. W porównaniu z prawem unijnym polskie prawo krajowe ma bez wątpienia charakter zamknięty.

⁵⁷ Art. 94 Konstytucji

⁵⁸ Dz. U. z 2011r. Nr 197, poz. 1172, tekst jedn.

⁵⁹ Wyrok TK z 28.01.2003r., K. 2/02, OTK 2003, nr 1A, poz. 4

3. Pojęcie i przedmiot regulacji prawa farmaceutycznego

Opierając się na wcześniejszych ustaleniach w zakresie źródeł prawa unijnego i prawa polskiego, w tym punkcie chciałabym skupić uwagę wyłącznie na pojęciu i źródłach prawa farmaceutycznego.

Pojęcia prawa farmaceutycznego nie można ograniczać jedynie do ustawy z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne⁶⁰, chociaż można zgodzić się z takim stanowiskiem przedstawicieli doktryny, że powyższa ustawa wraz z odpowiednimi aktami wykonawczymi⁶¹ reguluje niemalże kompleksowo prawne zagadnienia związane tematycznie z prawem farmaceutycznym – prawem farmaceutycznym w szerokim tego słowa rozumieniu⁶². Uważam, że należy podzielić pogląd Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie wyrażony w wyroku z 18 sierpnia 2010r.⁶³, w którym sąd ten stwierdził, że prawo farmaceutyczne, jako dziedzina prawa, obejmuje w swoim aspekcie przedmiotowym, nie tylko PrFarm, lecz również ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych⁶⁴ oraz ustawę z 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁶⁵. W wyniku zharmonizowania z odpowiednimi przepisami prawa unijnego procedury zawarte w tych ustawach stały się procedurami odrębnymi i z tego powodu przepisy ustawy z 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego⁶⁶ mają zastosowanie jedynie poprzez odniesienie do określonych instytucji, takich jak: decyzja, czy rygor natychmiastowej wykonalności.

Dokonując charakterystyki prawa farmaceutycznego niezbędne jest również przeanalizowanie wzajemnego wpływu dwóch ustaw, a mianowicie PrFarm i ustawy z 12

⁶⁰ Dz. U. z 2008r., Nr 45, poz. 271, tekst jedn., z późn. zm.; dalej jako: PrFarm

⁶¹ W tym zakresie można wskazać przykładowo: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.03.2012r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, Dz. U. Nr 0, poz. 349; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10.02.2010r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, Dz. U. Nr 36, poz. 202; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.06.2003r. w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych, surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, kopalin leczniczych, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz wykazu surowców i produktów, Dz. U. Nr 125, poz. 1167; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.04.2010r. w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, Dz. U. Nr 82, poz. 538; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.04.2010r. w sprawie badania czytelności ulotki, Dz. U. Nr 84, poz. 551

⁶² R. Szczęsny, *Reklama farmaceutyczne i pokrewna*, Warszawa 2010, s. 157

⁶³ VI SA/Wa 704/10; dostępny na stronie internetowej <http://www.orzeczenia-nsa.pl/>

⁶⁴ Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.; dalej jako: ustawa o wyrobach

⁶⁵ Dz. U. Nr 82, poz. 451; dalej jako: ustawa o Urzędzie Rejestracji

⁶⁶ Dz. U. z 2013r., Nr 0, poz. 267, tekst jedn.; dalej jako: kpa

grudnia 2003r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów⁶⁷. Oprócz niewielkich wyjątków z całą pewnością można stwierdzić, że obie te ustawy mają odrębny zakres zastosowania. Wynika to z tego, że ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów jest stosowana do produktów i zagrożeń związanych z tymi produktami tylko wtedy, gdy odrębne przepisy nie przewidują innych szczególnych okoliczności związanych z ich bezpieczeństwem⁶⁸. Tak więc PrFarm jest zbiorem przepisów *lex specialis* w stosunku do ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów. Takie odrębności w zakresie zastosowania mają swoją podstawę w istnieniu dwóch dyrektyw unijnych. Są to: dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶⁹ oraz dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 grudnia 2001r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁷⁰.

Ponadto konieczna jest odpowiedź na pytanie, czy prawo farmaceutyczne⁷¹ należy przypisać do prawa publicznego, czy też prawa prywatnego. Implikuje to konieczność przedstawienia podstawowych różnic między tymi systemami prawa. Posiłkowo można zastosować definicję Ulpiana: „*Publicum ius est quod ad statum Romanae spectat, privatum quod ad singulorum utilitatem: sunt enim quaedam publice utilia, quaedam privatum*”. Powyższa paremia oznacza, że „Prawem publicznym jest to, które dotyczy ustroju państwa rzymskiego, prywatnym zaś to, które dotyczy korzyści jednostek: są bowiem niektóre (normy) ogólnie użyteczne, inne znów prywatnie”. Kryterium rozróżniającym jest utilitas – co znaczy „korzyść”, „interes”⁷². W literaturze wskazuje się na takie trzy podstawowe kryteria. Pierwszym jest rodzaj interesów chronionych przez normy prawne. Prawo prywatne chroni interes jednostki (interes prywatny), natomiast prawo publiczne chroni interes ogółu (interes publiczny)⁷³. Należy z całą pewnością podzielić pogląd J. Blicharza, zgodnie z którym interes publiczny nie jest ani interesem państwa ani też interesem administracji publicznej. Nie jest też pożądane mylić go z sumą interesów prywatnych, chociaż nie można w sposób jednoznaczny wyizolować tego interesu od interesu indywidualnego⁷⁴. Jako drugie kryterium wskazuje się charakter stosunków prawnych powstających na bazie norm z obu gałęzi prawa. Stosunki prywatnoprawne cechują się przede wszystkim równorzędnością pozycji prawnej ich

⁶⁷ Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.; dalej jako: ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów

⁶⁸ Art. 2 ust. 1 ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów

⁶⁹ Dz. Urz. L 311, s. 67 - 128; dalej jako: wspólnotowy kodeks

⁷⁰ Dz. Urz. L 11, s. 4 - 17

⁷¹ Rozumiane jako dziedzina prawa

⁷² K. Kolańczyk, *Prawo rzymskie*, Warszawa 2001, s. 28

⁷³ R. Szczęsny, *Reklama...*, *op. cit.*, s. 159

⁷⁴ J. Blicharz, *Udział polskich organizacji pozarządowych w wykonywaniu zadań administracji publicznej*, Wrocław 2005, s. 26-29

uczestników. Z kolei w przypadku stosunków publicznoprawnych jedną ze stron jest państwo lub inny związek publicznoprawny, którego pozycja dominująca wpływa na powstanie sytuacji nierównorzędnej pozycji stron⁷⁵. Natomiast trzecie kryterium wiąże się z zagadnieniem środków ochrony prawnej. W prawie prywatnym są one uzależnione od woli podmiotu szukającego ochrony prawnej ze strony państwa, które to państwo jest zobowiązane do wymierzenia sankcji w przypadku wystąpienia zdarzeń opisanych w normie prawnej⁷⁶.

