Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II
Wydział Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji
Instytut Nauk Prawnych

Zuzanna Kaczkowska

Bezpieczeństwo produktów leczniczych a ochrona zdrowia – aspekty publicznoprawne

Rozprawa doktorska

przygotowana pod kierunkiem

Pani dr hab. Małgorzaty Ganczar prof. KUL

oraz

Pani dr Katarzyny Miaskowskiej-Daszkiewicz

Lublin 2025

Spis treści

Spis treści ... **3**
Wykaz skrótów ... **6**
Źródła ... **12**
Międzynarodowe i krajowe akty prawne ... 12
Orzecznictwo ... 21
Literatura ... 23
Inne ... 39
Wstęp ... **41**
Rozdział I. Życie i zdrowie człowieka jako wartości chronione prawem ... **55**
1. Uwagi wstępne ... 55
2. Ochrona zdrowia jako prawo człowieka ... 59
2.1. Prawna ochrona zdrowia w wymiarze globalnym ... 59
2.2. Ochrona zdrowia w prawie europejskim ... 66
a. System Rady Europy ... 67
b. System Unii Europejskiej ... 74
2.3. Ochrona zdrowia w prawie polskim ... 79
2.4. Ograniczenia prawa do ochrony zdrowia ... 83
3. Ochrona zdrowia jako zadanie władz publicznych ... 89
3.1. Poziom legislacyjny ... 93
3.2. Poziom ustrojowy ... 97
3.3. Poziom organizacyjno-planistyczny ... 107
4. Podsumowanie ... 112
Rozdział II. Produkt leczniczy i produkty z pogranicza ... **114**
1. Uwagi wstępne ... 114
2. Definicja produktu leczniczego ... 116
2.1. Definicja normatywna produktu leczniczego ... 116
2.2. Interpretacja definicji produktu leczniczego w orzecznictwie ... 120
3. Rodzaje produktów leczniczych ... 123
3.1. Produkt leczniczy homeopatyczny ... 123
3.2. Produkt leczniczy krwiopochodny ... 125
3.3. Produkt leczniczy roślinny tradycyjnego zastosowania ... 126
3.4. Produkt leczniczy radiofarmaceutyczny ... 127
3.5. Produkt leczniczy recepturowy ... 128
3.6. Produkt leczniczy sierocy ... 128

3.7. Produkt leczniczy immunologiczny 130
4. Produkty z pogranicza 133
4.1. Produkt kosmetyczny 134
4.2. Wyrób medyczny 137
4.3. Produkt biobójczy 140
4.4. Suplement diety 142
4.5. Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego 145
5. Podsumowanie 147
Rozdział III. Gwarancje bezpieczeństwa produktu leczniczego przed wprowadzeniem go do obrotu 151
1. Uwagi wstępne 151
2. Badania podstawowe i przedkliniczne 155
3. Badania kliniczne 158
4. Pozwolenie na wytwarzanie i dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu 165
4.1. Procedura krajowa 173
4.2. Procedura centralna (CP) 183
4.3. Procedury europejskie 190
4.3.1. Procedura wzajemnego uznania (MRP) 190
a. Polska jako państwo referencyjne 190
b. Polska jako państwo zainteresowane 191
4.3.2. Procedura zdecentralizowana (DCP) 192
a. Polska jako państwo referencyjne 192
b. Polska jako państwo zainteresowane 192
5. Gwarancje bezpieczeństwa produktów leczniczych niepodlegających procedurze dopuszczenia do obrotu 193
6. Podsumowanie 200
Rozdział IV. Gwarancje bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu do obrotu 203
1. Uwagi wstępne 203
2. Kategorie dostępności produktów leczniczych 205
3. Placówki obrotu produktami leczniczymi 212
4. Kontrole jakościowe i weryfikacja oryginalności leku 220
5. System informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych 227
5.1. Zadania podmiotu odpowiedzialnego 230
5.2. System dokonywania zgłoszeń 232
5.3. EudraVigillance 235
6. Reklama produktów leczniczych 241
7. Samoregulacja przemysłu farmaceutycznego 246

8. Podsumowanie 249
Rozdział V. Instytucjonalne ramy systemu bezpieczeństwa produktów leczniczych. 250
1. Uwagi wstępne 250
1. Prezes URPLWMiPB 252
2. Działalność Inspekcji Farmaceutycznej 253
2.1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna 253
2.2. Główny Inspektor Farmaceutyczny 260
2.3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny 267
3. Działalność Inspekcji Sanitarnej 271
3.1. Państwowa Inspekcja Sanitarna 271
3.2. Główny Inspektor Sanitarny 272
4. Działalność UOKiK 274
5. Minister właściwy do spraw zdrowia 276
6. Rzecznik Praw Pacjenta 279
7. Podsumowanie 279
Zakończenie 282

Wykaz skrótów

Akty prawne

Rozporządzenie 2377/90 – Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego – nie obowiązuje

Rozporządzenie 1768/92 – Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych – nie obowiązuje

Rozporządzenie 1610/96 – Rozporządzenie (WE) Nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin

Rozporządzenie 141/2000 – Rozporządzenie (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 rudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych

Rozporządzenie 847/2000 – Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r., ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego" i „wyższości klinicznej"

Rozporządzenie 726/2004 - Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. Ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków

Rozporządzenie 1901/2006 - 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

Rozporządzenie 1394/2007 - 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

Rozporządzenie 1234/2008 – Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

Rozporządzenie 528/2012 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Rozporządzenie 609/2013 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009

Rozporządzenie 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

Rozporządzenie 2016/161 – Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r.

GPSR (ang. *General Product Safety Regulation*) - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG

Dyrektywa 65/65/EWG – Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych

Dyrektywa 2001/82/WE – Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych

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

Dyrektywa 2004/27/WE – 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

Dyrektywa 2011/24 - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Dyrektywa 2011/62/UE – 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

TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

TWE – Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską

KPP UE - Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej

MPPGSiK - Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych

MPPOiP – Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych

EFTA – Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu

EFTA - Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu

EKB - Europejska Konwencja Bioetyczna

EKPCz - Europejska Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności

EKS - Europejska Karta Społeczna

EWWIS - Europejska Wspólnota Węgla i Stali

Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.

k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny

k.p. – ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy

k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny

u.p.s.k. – ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi

p.w.p. – ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej

u.p.f. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

u.ś.o.z. - ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

u.b.ż. - ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

u.p.p. - ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

u.o.k.o.z. - ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia

u.URPL – ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

u.dz.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

ustawa refundacyjna – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

u.z.p.p. – ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położonej

p.p. – ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców

u.b.k. - ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

r.r.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych

r. DPK – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej

FD&C Act – ang. *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*

PIDM – ang. *Programme for International Drug Monitoring*

Sądy, Trybunały i inne instytucje

EFPIA (ang. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) - Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych

EMA (ang. *European Medicines Agency*) - Europejska Agencja Leków

EOG - Europejski Obszar Gospodarczy

ETPCz - Europejski Trybunał Praw Człowieka

EudraVigilance - European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance

GCPpl – Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych

GIF - Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIS - Główny Inspektor Sanitarny

GLW – Główny Lekarz Weterynarii

IHR (ang. *International Health Regulations*) - Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne

KE - Komisja Europejska

KOWAL - Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków

KRDL - Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych

MON – Ministerstwo Obrony Narodowej/Minister Obrony Narodowej

MZ - Minister Zdrowia

NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia

NIL – Narodowy Instytut Leków

NRA - Naczelna Rada Aptekarska

NRL - Naczelna Rada Lekarska

NRPiP - Naczelna Rada Pielęgniarek i Położonych

NSA - Naczelny Sąd Administracyjny

OBWE - Organizacja Bezpieczeństwa i Współpracy w Europie

OECD – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

OECR - Ośrodek Ekspercki Chorób Rzadkich

ONZ - Organizacja Narodów Zjednoczonych

PIDM - Program for International Drug Monitoring

PIF - Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

PIS - Państwowa Inspekcja Sanitarna

PRM - Państwowe Ratownictwo Medyczne

PSZ - System Podstawowego Szpitalnego Zabezpieczenia Świadczeń Opieki Zdrowotnej

RE - Rada Europy

RPP - Rzecznik Prawa Pacjenta

RUE/Rada UE - Rada Unii Europejskiej

SA – Sąd Apelacyjny

SN – Sąd Najwyższy

SOR - Szpitalny Oddział Ratunkowy

SPZOZ - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

TK - Trybunał Konstytucyjny

TS – Trybunał Sprawiedliwości

TSUE - Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

UE - Unia Europejska

UOKiK - Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

URPLWMiPB - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

WHO (ang. *World Health Organization*) - Światowa Organizacja Zdrowia

WIF - Wojewódzka Inspekcja Farmaceutyczna

WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

ZRM - Zespół Ratownictwa Medycznego

FDA – ang. *Food and Drug Administration*

MHRA – ang. *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*

NIBSC - ang. *The National Institute for Biological Standards and Control*

CPRD - ang. *Clinical Practice Research Datalink*

Czasopisma

iKAR - internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny

OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Cywilna

OwSS – Orzecznictwo w Sprawach Samorządowych

PiM - Prawo i Medycyna

PiP - Państwo i Prawo

PPH – Przegląd Prawa Handlowego

PPK - Przegląd Prawa Konstytucyjnego

PPP – Przegląd Prawa Publicznego

PUG – Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego

Inne

CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych

CEBK – Centralna Ewidencja Badań Klinicznych

ChPL - Charakterystyka Produktu Leczniczego

CHPLW – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

CRA (ang. Clinical Research Associate) - Monitor Badań Klinicznych

DCP (ang. *Decentralised procedure*) - Procedura Zdecentralizowana

DPW (ang. *GMP - Good Manufacturing Practice*) - Dobra Praktyka Wytwarzania

GCP – Good Clinical Practice (Dobra Praktyka Kliniczna)

GMP – Good Manufacturing Practice (Dobra Praktyka Wytwarzania)

IFPMA (ang. *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*) - Międzynarodowa Federacja Przemysłu Farmaceutycznego

Koh. - Księga Koheleta

Lz drug (ang.) - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

MRP - (ang. *Mutual Recognition Procedure*) - Procedura Wzajemnego Uznania

NDA – ang. *New Drug Application*

OTC (ang. *Over-The-Counter Drug*) - lek wydawany bez recepty

PLMVS (ang. *Polish Medicines Verification System*) - Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków

PSUR (ang. *Periodic Safety Update Reports*) - okresowy raport o bezpieczeństwie

PUMA (*ang. Paediatric Use Marketing Authorisation*) - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w pediatrii

Rp drug (ang.) - lek wydawany z przepisu lekarza

Rpw drug (ang.) - lek zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

Rpz drug (ang.) - lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

Wj. - Księga Wyjścia

Źródła

Międzynarodowe i krajowe akty prawne

1. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie), przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r.- *nieratyfikowana przez Polskę.*
2. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (dalej: Europejska Konwencja Praw Człowieka – EKPCz) przyjęta w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2, ratyfikowana przez Polskę w 1992 r., Dz. U. 1993, nr 61, poz. 284.
3. Konwencja o prawach dziecka, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r., Dz. U. 1991, nr 120, poz. 526.
4. Konwencja w sprawie zakazu stosowania tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania albo karania, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 10 grudnia 1984 r., Dz. U. z 1989 r. Nr 63, poz. 378.
5. Konwencja o prawach osób niepełnosprawnych, sporządzona w Nowym Jorku dnia 13 grudnia 2006 r., Dz. U. 2012, poz. 1169.
6. Konwencja Nr 108 Rady Europy o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych, sporządzona w Strasburgu dnia 28 stycznia 1981 r., Dz. U. z 2003 r. Nr 3, poz. 25 ze zm.
7. Konwencja w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 18 grudnia 1979 r., Dz. U. 1982, nr 10, poz. 71.
8. Międzynarodowa Konwencja o Ochronie Praw Wszystkich Pracowników Migrujących i Członków Ich Rodzin przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne ONZ dnia 18 grudnia 1990 r., Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego ONZ nr 45/158.

9. Międzynarodowa konwencja w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji rasowej, otwarta do podpisu w Nowym Jorku dnia 7 marca 1966 r., Dz. U. 1969, nr 25, poz. 187.
10. Europejska Konwencja o Obywatelstwie, sporządzona w Strasburgu dnia 6 listopada 1997 r., Seria Traktatów Europejskich Nr 166.
11. Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r., Dz. U. 1977, nr 38, poz. 169.
12. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej, przyjęta 7 grudnia 2000 r., Dz. Urz. UE C 326/391 z dnia 26 października 2012 r.
13. Europejska Karta Społeczna sporządzona w Turynie dnia 18 października 1961 r., Dz. U. 1999, nr 8, poz. 67.
14. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych dnia 10 grudnia 1948 r., Rezolucja 217 A (III).
15. Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich z dnia 12 stycznia 1998 r., ETS 168.
16. Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie eksperymentów medycznych z dnia 25 stycznia 2005, ETS 195.
17. Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie przeszczepu organów oraz tkanek ludzkich z dnia 24 stycznia 2002, ETS 186.
18. Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., Dz. Urz. UE C 326/47 z dnia 26 października 2012.
19. Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., Dz. Urz. UE z 2004 r. Nr 90, poz. 864/30 ze zm.
20. Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz. Urz. UE C 340 z dnia 10 listopada 1997 r.
21. Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r., Dz. Urz. UE z dnia 17 grudnia 2007 r.
22. Traktat z Nicei zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską oraz niektóre związane z nimi akty prawne z dnia 26 lutego 2001 r., Dz. Urz. UE C 80 z dnia 10 marca 2001 r.
23. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych

dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009, Dz. Urz. UE L 181/35 z dnia 29 czerwca 2013 r.

24. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Dz. Urz. UE L 117 z dnia 5 maja 2017 r.
25. 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 158/1 z dnia 27 maja 2014 r.
26. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 18/1 z dnia 22 stycznia 2000 r.
27. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 31 z dnia 1 lutego 2002 r.
28. Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego" i „wyższości klinicznej", Dz. Urz. WE L Nr 103 z dnia 28 kwietnia 2000 r.
29. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, Dz. Urz. UE L 342/59 z dnia 22 grudnia 2009.
30. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 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 117/1 z dnia 05 maja 2017.

31. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Dz. Urz. UE L 117/176 z dnia 05 maja 2017.
32. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Dz. Urz. UE L 167/1 z dnia 27 czerwca 2012.
33. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG, Dz. Urz. UE. L 135/1 z dnia 23 maja 2023.
34. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, Dz. UE L 130/18 z dnia 24 kwietnia 2020 r.
35. Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, Dz. Urz. UE. L. z 2006 r. Nr 404, str. 26 ze zm.
36. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009, Dz. Urz. UE L 181 z dnia 29 czerwca 2013 r.
37. Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L 136 z dnia 30 kwietnia 2004 r.