Chciałabym podkreślić, że wśród przedstawicieli doktryny brak jest jednolitego stanowiska co do przynależności prawa farmaceutycznego do konkretnej gałęzi prawa. M. Ożóg wyraźnie zalicza prawo farmaceutyczne do gałęzi prawa administracyjnego⁷⁷. Natomiast R. Szczęsny nie zgadza się na zakwalifikowanie prawa farmaceutycznego wyłącznie do prawa publicznego, mimo występowania obszernej liczby norm o charakterze publicznoprawnym. Taki charakter posiadają przepisy regulujące między innymi zasady podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji i sprzedaży produktów leczniczych, czy też przepisy dotyczące funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej⁷⁸. Za przyjęciem tezy o prywatnoprawnym charakterze norm prawa farmaceutycznego przesądzić może to, że na gruncie PrFarm możliwe jest stosowanie przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji dla oceny reklamy farmaceutycznej⁷⁹.

Prawo farmaceutyczne może być przedstawiane jako część większego działu prawa jakim jest prawo medyczne⁸⁰, będące jednak prawem legislacyjnie niespójnym⁸¹. Z drugiej strony brak jest jednak podstaw normatywnych do uznania prawa farmaceutycznego za całkiem odrębny dział prawa⁸², niezaprzeczalnie jednak należy przyjąć, że należy ono do prawa publicznego, stojąc niejako pośrodku prawa administracyjnego i publicznego prawa gospodarczego.

Prawo unijne w sposób niezwykle rozbudowany reguluje problematykę m.in. obrotu produktami leczniczymi, w tym w równych stopniu jego reglamentację, czy też rejestrację

⁷⁵ A. Borkowski, *Interes publiczny jako determinant działań władzy publicznej i klauzula generalna w publicznym prawie gospodarczym* (w:) L. Kieres, *Nowe problemy badawcze w teorii publicznego prawa gospodarczego (z uwzględnieniem samorządu terytorialnego)*, Wrocław 2010, s. 9

⁷⁶ R. Szczęsny, *Reklama...*, *op. cit.*, s. 159

⁷⁷ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi: problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 41

⁷⁸ Dalej jako: Inspekcja Farmaceutyczna

⁷⁹ R. Szczęsny, *Reklama...*, *op. cit.*, s. 163-164

⁸⁰ E. Zielińska, *Prawo medyczne w Polsce*, (w:) *Teoria Prawa, Filozofia Prawa, Współczesne prawo i prawoznawstwo, księga pamiątkowa z okazji siedemdziesiątej rocznicy urodzin prof. W. Langa*, Toruń 1998, s. 403; cyt. za: R. Szczęsny, *Reklama...*, *op. cit.*, s. 164

⁸¹ R. Szczęsny, *Reklama...*, *op. cit.*, s. 165

⁸² Co do kryteriów wyróżnienia zobacz J. Boć, *Uwagi o polskim systemie regulacji prawnej ochrony środowiska* (w:) J. Boć (red.), *Wybrane zagadnienia prawnej ochrony środowiska*, Wrocław 2013, s. 135 - 137

tych produktów (stosowanych u ludzi oraz stosowanych w weterynarii). Ze względu na niemożność przedstawienia wszystkich aktów prawa wtórnego, chciałabym podać jedynie kilka przykładów regulacji. Do najważniejszych rozporządzeń należą:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 726/2004 z 31 marca 2004r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającej Europejską Agencję Leków⁸³;
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 141/2000 z 16 grudnia 2000r. w sprawie sierocych produktów leczniczych⁸⁴;
3. Rozporządzenie Komisji Nr 658/2007 z 14 czerwca 2007r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 726/2004⁸⁵.

Oprócz dwóch wyżej wymienionych dyrektyw na zainteresowanie zasługują:

1. Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z 8 października 2003r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi znajdujących się w fazie badań⁸⁶;
2. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów⁸⁷.

Analizując zagadnienie prawa farmaceutycznego i produktów leczniczych nie można zapomnieć o źródłach prawa międzynarodowego w postaci ratyfikowanych umów międzynarodowych. Należy wskazać między innymi:

1. Konwencję z 13 lipca 1931r. o ograniczaniu fabrykacji i o uregulowaniu podziału środków odurzających oraz protokół podpisania⁸⁸;
2. Jednolitą Konwencję z 30 marca 1961r. o środkach odurzających⁸⁹;

⁸³ Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1; dalej jako: wspólnotowe procedury

⁸⁴ Dz. Urz. UE Nr 18, s. 1; dalej jako: rozporządzenie w sprawie produktów sierocych

⁸⁵ Dz. Urz. UE L Nr 155, s. 10

⁸⁶ Dz. Urz. UE L Nr 262, s. 22

⁸⁷ Dz. Urz. UE L Nr 91, s. 13

⁸⁸ Dz. U. z 1934 r., Nr 12, poz. 97; Konwencja została podpisana w Genewie

⁸⁹ Dz. U. z 1966 r., Nr 45, poz. 277; Konwencja została podpisana w Nowym Jorku

3. Konwencję z 22 lipca 1964r. o opracowaniu Farmakopei Europejskiej. Protokół z 16 listopada 1989r. do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej. Protokół został podpisany w Strasburgu⁹⁰;
4. Konwencję z 21 lutego 1971r. o substancjach psychotropowych⁹¹;
5. Konwencję Narodów Zjednoczonych z 20 grudnia 1988r. o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi⁹²;
6. Konwencję antydopingową z 16 listopada 1989r.⁹³;
7. Międzynarodową konwencję z 19 października 2005r. o zwalczaniu dopingu w sporcie⁹⁴.

Jednym z przejawów wyjątkowego charakteru produktów leczniczych jest fakt, że ustalenia dotyczące ich cen nie podlegają całkowitej swobodzie. W związku z tym, wszelkie ograniczenia powinny spełniać przesłanki z art. 22 Konstytucji, który reguluje podstawy ograniczenia wolności działalności gospodarczej⁹⁵.

Uznaje się, że uprawnienia co do kształtowania cen leków zostały zastrzeżone dla państw członkowskich, dlatego też na poziomie Unii Europejskiej brak jest jednolitej regulacji w zakresie polityki refundacyjnej⁹⁶. Uwaga ta będzie pomocna dla zrozumienia mechanizmu importu równoległego produktów leczniczych, ponieważ jego istnienie opiera się głównie na różnicy cen leków w poszczególnych państwach Unii Europejskiej.

W Rzeczypospolitej Polskiej podstawowym aktem prawnym w tej materii jest ustawa z 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁹⁷. Z dniem jej wejścia w życie, tj. w zasadzie od 1 stycznia 2012r.⁹⁸ przestał istnieć system refundacji i określania cen produktów leczniczych mający swoją podstawę w dwóch aktach prawnych, którymi były ustawa z 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁹⁹ oraz ustawa z 5 lipca 2001r. o cenach¹⁰⁰.

⁹⁰ Dz. U. z 2007 r., Nr 117, poz. 808; Konwencja została podpisana w Strasburgu

⁹¹ Dz. U. z 1976 r., Nr 31, poz. 180; Konwencja została podpisana w Wiedniu

⁹² Dz. U. z 1995 r., Nr 15, poz. 69; Konwencja została podpisana w Wiedniu

⁹³ Dz. U. z 2001 r., Nr 15, poz. 149; Konwencja została podpisana w Strasburgu

⁹⁴ Dz. U. z 2007 r., Nr 142, poz. 999; Konwencja została podpisana w Paryżu

⁹⁵ Zob. M. Szydło, *Administracyjnoprawna regulacja cen*, Monitor Prawniczy 2002, nr 18, s. 836 i nast.