38. Rozporządzenie (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 18 z dnia 22 stycznia 2000 r.
39. Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz. Urz. UE L 92 z dnia 30 marca 2006.
40. Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 334 z dnia 12 grudnia 2008 r.
41. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych, Dz. Urz. UE L 342 z dnia 22 grudnia 2009 r.
42. 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. z 2001 r. Nr 311, ze zm.
43. 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. WE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r.
44. 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 136/34 z dnia 30 kwietnia 2004 r.
45. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L z dnia 30 kwietnia 2009 r.
46. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, Dz. Urz. UE. L 276 z dnia 20 października 2010 r.
47. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. Urz. UE L 88 z dnia 4 kwietnia 2011 r.

48. Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia do przepisów zawartych w ustawach, rozporządzeniach, aktach odnoszących się do firmowych produktów medycznych, Dz. Urz. WE L 22 z dnia 09 lutego 1965 r.
49. 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 174/74 z dnia 1 lipca 2011 r.
50. Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. WE L 317 z dnia 06 listopada 1981 r.
51. Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007.
52. Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014, https://www.europarl.europa.eu/,
53. European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, COM/2023/192 final.
54. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej uchwalona przez Sejm Ustawodawczy dniu 22 lipca 1952 r., t. j. Dz. U. z 1976 r. Nr 7, poz. 36 ze zm.
55. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.
56. Ustawa z dnia 17 lutego 2006 r. o ratyfikacji Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r., Dz. U. Nr 66, poz. 464.

57. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1670 ze zm.
58. Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1283 ze zm.
59. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm.
60. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.
61. Ustawa z dnia 17 marca 1921 r. - Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. U. z 1921 nr 44 poz. 267.
62. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1223 ze zm.
63. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1061 ze zm.
64. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych, Dz. U. poz. 1972 ze zm.
65. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1448.
66. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.
67. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1138 ze zm.
68. Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, Dz. U. poz. 2227, ze zm.
69. Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1370 ze zm.
70. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.
71. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 254.
72. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1515 ze zm.

73. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1138 ze zm.
74. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581.
75. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.
76. 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. Nr 126, poz. 1382 ze zm.
77. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.
78. Ustawa z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1465 ze zm.
79. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 91 ze zm.
80. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. poz. 605 ze zm.
81. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1277 ze zm.
82. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.
83. Ustawa z dnia 29 grudnia 1989 r. o zmianie Konstytucji Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej, tj. Dz. U. z 1995 r., Nr 150, poz. 730.
84. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.
85. Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. 2017, poz. 777.
86. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 814 ze zm.
87. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1782.

88. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 608.
89. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.
90. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 907.
91. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2017, poz. 1015, tzw. nowela „ADA".
92. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.
93. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233 ze zm.
94. Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 416.
95. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1616 ze zm.
96. Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz. U. poz. 1692.
97. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.
98. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.
99. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki, Dz. U. Nr 84, poz. 551.
100. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1648.
101. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1139 ze zm.
102. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1648.

103. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1648.
104. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, Dz. U. poz. 2101.
105. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecania kontroli zakładu opieki zdrowotnej, Dz. U. Nr 96, poz. 477.
106. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych, t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 1331.
107. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, Dz. U. poz. 349.
108. Zarządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, MP 2011, Nr 50, poz. 55.

Orzecznictwo

1. Wyrok ETPCz z dnia 29 marca 1989 r. w sprawie Bock przeciwko Niemcom (skarga nr 11118/84).
2. Wyrok ETPCz z dnia 17 stycznia 2002 r. w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom (skarga nr 32967/96).
3. Wyrok ETPCz z dnia 2 maja 1997 r. w sprawie D. przeciwko Wielkiej Brytanii (skarga nr 30240/96).
4. Wyrok ETS z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Hiszpanii, sygn. C-88/07.
5. Wyrok ETS z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, sygn. C-319/05.
6. Wyrok ETS z dnia 20 marca 1986 r. w sprawie Procureur de la République przeciwko Tissier, sygn. C-35/85, pkt 26.
7. Wyrok ETS z dnia 28 października 1992 r., postępowanie karne przeciwko Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort, sygn. C-219/91.
8. Wyrok ETS z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie Upjohn Company i Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann, sygn. C-112/89.

9. Wyrok ETS z dnia 30 listopada 1983 r., postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom, sygn. C-227/82, pkt 18.
10. Wyrok ETS z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, sygn. C-319/05.
11. Wyrok ETS z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie Van Bennekom, C–227/82, ECR 1983, s. 3883, pkt 16–20.
12. Wyrok ETS z dnia 30 listopada 1983 r., w sprawie C-227/82, postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom.
13. Wyrok TSUE z dnia 09 czerwca 2005 r. w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, sygn. C-211/03, C-299/03 i C 316/03 do C-318/03, EUC:2005:370.
14. Wyrok TSUE z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie DEB Deutsche Energiehandels- und Beratungsgesellschaft mbH przeciwko Bundesrepublik Deutschland, sygn. C-279/09.
15. Wyrok TSUE z dnia 10 grudnia 1968 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, sygn. 7/68,1968, ECR 423.
16. Wyrok TSUE z dnia 10 lipca 2014 r., wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof Markus D. i G., sprawy połączone: sygn. C-358/13 i C-181/14, EU:C2014, 2060.
17. Wyrok TSUE z dnia 13 marca 2014 r., w sprawie Octapharma France SAS przeciwko Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) i Ministère des Affaires sociales et de la Santé, sygn. C-512/12, EU:C:2014:149.
18. Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r. w sprawie Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i Apoteket AB, sprawy połączone sygn. C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481.
19. Wyrok TSUE z dnia 21 marca 1991 r., Monteil i Samanni, C-60/89, EU:C:1991:138.
20. Wyrok TK z dnia 11 maja 2005 r., sygn. K 18/04, Dz.U. Nr 86, poz. 744.
21. Wyrok TK z dnia 19 listopada 1996 r., sygn. K 7/95, OTK ZU nr 6/1996, poz. 49.
22. Wyrok TK z dnia 23 czerwca 1997 r., sygn. K 3/97, OTK ZU 2/1997.
23. Wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03, Dz.U. Nr 5, poz. 37.
24. Wyrok TK z dnia 28 maja 1997 r., sygn. K 26/96, OTK ZU 2/1997, poz. 19.
25. Wyrok NSA z dnia 06 marca 2018 r., sygn. I GSK 1277/16, Legalis.
26. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 08 kwietnia 2010 r., sygn. VII SA/Wa 2411/09, Lex nr 620226.

27. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 15 września 2008 r., sygn. VII SA/Wa 780/8, Legalis.
28. Wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 27 maja 2008 r., III SA/Wr 371/07, CBOSA.
29. Wyrok Bundesverfassungsgericht z dnia 30 września 2009 r. w sprawie Traktatu z Lizbony.

Literatura

1. Aagaard L., Stenver D.I., Hansen E.H., *Structures and processes in spontaneous ADR reporting systems: a comparative study of Australia and Denmark*. Pharm. World Sci. 2008, 30, 563–570.
2. Ankiel M., Sojkin B., *Wartość informacyjna opakowań kosmetyków jako determinanta decyzji nabywczych konsumentów*, Handel Wewnętrzny 2018, Nr 4.
3. Arcab A., Maciejczyk A., Trojan M., *Bezpieczeństwo leczenia*, Terapia i Leki, t. 2, (133), 2003.
4. Bajka Z., *Krótka historia reklamy na świecie i w Polsce*, Zeszyty Prasoznawcze 1993/3-4.
5. Banaszak B., Jabłoński M., *Wewnątrzkrajowe systemy ochrony wolności i praw jednostki* [w:] System ochrony praw człowieka, Kraków 2003.
6. Baran A., Skoczyńska K., *Istotne zmiany w monitorowaniu bezpieczeństwa leków w Polsce oraz Europie*, Farmacja Współczesna, Warszawa 2014, t. 7.
7. Barcik J., *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013.
8. Barcik J., Srogosz P., *Prawo międzynarodowe publiczne*, Warszawa 2007.
9. Barcz J., Górka M, Wyrozumska A., *Instytucje i prawo Unii Europejskiej*, Warszawa 2011.
10. Barczak-Oplustil A., Sroka T., *Komentarz do art. 68 Konstytucji RP* [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6, Warszawa 2023, SIP Legalis.
11. Biadun D., *Rola Sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych* [w:] Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K. (red.), *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.
12. Binkowska-Bury M., Januszewicz P., Wolan M., Sobolewski M., *Counterfeit medicines in Poland: opinions of primary healthcare physicians, nurses and lay persons*, Journal of Clinical Nursing, 2012, t. 22, nr 3-4.

13. Błaś A., *Niewładcze formy działania administracji* [w:] Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), System Prawa Administracyjnego, t. 5: Prawne formy działania administracji, Warszawa 2013.
14. Boć J., *O bezpieczeństwie wewnętrznym* [w:] Bezpieczeństwo wewnętrzne w działaniach terenowej administracji publicznej, red. Chajbowicz A., Kocowski T., Wrocław 2009.
15. Boć J., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2000.
16. Brenner G.M., Stevens C.W., *Farmakologia*, Warszawa 2010.
17. Brenner G.M., Stevens C.W., *Pharmacology. 4 Edition*. Saunders Elsevier, 2013, s. 36.
18. Brzezińska-Rawa A., Sylwestrzak D., *Gospodarcze i planistyczne problemy tworzenia i stosowania uchwały reklamowej – analiza prawna*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach 2018/119.
19. Brzozowska A., Roszkowski W., Pietruszka B., Kałuża J.: *Witaminy i składniki mineralne jako suplementy diety*, Żywność. Nauka. Technologia. Jakość, 2005, 4 (45) Supl., 5-16.
20. Brzozowski A., Kocot W. J., Skowrońska-Bocian E., *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 2010.
21. Bubić-Pajić N, Račić A, Gatarić B., *Whole vs. Half tablets: A case of Diazepam*. Scr Med (Brno). 2019; 50: 153–160. https://doi.org/10.5937/ scriptamed5023360.
22. Byk Ch., *Prawo do zdrowia jako prawo konstytucyjne*, PiP 2000, z. 9.
23. Cherka M., Wierzbowski M., *Centralne Organy Administracji Państwowej* [w:] System prawa administracyjnego, t. 6, Podmioty administrujące, red. Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A., Warszawa 2011.
24. Churchill R.R., Khaliq U., *The Collective Complaints System of the European Social Charter: An Effective Mechanism for Ensuring Compliance with Economicand Social Rights?*, „*European Journal of International Law*" 2004, No. 15.
25. Ciemniewski J., *Konstytucyjne podstawy praw pacjenta. Materiały konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego I pacjenta*", VII Światowy Dzień Chorego (materiał powielony), Warszawa 2000.
26. Cieślarczyk M., *Model i wymiary bezpieczeństwa*, „Zeszyty Naukowe Akademii Obrony Narodowej" 1999, nr 3(36).
27. Czarkowski M., Różyńska J. (red.), *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza.* Naczelna Izba Lekarska, Warszawa 2008.

28. Czarnecka M., *Ekonomiczna analiza prawa ochrony konsumentów*, Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, Nr 321, 2017.
29. Davies M, Rolewicz L, Schlepper L, et al. *Locked out? Prisoners' use of hospital care. Res Summary*. Nuffield Trust; 2020.
30. Degeling Ch. et al., *Implementing a One Health Approach to Emerging Infectious Disease: Reflections on the Socio-Political, Ethical and Legal Dimensions*, BMC Public Health 15, no. 1307 (2015), https://doi.org/10.1186/s12889-015-2617-1.
31. Dereń A. M., Próchniak E., *Reklama a prawo*, Bydgoszcz 1997.
32. Di Tonno D., Perlin C., Loiacono A.C., Giordano L., Martena L., Lagravinese S., Rossi F., Marsigliante S., Maffia M., Falco A., Piscitelli P, Miani A., Esposito S., Distante A., Argentiero A, *Trends of Phase I Clinical Trials in the Latest Ten Years across Five European Countries*, International Journal of Environmental Research and Public Health, 2022, 19, 14023.
33. Diduch K., *Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych* [w:] Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi . Komentarz, red. Wasilewska E., Warszawa 2024.
34. Djordjevic M., *The ECJ and Judicial Activism. The Influence of the European Court of Justice on the Making of the European Union*, Lund 2009.
35. Dobrodziej S., Lisiecka A., *Bezpieczeństwo i monitorowanie procesu przepływu produktów w łańcuchu dostaw na przykładzie branży farmaceutycznej*, Logistyka 2014, nr 5.
36. Drouault-Gardrat P., *France* [w:] Global Legal Group (red.), The International Comparative Legal Guide to: Pharmaceutical Advertising 2010. A Practical Insight to Cross-border Pharmaceutical Advertising Work, Global Legal Group, London 2010.
37. Drozdowska U., *Komentarz do art. 11* [w:] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Komentarz, L. Bosek (red.), Warszawa 2021, SIP Legalis.
38. Drozdowska U., *Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną*, Białystok 2023.
39. Dubiński Ł., *Borderline products (produkty z pogranicza)* [w:] Sługocki J. (red.), Dziesięć lat polskich doświadczeń w Unii Europejskiej. Problemy prawnoadministracyjne, Wrocław 2014.

40. Erimia C. L., *Protecting European Patients Against a the Entry Falsified Medicinal Products into the Legal Supply Chain*, Journal of Law and Administrative Science, 2014, nr 2.
41. Fijałek Z., *Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wieku*, Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny Szkoły Policji w Pile, 2016, nr 3.
42. Fijałek Z., Sarna K., *Fałszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne,* Problemy kryminalistyki 2009, nr 263.
43. Fijałek Z., Sarna K., *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfałszowane*, Rynek Farmaceutyczny 2009, t. 65, nr 7.
44. Flis A., *Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarskiej*, Gdańsk 2018.
45. Frączkiewicz-Wronka, A., *Zarządzanie publiczne w teorii i praktyce ochrony zdrowia*, Warszawa 2009.
46. Gajlewicz M., *Reklama i pojęcia pokrewne*, PUG 1993/10.
47. Ganczar M., Szewczak M., *Pacjent jako konsument usług zdrowotnych – wybrane aspekty prawne*, Przegląd Prawa i Orzecznictwa, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 3 (6), 2017.
48. Garlicki L, Zubik M. [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, t. I, red. Garlicki L., Zubik M., *art. 20.*
49. Garlicki L., *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia" (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka)* [w:] Dookoła Wojtek... Księga pamiątkowa poświęcona Doktorowi Arturowi Wojciechowi Preisnerowi, Balicki R., Jabłoński M. (red.), Wrocław 2018.
50. Gibson L., *Drug regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs*, British Medical Journal 2004, t. 328.
51. Gniazdowski, A., *Zachowania zdrowotne. Zagadnienia teoretyczne, próba charakterystyki zachowań zdrowotnych społeczeństwa polskiego*, Łódź 1990.
52. Górecki D., *Prawo do ochrony zdrowia w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Studia Prawno-Ekonomiczne 1997, nr 57.
53. Grabowski R., *Prawo do ochrony życia w polskim prawie konstytucyjnym*, Rzeszów 2006.
54. Grzybczyk K., *Prawo reklamy*, Warszawa 2012.

55. Harasimiuk D. E., *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Warszawa 2011. https://klaudynajarzeckoslacz.pl/artykuly/prawo-kosmetyczne/produkt-biobojczy-czy-produkt-kosmetyczny-o-dzialaniu-antybakteryjnym/.
56. Jabłoński M., *Instytucje nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - pharmacovigilance* [w:] Instytucje prawa farmaceutycznego, Stankiewicz R. (red.), Warszawa 2016.
57. Jacques ER, Alexandridis P., *Tablet scoring: Current practice, fundamentals, and knowledge gaps*. Appl Sci. 2019; 9(15): 3066. https://doi. org/10.3390/app9153066;
58. Jagielska M., *Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych* [w:] Prawo farmaceutyczne red. Haberko J., 869-880. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.
59. Jagielski J., *Inspekcje* [w:] Prawo administracyjne, red. Wierzbowski M., Warszawa 2017.
60. Jakubaszko J., M. Gruszka, *Organizacja i możliwości ratownictwa medycznego w zabezpieczeniu potrzeb społecznych* [w:] Katastrofy — organizacja badań i specyfika ekspertyz a potrzeby społeczne i wymiaru sprawiedliwości, Warszawa 2010.
61. 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. Jabłoński M., Wrocław 2014.
62. Jarzec-Koślacz K., Produkt biobójczy czy produkt kosmetyczny o działaniu antybakteryjnym?
63. Jasudowicz T., *Prawo do zdrowia* [w:] Gronowska B., Jasudowicz T., Balcerzak M., Lubiszewski M, Mizerski R, *Prawa człowieka i ich ochrona*, TNOiK „Dom Organizatora", Toruń 2010.
64. Jeż J., *Bezpieczeństwo publiczne* [w:] Kalina-Prasznic U. (red.), Encyklopedia prawa, wyd. IV, Warszawa 2007.
65. Jurek M., *Sfałszowane i podrobione produkty lecznicze* [w:] Produkt leczniczy, aktualne problemy prawne, red. Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., Warszawa 2013.
66. Kaczmarek-Templin B., Stec P., Szostek D., (red.), *Ustawa o prawach konsumenta. Kodeks cywilny (wyciąg). Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2014.

67. Kaczyński T., Arnaudow W., *Badane produkty lecznicze i próbki reklamowe – obowiązek oznaczenia*, Biotechnologia 2017/4.
68. Kalinowska-Maksim I., *Fałszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020.
69. Kapelańska-Pręgowska J., *Prawo do zdrowia jako prawo człowieka* [w:] Ius est ars boni et aequi, red. Żołna M., Kapelańska-Pręgowska J., Toruń 2009.
70. Karkowska D., Błażewicz G. [w:] Bielak-Jomaa E., Bryzek R., Chmielowiec B., Ćwikiel M. , Grzesiewski P., Kmieciak B., Nowak A. , Karkowska D. , Błażewicz G., *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, art. 42.
71. Katolo A., *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w kodeksach starożytnego Bliskiego Wschodu*, Ponitificia Facoltà Teologica dell'Italia Meridionale – ISSR i ITCS w Rende (CS), Studia Prawnoustrojowe, Olsztyn 2018.
72. Katzung B.G., *Wytwarzanie leków i regulacje prawne dotyczące leków* [w:] Katzung B., Masters S.B., Trevor A.J. (red.), Farmakologia ogólna i kliniczna, Lublin 2012.
73. Kiljan K., Sylwestrzak D., *Reklama gospodarcza i jej reglamentacja* [w:] Księga jubileuszowa prof. dr. hab. Stanisława Jędrzejewskiego , red. Nowicki H., Szwajdler W., Toruń 2009.
74. Klat-Wertelecka L., *Nadzór w administracyjnym prawie materialnym (farmaceutyczny, weterynaryjny, pedagogiczny)* [w:] Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji, red. Kosiński C., Wrocław 2006.
75. Kłos J, Gromadecka-Sutkiewicz M., Zysnarska M., *Medykalizacja – wyzwanie XXI wieku*, „Hygeia Public Health" 2014, nr 49(3).
76. Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019.
77. Kolasiński, M, *Samoregulacja działalności reklamowej w Polsce – szanse oraz zagrożenia dla ochrony konkurencji i konsumentów*. Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny, 2015, 1(5), http://dx.doi.org/10.7172/2299-5749.IKAR.1.5.5.
78. Kondrat M., *Słowo apteka w nazwie sklepu zielarskiego*, Serwis Prawo i Zdrowie, nr 18241.
79. Konopka M. *System dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w UE (EMEA) oraz USA (FDA)* [w:] Łagocka I., Maciejczyk A. (red.) Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance, Warszawa 2008.

80. Kopciuch D, Paczkowska A, Zaprutko T., et al. *A survey of pharmacists' knowledge, attitudes and barriers in pharmaceutical care concept in Poland*. BMC Med Edu. 2021;21(1).
81. Korzeniowska K., Balcer N., Jabłecka A. *Monitorowanie działań niepożądanych leków metodą redukcji zagrożeń zdrowotnych. Problemy Higieny i Epidemiologii*, Nr 90 (2), Poznań 2009.
82. Korzycka M., *Suplementy diety* [w:] Korzycka M., Wojciechowski P., System prawa żywnościowego, Warszawa 2017.
83. Kość A., *Podstawy filozofii prawa*, Lublin 2001.
84. Krasnowska G., Sikora T., *Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta*, Żywność. Nauka. Technologia. Jakość, 2011, 4 (77).
85. Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012.
86. Kruszyński R., J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.
87. Krzyżaniak N, Pawłowska I, Pawłowski L, et al., *Pharmaceutical care in the neonatal intensive care unit: Perspectives of Polish medical and pharmacy students*. Curr Pharm Teach Learn. 2019;11(4).
88. Księga Koheleta 12, 13., *Biblia Tysiąclecia*, wyd. 5, Poznań: *Pallottinum*, 2003.
89. Księga Wyjścia 15, 26., *Biblia Tysiąclecia*, wyd. 5, Poznań: *Pallottinum*, 2003.
90. Kubińska Z., Konowaluk-Nikitin H., *Wychowanie zdrowotne w świetle personalizmu Jana Pawła II*, Rozprawy Społeczne 4/2021, Państwowa Szkoła Wyższa im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej, 2021.
91. Kundera E., *Leksykon myślicieli politycznych i prawnych*, wyd. 3 uzupełn. i zmien., Kundera E., Maciejewski M. (red.), Warszawa 2009.
92. Kurzyna-Chmiel D., *Oświata jako zadanie publiczne*, Warszawa 2013.
93. Kuś A., *Swobody i polityki Unii Europejskiej* [w:] Zarys prawa instytucjonalnego Unii Europejskiej, red. Kuś A., Lublin 2009.
94. Lach D. E., *Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, Warszawa 2011.
95. Łanda K., *Raport systemowy pt. Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta*, Warszawa 2023.
96. Łazarewicz S., *Rozdział III. Konsument – pojęcie i jego europejski model* [w:] Królikowska-Olczak M., Pachuca-Smulska B. (red.), Ochrona konsumenta w prawie polskim i Unii Europejskiej, C.H. Beck, Warszawa 2013.
97. Leowski J., *Polityka zdrowotna a zdrowie publiczne*, CeDeWu, Warszawa 2010.

98. Leśkiewicz K., *Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Komentarz*, wyd. 1, 2022. Legalis.
99. Łętowska E., *Prawo umów konsumenckich,* Warszawa 2002.
100. Lewandowski, R., *Modele systemów opieki zdrowotnej na świecie* [w:] Kautsch M. (red.), Zarządzanie w opiece zdrowotnej nowe wyzwania, Warszawa 2010.
101. Lewicka R., *Kontrola prawotwórstwa administracji o charakterze powszechnie obowiązującym*, Warszawa 2008.
102. Lisicki M., *Zarządzanie bezpieczeństwem publicznym,* Warszawa 2011.
103. Liszka K. J., Chan Ch-Ch., Shekar, Ch., *Detecting Pharmaceutical Spam in Microblog Messages* [w:] Ting I., Hong T., Wang L. S.-L. (red.), Social Network Mining, Analysis, and Research Trends: Techniques and Applications. IGI Global, Hershey: 2012.
104. Łopatka A., *Międzynarodowe prawo praw człowieka. Zarys*, Warszawa 1998.
105. Lubeńczuk G., Wołoszyn-Cichocka A., Zdyb M., *Prawo przedsiębiorców. Komentarz,* Warszawa 2019, SIP Legalis.
106. Lurka K., *Lekowe pomyłki tragiczne w skutkach,* https://www.termedia.pl/mz/Lekowe-pomylki-tragiczne-w-skutkach-%2C61041.html.
107. Maciejczyk A., *Wprowadzenie* [w:] Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance, red. Łagocka I., Maciejczyk A., Warszawa 2008.
108. Mackey T., Cuomo R., Liang B., *The rise of digital direct-to-consumer advertising? Comparison of direct-to-consumer advertising expenditure trends from publicly available data sources and global policy implications*, BMC Health Services Research 2015/15.
109. Mądry M., *Prawne aspekty reklamy produktów leczniczych* [w:] Stankiewicz R. (red.), Instytucje Rynku Farmaceutycznego. Warszawa 2016.
110. Makowska M., *Lekarze i firmy farmaceutyczne – standardy etyczne wzajemnych relacji w Unii Europejskiej*, Annales. Etyka w życiu gospodarczym 15/1.
111. Malczewska M., *Art. 35. Ochrona zdrowia* [w:] Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej, red. Wróbel A., Warszawa 2012.
112. Marcinkowska P., *Ochrona zdrowia w Unii Europejskiej. Zapobieganie poważnym chorobom oraz zwalczanie uzależnień od narkotyków* [w:] *Ochrona zdrowia w stosunkach międzynarodowych*, red. Lizak W., Solarz A. M., Warszawa 2013.

113. Marek A., *Rozdział I. Pojęcie prawa karnego, jego funkcje i podział (Wstęp do systemu prawa karnego)* [w:] Marek A. (red.), System Prawa karnego. Zagadnienia ogólne, Warszawa 2010.
114. Masełbas W. [w:] Kondrat M., *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
115. Masełbas W., *Działania niepożądane leków: definicje, przyczyny, podział* [w:] Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance, red. Łagocka I., Maciejczyk A.,Warszawa 2008: GCPpl, Oinpharma.
116. Matczak M., *Kompetencja w prawie administracyjnym* [w:] System Prawa Administracyjnego. Tom I Instytucje prawa administracyjnego, red. Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A., Warszawa 2010.
117. Mazurkiewicz D., *Pojęcie kompetencji w prawie administracyjnym*, PiP 1988, Nr 9.
118. Meisner M., Kuśnierz P., Sarecka-Hujar B., Wilczyński S., *Dokładność i bezpieczeństwo podziału tabletek*, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, t. 26, Nr 4, Warszawa 2020.
119. Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., *Brak sprzeczności z prawem Unii Europejskiej a jakość stanowionego prawa – refleksje na tle dyskutowanych zmian ustawy – Prawo farmaceutyczne* [w:] Jakość prawa administracyjnego, red. Kijowski D. R., Miruć A., Suławko-Karetko A., Warszawa 2012.
120. Mełgieś K., *Nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych* [w:] Prawo farmaceutyczne. red. Haberko J., 617-674. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.
121. Mełgieś K., *Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Wybrane zagadnienia konstrukcyjne* [w:] Przegląd dyscyplin badawczych pokrewnych nauce prawa i postępowania administracyjnego, red. Wrzosek S., Domagała M., Izdebski J., Stanisławski T., Warszawa 2010.
122. Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna* [w:] Prawo farmaceutyczne. red. Haberko J., 97-160. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.
123. Mełgieś, K. M., *The Evolution of One Health Concept – A European perspective*. Review of European and Comparative Law, 57(2), 2024.
124. Miąsik D., Namysłowska M., Rutkowska-Tomaszewska E., *Komentarz do art. 24 Ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów* [w:] Ustawa o ochronie konkurencji

i konsumentów. Komentarz, Jurkowska-Gomułka A., Piszcz A., Warszawa 2025, SIP Legalis.

125. Miaskowska-Daszkiewicz K. *Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych* [w:] Prawo farmaceutyczne, red. Haberko J. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.
126. Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu i ordynowanie przez lekarzy homeopatycznych i antropozoicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* [w:] Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne, red. Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., Warszawa 2013.
127. Miaskowska-Daszkiewicz K., *Główny Inspektor Farmaceutyczny* [w:] Administracja Publiczna. Komentarz, t. 1, Ustrój administracji Państwowej Centralnej. Komentarz, red. Szmulik B., Miaskowska-Daszkiewicz K., Warszawa 2012.
128. Miaskowska-Daszkiewicz K., Mełgieś K., *Niezaspokojone potrzeby zdrowotne – wybrane aspekty administracyjnoprawne*, Acta Universitatis Lodziensis Folia Iuridica Numer Specjalny, 2023.
129. Miaskowska-Daszkiewicz K., *Prawne instrumenty wspierające bezpieczeństwo epidemiczne biorców ludzkich komórek, tkanek i narządów*, Studia Prawnicze KUL 3 (71) 2017.
130. Miemiec M., *Prewencja i weryfikacja w ramach nadzoru i kierownictwa w ujęciu tradycyjnym* [w:] Kociński C. (red.), Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji, Wrocław 2006.
131. Miłowska K., Zięcik P., *Komentarz do art. 37al* [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Wojciech L. Olszewski (red.), Warszawa 2016, LEX.
132. Moczuk E., *Społeczne poczucie bezpieczeństwa. Studium socjologiczne i kryminologiczne na podstawie badań mieszkańców województwa podkarpackiego (rps)*, Rzeszów 2005.
133. Modrzejewska M., *Badania przedkliniczne* [w:] Prawo farmaceutyczne. red. Haberko J., 163-191. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.
134. Mokrzycka A., *Prawo do ochrony zdrowia. Konstytucyjny priorytet czy źródło dylematów w ochronie zdrowia*? Kraków 2014.
135. Moreń, R., *Informacja jest mieszana z reklamą* [w:] Olędzki J. (red.), Media, reklama, public relations. Warszawa 2005.