⁹⁶ M. Świerczyński, *Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót* (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 433

⁹⁷ Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.; dalej jako: ustawa refundacyjna

⁹⁸ Art. 86 ustawy refundacyjnej

⁹⁹ Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027, tekst jedn., z późn. zm.; dalej jako: ustawa o świadczeniach; dalej obowiązująca

¹⁰⁰ Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej było spowodowane obowiązkiem dostosowania polskiej regulacji dotyczącej cen produktów leczniczych do dyrektywy przejrzystości¹⁰¹. Wśród licznych powodów zmian regulacji można wymienić jedynie przykładowo: brak jasności co do podstawy decyzji refundacyjnej, czy też wątpliwości interpretacyjne związane z ustalaniem kryteriów i metod kształtowania cen¹⁰².

Głównym adresatem przepisów prawa farmaceutycznego jest grupa zawodowa farmaceutów. Z całkowitą pewnością można stwierdzić, że zawód farmaceuty jest zawodem szczególnego rodzaju – jest to zawód zaufania publicznego¹⁰³, bowiem celem przyświecającym jego wykonywaniu jest ochrona zdrowia publicznego¹⁰⁴, która jest jedną z głównych wartości wyróżnianych w prawie farmaceutycznym.

Należy podkreślić, że farmaceuci (podobnie jak przedstawiciele innych zawodów medycznych¹⁰⁵) są związani nie tylko przepisami prawa powszechnie obowiązującego, ale również normami szczególnego rodzaju, w postaci norm etycznych. Moim zdaniem kodeksy zawierające normy o charakterze etycznym, wydawane przez organy samorządu zawodowego nie mogą być uznane za akty prawa powszechnie obowiązującego. Ewentualnie można przyznawać im status pomocniczych źródeł prawa. Kodeksy etyczne zawierają w swojej treści przede wszystkim normy określające zakazany oraz nakazany sposób zachowania, a swoje źródło posiadają w moralnej podstawie prawidłowego wykonywania zawodu. Sposób rozumienia etyk zawodowych jako zbioru obowiązków wyznaczających model prawidłowego wykonywania zawodu wpływa na to, że są określane również mianem deontologii zawodowych (z tego powodu, że deontologia jest rozumiana jako nauka o powinnościach)¹⁰⁶.

Podmiotem odpowiedzialnym za opracowanie zasad etyki i deontologii zawodowej farmaceutów jest Krajowy Zjazd Aptekarzy¹⁰⁷, będący najwyższą władzą samorządu zawodowego¹⁰⁸. Obecnie obowiązujący kodeks etyczny farmaceutów nosi nazwę Kodeksu

¹⁰¹ Dyrektywa Rady z 21.12.1988r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, Dz. U. L 40 z 11.2.1989, str. 8 – 11; dalej jako: dyrektywa przejrzystości

¹⁰² M. Świerczyński, *Obrót...*, *op. cit.*, s. 435 - 436

¹⁰³ Zob. art. 17 ust. 1 Konstytucji

¹⁰⁴ Art. 2a ust. 1 ustawy z 19.04.1991r. o izbach aptekarskich, Dz. U. z 2008r., Nr 136, poz. 856, tekst jedn.; dalej jako: ustawa o izbach aptekarskich

¹⁰⁵ Farmaceuta obok lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnostyka laboratoryjnego w literaturze przedmiotu został zakwalifikowany do głównych zawodów medycznych, D. Karkowska, *Zawody medyczne*, LEX 2012, nr 151446

¹⁰⁶ M. Kulesza, M. Niziołek, *Etyka służby publicznej*, LEX 2010, nr 122377

¹⁰⁷ Art. 37 pkt 1 ustawy o izbach aptekarskich

¹⁰⁸ Art. 35 ustawy o izbach aptekarskich

Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej i jest on załącznikiem do Uchwały Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 22.01.2012r.¹⁰⁹.

Zbiory norm o charakterze etycznym w zakresie prawa farmaceutycznego nie są katalogowane wyłącznie przez odpowiednie organy samorządu zawodowego. Coraz częściej spotyka się kodeksy etyczne, których twórcami są prywatne przedsiębiorstwa farmaceutyczne, szczególnie te produkujące produkty lecznicze. Takie działania stanowią pewien element polityki przedsiębiorstw wobec podmiotów niezależnych, stwarzający przez to przekonanie, że normy etyczne w „biznesie” spełniają szczególną rolę.

Podsumowując, pod pojęciem prawa farmaceutycznego można rozumieć zespół norm związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Ważnym elementem jest również problematyka reglamentacji tego rodzaju działalności, przede wszystkim z obligatoryjnym obowiązkiem uzyskania odpowiednich zezwoleń. Prawo farmaceutyczne nie jest dziedziną prawa skondensowaną w jednym akcie prawnym. Istotną rolę pełnią tutaj akty prawa unijnego oraz prawa międzynarodowego, z uwagi na to, że prawo stanowione przez Unię Europejską, jeżeli nie wynika nic innego jest stosowane bezpośrednio i ma pierwszeństwo stosowania, a jedna z zasad konstytucyjnych brzmi, że Rzeczpospolita Polska przestrzega wiążącego ją prawa międzynarodowego¹¹⁰.

4. Pojęcie produktu leczniczego według prawa unijnego i prawa polskiego

Pojęcie produktu leczniczego jest jednym z najważniejszych pojęć w całej gałęzi prawa farmaceutycznego. Pojęcie to stanowi podstawę dla innych konstrukcji prawnych w zakresie tej dziedziny prawa. Analiza pojęcia „produkt leczniczy” w tym punkcie będzie dokonana z uwzględnieniem prawa unijnego, ze szczególnym zaakcentowaniem orzecznictwa TSUE, jak i oczywiście prawa polskiego.

Pierwotnie definicja produktu leczniczego znajdowała się w Dyrektywie Rady 65/65 EWG z 26 stycznia 1965r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych¹¹¹. Obecnie definicja „produktu leczniczego” znajdująca się w art. 1 pkt. 2 wspólnotowego kodeksu została

¹⁰⁹ Dostępny na stronie internetowej http://www.dia.com.pl/pl/kodeks_etyki_aptekarza_rzeczypospolitej_polskiej/867/

¹¹⁰ Art. 9 Konstytucji

¹¹¹ OJ 22, p. 369–373; dalej jako: dyrektywa w sprawie zbliżenia

zmieniona przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹¹². Dlatego też w obecnym stanie prawnym na poziomie unijnym „produktem leczniczym” jest:

- 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”¹¹³.

Uważam, że wykładnia tego pojęcia musi być dokonywana razem z wykładnią pojęcia „substancja”, którą prawodawca unijny zamieścił w art. 1 pkt 3 wspólnotowego kodeksu, ponieważ pojęcie „substancja” wyznacza zakres treściowy pojęcia „produkt leczniczy”¹¹⁴.

Przyczyną zmiany definicji pojęcia „produkt leczniczy” była chęć uniknięcia możliwych pomyłek co do wyboru określonej podstawy prawnej, w przypadku gdy dany produkt spełnia wszystkie cechy charakterystyczne dla produktu leczniczego, jak również wszystkie bądź tylko niektóre cechy innego produktu¹¹⁵. Ponadto dotychczas uchwalone przepisy prawa unijnego przyczyniły się w znaczącym stopniu do ustalenia „swobodnego i bezpiecznego przepływu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do zniesienia barier w handlu takimi produktami”. Niemniej jednak w dalszym ciągu istnieje potrzeba przyjmowania nowych środków, które przyczyniłyby się do zlikwidowania barier w swobodnym przepływie towarów. Dlatego tak ważną kwestią pozostaje zharmonizowanie przepisów krajowych (ustaw i aktów wykonawczych), ponieważ nie są one jednolicie uregulowane w zakresie podstawowych zasad¹¹⁶.

Przedstawiona definicja „produktu leczniczego” została stworzona przy wykorzystaniu dwóch kryteriów:

- 1) kryterium prezentacji;
- 2) kryterium funkcji.

Na bazie tych dwóch kryteriów TSUE buduje uzasadnienia orzeczeń w sprawach dotyczących interpretacji pojęcia „produkt leczniczy”. Wykorzystanie spójnika „lub” oznacza,

¹¹² Dz. Urz. UE L 136, s. 58; dalej jako: dyrektywa zmieniająca

¹¹³ Art. 1 pkt 1 lit. b dyrektywy zmieniającej

¹¹⁴ Zob. art. 1 pkt 3 wspólnotowego kodeksu

¹¹⁵ Akapit 7 dyrektywy zmieniającej

¹¹⁶ Akapit 2 i 3 dyrektywy zmieniającej

że dany produkt jest produktem leczniczym w rozumieniu dyrektywy wtedy, gdy odpowiada co najmniej jednemu z kryteriów kreacji pojęcia „produkt leczniczy”¹¹⁷.

Charakteryzując produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę definicję pojęcia „towar” wykreowaną przez TSUE w wyroku w sprawie Komisja/Włochy¹¹⁸, zgodnie z którą „towary oznaczają produkty, których wartość można wyrazić w pieniądzu i które, jako takie, mogą być przedmiotem transakcji handlowych”¹¹⁹.

Na obecne rozumienie pojęcia „produkt leczniczy” niewątpliwie wpływ miały i w dalszym ciągu mają orzeczenia TSUE. Kluczowym wyrokiem dla definiowania pojęcia „produkt leczniczy” jest wyrok w sprawie Van Bennekom¹²⁰, w którym to wyroku TSUE zauważył, że właściwości terapeutyczne, czy diagnostyczne mają niewątpliwie znaczenie na uznanie, że produkt jest produktem leczniczym. Jednakże w przypadku, gdy produkt posiada takie właściwości w „niewystarczającym stopniu bądź nie posiada ich w ogóle” ważny jest sposób prezentacji produktu wskazujący konsumentowi, że faktycznie ma on do czynienia z produktem leczniczym”. TSUE wskazał również, że „każda substancja, która posiada właściwości terapeutyczne czy diagnostyczne jest produktem leczniczym” pod warunkiem, że jest wprowadzana w odpowiedniej dawce, to znaczy w dawce wskazującej na działanie lecznicze¹²¹.

Wydaje się, że nie stracił na aktualności pogląd TSUE wyrażony w wyroku w sprawie Gérard Tissier¹²² zgodnie z którym definicja pojęcia „produkt leczniczy” zawarta w art. 1. dyrektywy w sprawie zbliżenia nie powinna być interpretowana zwięźajaco, ale w sposób wskazujący, że zawiera „substancję, która nie jest przedstawiana jako lecząca albo zapobiegająca chorobom ludzi albo zwierząt, ale która jest używana do dokonywania diagnozy na nich w takim stopniu, w jakim jest podawana ludziom albo zwierzętom zarówno sama, jak i zmieszana z innymi substancjami”¹²³.

¹¹⁷ Wyrok z 9.06.2005r. w sprawach połączonych pomiędzy HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV a Bundesrepublik Deutschland, Zb. Orz. 2005, s. I – 05141, C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 i C-318/03, pkt 49; dalej jako: wyrok w sprawie Orthica

¹¹⁸ Wyrok z 10.12.1968r. w sprawie pomiędzy Komisja a Włochy, Zb. Orz. 1968, s. 617, 7/68; dalej jako: wyrok w sprawie Komisja/Włochy

¹¹⁹ Wyrok w sprawie Komisja/Włochy; cyt. za: *Swobodny przepływ towarów. Przewodnik stosowania postanowień traktatowych regulujących swobodny przepływ towarów*, s. 9. Dostępny na stronie internetowej pod adresem http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_pl.pdf

¹²⁰ Wyrok z 30.11.1983r. w sprawie pomiędzy Criminal proceedings a Leendert Van Bennekom, Zb. Orz. 1983, s. 03883, 227/82; dalej jako: wyrok w sprawie Van Bennekom

¹²¹ Wyrok w sprawie Van Bennekom; cyt. za: M. Krekora, *Definicje* (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 42

¹²² Wyrok z 20.03.1986r., w sprawie Gérard Tissier, Zb. Orz. 1986, s. 01207, 35/85; dalej jako: wyrok w sprawie Gérard Tissier

¹²³ Wyrok w sprawie Gérard Tissier; cyt. za: M. Krekora, *Definicje..., op. cit.*, s. 42

Co do zakwalifikowania produktu przy wykorzystaniu funkcji prezentacji ważne jest zawarcie informacji w ulotce lub na etykiecie o treści wskazującej na to, że produkt jest „określony” lub „zalecany”, jako posiadający cechę umożliwiającą zapobieganie lub zwalczanie chorób u ludzi¹²⁴.

Ponadto ważna jest również ocena „przeciętnie poinformowanego konsumenta” ze względu na formę w jakiej sprzedawany jest produkt leczniczy. Podobieństwo co do wyglądu zewnętrznego może wywołać u konsumentów szczególnego rodzaju zaufanie, mające podstawę w gwarancji prawidłowego wytwarzania i dystrybucji. Ocena wyglądu zewnętrznego produktu pomaga w jego kwalifikacji jako produktu leczniczego, jednak nie można badać wyłącznie samego produktu. Należy również zwrócić uwagę na stan opakowania, który może przypominać swoim wyglądem produkt leczniczy¹²⁵. Jednakże niewłaściwe jest opieranie swojego stanowiska wyłącznie na formie zewnętrznej produktu, ponieważ w ten sposób do grupy produktów leczniczych zostałyby zakwalifikowane między innymi środki spożywcze, których opakowanie zbliżone jest najczęściej do opakowania produktu farmaceutycznego¹²⁶. Jest to ważne między innymi w przypadku rozróżnienia produktu leczniczego od suplementu diety, ponieważ w przepisie art. 2 lit. a dyrektywy 2002/46¹²⁷ zostało wskazane, że jednym z kryteriów dla oceny „suplementu żywnościowego” jest sposób prezentacji w postaci kapsułki¹²⁸.