136. Motyl M., *Chcemy stopniowo przygotowywać się do pionizacji PIF*, https://www.termedia.pl/mz/Chcemy-stopniowo-przygotowywac-sie-do-pionizacjiPIF,59632.html.
137. Niedziński T., *Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej* [w:] Instytucje Prawa Farmaceutycznego, red. Stankiewicz R., Warszawa 2016.
138. Niżnik-Dobosz I., *Funkcje współczesnego polskiego prawa administracyjnego* [w:] Państwo prawa i prawo karne. Księga Jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla, red. Kardas P., Sroka T., Wróbel W., Warszawa 2012.
139. Nojszewska E., *System ochrony zdrowia w Polsce*, Warszawa 2011.
140. Nowak M., *Antropologiczne podstawy wychowania zdrowotnego* [w:] Kulik T. B. (red.), Zdrowie w medycynie i naukach społecznych, Stalowa Wola 2000.
141. Nowak W., *Prawo w praktyce badań klinicznych*, Warszawa 2013.
142. Nowicka P., M., Kocik J., *Zewnętrzne zagrożenia bezpieczeństwa zdrowotnego Polski, Ochrona zdrowia w Polsce*, Zgliczyński W (red.), Studia BAS, Nr 4(56) 2018.
143. Okolski A., *Wykład prawa administracyjnego oraz prawa administracyjnego obowiązującego w Królestwie Polskim, t. II*, Warszawa 1882.
144. Olszewski J., Jabłecka A., Piątek J., Samborski W., Zawadziński J., *Badania eksperymentalne – przedkliniczne na zwierzętach* , NoLek 2011, Nr 3.
145. Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna, Wyd. 1*, Warszawa 2010.
146. Pacian J, Jóźwicka A. *Szczepienia ochronne w kontekście rozwoju gospodarczego kraju* [w:] Stępniak-Kucharska A, Piekut M, red. Współczesne problemy gospodarcze - gospodarki w czasach kryzysu. Część I. [online]. Politechnika Warszawska, 2021. https://www.pw.plock.pl/Media/Files/KNES/Konferencja/WSPOLCZESNE-PROBLEMY-GOSPODARCZE-GOSPODARKI-W-CZASACH-KRYZYSU-cz.-I.
147. Pacian J., *Zadania jednostek samorządu terytorialnego w ochronie zdrowia dzieci* [w:] Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., Pacian J., Administracyjnoprawna ochrona dziecka. Ochrona dobrostanu psychosomatycznego, Toruń 2018.
148. Pacian J., *Zawód farmaceuty jako zawód zaufania publicznego – uwagi w kontekście normatywnym przewinienia zawodowego oraz nadzoru samorządu zawodowego,* „Acta Iuris Stetinensis" 2022, nr 4 (vol. 40), 147–158, DOI: 10.18276/ais.2022.40-10.
149. Pacud Ż., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
150. Paplicki M., *Bezpieczeństwo zdrowotne obywatela w polskim systemie ratownictwa medycznego*. Wrocław 2020.

151. Pawłucki A., *Osoba w pedagogice ciała*, Olsztyn 2007,Wojtyła K., *Osoba i czyn oraz inne studia antropologiczne*, Lublin 1985.
152. Piotrowicz M., Cianciara D., Wysocki M. J., *Systemy zdrowotne dla zdrowia i dobrobytu – Karta z Tallina*, „Przegląd Epidemiologiczny" 2009, nr 63, s. 321–324
153. Pocock S. J., *Clinical Trials. A practical approach, John Willey & Sons Inc. Chichester*, England 2010.
154. Popiuk-Rysińska I., *Instytucjonalizacja współpracy międzynarodowej na rzecz ochrony zdrowia* [w:] Ochrona zdrowia w stosunkach międzynarodowych, red. Lizak W., Solarz A., M., Warszawa 2013.
155. Rabiega A., *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w działaniach podmiotów administrujących w sferze opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009.
156. Rabiega_Przyłęcka A., *Porejestracyjne Badania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych w Systemie Pharmacovigilance*, Acta Universitatis Lodziensis Folia Iuridica 87, 2019.
157. Rabska T., *Prawny mechanizm kierowania gospodarką*, Wrocław-Warszawa-Kraków 1990.
158. Rączka G. [w:] Ogiegło L., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2015.
159. Radwański Z., Olejniczak A., *Prawo cywilne – część ogólna*, Warszawa 2013.
160. Radziwiołek Z., *Biblia o zdrowiu i żywności*, Niedziela Legnicka 26/2011.
161. Ranganatha N., Kuppast I. J., *A review on alternatives to animals testing methods in drug development; international Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*; vol 4, Suppl 5, 2012.
162. Raoult D., Recasens O., *Wszystko o szczepionkach. Co trzeba wiedzieć, aby dokonać dobrego wyboru*, tłum. Gryc G., Warszawa 2020.
163. Redelbach A., *Prawo do korzystania z optymalnego stanu zdrowia* [w:] *Prawa człowieka. Model prawny*, red. Wieruszewski R., Wrocław 1991.
164. Sarnecki P. [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, t. I,* red. Garlicki L., Zubik M., art. 5 Konstytucji RP.
165. Sieradzka M., *Wzorzec przeciętnego konsumenta jako punkt odniesienia przy dokonywaniu oceny nieuczciwości praktyki rynkowej, Glosa do wyroku SN z dnia 4 marca 2014r. II SK 34/13*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny", t. 3, nr 6.
166. Sitek M., *Prawa (potrzeby) człowieka w ponowoczesności*, Warszawa 2016.

167. Sköld H., *Record growth pushes VigiBase past 28 million reports*, https://uppsalareports.org/articles/record-growth-pushes-vigibase-past-28-million-reports/.
168. Skrzydło W., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Kraków 2012.
169. Ślęzak P., *Komentarz do rozdziału 8 Prawa Farmaceutycznego* [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Ogiegło L. (red.), Warszawa 2018, SIP Legalis.
170. Smyk A., *Nadzór nad wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych* [w:] System Prawa Medycznego, t. 1, Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego, red. Kubiak R., Kubicki L., Warszawa 2018.
171. Sosin-Ziarkiewicz P. [w:] Olszewski W., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
172. Stahl M., *Materialne prawo administracyjne*, Warszawa 2005.
173. Stańczyk J., *Współczesne pojmowanie bezpieczeństwa*, Warszawa 1996.
174. Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. Stankiewicz R., Warszawa 2016.
175. Staszewski W. Sz., *Ochrona zdrowia w traktatach o przyjaźni i współpracy zawartych przez Polskę z państwami sąsiednimi*, Prawo i Więź, nr 3(46), 2023.
176. Stawecki T., *Rejestry publiczne. Funkcje instytucji*, Warszawa 2005.
177. Strzelbicki M., *Funkcja reglamentacji gospodarczej a funkcja nadzoru gospodarczego* [w:] Konstytucyjna zasada wolności gospodarczej, red. Szwajdler W., Nowicki H., Toruń 2009.
178. Strzyczkowski K., *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2008.
179. Suchy J., *Prawo do ochrony zdrowia jako publiczne prawo podmiotowe jednostki*, Zeszyty Naukowe WSG, t. 31, seria: Ekonomia, nr 9 (2017).
180. Supernat J., *Instrumenty działania administracji publicznej. Studium z nauki administracji*, Wrocław 2003.
181. Surówka A., *Miejsce konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia w systemie praw i wolności człowieka i obywatela*, Przegląd Prawa Konstytucyjnego 2012, nr 3.
182. Świątkowski A., *Quasi-judykacyjna funkcja Komitetu Praw Społecznych Rady Europy*, „PiP" 2004, z. 9.
183. Świerczyński., *Produkt leczniczy* [w:] Prawo farmaceutyczne, red. Haberko J., 276-286. *Seria: System Prawa Medycznego*, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.

184. Świerczyński., *Wytwarzanie i import produktów leczniczych* [w:] Prawo farmaceutyczne, red. Haberko J., 739-786. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M., Bosek L., Warszawa 2019.
185. Syroka-Marczewska K., *Wyzwania stawiane wobec prawa w zakresie sektora farmaceutycznego*, red. Wrzyszcz B., Chodźko E., Maciąg K., XI Interdyscyplinarna Konferencja Naukowa TYGIEL 2019, „Interdyscyplinarność kluczem do rozwoju" Lublin, 23-24 marca 2019 r. Abstrakty.
186. Szewczyk M., *Nadzór jako instytucja materialnego prawa administracyjnego*, PiP, 1997, Nr 1.
187. Sznitowska M. (red.), *Farmacja stosowana. Technologia postaci leku*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2017.
188. Szreniawski J., Niczyporuk J., *Działy administracji rządowej* [w:] Prawo administracyjne w okresie transformacji ustrojowej, red. Knosala E., Matan A., Łaszczyca G., Kraków 1999.
189. Tabas**z**ewski R., *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016.
190. Thiessard F., Roux E., Miremont-Salame G. i wsp., *Trends in Spontaneus Adverse Drug Reaction Reports to the French Pharmacovigilance System (1986–2001). Drug Safety*, 2005, 28.
191. Toebes B. C. A., *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Antwerpen-Groningen-Oxford 1999.
192. Tokarczyk R., *Klasycy praw natury*, Lublin 1988.
193. Topór-Mądry R., Gilis-Januszewska A., Kurkiewicz J., Pająk A., *Szacowanie potrzeb zdrowotnych*, Kraków 2002.
194. Tuchołka H., *Uregulowania prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce: wybrane aspekty* [w:] Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie, red. Walter M., Warszawa 2004.
195. Uchańska J., *Wprowadzanie produktów kosmetycznych do obrotu a nowa ustawa o produktach kosmetycznych. Krótki podręcznik dla przedsiębiorców*, Enterprise Europe Network Izba Przemysłowo – Handlowa w Krakowie, Kraków 2018.
196. Ulanowska, A., *Umowa o świadczenie usług medycznych – zagadnienia wybrane*. Przegląd Sądowy.
197. Urbaniak M., *Ustawa o produktach kosmetycznych. Komentarz*, Warszawa 2020.

198. Virchow R., *Report on the typhus epidemic in Upper Silesia, „Archiv für Pathologishe Anatomie und Physiologie und für Klinische Medizin*" 1848, t. II, nr 1–2 [za:] „Social Medicine" 2006, t. 1, nr 1.
199. Wąsik D., Kuczur T., *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne,* Warszawa 2016.
200. Westmark S, Melgaard D, Rethmeier LO, et al., *The cost of dysphagia in geriatric patients. Clin Outcomes Res*. 2018; 10: 321–326. https://doi. org/10.2147/CEOR.S165713.
201. WHO, *European Action Plan for Strengthening Public Health Capacities and Services,* WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2012.
202. Wiela-Hojeńska A., Jaźwińska-Tarnawska E., *Międzynarodowe i krajowe systemy monitorowania niepożądanych działań leków – ich rozpoznawanie i zgłaszanie,* Farmacja Polska, t. 65, nr 10, 2009.
203. Wierzbowski M., *Jakość wyrobów. Zagadnienia administracyjnoprawne*, Wrocław–Warszawa–Kraków–Łódź 1984.
204. Winczorek P., *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r*., Warszawa 2000.
205. Wiśniewska M., Zelek A., Pasternak J., Beberok A., Wrześniok D., *Zakup leków poza apteką w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta*, Farmacja Polska, t. 77, nr 9, Warszawa 2021.
206. Wiśniewska W*., Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa Unii Europejskiej*, Warszawa 2012.
207. Witkowski Z., *Rada Ministrów Rzeczypospolitej Polskiej i administracja rządowa* [w:] Prawo konstytucyjne, red. Witkowski Z., TNOiK, Toruń 2013.
208. Witt M., Popow M., Skitek-Adamczak I., *Organizacja ratownictwa w Polsce – podstawy prawne* [w:] Witt M., Dąbrowska A., Dąbrowski M. (red.), Ratownictwo medyczne. Kwalifikowana pierwsza pomoc, Poznań 2014.
209. Wnukiewicz-Kozłowska A., Drozdowska U., *Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej* [w:] Prawa pacjenta, red. Wnukiewicz-Kozłowska A., Drozdowska U., Warszawa 2016.
210. Wojtczak A., *Aktualne wyzwania zdrowotne społeczeństw*, CeDeWu, Warszawa 2018.
211. World Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Annex 5, *Model certificate of Good Manufacturing Practices* [w:] World

Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series, No 908, Thirty-seventh Report, Geneva 2003.

212. Wróbel A., *Prawo podmiotowe publiczne* [w:] Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), System Prawa Administracyjnego. Tom 1. Instytucje prawa administracyjnego, Warszawa 2010.
213. Wrońska D., Wroński A., *Talidomid - lek o dwóch twarzach*, Wiedza i Życie, 2007, 04.
214. Wrzosek S., *System: administracja publiczna. Systemowe determinanty nauki administracji*, Lublin 2008.
215. Załucki M., *Komentarz do art. 221 KC,* Warszawa 2024, SIP Legalis.
216. Żarnecka M. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz,* red. Olszewski W. L., Warszawa 2016, art. 3a.
217. Zarzycki M., *Compliance w branży farmaceutycznej,* https://www.compliance.ltca.pl/compliance-w-branzy-farmaceutycznej/.
218. Zgliczyński W. S., *System ochrony zdrowia w Polsce – wybrane zagadnienia, Ochrona zdrowia w Polsce*, Zgliczyński S. (red), Studia BAS, Nr 4(56) 2018.
219. Zheng Y., Liu S., Fan C., et al., *Holistic quality evaluation of Qingwen Baidu Decoction and its anti-inflammatory effects*. J Ethnopharmacol. 2020;263:113145.
220. Zięba R., *Kategoria bezpieczeństwa w nauce o stosunkach międzynarodowych* [w:] Bezpieczeństwo narodowe i międzynarodowe u schyłku XX wieku, red. Bobrow D. B., Haliżak E., Zięba R., Warszawa 1997.
221. Zimmerman J., *Prawo administracyjne,* Warszawa 2018.
222. Zimmermann A., Michalski B., *Kategorie dostępności produktów leczniczych*, Prawo w farmacji, t. 65, nr 6, 2009.
223. Zimmermann A., Niewójt Z., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, Prawo w farmacji.
224. Zimmermann A., *Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych obowiązek farmaceuty*, Czasopismo Aptekarskie, Nr 10 (190), Warszawa 2009.
225. Zoll A., *Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO*, PiM 2000, nr 8.