W wyroku w sprawie Delattre TSUE przyznał, że niemożliwe jest określenie produktu jako produktu leczniczego w sposób abstrakcyjny, czyli w oderwaniu od konkretnego stanu faktycznego. Przyjęcie kryterium prezentacji wymaga uwzględnienia formy handlowej produktu leczniczego, zestawu informacji dołączonych do opakowania, reklamy wraz z rekomendacjami lekarzy i farmaceutów oraz przede wszystkim oceny dokonanej przez konsumenta – pacjenta, opartej na wrażeniu, czy produkt jest produktem leczniczym¹²⁹.

¹²⁴ Wyrok z 15.11.2007r. w sprawie pomiędzy Komisja a Republika Federalna Niemiec, dostępny na stronie internetowej <http://eur-lex.europa.eu>, C - 319/05, pkt. 44; dalej jako: wyrok w sprawie Komisja/RFN; por. podobne wyrok w sprawie van Bennekom, pkt 18 oraz wyrok z 21.03.1991 r. w sprawie pomiędzy Criminal proceedings a Jean Monteil i Daniel Samanni, Zb. Orz. 1991, s. I – 01547, C-60/89, pkt 23; dalej jako: wyrok w sprawie Monteil i Samanni

¹²⁵ Wyrok w sprawie Komisja/RFN, pkt 47; por. podobny wyrok w sprawie van Bennekom, pkt 19 oraz wyrok w sprawie Monteil i Samanni, pkt 24

¹²⁶ Wyrok w sprawie Komisja/RFN, pkt 52; por. podobny wyrok w sprawie van Bennekom, pkt 19 oraz wyrok z 21.03.1991r. w sprawie pomiędzy Criminal proceedings a Jean – Marie Delattre, Zb. Orz. 1991, s. I – 01487, C-369/88, pkt 38; dalej jako: wyrok w sprawie Delattre

¹²⁷ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10.06.2002r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, Dz. U. L 183 z 12.7.2002, s. 51 - 57

¹²⁸ Wyrok w sprawie Komisja/RFN, pkt. 53

¹²⁹ Wyrok w sprawie Delattre; cyt. za: M. Krekora, *Definicje..., op. cit.*, s. 43

Rozumienie pojęcia „produkt leczniczy” z perspektywy jego funkcji również było przedmiotem licznych orzeczeń TSUE. W wyroku w sprawie *Upjohn Company*¹³⁰ TSUE podkreślił, że podmiotem uprawnionym i jednocześnie obowiązany do określenia, czy produkt jest albo nie jest produktem leczniczym są organy władz narodowych. Nie powinna być to jednak ocena arbitralna, ponieważ po pierwsze kwalifikacja podlega kontroli sądowej, a po drugie ma podstawę w kryteriach niejednokrotnie wskazywanych przez TSUE. W wyroku w sprawie *Upjohn Company* TSUE ponownie wskazał na skład produktu; właściwości farmakologiczne; sposób, w jaki jest wykorzystywany; jednostkową wielkość, w jakiej jest dopuszczony do obrotu; wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane jego używaniem¹³¹.

Organy krajowe oceniają produkt na podstawie jego właściwości farmakologicznych w celu podjęcia decyzji, czy może być wprowadzony do obrotu jako produkt dostępny dla ludzi „w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi”¹³². Nie można jednak automatycznie przeprowadzać kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych, ponieważ organy krajowe powinny podchodzić do każdego poszczególnego przypadku z należytą starannością, przy uwzględnieniu w szczególności właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych produktu, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej. Nie można również w sposób systematyczny zaliczać do produktów leczniczych wedle funkcji wszelkich produktów, w których składzie znajduje się substancja wywołująca określony efekt fizjologiczny¹³³.

W wielu orzeczeniach TSUE wskazuje na czynnik ryzyka, który powinien być ważnym kryterium przy kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego¹³⁴. Orzeczeniem mającym znaczący wpływ na sposób rozumienia definicji „produktu leczniczego” jest wyrok w sprawie *BIOS Naturprodukte*, w którym TSUE stwierdził, że art. 1 pkt 2 wspólnotowego

¹³⁰ Wyrok z 16.04.1991r. w sprawie pomiędzy *Upjohn Company* and *Upjohn NV* a *Farzoo Inc.* and *J. Kortmann*, Zb. Orz. 1991, s. I – 01703, C-112/89; dalej jako: wyrok w sprawie *Upjohn Company*

¹³¹ Wyrok w sprawie *Upjohn Company*; cyt. za: M. Krekora, *Definicje...*, *op. cit.*, s. 43. Podobne stanowisko TSUE zajął m.in. w sprawach: *Orthica*, pkt 51; Komisja/RFN, pkt 55 oraz w wyroku z 15.01.2009r. w sprawie pomiędzy *Hecht Pharma GmbH* a *Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C - 140/07, pkt 32; dalej jako: wyrok w sprawie *Hecht Pharma*

¹³² Wyrok w sprawie *Orthica*, pkt 52

¹³³ Wyrok z 30.04.2009r. w sprawie pomiędzy *BIOS Naturprodukte GmbH* a *Saarland*, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu>, C - 27/08, pkt 19; dalej jako: wyrok w sprawie *BIOS Naturprodukte*; zob. wyrok w sprawie *Hecht-Pharma*, pkt 40

¹³⁴ Wyrok w sprawie *Orthica*, pkt 53; wyrok z 29.04.2004 r. w sprawie pomiędzy Komisja a Austria, Zb. Orz. 2004, s. I – 03751, C 150/00, pkt 65; dalej jako: wyrok w sprawie Komisja/Austria; wyrok z 5.03.2009r. w sprawie pomiędzy Komisja a Królestwo Hiszpanii, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu>, C - 88/07, pkt 72; dalej jako: wyrok w sprawie Komisja/Hiszpania

kodeksu powinien być interpretowany w ten sposób, że występowanie określonej dawki substancji czynnej nie wpływa na określenie produktu jako produktu leczniczego według kryterium funkcji, jeżeli taka ilość substancji czynnej w okoliczności normalnego stosowania „przedstawia ryzyko dla zdrowia i nie jest w stanie doprowadzić do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u ludzi”¹³⁵. W innym orzeczeniu TSUE stwierdził zaś, że udowodnienie w drodze badań naukowych właściwości farmakologicznych produktu (przy wykorzystaniu kryterium funkcji) wpływa na możliwość postawienie „diagnozy leczniczej lub odzyskiwanie, poprawianie lub zmianę funkcji fizjologicznych”¹³⁶.

Wykładnia językowa nie powinna być jedyną i ostateczną wykładnią przy analizie pojęcia „produkt leczniczy”. Należy uwzględniać w tym względzie bogate orzecznictwo interpretacyjne TSUE. Po analizie uzasadnień do orzeczeń można wysunąć wniosek, że w początkowych orzeczeniach TSUE opowiadał się za „wizerunkową” definicją produktu leczniczego, gdzie ważną rolę odgrywał pogląd konsumenta¹³⁷.