Inne

1. *Czym jest badanie kliniczne?* ECRAN Project. Europejskie Centrum Informacji ds. Konieczności Rozwoju Świadomości Badań (European Communication on Research Awareness Needs), http://www.ecranproject.eu/pl/content/czym-jest-badanie-kliniczne
2. History of Smallpox | Smallpox | CDC [online], www.cdc.gov.
3. https://aptekarski.com/artykul/pionizacja-lekarstwem-na-choroby-obrotu-pozaaptecznego.
4. https://www.efpia.eu/about-us.
5. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compassionate-use
6. https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk
7. https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents
8. https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html
9. https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html
10. https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Beda-poprawki-do-Miedzynarodowych-Przepisow-Zdrowotnych,244959,14.html.
11. https://www.urtica.pl/o-nas/aktualnosci/plmvs-a-falszowanie-lekow.html
12. https://www.verywellhealth.com/what-is-the-purpose-of-clinical-trials-2249350
13. https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics.
14. https://x.com/lpietrzak20/status/1908839649075753420?ref_src=twsrc%5Etfw%7Ctwcamp%5Etweetembed%7Ctwterm%5E1908839649075753420%7Ctwgr%5E9ee449a4f9e303807f7f643e594a335eb5d4675b%7Ctwcon%5Es1_&ref_url=https%3A%2F%2Fportal.abczdrowie.pl%2Fgigantyczna-skala-zatruc-lekami%2F7143879889378272a
15. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, Medical devices and blood regulation and safety – Gov. UK Guidance, may 2015.
16. Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Geneva, https://picscheme.org/.

17. Pismo Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada 2016 r. w sprawie refundacji leków recepturowych i surowców farmaceutycznych, PLO.461.580.2016.BRB, www.nia.org.pl.
18. RPP Chmielowiec B., Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium RP dot. okresu 01 stycznia 2023 r. – 31 grudnia 2023 r.
19. Uniwersytecki Ośrodek Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków http://www.katedrafarmakologii.cm-uj.krakow.pl/katedra/monitorowanie.
20. World Health Organisation, *New definition for Substandard Medicnies*, 2010.

Wstęp

1. Uzasadnienie wyboru tematu

Od najdawniejszych czasów ludzkość zmaga się z chorobami i towarzyszącymi im dolegliwościami, które stanowiły i nadal stanowią zagrożenie dla zdrowia, a niejednokrotnie również dla życia człowieka. Podejmowane dotychczas próby zwalczania różnorodnych dolegliwości opierały się najczęściej na obserwacjach natury i polegały na tradycjach ludowych. Choroby leczono głównie w oparciu o doświadczenie przekazywane z pokolenia na pokolenie. Wraz z postępującym procesem starzenia się społeczeństwa i jednocześnie tendencją wzrostową w zakresie występowania chorób przewlekłych, zapewnienie dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych staje się priorytetem[1]. Aktualnie, w wymiarze globalnym, dostrzegany jest trend ukierunkowany na wzmocnienie systemów ochrony zdrowia publicznego, któremu towarzyszy stały proces zwiększania ich potencjału wykonawczego, w tym także w Regionie Europejskim Światowej Organizacji Zdrowia[2].

Prawodawstwo farmaceutyczne Unii Europejskiej ma swoje początki w 1965 r.[3], a stanowione było w dwojakim celu – ochrony zdrowia publicznego i ujednolicenia rynku wewnętrznego leków. Na przestrzeni lat sektor farmaceutyczny ulegał globalizacji, zarówno pod względem opracowywania, jak i produkcji produktów leczniczych, zaś nauka i technologia wykorzystywana w przemyśle farmaceutycznym rozwijają się w szybkim tempie, mimo to niezaspokojone potrzeby zdrowotne objawiają się w postaci chorób, w przypadku których metody leczenia nie istnieją lub są nieoptymalne, są nieodpowiednie lub skutkują znacznym obciążeniem albo których leczenie jest ukierunkowane jedynie na podgrupy danej choroby.

Obecnie, społeczeństwo jest świadkiem dynamicznego postępu w rozwoju medycyny i farmacji, który owocuje dopuszczaniem do obrotu wciąż udoskonalanych postaci produktów leczniczych. Jednakże te, mimo założonego jedynie efektu terapeutycznego, mogą w skrajnych przypadkach stwarzać zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjentów. Celem zapobieżenia temu zjawisku, na organy władzy publicznej nałożono obowiązek podejmowania działań mających na celu minimalizację ryzyka związanego ze stosowaniem

[1] Davies M., Rolewicz L., Schlepper L, et al., *Locked out? Prisoners' use of hospital care. Res Summary*. Nuffield Trust; 2020.
[2] WHO, *European Action Plan for Strengthening Public Health Capacities and Services*, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2012.
[3] Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia do przepisów zawartych w ustawach, rozporządzeniach, aktach odnoszących się do firmowych produktów medycznych, Dz. Urz. WE L 22 z dnia 09 lutego 1965 r.

produktów leczniczych. Realizacja powyższego obowiązku następuje głównie w oparciu o konstruowanie instrumentów prawnych, determinujących standardy bezpieczeństwa produktów leczniczych w całym „cyklu ich życia", w tym procedury rejestracji, nadzoru oraz kontroli rynku farmaceutycznego w ramach *pharmacovigilance*[4].

Dokonana na gruncie niniejszej dysertacji analiza zagadnienia realizacji przez państwo obowiązku ochrony życia i zdrowia człowieka czyni odniesienia do systemu norm prawa administracyjnego, który pozwala realizować nałożony na państwo tenże obowiązek, wynikający wprost z Konstytucji[5].

Bezpieczeństwo produktów leczniczych stanowi podstawę prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, bowiem wywiera bezpośredni wpływ na życie i zdrowie ludzi. Przez termin „bezpieczeństwo" rozumieć należy stan rozpoznania zagrożeń już istniejących, a nadto wówczas, gdy ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych zostało zaakceptowane, oszacowane oraz zredukowane[6].

Obranie kierunku badawczego obejmującego ocenę wydolności działań podejmowanych przez władze publiczne w procesie zapewniania bezpieczeństwa lekowego, wynika z kilku czynników. Po pierwsze, wynika z jego aktualnego znaczenia w dyskursie naukowym. W związku z dynamicznym rozwojem medycyny i farmacji, regularnie wdrażane są zarówno nowe terapie, jak i produkty lecznicze rewolucjonizujące rynek zdrowotny, które nie pozostają obojętne przedstawicielom nauk medycznych. Ponadto, zasadność wyboru tematu wynika z jego wysokiej doniosłości społecznej oraz wynikającego z powyższego pokaźnego potencjału badawczego. Odnosząc się do przywołanego znaczenia społecznego wybranego tematu, mając na względzie przedstawione w dalszej części rozprawy dane statystyczne, należy poprzeć go istotą jednego z największych, w ocenie autorki, problemów zdrowia publicznego w Polsce, związanego z globalizacją rynku farmaceutycznego, jakim są zatrucia lekami. Obciążają one finansowo system ochrony zdrowia w Polsce, gdyż generują koszty związane z hospitalizacją pacjentów dotkniętych zatruciami, jak również oddziałują negatywnie społecznie. Badanie wybranego zagadnienia pozwala na weryfikację i ewentualną

[4] O transformacjach systemu: Baran A., Skoczyńska K., *Istotne zmiany w monitorowaniu bezpieczeństwa leków w Polsce oraz Europie, Farmacja Współczesna*, Warszawa 2014; t. 7, s. 18-24

[5] Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., *Brak sprzeczności z prawem Unii Europejskiej a jakość stanowionego prawa – refleksje na tle dyskutowanych zmian ustawy – Prawo farmaceutyczne* [w:] Jakość prawa administracyjnego, t. I, red. Kijowski R., Miruć A., Suławko-Karetko A., Warszawa 2013, s. 649, za: Ciemniewski J., *Konstytucyjne podstawy praw pacjenta. Materiały konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego I pacjenta", VII Światowy Dzień Chorego (materiał powielony)*, Warszawa 2000; Górecki D., *Prawo do ochrony zdrowia w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Studia Prawno-Ekonomiczne 1997, nr 57, s. 164.

[6] Dobrodziej S., Lisiecka A., *Bezpieczeństwo i monitorowanie procesu…,* s. 1786.

identyfikację luk w regulacjach prawnych, co może przyczynić się do sformułowania wniosków *de lege ferenda*, mających na celu dążenie do poprawy bezpieczeństwa pacjentów.

Podjęta na gruncie niniejszej rozprawy tematyka doskonale wpisuje się w konstytucyjny obowiązek państwa w zakresie realizacji prawa do ochrony zdrowia. Powyższe stanowi silny bodziec dla organów władzy publicznej do kreowania jak najbardziej wydolnych narzędzi prawnych służących, monitorowaniu bezpieczeństwa produktów leczniczych na całej ścieżce „cyklu życia" leku.

W ciągu ostatnich lat zauważalna jest tendencja ukierunkowana na zaangażowanie Unii Europejskiej w działania zmierzające do znalezienia rozwiązań systemowych mających na celu ochronę zdrowia w ujęciu interdyscyplinarnym i transdyscyplinarnym, zgodnym z podejściem One Health. Doświadczenia w zakresie ochrony zdrowia związane z pandemią COVID-19 wskazały na korelację jakże istotnych trzech czynników: ludzi, zwierząt i wspólnego środowiska[7]. Obecnie, na płaszczyźnie legislacyjnej Unii Europejskiej prowadzone są prace nad nową dyrektywą[8] Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywę 2001/83/WE[9] i dyrektywę 2009/35/WE[10]. W świetle projektu Dyrektywy ponownie podkreślono potrzebę istnienia mechanizmów determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych, jednakże ochronę zdrowia rozszerzono na ochronę środowiska, którego stan ma wpływ na zdrowie człowieka. Obecnie, Dyrektywa pozostaje na etapie prac legislacyjnych.

Nowa dyrektywa ma na celu wdrożenie podejścia „jedno zdrowie" (ang. *One Health*) przez podkreślenie istnienia znaczącej korelacji między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz potrzeby uwzględnienia trzech powyższych płaszczyzn podczas likwidowania zagrożeń dla zdrowia publicznego. Stres środowiskowy i degradacja środowiska, w tym utrata różnorodności biologicznej są czynnikami zwiększającymi ryzyko przenoszenia chorób między ludźmi i zwierzętami, a jednocześnie obciążają ich zdrowie. Nie

[7] Mełgieś, K. M., *The Evolution of…*, s. 7–29.
[8] European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, COM/2023/192 final, https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192, dostęp: 17.09.2025 r.
[9] 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. WE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r.
[10] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L z dnia 30 kwietnia 2009 r.

bez znaczenia pozostaje fakt, iż zanieczyszczenie farmaceutycznymi składnikami czynnymi wód zaburza ekosystem i stwarza zagrożenie dla zdrowia publicznego w wymiarze globalnym. Ponadto, dostrzega się silną potrzebę zapewnienia komfortowych warunków do prowadzenia badań, rozwoju i produkcji leków w Unii Europejskiej, co stanowi szansę dla zapewnienia pacjentom dostępu do leków nie tylko innowacyjnych, lecz również przystępnych cenowo, mających ugruntowane zastosowanie, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów. Równolegle do powyższego, unijna polityka farmaceutyczna ma być ukierunkowana na wzmocnienie europejskiego ekosystemu farmaceutycznego, aby usprawniać badania i rozwój nowych produktów leczniczych oraz wspierać innowacje. Jak słusznie konkluduje K. Mełgieś, przyjęcie koncepcji *One Health*, która stała się motywem przewodnim dla aktualnej rewizji unijnych regulacji farmaceutycznej jest warunkiem *sine qua non* interdyscyplinarnego i transdyscyplinarnego działania w zakresie zdrowia publicznego. Koncepcja *One Health* podkreśla związek między zdrowiem człowieka, środowiskiem i zdrowiem zwierząt, a to wpływa bezpośrednio nie tylko na sektor zdrowia w ścisłym tego słowa znaczeniu, ale także na sektory pokrewne, w tym żywność i środowisko, co zmierza do przekształcenia się teoretycznego stanowiska w praktyczne podejście. W ten sposób ewoluował z koncepcji w zasadę, która wiąże władze publiczne[11].

Kolejnym motywem zmian legislacyjnych w badanej materii jest zwiększenie liczby badań klinicznych prowadzonych w UE i wzrost lokalnej produkcji czynnych składników farmaceutycznych, co może przyczynić się do wzrostu odporności i równowagi europejskiego ekosystemu zdrowotnego. Ponadto, prawodawca unijny stawia sobie za cel dołożenie wszelkich starań, aby rozwiązać problemy dotyczące produktów leczniczych dedykowanych dla dzieci, np. takie jak brak terminowego ukończenia pediatrycznych badań klinicznych, co skutkuje brakiem danych wymaganych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie tychże leków do obrotu i opóźnieniem – w porównaniu z produktami dla dorosłych – w zatwierdzaniu produktów leczniczych przeznaczonych dla dzieci[12].

Podjęte na gruncie przedmiotowej pracy zagadnienia wykazują szeroki potencjał badawczy, z uwagi na możliwość dokonania analizy narzędzi prawnych jakimi dysponują

[11] Degeling Ch. et al., *Implementing a One Health Approach to Emerging Infectious Disease: Reflections on the Socio-Political, Ethical and Legal Dimensions*, BMC Public Health 15, no. 1307 (2015), https://doi.org/10.1186/s12889-015-2617-1., *passim.*

[12] Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i Rozporządzenie (UE) nr 536/2014, https://www.europarl.europa.eu/, dostęp: 07.04.2025 r.

władze publiczne na płaszczyźnie zapewniania bezpieczeństwa lekowego w Polsce, zarówno w oparciu o analizę norm prawnych, jak również posiłkując się poglądami przedstawicieli doktryny oraz danymi statystycznymi.

Powyżej wspomniany potencjał badawczy nie pozostaje celem samym w sobie, lecz stanowi kluczowy impuls dla sformułowania wniosków *de lege ferenda,* wskazujących na potencjalną potrzebę zmian w systemie prawnym, zmierzających do udoskonalenia regulacji prawnych, a na skutek powyższego do poprawy bezpieczeństwa pacjentów, oraz zwiększenia zaufania społecznego do systemu ochrony zdrowia w Polsce.

2. Istotność tematu z punktu widzenia zasad konstytucyjnych

Rozpatrywane w ujęciu publicznoprawnym zagadnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych, w odniesieniu do systemu ochrony zdrowia, jest niezwykle istotne przede wszystkim z punktu widzenia zasad zawartych w Konstytucji RP[13], której przepisy stanowią, iż „Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia”[14]. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej[15] finansowanej ze środków publicznych. Władze publiczne są zobowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku, w tym do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska”[16].