Definicja pojęcia „produkt leczniczy” w prawie polskim zawarta jest w art. 2 pkt 32 PrFarm, zgodnie z którym „produktem leczniczym” jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana 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”¹³⁸. Jest to definicja ogólna, w skład której wchodzi inne produkty lecznicze - mające charakter specjalny¹³⁹. Opierając się na przepisach PrFarm jedynie przykładowo należy wskazać: produkt leczniczy homeopatyczny, produkt immunologiczny, produkt krwiopochodny, produkt leczniczy weterynaryjny. Moim zdaniem należy jednak zwrócić uwagę na następującą systematykę produktów leczniczych, którą przedstawię poniżej.

Do pierwszej grupy można zaliczyć produkt leczniczy apteczny, gotowy i recepturowy. W przepisie art. 2 PrFarm wskazane zostały sposoby rozumienia tych pojęć. Zgodnie z wolą ustawodawcy „lekiem aptecznym” jest „produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece”¹⁴⁰; „lekiem gotowym” jest produkt leczniczy, który jest dopuszczany do obrotu i posiada swoją

¹³⁵ Wyrok w sprawie BIOS Naturprodukte, pkt 27

¹³⁶ Wyrok w sprawie Hecht Pharma, pkt 25; wyrok w sprawie Komisja/RFN, pkt 61

¹³⁷ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 55-56

¹³⁸ Art. 2 pkt 32 PrFarm

¹³⁹ W. Zieliński, *Przepisy ogólne* (w:) M. Kondrat, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 97

¹⁴⁰ Art. 2 pkt 10 PrFarm

wyróżniającą nazwę i jest umieszczany w specjalnie do tego przeznaczonym opakowaniu¹⁴¹. Natomiast „lekiem recepturowym” jest „produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej”¹⁴².

Różnica między lekiem gotowym a pozostałymi kategoriami sprowadza się do tego, że lek gotowy jest sprowadzany do apteki i później wprowadzany do obrotu w postaci gotowej (skończonej), bez przetwarzania - co do zasady - i co najważniejsze jest wydawany pacjentowi - konsumentowi w ramach świadczenia usług farmaceutycznych¹⁴³. Postać gotowa produktu leczniczego jest najpowszechniejszą obecnie formą na rynku leków, w przeciwieństwie do leków recepturowych i aptecznych, których obecność w całkowitej liczbie wydawanych leków w aptece jest mniejsza niż 10%¹⁴⁴. W literaturze przedmiotu lek apteczny nosi również nazwę leku oficynalnego bądź leku farmakopealnego. Lek apteczny charakteryzuje się tym, że opis jego składu, stężenie składników i sposób przygotowania zawarte są w monografii, czyli w formie powszechnie dostępnego i nieujawnionego standardu. Sformułowanie „receptura farmakopealna” jest normatywnie powiązane z przepisem art. 25 PrFarm¹⁴⁵, zgodnie z którym Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej określają „podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych”¹⁴⁶. Natomiast jeżeli „Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wskazane wyżej wymagania określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”¹⁴⁷.

Z kolei istotą leku recepturowego jest to, że to lekarz decyduje o rodzaju składników, ich ilościach i proporcji. Decyzja ta jest podjęta indywidualnie w zależności od potrzeb konkretnego pacjenta. Mimo to, lek recepturowy powinien być zgodny z wymogami określającymi czystość chemiczną i mikrobiologiczną wskazaną w odpowiedniej farmakopei” i powinien być sporządzony w aptece¹⁴⁸. Należy wyraźnie podkreślić, że przepisy PrFarm dotyczące leków aptecznych i recepturowych nie są wyrazem implementacji wspólnotowego kodeksu, ponieważ przepisy wspólnotowego kodeksu są stosowane tylko

¹⁴¹ Art. 2 pkt 11 PrFarm

¹⁴² Art. 2 pkt 12 PrFarm

¹⁴³ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 84-85

¹⁴⁴ Brandys, A. Skowron, (w:) R. Jachowicz (red.), *Farmacja praktyczna*, Warszawa 2008, s. 26; cyt. za: M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 85

¹⁴⁵ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 86

¹⁴⁶ Art. 25 ust. 1 PrFarm

¹⁴⁷ Art. 25 ust. 2 PrFarm

¹⁴⁸ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 86

wobec tych produktów leczniczych wytworzonych z wykorzystaniem metod przemysłowych, które są wykorzystywane wśród ludzi i zostały dopuszczone do obrotu w Państwach Członkowskich¹⁴⁹, a nie znajdują zastosowania do „jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta”¹⁵⁰. Takie wyłączenie przedmiotowe może mieć swoje uzasadnienie w fakcie, że obrót międzynarodowy zazwyczaj nie dotyczy leków recepturowych i aptecznych¹⁵¹. Należy również podkreślić, że produktom leczniczym już dopuszczonym do obrotu przypisuje się określoną kategorię dostępności¹⁵². W związku z tym, że informacja o kategorii dostępności jest zamieszczona w pozwoleniu, do zmiany kategorii dostępności może dojść wyłącznie poprzez zmianę pozwolenia¹⁵³.

Istotny jest również podział na generyczne oraz referencyjne produkty lecznicze. W potocznym rozumieniu referencyjny produkt leczniczy jest określany jako produkt oryginalny, ponieważ postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu przeprowadza się na podstawie pełnej dokumentacji¹⁵⁴. Należy zaznaczyć, że generyczny produkt leczniczy jest lekiem pełnowartościowym, ponieważ zawiera on tę samą substancję czynną, pod względem jakości i ilości oraz występuje pod taką samą postacią farmaceutyczną co referencyjny produkt leczniczy. Zastępowalność tych dwóch produktów stwierdza się na podstawie „odpowiednich badań biodostępności”¹⁵⁵. Różnica między produktem leczniczym referencyjnym a generycznym tkwi w tym, że w przypadku tego ostatniego przedsiębiorca nie musi przedstawiać wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli jest w stanie udowodnić, że produkt objęty wnioskiem o dopuszczenie do obrotu jest produktem generycznym. Ważną kwestią dla producentów produktów referencyjnych i chroniącą ich interesy ekonomiczne jest fakt, że lek generyczny może być wprowadzony do obrotu dopiero po upływie „dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego”¹⁵⁶.

Dla potrzeb późniejszych rozważań dotyczących zagadnienia importu równoległego trzeba koniecznie w tym miejscu dokonać rozróżnienia pojęcia „produkt leczniczy” od następujących pojęć: „surowiec farmaceutyczny”, „substancja pomocnicza”, „lek”, „wyrób

¹⁴⁹ Art. 2 wspólnotowego kodeksu

¹⁵⁰ Art. 3 pkt 1 wspólnotowego kodeksu

¹⁵¹ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 85

¹⁵² Art. 23a ust. 1 PrFarm

¹⁵³ M. Krekora, *Dopuszczanie do obrotu* (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 136

¹⁵⁴ Art. 2 pkt 35b PrFarm

¹⁵⁵ Art. 1 pkt 8 ppkt 2 lit b dyrektywy zmieniającej

¹⁵⁶ Art. 1 pkt 8 ppkt 1 dyrektywy zmieniającej

medyczny”, „suplement diety”, „kosmetyk”. Jest to o tyle ważne, ponieważ w zasadzie każdy z tych produktów¹⁵⁷ podlega innemu reżimowi prawnemu, a ponadto temat niniejszej pracy obejmuje wyłącznie import równoległy produktów leczniczych w znaczeniu przedstawionym w niniejszym punkcie.

Pod pojęciem „surowiec farmaceutyczny” należy rozumieć substancję albo mieszaninę takich substancji, jeżeli jest używana do „sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych”¹⁵⁸. M. Ożóg zauważa wyraźną lukę w systemie bezpieczeństwa, polegającą na tym, że surowiec farmaceutyczny¹⁵⁹ niespełniający wymagań jakościowych nie będzie mógł być wycofany z obrotu przez inspektora farmaceutycznego z tego względu, że odpowiednie przepisy¹⁶⁰ uprawniają inspektora do tych działań tylko wtedy, gdy wymagań jakościowych nie spełnia produkt leczniczy. Formalnoprawne podobieństwo do produktu leczniczego polega na tym, że surowiec farmaceutyczny musi być dopuszczony do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy surowiec nie jest przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych¹⁶¹.

Pojęcie „substancje pomocnicze” nie zostało zawarte w PrFarm, natomiast znajduje się w §1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 stycznia 2003r. w sprawie środków konserwujących, słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych¹⁶² i przez które należy rozumieć „środki konserwujące, słodzące, barwniki i przeciwutleniacze”¹⁶³. Wynika z tego, że produkt leczniczy składa się przede wszystkim z substancji czynnej¹⁶⁴ oraz wskazanych wyżej substancji pomocniczych. Występowanie tych dwóch rodzajów substancji ma swoje podłoże w przyjętej przez ustawodawcę koncepcji produktu leczniczego (produkt leczniczy składa się prawie w całości z substancji czynnej) lub koncepcji holistycznej (produkt leczniczy składa się zarówno z substancji czynnych, jak i substancji pomocniczych)¹⁶⁵.

Pojęcie „lek” zawarte jest w art. 5 pkt 9 ustawy o świadczeniach, który stanowi, że lekiem jest produkt leczniczy w rozumieniu PrFarm¹⁶⁶. Wyróżnienie tych dwóch pojęć może się wiązać z konotacją, jaką posiada lek w odbiorze społecznym, tj., że lek wykazuje przede

¹⁵⁷ Nie chodzi w tym przypadku o lek, co wynika z dalszych rozważań

¹⁵⁸ Art. 2 pkt 40 PrFarm

¹⁵⁹ Który będzie wykorzystany do sporządzania lub wytworzenia produktów leczniczych

¹⁶⁰ Zob. art. 108 ust. 4 pkt 2 PrFarm

¹⁶¹ M. Ożóg, *System..., op. cit.*, s. 63; zob. art. 3 ust. 4 pkt 5 PrFarm

¹⁶² Dz. U. Nr 19, poz. 169; dalej jako: rozporządzenie w sprawie środków konserwujących

¹⁶³ § 1 rozporządzenia w sprawie środków konserwujących

¹⁶⁴ Dzięki której dany produkt jest właśnie produktem leczniczym

¹⁶⁵ M. Ożóg, *System..., op. cit.*, s. 65

¹⁶⁶ Art. 5 pkt 9 ustawy o świadczeniach; dlatego też w dalszej części pracy pojęcia „produkt leczniczy” i „lek” będą używane zamiennie

wszystkim właściwości terapeutyczne. Można również twierdzić, że przyczyną dla której prawodawca posługuje się terminem „lek” jest celowe podkreślanie roli substancji czynnej, która przesądza o istocie produktu leczniczego¹⁶⁷.

W przepisie art. 2 pkt 38 ustawy o wyrobach znajduje się obszerna definicja pojęcia „wyrób medyczny”. Należy stwierdzić, że jest to przede wszystkim „narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał”, który jest przeznaczony do stosowania u ludzi w ściśle określonych celach wskazanych przez ustawodawcę¹⁶⁸.

Różnica między wyrobem medycznym a produktem leczniczym sprowadza się do rodzaju odmienności w oddziaływaniu na organizm człowieka. W przypadku wyrobu medycznego może być to wręcz oddziaływanie mechaniczne, np. nakłucie igłą, wszczepienie bypasów, czy też zatamowanie krwawienia. Natomiast w przypadku produktów leczniczych jest to interakcja „środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi”¹⁶⁹.

W przepisie art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁷⁰ ustawodawca wskazał, że suplementem diety jest „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety” w witaminy lub inne składniki mineralne. Suplementy diety wywołują przede wszystkim efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, a ich forma zewnętrzna jest bardzo podobna do form w jakiej występują produkty lecznicze (kapsułki, tabletki, drażetki itp.). Ustawodawca wyraźnie zaznaczył, że w definicji pojęcia „suplement diety” nie są zawarte produkty wykazujące właściwości produktów leczniczych w rozumieniu PrFarm¹⁷¹.

Natomiast kosmetykiem jest substancja chemiczna lub jej mieszanina, której celem jest głównie utrzymanie w czystości ciała człowieka, jak również jego „pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu”¹⁷².

Kwestia rozróżnienia produktu leczniczego od między innymi suplementu diety, czy kosmetyku jest bardzo częstym przedmiotem sporów przed TSUE i przed sądami krajowymi. Godnym wyróżnienia w tym zakresie jest wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 19 maja 2009r.¹⁷³, w którym sąd orzekł, że przyczyną niejednolitego stanowiska organów administracji publicznej co do kwalifikacji produktów jest przede wszystkim zróżnicowanie poglądów przedstawicieli nauki, bowiem poglądy te „ulegały

¹⁶⁷ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 65-66

¹⁶⁸ Zob. art. 2 pkt 38 ustawy o wyrobach

¹⁶⁹ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 71

¹⁷⁰ Dz. U. z 2010, Nr 136, poz. 914, tekst jedn., z późn. zm.; dalej jako: ustawa o bezpieczeństwie żywności

¹⁷¹ Art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności

¹⁷² Art. 2 ust. 1 ustawy z 30.03.2001r. o kosmetykach, Dz. U. z 2013r. Nr 0, poz. 475, tekst jedn.