Jednocześnie, co wymaga podkreślenia, władze publiczne zobligowane są do zapewniania konsumentom ochrony przed działaniami zagrażającymi ich m.in. ich zdrowiu i bezpieczeństwu[17], co stanowi fundamentalną gwarancję ochrony praw konsumenta występującego na rynku świadczeń opieki zdrowotnej również w roli pacjenta. Władze publiczne odgrywają bowiem kluczową rolę w procesie zapewniania bezpieczeństwa farmaceutycznego, co obejmuje szereg działań regulacyjnych, nadzorczych i kontrolnych. Ich zadaniem jest zatem ochrona zdrowia publicznego realizowana w drodze kreowania narzędzi prawnych gwarantujących, że leki dostępne na rynku dla pacjentów są zarówno wysokiej jakości, są skuteczne, a jednocześnie bezpieczne.

[13] Zgliczyński W. S., *System ochrony zdrowia w Polsce – wybrane zagadnienia,* Ochrona zdrowia w Polsce, Zgliczyński S. (red), Studia BAS, Nr 4(56) 2018, s. 9-46.
[14] Art. 38 Konstytucji RP.
[15] Szerzej zob. Drozdowska U., *Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną*, Białystok 2023, s. 48-55.
[16] Art. 68 Konstytucji RP.
[17] Art. 27 Konstytucji RP.

Ponadto, należy mieć na uwadze, iż prawodawca nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia obywatelom równego dostępu do opieki zdrowotnej, zaś szczególnej ochrony dla określonych grup społecznych, a także podejmowania działań prewencyjnych w zakresie zdrowia publicznego[18]. Powyższe przepisy stanowią podstawę dla ustaw szczegółowych dotyczących szeroko rozumianego bezpieczeństwa zdrowotnego.

3. Poszlaki wskazujące na problemy interpretacyjne

Analiza publicznoprawnych gwarancji bezpieczeństwa produktów leczniczych w odniesieniu do ochrony zdrowia powoduje potrzebę rozróżnienia pojęć, w oparciu o które omówione są m.in. mechanizmy determinujące bezpieczeństwo leków, a które w zależności od ujęcia produktu leczniczego: jako produktu *per se*, bądź produktu o właściwościach wyjątkowych, nabywanego przez węższe grono konsumentów, bywają używane zamiennie, a mianowicie pojęć „konsumenta" oraz „pacjenta". Niezwykle istotnym elementem rozważań podjętych na gruncie niniejszej rozprawy, jest wyszczególnienie sytuacji, w których pacjent występuje w roli konsumenta, co skutkuje przyznaniem mu konsumenckiej ochrony prawnej.

Podstawową regulacją odnoszącą się do terminu „konsument" jest Kodeks cywilny, który definiuje konsumenta jako „osobę fizyczną dokonującą z przedsiębiorcą czynności prawnej niezwiązanej bezpośrednio z jej działalnością gospodarczą lub zawodową"[19].

Z kolei zarówno definicja terminu „pacjent" jak i jego prawa, zawarte są m. in. na gruncie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta[20]. O ile w ujęciu etymologicznym, termin „pacjent" (łac. *patior, patiens*) oznacza osobę cierpiącą, znoszącą przykrość lub chorą[21], to definicja legalna powyższego terminu na gruncie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, iż pacjentem jest „osoba zwracająca się o udzielnie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny"[22].

Powyższa definicja została zbudowana w oparciu o pojęcie „osoby fizycznej", co z kolei determinuje pacjenta jako „każdego człowieka", bez względu na jego aktualny stan zdrowia. Warunkiem posiadania „statusu pacjenta", postawionym przez ustawodawcę, jest zwrócenie się o korzystanie ze świadczeń zdrowotnych (w tym działań z zakresu

[18] Art. 68 Konstytucji RP.
[19] Art. 22^1 k.c.
[20] t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581, ze zm., dalej: u.p.p.
[21] Ulanowska, A., *Umowa o świadczenie…,* s. 58-70.
[22] Art. 3 ust. 1 pkt 4 u.p.p.

profilaktyki), jak również bycie podmiotem, wobec którego podejmowane jest jakiekolwiek działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne, wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

Pacjent jest również konsumentem, zaś w literaturze podkreśla się, iż przesłanką posiadania statusu konsumenta[23] jest zwracanie się o możliwość skorzystania", bądź „korzystanie" ze świadczeń zdrowotnych, bez względu na posiadanie uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Pacjent jest jednocześnie konsumentem, bez względu na źródło finansowania[24].

Na gruncie powyższego należy skonkludować, iż z uwagi na zawieranie przez pacjenta umowy o świadczenie zdrowotne, najczęściej w celu osobistym, ewentualnie w celu rodzinnym, z pominięciem czynnika działalności zawodowej czy też prowadzonej działalności gospodarczej, może być on określony również jako konsument, co wiedzie do wniosku, iż pojęcie konsumenta należy traktować jako pojęcie szersze w stosunku do pojęcia pacjenta, zaś zapewnienie bezpieczeństwa farmaceutycznego odbywa się wolą prawodawcy w drodze zastosowania zróżnicowanych „instrumentów administracji publicznej", określanych również „instrumentami działania administracji gospodarczej"[25] o charakterze władczym[26].

4. Problem badawczy i pytania badawcze

Obrót produktami leczniczymi podlega ścisłej reglamentacji w celu zapewnienia należytego poziomu ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, a tym samym zagwarantowania ochrony zdrowia i bezpieczeństwa farmaceutycznego pacjentów[27]. Ogromny potencjał badawczy i związana z nim niegasnąca potrzeba analizy bezpieczeństwa produktów leczniczych rozumiana w kontekście realizacji obowiązku władz publicznych są efektem dynamicznych zmian w sektorze ochrony zdrowia, rozwoju nowych technologii, jak

[23] Pojęcie konsumenta nie zostało ściśle zdefiniowane w prawie Unii Europejskiej i w prawie krajowym. Prawodawca w wielu sytuacjach stawia konsumenta w pozycji uprzywilejowanej, przewidując dla niego liczne instrumenty ochrony prawnej. Szerzej pojęcie konsumenta zostało omówione: Czarnecka M., *Ekonomiczna analiza prawa…*, s. 118-135; Kaczmarek-Templin B., Stec P., Szostek D., (red.), *Ustawa o prawach…*; Łazarewicz S., *Rozdział III. Konsument – pojęcie i jego europejski model…*, passim; Sieradzka M., *Wzorzec przeciętnego konsumenta…,* s. 127-133; Załucki M., *Komentarz do art. 221 KC...* .

[24] Ganczar M., Szewczak M., *Pacjent jako konsument…,* passim.

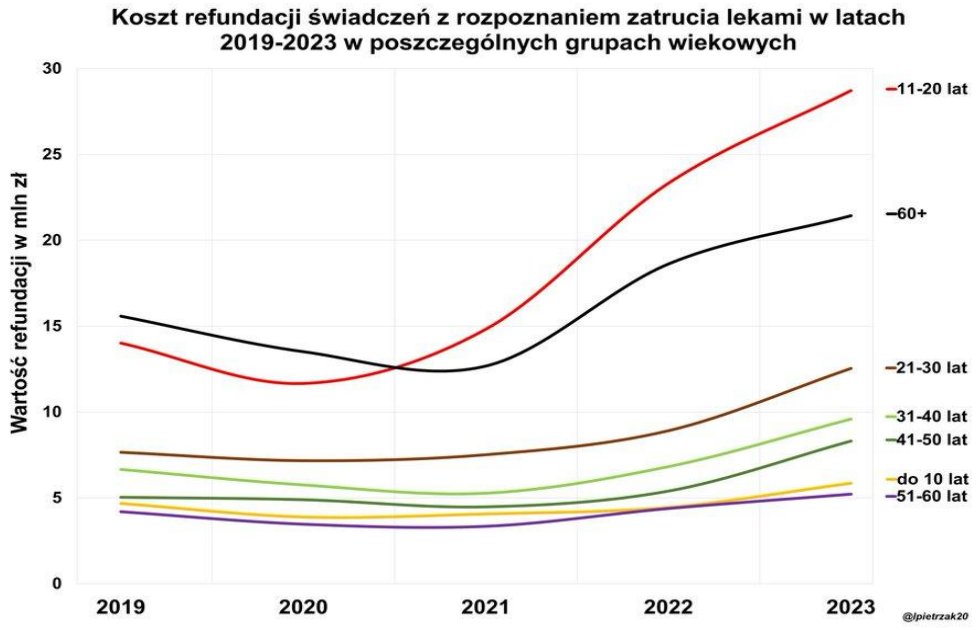
[25] Strzyczkowski K., *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2008, s. 145; Lubeńczuk G., Wołoszyn-Cichocka A., Zdyb M., *Prawo przedsiębiorców. Komentarz*, Warszawa 2019, SIP Legalis.

[26] Supernat J., *Instrumenty działania administracji publicznej. Studium z nauki administracji*, Wrocław 2003, s. 38 i nast.

[27] Wyrok NSA z dnia 06 marca 2018 r., sygn. I GSK 1277/16, Legalis.

również - związanych z rozwojem świadomości społecznej - rosnących oczekiwań społecznych. Rozpatrywanie bezpieczeństwa leków w kontekście odpowiedzialności władz publicznych otwiera szeroką płaszczyznę do badań naukowych, co podjęto w niniejszej rozprawie.

Z danych NFZ wynika, iż wartość refundacji leczenia zatruć lekami w 2023 r. wyniosła prawie 92 mln zł (kwota ta nie obejmuje świadczeń realizowanych w POZ oraz przez Ratownictwo Medyczne). Ponad połowa, tj. 51% tej kwoty, wynikała z leczenia zatruć neuroleptykami, opioidami i lekami psychotropowymi. Z zamieszczonego poniżej wykresu jawi się silnie wzrostowa tendencja w zakresie liczby zatruć produktami leczniczymi na przestrzeni lat 2019-2023, zaś najwięcej zatruć lekami we wskazanym czasie odnotowano u dzieci i młodzieży w wieku od 11 do 20 roku życia oraz u osób starszych, tj. powyżej 60 roku życia[28].



Tab. 1 (Źródło: GIF Łukasz Pietrzak)

Biorąc pod uwagę powyższe, problem badawczy można zidentyfikować jako weryfikację adekwatności regulacji prawnych obowiązujących w Polsce, w perspektywie obowiązku władz publicznych w zakresie zapewnienia dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych, w szczególności w optyce danych statystycznych dotyczących zatruć lekami na

[28] https://x.com/lpietrzak20/status/1908839649075753420?ref_src=twsrc%5Etfw%7Ctwcamp%5Etweetembed%7Ctwterm%5E1908839649075753420%7Ctwgr%5E9ee449a4f9e303807f7f643e594a335eb5d4675b%7Ctwcon%5Es1_&ref_url=https%3A%2F%2Fportal.abczdrowie.pl%2Fgigantyczna-skala-zatruc-lekami%2F7143879889378272a, dostęp: 17.09.2025 r.

przestrzeni lat 2009–2023, a także jako ocenę jakie czynniki systemowe i regulacyjne mają rzeczywisty wpływ na ich skalę.

W związku z powyższym, mając na uwadze powyższe dane statystyczne, jak i świadomość maksymalnego narażenia na zatrucia produktami leczniczymi osób w młodym wieku, powstaje potrzeba dokonania rekonstrukcji instrumentów prawnych, służących optymalizacji bezpieczeństwa produktów leczniczych na wszystkich etapach ich istnienia w obrocie, jak również rodzi się zasadność sformułowania oceny wydolności tychże instrumentów.

Na gruncie powyższego, można sformułować następujące **pytania badawcze**:

1. W jakim stopniu organy władzy publicznej są w stanie zbudować strukturę normatywną, która zapewni należyty poziom bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, znajdującą zastosowanie zarówno na etapie przed wprowadzeniem leku do obrotu, jak również w ramach systemu *pharmacovigilance*?
2. W jaki sposób oraz w jakim stopniu istnienie systemu instrumentów prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych i jego wydolność wpływają na realizację prawa do ochrony zdrowia?
3. Czy istnieją luki w obecnie obowiązujących regulacjach dotyczących obrotu produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających substancje psychoaktywne?
4. Jakie zmiany w systemie narzędzi prawnych, jakimi dysponują władze publiczne, pozwolą na optymalizację bezpieczeństwa lekowego w Polsce?

5. Wykluczenia tematyczne

Mając na względzie niezwykle obszerny zakres tematu oraz mnogość mechanizmów regulacyjnych, analiza zagadnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych została ograniczona do ujęcia publicznoprawnego, ze świadomym pominięciem analizy regulacji wynikających z innych gałęzi prawa, w tym prawa cywilnego, karnego[29] (omówione zostały jedynie zagadnienia prawnokarne, związane z fałszowaniem produktów leczniczych), czy prawa międzynarodowego prywatnego. Ponadto, rozważania podjęte w niniejszej pracy nie

[29] Przedstawiciele zarówno doktryny prawa cywilnego jak i karnego podejmowali dotychczas tematykę prawa farmaceutycznego, m. in.: Ożóg M., *System handlu produktem…*; Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej…*; Kalinowska-Maksim I., *Fałszowanie produktów leczniczych… .*

obejmują obszaru prawa publicznego. w zakresie zagadnienia zagospodarowania odpadami polekowymi.

Tym samym, przedmiotem badań są narzędzia prawne, jakimi dysponują organy władzy publicznej, zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym mające na celu:

a. na etapie przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu - zapewnić jak najwyższy poziom jego bezpieczeństwa (system dopuszczania do obrotu);
b. na etapie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu - monitorować poziom jego bezpieczeństwa w drodze procedury *pharmacovigilance* oraz współpracy międzynarodowej oraz podejmować stosowne działania w odpowiedzi na bieżące incydenty braku jego należytego bezpieczeństwa.

Powyższe zawężenie tematyczne jest zamierzeniem świadomym i celowym. Pozwala ono na pogłębioną ocenę skuteczności instrumentów publicznoprawnych w kontekście ochrony zdrowia publicznego, bez zbędnego pobieżnego traktowania pozostałych perspektyw prawnych.

6. Teza badawcza

Na gruncie niniejszej rozprawy weryfikowane są tezy badawcze: główna oraz pomocnicze:

Teza główna:

1. Prawo do ochrony zdrowia jest realizowane w pełni jedynie poprzez prawidłowo funkcjonującą politykę lekową, która stanowi nieodłączny element efektywnej polityki zdrowotnej państwa, dążącego do zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego pacjentów.

Tezy pomocnicze:

2. Specyfika reżimu prawnego, który jest dedykowany produktom leczniczym, zarówno przed wprowadzeniem ich do obrotu, (kontrola bezpieczeństwa *ex ante*) jak i po wprowadzeniu do obrotu (kontrola bezpieczeństwa *ex post*) świadczy o jego ostrożnościowym charakterze, wynikającym ze szczególnych właściwości i daleko idących konsekwencji działania produktów leczniczych, w porównaniu z produktami spoza tej kategorii.

3. Kwalifikacja produktu jako produktu leczniczego lub niebędącego produktem leczniczym, ma wpływ na zastosowanie różnych administracyjnych rygorów prawnych na ścieżce dopuszczania ich do obrotu, a następnie na etapie pozostawania ich w obrocie.
4. Zadaniem organów administracji publicznej w zakresie ochrony zdrowia jest zapewnienie pacjentom dostępu do właściwej jakości produktów leczniczych oraz zagwarantowanie bezpieczeństwa stosowania tych produktów w procesie terapeutycznym.
5. Stosunek korzyści terapeutycznych do ryzyka zastosowania produktu leczniczego stanowi podstawowe kryterium dla uznania, czy lek może zostać wprowadzony do obrotu.
6. System narzędzi prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych nie jest w stanie wyeliminować, a jedynie ograniczyć, ryzyko związane ze stosowaniem produktów leczniczych.

7. Konstrukcja i zawartość pracy

Praca składa się ze wstępu, pięciu rozdziałów oraz zakończenia. Każdy z rozdziałów zaczyna się uwagami wstępnymi, które przybliżają ich treść, zaś kończy się podsumowaniem stanowiącym ich zwięzłą syntezę.

Rozdział I jest poświęcony prawnej ochrony fundamentalnych wartości, jakimi są życie i zdrowie człowieka. Rozpoczyna go ujęcie zagadnienia ochrony zdrowia z punktu widzenia praw człowieka, a następnie rozwija go analiza prawnej ochrony zdrowia w wymiarze zarówno globalnym, europejskim, jak i krajowym, co odzwierciedla zasadę analizy zagadnienia w ujęciu „od ogółu do szczegółu", kolejnym elementem rozdziału są rozważania dotyczące ograniczeń prawa do ochrony zdrowia. Ostatnia część rozdziału jest poświęcona ochronie zdrowia pojmowanej jako zadanie władz publicznych, którego realizacja następuje na trzech płaszczyznach: legislacyjnej, ustrojowej i organizacyjno-planistycznej.

Rozdział II stanowi rekonstrukcję pojęcia produktu leczniczego, zarówno w ujęciu normatywnym, jak i z punktu widzenia jego interpretacji w orzecznictwie. Ponadto, przedstawia charakterystykę rodzajów produktu leczniczego, takich jak: produkt leczniczy homeopatyczny, produkt leczniczy krwiopochodny, produkt leczniczy roślinny tradycyjnego

zastosowania, produkt leczniczy radiofarmaceutyczny, produkt leczniczy recepturowy, jak również produkt leczniczy sierocy oraz produkt leczniczy immunologiczny.
Kolejnym elementem rozdziału jest porównanie leku z tzw. produktami *borderline*, takimi jak kosmetyki, wyroby medyczne, produkty biobójcze, suplementy diety oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Powyższy rozdział ma na celu wykazanie, iż rozróżnienie produktów z grupy *borderline* od leków jest niezwykle istotne z uwagi na objęcie produktów z poszczególnych obu grup zupełnie innymi regulacjami prawnymi, określającymi standardy bezpieczeństwa, w tym testowania i nadzoru, zaś klasyfikacja ta ma decydujący wpływ na poziom bezpieczeństwa konsumentów.

Rozdział III służy eksplikacji gwarancji bezpieczeństwa produktu leczniczego na etapie przed wprowadzeniem go do obrotu, zarówno na w toku badań podstawowych, przedklinicznych, jak i klinicznych. W myśl założenia przyjętego w przedmiotowym rozdziale, poddane jest również analizie pozwolenie na wytwarzanie i dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w drodze procedur: krajowej, centralnej oraz procedur europejskich: procedury wzajemnego uznania, oraz procedury zdecentralizowanej. Istotnym elementem rozdziału jest nadto weryfikacja gwarancji prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktów leczniczych niepodlegających procedurze dopuszczenia do obrotu.

Rozdział IV jest poświęcony kontynuacji problematyki prawnych gwarancji bezpieczeństwa produktów leczniczych – tym razem na etapie po wprowadzeniu ich do obrotu. W jego treści uwzględniono rozróżnienie kategorii dostępności produktów leczniczych oraz wymogi adresowane wobec placówek prowadzących obrót lekami. Kolejny etap badawczy w przedmiotowej pracy stanowi zagadnienie kontroli jakościowych i weryfikacja oryginalności leku, a następnie system informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, z naciskiem na zadania podmiotu odpowiedzialnego w przedmiotowym zakresie, funkcjonowanie systemu dokonywania zgłoszeń, również w ramach systemu EudraVigillance. Kontynuacją rozdziału jest zagadnienie reklamy leków, zaś jego zwieńczeniem jest charakterystyka zjawiska samoregulacji przemysłu farmaceutycznego jako działań, podejmowanych przez podmioty występujące w sektorze farmaceutycznym, opartych na wewnętrznych regulacjach branżowych.

Przedmiotem Rozdziału V jest charakterystyka ram instytucjonalnych, poprzez które władze publiczne realizują prawo do ochrony zdrowia w perspektywie bezpieczeństwa produktów leczniczych. W związku z powyższym, analizie została poddana działalność Prezesa URPLWMiPB, Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jak również działalność UOKiK, Ministra właściwego do spraw zdrowia oraz

Rzecznika Praw Pacjenta, jako mających realny wpływ na poziom bezpieczeństwa dostępnych na rynku produktów leczniczych.

Pracę wieńczy Zakończenie obejmujące syntezę wyników prowadzonych badań, w oparciu o próbę weryfikacji tez postawionych we wstępie rozprawy. Ponadto, w Zakończeniu uwzględnione zostały liczne konkluzje wynikające z poszczególnych rozdziałów dysertacji, które pozwoliły na sformułowanie wniosków *de lege ferenda*.

8. Metody badawcze

Podjęta w przedmiotowej pracy analiza problemu badawczego prowadzona jest w oparciu o regulacje prawne, jednakże interdyscyplinarny charakter tematyki nakazuje posłużenie się ustaleniami dokonanymi przez przedstawicieli innych dyscyplin naukowych, takich jak farmakologia, socjologia, ekonomia zdrowia oraz analiza danych, co tym bardziej czyni podjęte zagadnienie atrakcyjnym dla dalszych badań naukowych oraz wskazuje na istotny walor badawczy niniejszej dysertacji w postaci analizy wypowiedzi przedstawicieli doktryny, w szczególności w obliczu braku kompleksowego opracowania naukowego dotyczącego problemów prawnych związanych z gwarancją bezpieczeństwa produktów leczniczych, zarówno na etapie przed ich wprowadzeniem do obrotu, jak i po wprowadzeniu w ramach procedury *pharmacovigillance*.

Niemniej, dostępne na rynku publikacje, zarówno autorów polskich, jak i zagranicznych, opisujące zagadnienia problemowe odegrały istotną rolę w kształtowaniu zaprezentowanych wniosków i ocen, w szczególności:

1. Erimia C. L., *Protecting European Patients Against a the Entry Falsified Medicinal Products into the Legal Supply Chain, Journal of Law and Administrative Science*, 2014, nr 2.
2. Ganczar M., Szewczak M., *Pacjent jako konsument usług zdrowotnych – wybrane aspekty prawne*, Przegląd Prawa i Orzecznictwa, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 3 (6), 2017.
3. Haberko J. (red.), *Prawo farmaceutyczne*. Seria: System Prawa Medycznego, red. Safjan M Bosek L., Warszawa 2019.
4. Kijowski D. R., Miruć A., Suławko-Karetko A., *Jakość prawa administracyjnego*, Warszawa 2012.
5. Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019.

6. Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012.
7. Kruszyński R., J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.
8. Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K. (red.), *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.
9. Mełgieś, K. M., *The Evolution of One Health Concept – A European perspective. Review of European and Comparative Law*, 57(2), 2024.
10. Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Wyd. 1, Warszawa 2010.
11. Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. Stankiewicz R., Warszawa 2016;
12. Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014.
13. Thiessard F., Roux E., Miremont-Salame G. i wsp., *Trends in Spontaneus Adverse Drug Reaction Reports to the French Pharmacovigilance System (1986–2001), Drug Safety*, 2005, 28.
14. Toebes B. C. A., *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Antwerpen-Groningen-Oxford 1999.

Ponadto, przygotowanie niniejszej rozprawy zostało oparte na analizie ustaleń judykatury, zarówno sądów i trybunałów krajowych, jak i zagranicznych.

W przygotowaniu rozprawy wykorzystano metody badawcze, które pozwoliły na dokonanie wnikliwej analizy badanego zagadnienia. Przedmiotowa rozprawa stanowi efekt badań podjętych z wykorzystaniem następujących metod badawczych:

1. **metody dogmatyczno-prawnej** skupionej na analizie i wykładni regulacji prawnych;
2. **metody historyczno-prawnej** skupionej się na pochodzeniu i ewolucji przedmiotu badań, z uwagi na podjęcie tematyki genezy relacji bezpieczeństwa produktów leczniczych i ochrony zdrowia, z uwzględnieniem zmian legislacyjnych;
3. **metody prawno-porównawczej**, przejawiającej się we wnikliwej analizie regulacji prawnych, poglądów przedstawicieli krajowej i zagranicznej doktryny prawa, jak również orzecznictwa sądowego i danych publikowanych przez organizacje międzynarodowe, przy czym analiza zagranicznych systemów prawnych ma służyć identyfikacji prawnych rozwiązań dla sformułowania wniosków *de lege ferenda* służącego potencjalnym zmianom legislacyjnym w polskim systemie prawnym.

Rozdział I. Życie i zdrowie człowieka jako wartości chronione prawem

1. Uwagi wstępne

Życie i zdrowie należą do niezbywalnych praw człowieka, które na przestrzeni lat są mniej lub bardziej intencjonalnie, chronione prawem i stanowiły nie tylko przedmiot regulacji prawnych, ale również płaszczyznę dyskursu podejmowanego przez przedstawicieli, zarówno doktryny prawa, jak i myśli filozoficznej. Problem ochrony życia i nieodzownie powiązanej z nią ochrony zdrowia stanowi nadto płaszczyznę badawczą m. in. z punktu widzenia medycyny, etyki, ale i praw człowieka[30], które dotyczą bezpośrednio człowieka i jego istoty w ujęciu fizycznym[31]. Żyjący na przełomie XVI i XVII wieku angielski filozof i myśliciel społeczny, Thomas Hobbes stał na stanowisku, że prawo, kształtując rzeczywistość społeczną, determinuje również zasady współżycia ludzkiego, jednakże w oparciu o założenia szeroko pojętego bezpieczeństwa[32]. Hobbes wywodził z prawa natury prawo do życia, uznając iż czynienie czegokolwiek przez człowieka, co stoi w sprzeczności z życiem zarówno własnym jak i innych ludzi, jest wprost zakazane prawem natury, opierając wniosek na zasadzie zakazu czynienia drugiemu tego, czego nie chcielibyśmy, aby było nam czynione[33].

Bez wątpienia, najsilniejszym dążeniem człowieka jest życie w dobrym zdrowiu, co od zarania dziejów jest uwarunkowane biologicznym instynktem samozachowawczym. Prawo do ochrony zdrowia i życia były i nadal są uznawane za składowe praw człowieka. W ocenie autorki, prawo do życia i do ochrony zdrowia są ściśle powiązane ze sobą, przy czym prawo do życia jest zarówno warunkiem, jak i gwarantem korzystania z prawa do ochrony zdrowia. Każdy człowiek posiada przyrodzone prawo do życia z racji samego człowieczeństwa, a tym samym przysługuje mu również prawo do zdrowia. Istotną zależnością pomiędzy takimi wartościami jak życie i zdrowie człowieka jest fakt, iż o ile życie ludzkie uznać należy za wartość nadrzędną w stosunku do pozostałych wartości, to zdrowie jako dobro jest w pewnym sensie jego pochodną, a co za tym idzie, zasługuje na wyjątkową ochronę prawną. Ochrona ta stanowi zresztą wyraźne zobowiązanie ze strony państwa w zakresie zapewnienia ochrony zdrowia, scedowane na podmioty realizujące zadania z zakresu administracji publicznej[34].

[30]Grabowski R., *Prawo do ochrony…*, s.11.
[31]Sitek M., *Prawa (potrzeby) człowieka…,* s. 1.
[32]Tokarczyk R., *Klasycy praw natury*, s. 194.
[33]Kundera E., *Leksykon myślicieli politycznych…,* s. 120.
[34]Rabiega A., *Ochrona życia i zdrowia…,* s. 5, 11.

Wyrażana w państwach europejskich potrzeba ochrony praw człowieka, w tym prawa do życia i do ochrony zdrowia zaowocowała podpisaniem pierwszego międzynarodowego traktatu dotyczącego praw człowieka i podstawowych wolności przez wszystkie państwa członkowskie Rady Europy, tj. Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności[35], która weszła w życie w 1953 r. jako pierwszy traktat dotyczący praw człowieka. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności nie reguluje wprost kwestii dialogu pomiędzy prawem do życia i prawem do ochrony zdrowia. Prawo do życia i ochrony zdrowia są z jednej strony niezależnymi od siebie prawami człowieka. Prawa te jednocześnie wywodzą się z siebie, stanowią pochodną siebie nawzajem, jak i pozostają w ścisłym dialogu z innymi prawami przysługującymi człowiekowi. Termin „zdrowie" nasuwa skojarzenie stanu bycia „w dobrym zdrowiu". Tymczasem prawo do zdrowia opisuje nie tyle stan, co zawiera w sobie szereg przysługujących jednostce atrybutów, które zagwarantowane są jej w ramach praw człowieka. Jak wszystkie pozostałe prawa człowieka, m. in. wolność i bezpieczeństwo osobiste, zakaz tortur, wolność sumienia i wyznania, wolność słowa, prawo do sądu, prawo do obywatelstwa, prawo do prywatności itd., cechują się wszakże pochodzeniem wynikającym z ludzkiej godności i przysługują każdemu w takim samym stopniu, a nadto cieszą się niezbywalnością, nienaruszalnością, powszechnością, obiektywnością i uniwersalnością.