¹⁷³ II GSK 899/08, dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://www.orzeczenia-nsa.pl/>; dalej jako: wyrok GSK

zmianom i nie były jednoznaczne”. Taka rozbieżność poglądów miała swoją podstawę w fakcie, że produkt może spełniać jednocześnie kryteria przemawiające za uznaniem go za produkt leczniczy oraz za inny rodzaj produktu. Produkty tego rodzaju są określane mianem tzw. „produktów z pogranicza”¹⁷⁴. W przypadku wystąpienia takiego konfliktu ustawodawca krajowy nakazuje stosowanie przepisów PrFarm¹⁷⁵. Zrównanie statusu tzw. produktów z pogranicza ma wpływ na wybór określonej procedury wprowadzenia do obrotu. Ocena co do kwalifikacji jest podejmowana przez podmiot, który dokonuje wprowadzenia do obrotu, jednakże ocena ta podlega kontroli przez właściwe organy administracji publicznej. Powinny one brać pod uwagę bogate orzecznictwo TSUE oraz sądów krajowych. W większości orzeczeń wymienionych wyżej TSUE wypowiada się również na temat sposobu rozróżnienia produktów leczniczych od innych „substancji”. Orzeczenia wskazane poniżej mają charakter jedynie przykładowy i wybiórczy. Regulacja przepisu art. 3a PrFarm odpowiada utrwalonej już linii orzecniczej w tej kwestii. Do produktu zakwalifikowanego do grupy produktów leczniczych stosuje się przepisy prawa unijnego im tylko właściwe, nawet w przypadku, gdy ten sam produkt podlega innej regulacji prawnej, lecz jest ona mniej rygorystyczna niż regulacja dotycząca produktów leczniczych¹⁷⁶. Efekt fizjologiczny nie może być rozumiany wyłącznie jako cecha charakterystyczna produktów leczniczych, ponieważ używa się go również w procesie definiowania suplementu żywnościowego. Dlatego też „(...) nie jest wystarczające, aby produkt miał właściwości zdrowotne w ogólności, lecz powinien on w rzeczywistości posiadać funkcję zapobiegania chorobom lub ich leczenia”¹⁷⁷.

Problem kwalifikacji tzw. produktów z pogranicza w prawie polskim został rozwiązany w ten sposób, że do 31 grudnia 2009r. istniał dla tych produktów okres przejściowy, co oznacza, że po upływie tego terminu obrót produktami spełniającymi jednocześnie cechy produktu leczniczego i innego produktu np. suplementu diety nie jest dopuszczalny¹⁷⁸.

¹⁷⁴ M. Jagielska, *Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych* (w:) L. Ogiełło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 48

¹⁷⁵ Zob. art. 3a PrFarm

¹⁷⁶ Wyrok w sprawie Komisja/RFN, pkt 63; por. podobne wyrok w sprawie Delattre, pkt 22; wyrok w sprawie Monteil i Samanni, pkt 17; wyrok w sprawie Ter Voort, pkt 19 oraz wyrok w sprawie Orthica, pkt 43

¹⁷⁷ Wyrok w sprawie Komisja/RFN, pkt 63-64

¹⁷⁸ Por. art. 9 ustawy z 30.03.2007r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) oraz wyrok GSK w którym sąd stwierdził, że okres przejściowy jest uzasadniony tym, że „producenci działając w zaufaniu do organów Państwa nie mogą ponosić ujemnych konsekwencji zaostrzenia przepisów w tym zakresie, bez okresu przejściowego”

Jak już podkreśliłam wyżej, sądy krajowe w pełni akceptują stanowisko TSUE w zakresie rozumienia pojęcia „produkt leczniczy” i sposobów dywersyfikacji produktów na produkty lecznicze i inne¹⁷⁹.

W procesie kwalifikacji, jeżeli wystąpiłaby wątpliwość co do charakteru produktu (czy jest on z pewnością produktem leczniczym), należy przyjąć, że dowodem niwelującym „wszelkie wątpliwości powinna stanowić opinia biegłego odpowiedniego instytutu naukowego”¹⁸⁰.

Istotną myśl zawarł Sąd Apelacyjny w Łodzi o takiej treści, że wykluczone jest wprowadzenie zgodne z prawem do obrotu produktu jako suplementu diety, jeżeli wcześniej został zakwalifikowany jako produkt leczniczy inny produkt posiadający taki sam skład substancji czynnych¹⁸¹. Stanowisko w tym zakresie jest zbieżne z art. 2 ust. 2 wspólnotowych procedur zmienionych przez dyrektywę zmieniającą, który stanowi, że „przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy” oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”¹⁸².

Produkt leczniczy jest produktem szczególnego rodzaju z wielu powodów. Uważam, że najważniejszym powodem jest ściśle określony przepisami prawa proces dopuszczenia do obrotu i reglamentacyjny charakter samego obrotu. Wyjątkowość produktu leczniczego przejawia się również w posiadaniu określonej nazwy oraz w wyposażeniu tego produktu w opakowanie i ulotkę. Co do nazwy produktu leczniczego ustawodawca wskazał kilka możliwości. Nazwą produktu leczniczego może być nazwa własna, jednak „niestwarzająca możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną¹⁸³ lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego”¹⁸⁴. W przypadku produktu leczniczego wyróżnia się opakowanie wewnętrzne (bezpośrednie), które ma najbliższy kontakt z produktem leczniczym¹⁸⁵ oraz opakowanie zewnętrzne, w

¹⁷⁹ Zob. wyrok WSA w Krakowie z 29.05.2012r., III SA/Kr 691/11, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://www.orzeczenia-nsa.pl/>; wyrok WSA w Warszawie z 26.03.2010r. VI SA/Wa 2127/09, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/>

¹⁸⁰ Wyrok GSK

¹⁸¹ Wyrok WSA w Łodzi z 4.09.2007r., III SA/Ld 56/06; wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://www.orzeczenia-nsa.pl/>

¹⁸² Art. 1 pkt 2 ppkt 2 dyrektywy zmieniającej

¹⁸³ Zgodnie z art. 2 pkt 15 PrFarm „nazwą powszechnie stosowaną – jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma – nazwa potoczna produktu leczniczego”

¹⁸⁴ Art. 2 pkt 14 PrFarm

¹⁸⁵ Art. 2 pkt 20 PrFarm

którym umieszcza się zarówno sam produkt leczniczy, jak i jego opakowanie bezpośrednie¹⁸⁶. Jednym z najważniejszych źródeł informacji dla pacjenta – konsumenta na temat produktu leczniczego są ulotka¹⁸⁷ oraz oznakowanie produktu leczniczego¹⁸⁸. Dokumentem nierozdzielnie związanym z produktem leczniczym jest jego Charakterystyka. Wnioskodawca powinien dołączyć ją do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego¹⁸⁹. Natomiast w przepisie art. 11 ust. 1 PrFarm ustawodawca w wyliczeniu zamkniętym wskazał jakie dane powinny być zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dostęp do tych danych jest jawny z mocy prawa¹⁹⁰, co znaczy, że brak jest podstaw do żądania wykazania interesu prawnego lub faktycznego. Należy jednak zauważyć, że jawność danych istnieje dopiero po wydaniu decyzji o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu¹⁹¹.

Powyższe ustalenia jednoznacznie wskazują, że produkt leczniczy jest produktem wyjątkowego rodzaju. Z uwagi na jego znaczący wpływ na zdrowie ludzi objęty jest szczególną regulacją prawną przejawiającą się między innymi w określeniu odmiennych zasad w zakresie wytwarzania, dopuszczania do obrotu oraz handlu, co zostanie przedstawione w następnym rozdziale.

¹⁸⁶ Art. 2 pkt 21 PrFarm

¹⁸⁷ Zgodnie z art. 2 pkt 41 PrFarm ulotką produktu leczniczego „jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego”

¹⁸⁸ Zgodnie z art. 2 pkt 22 PrFarm oznakowaniem produktu leczniczego „jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego”

¹⁸⁹ Art. 10 ust. 2 pkt 11 PrFarm

¹⁹⁰ Art. 11 ust. 5 PrFarm

¹⁹¹ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, op. cit., s. 80