Próba zdefiniowania samego terminu „zdrowie" posiada długą historię. Według Hipokratesa, jednego z prekursorów współczesnej medycyny, określanego przydomkiem „ojca medycyny", zarówno zdrowie, jak i choroba są uwarunkowane otaczającą nas rzeczywistością, nie wynikają wyłącznie z kondycji fizycznej i psychicznej człowieka. Jeden z autorów Deklaracji Niepodległości Stanów Zjednoczonych, trzeci prezydent USA, Thomas Jefferson stał na stanowisku, iż zdrowie jest więcej warte niż życie i wykształcenie, co świadczy o usytuowania wartości jaką jest zdrowie u podstaw pozostałych, jako ich fundament. Jedna z najważniejszych postaci w dziejach światowej literatury, Wergiliusz upatrywał zdrowie jako największe bogactwo osiągalne przez człowieka. Z kolei Gabriel Garcia Marquez stał na stanowisku, że od złego zdrowia gorsza jest jedynie zła sława[36]. Zdrowie zostało zdefiniowane również jako „dobrostan fizyczny, psychiczny i umysłowy organizmu pozwalający jednostce na funkcjonowanie w szeroko rozumianym środowisku

[35] Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (dalej: Europejska Konwencja Praw Człowieka – EKPCz) przyjęta w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2, ratyfikowana przez Polskę w 1992 r., Dz. U. 1993, nr 61, poz. 284. Konwencja ta zawiera wiele praw i wolności zbieżnych z Konwencjami ONZ. W Konwencji zawarte są m.in. takie prawa jak np.: (art. 2) prawo do życia; (art. 3).

[36] Mokrzycka A., *Prawo do ochrony…*, s. 9.

oraz pełnienie przez nią różnorakich ról”[37]. Tym samym, zakres potrzeb zdrowotnych przeciętnego człowieka znajduje odzwierciedlenie w relacji braków jakich doświadcza jednostka na płaszczyźnie ochrony zdrowia do idealnego stanu zdrowia człowieka. Niejednokrotnie zdrowie jest doceniane dopiero wówczas, gdy się je utraci lub pojawi się choroba utrudniająca prawidłowe funkcjonowanie i realizowanie założonych celów życiowych[38].

Mimo, że zdrowie jest najwyższą wartością, samo nie może być prawem, może jednak, a nawet powinno, być przedmiotem prawa. Prawo do ochrony zdrowia ma charakter złożony, bowiem może być traktowane jako efekt połączenia dwóch płaszczyzn: „wolności od”, tj. wolności jednostki od jakichkolwiek przejawów z zewnątrz, które stanowiłyby ingerencję w zdrowie jednostki w znaczeniu negatywnym, jak również „prawa do”, tj. prawa jednostki do szeroko pojętej ochrony zdrowia w szczególności uprawnienia do korzystania z opieki zdrowotnej, a przede wszystkim do korzystania z bezpiecznych produktów leczniczych. Wprawdzie treść prawa do zdrowia jest złożona, a jego substraty odmienne (a nawet przeciwstawne, biorąc pod uwagę chociażby adresatów przedmiotowych norm) to przyznanie złożoności prawa do zdrowia pozwala na sprecyzowanie przejawów i sposobów korzystania przez jednostkę z tego prawa[39].

Podstawowym prawem człowieka wynikającym z zagwarantowanej każdemu człowiekowi godności ludzkiej jest prawo do życia i ochrony zdrowia[40]. Z kolei realizacja prawa do życia stanowi jednocześnie warunek i gwarant korzystania przez człowieka z innych dóbr i praw dostępnych człowiekowi. Relacja pomiędzy prawem do życia i prawem do ochrony zdrowia wskazuje na ich złożoność i przejawia wzajemne uwarunkowanie: prawa do życia – ochroną zdrowia oraz prawa do ochrony zdrowia - życiem. Powyższe określenia personalizujące poszczególne prawa człowieka stały się bodźcem do zdynamizowania normatywizacji prawa w przedmiotowym zakresie, a na skutek powyższego również uściślenia i aktualizowania obu pojęć. Obecnie prawu do ochrony zdrowia przypisywana jest daleko idąca cecha powszechności z uwagi na uznawanie go w hierarchii praw człowieka przez większość społeczności, jednak zarówno jego treść jak i pozycja w przedmiotowej hierarchii są cechami rozwijającymi się i niezakotwiczonymi.

[37]Stahl M., *Materialne prawo administracyjne*, s. 138.
[38] Gniazdowski, A., *Zachowania zdrowotne…* .
[39]Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…,* s. 15-16.
[40] Prawo do życia i zdrowia pozostaje przedmiotem analiz w doktrynie, m.in.: Suchy J., *Prawo do ochrony…,* s. 147-162; Jasudowicz T., *Prawo do zdrowia*…, *passim*; Surówka A., *Miejsce konstytucyjnego prawa…*, s. 91-130; Garlicki L., *Prawo do ochrony…*, s. 211-220.

Z uwagi na fakt, iż prawo do ochrony zdrowia pozostaje w stałej koherencji z prawem do życia, należy zbadać rodzaj relacji jaka je łączy. Europejska Konwencja Praw Człowieka gwarantuje prawo fundamentalne - prawo do życia[41], a zatem skupia się na ochronie pozostawania przez każdego człowieka przy życiu, nie skupiając się najwyraźniej na jego jakości, bowiem jakość życia jest uzależniona od czynników zależnych od człowieka, takich jak np. sposób odżywiania, jak i czynników, na które człowiek nie ma większego wpływu, a które dotyczą jego samego, jak np. obciążenie chorobą genetyczną, tak również czynników zupełnie zewnętrznych, na które człowiek tym bardziej nie ma wpływu, jak np. klimat, jakość powietrza i wody w środowisku, w którym żyje. Wskazuje to na silny związek prawa do życia z prawem do ochrony zdrowia, w tym skłania do konstatacji, iż prawo do życia jest pojęciem szerszym i warunkującym zaistnienie prawa do ochrony zdrowia. Analogicznie, wartości jakimi są życie i zdrowie warunkują się nawzajem i uzupełniają. Pozbawienie siebie samego lub kogoś życia odbiera automatycznie prawo do ochrony zdrowia, natomiast ingerowanie w ochronę zdrowia może pozbawić człowieka życia. Powyższe wskazuje na pełną koherencję i dialog obu płaszczyzn prawnych[42].

Z czasem, orzecznictwo sądowe wpłynęło na postrzeganie prawa do ochrony zdrowia w nieco szerszym kontekście. Dostrzeżono np., że pod pojęciem prawa do ochrony zdrowia kryje się nie tylko prawo do życia jako takiego, ale również prawo do korzystania z prawidłowo funkcjonującej służby zdrowia, a jej niewydolność może prowadzić do stanu zagrożenia życia człowieka. Obecnie coraz większy nacisk kładzie się na weryfikację opiekuńczych funkcji państwa i jego organów, bowiem obowiązkiem państwa jest zapewnienie wszelkich środków ochrony życia jednostkom pozostającym pod jego jurysdykcją[43]. System Rady Europy przeszedł od wyraźnych tendencji hybrydowych, tj. łączących system EKS i system konwencyjny do wyodrębnienia prawa do zdrowia i prawa do ochrony zdrowia.

Kontynuując analizę istoty prawa do życia i ochrony zdrowia, należy pobocznie zaznaczyć, iż pozostaje do dziś kwestią dyskusyjną moment objęcia życia człowieka

[41] Art. 2. EKPCz: „Prawo do życia: 1. Prawo każdego człowieka do życia jest chronione przez ustawę. Nikt nie może być umyślnie pozbawiony życia, wyjąwszy przypadki wykonania wyroku sądowego, skazującego za przestępstwo, za które ustawa przewiduje taką karę. 2. Pozbawienie życia nie będzie uznane za sprzeczne z tym artykułem, jeżeli nastąpi w wyniku bezwzględnie koniecznego użycia siły: a) w obronie jakiejkolwiek osoby przed bezprawną przemocą; b) w celu wykonania zgodnego z prawem zatrzymania lub uniemożliwienia ucieczki osobie pozbawionej wolności zgodnie z prawem, c) w działaniach podjętych zgodnie z prawem w celu stłumienia zamieszek lub powstania".

[42] Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s.115.

[43] Wyrok ETPCz z dnia 17 stycznia 2002 r. w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom (skarga nr 32967/96).

właściwą ochroną. O ile przyznanie człowiekowi prawa do życia i ochrony zdrowia z chwilą jego urodzenia wydaje się być skromnym minimum, o tyle objęcie tą ochroną człowieka przed jego urodzeniem pozostaje nadal kwestią dyskusyjną.

Mając na uwadze nieodłączny element korelacji prawa do życia oraz prawa do ochrony zdrowia, z uwagi na wielowątkowość problemu i niezwykle rozbudowaną tematykę zagadnienia przedmiotowy rozdział został poświęcony zagadnieniu prawa do ochrony zdrowia realizowanego przede wszystkim w oparciu o dostęp do bezpiecznych produktów leczniczych na rynku. Zważywszy na wielowątkowość problemu związanego z zagadnieniem prawa do życia i do ochrony zdrowia, w szczególności z uwzględnieniem perspektywy bezpieczeństwa produktów leczniczych, niniejszy rozdział został poświęcony analizie ochrony zdrowia człowieka, rozumianej zarówno jako prawo jednostki, realizowane w wymiarze globalnym, europejskim oraz krajowym, jak również postrzeganej jako zadanie władz publicznych, realizowane na trzech płaszczyznach działania: legislacji, ustrojowej, organizacyjno-planistycznej. Zasadność takiego ujęcia analizowanego zagadnienia jest podyktowane tym, że uprawnienie przysługujące jednemu podmiotowi rodzi każdorazowo obowiązek po stronie innego podmiotu, a prawidłowość ta przekłada się również na relację uprawnienia jednostki i obowiązku leżącego po stronie władz publicznych.

2. Ochrona zdrowia jako prawo człowieka

2.1. Prawna ochrona zdrowia w wymiarze globalnym

Próby uregulowania zagadnień związanych z szeroko rozumianą ochroną zdrowia, zarówno od strony prawnej, jak i etycznej, nie są nowym zjawiskiem[44].

Zdrowie człowieka od zawsze stanowiło bowiem przedmiot troski i zainteresowania. Już w czasach biblijnych wskazywano na wartość ciała, które zostało stworzone przez Boga, zatem jest darem Stwórcy, zaś choroba nie do końca od Niego pochodzi. W Biblii zostały zawarte liczne wskazówki służące zachowaniu w dobrej kondycji swojego ducha, ciała i psychiki, na tyle ponadczasowe, że powołują się na nie obecnie zarówno naukowcy, jak i praktycy. Zdecydowana większość odniesień do ochrony zdrowia człowieka pochodzi z czasów Mojżesza i wskazuje na czynniki mające realny wpływ na zachowanie dobrego zdrowia, zarówno wówczas jak i obecnie, a są to m. in. jakość wody i żywności, odpowiednia

[44] Zob.: Mokrzycka A., *Prawo do ochrony…*, s. 9-13.; Frączkiewicz-Wronka, A., *Zarządzanie publiczne w teorii*, s. 7-12; Lewandowski, R., *Modele systemów opieki…,* s. 47–66; Staszewski W. Sz., *Ochrona zdrowia w traktatach…,* s. 97-113; Barcik J., *Międzynarodowe prawo zdrowia,* s. 1-6.

kanalizacja, rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych i edukacja zdrowotna. Jednocześnie, Biblia podaje nam dość prozaiczny, aczkolwiek uniwersalny i ponadczasowy drogowskaz do zachowania dobrego zdrowia, a mianowicie w postaci życia w posłuszeństwie Bogu. Posłuszeństwo wobec Boga jawi się na tyle uniwersalnym, ale i pewnym gwarantem zachowania dobrego zdrowia, bowiem zakłada nieco utopijną wizję, która w idealnym świecie działałaby najskuteczniej wśród wszystkich sposobów ochrony zdrowia. Posłuszeństwo wobec przykazań Bożych oznacza również posłuszeństwo wobec norm prawnych, a stosowanie się do nich oznacza prawidłowe współdziałanie człowieka z całym ekosystemem, np. „Boga się bój i przykazań Jego przestrzegaj, bo to jest obowiązek człowieka"[45]. Powyższa główna zasada posiada liczne uszczegółowienia w treści Pisma Świętego, choćby w Księdze Wyjścia: „Jeśli wiernie będziesz słuchał głosu Pana, twego Boga, i będziesz wykonywał to, co jest słuszne w Jego oczach; jeśli będziesz dawał posłuch Jego przykazaniom i strzegł wszystkich Jego praw, to nie ukarzę cię żadną z tych plag (inne tł. „chorób"), jakie zesłałem na Egipt[46]. Kara, od jakiej lud miał być wybawiony była sroga, pustoszyła całe osady, choć objawiała się chorobami, spośród których większość była uleczalna. Sekcje zwłok zmarłych wskazywały na takie choroby jak nowotwory, kamice, choroby pasożytnicze, ospę, gruźlicę, miażdżycę, itp. Jednakże ówczesna umieralność na powyższe choroby nie oznaczała nieposłuszeństwa wobec Bożego prawa, lecz wynikała z minimalnej wiedzy medycznej. Aktualna wiedza medyczna poniekąd czerpie z zasad płynących z Biblii, mających za zadanie ochronę zdrowia, lecz opiera się na badaniach naukowych i wiedzy zbadanej. Powyższe wskazuje na prawidłowość, iż dbałość o zdrowie jest w pewnej części równoznaczna z wiernością Bogu, która nie może oznaczać ani wizji nieuchronnej choroby dla osób sprzeciwiających się Boskiemu prawu, ani gwarancji całkowitej wolności od chorób przez osoby wierne Bogu, jak w przypadku biblijnej postaci Hioba[47].

Również ustawodawstwo starożytne na Bliskim Wschodzie, przede wszystkim sumeryjskie, traktowało o ochronie zdrowia. Istnienie dokumentów z tak odległych czasów świadczy o tym, jak ogromną wagę przywiązywano do ochrony życia i zdrowia już w starożytności. Najstarszym dokumentem, zapisanym w języku sumeryjskim był Kodeks Ur-Nammu pochodzący z 2113–2096 r. p.n.e. autorstwa króla Ur-Nammu, przy czym zachowane

[45] Koh. 12, 13.
[46] Wj. 15, 26
[47] Radziwiołek Z., *Biblia o zdrowiu…, passim.*

zostały jedynie 2 tabliczki, na których zapisane były 3 artykuły[48]. Kolejnym starożytnym źródłem prawa z zakresu ochrony zdrowia był Kodeks *Lipit-Isztar (Esztar)*, który powstał pomiędzy 1934 a 1924 r. p.n.e., autorstwa króla z I dynastii z *Istin, Iszme-Dagana,* z czego zostało zachowanych siedem tabliczek. Wspomnieć należy również o Kodeksie z *Esznunny* (która stając się częścią Imperium Babilońskiego podlegała rządom króla Hammurabiego), pochodzącym z okresu ok. I poł. XVIII w., tj. z czasów króla Daduszy[49]. Również prawo starożytnej Babilonii od najdawniejszych czasów miało na celu między innymi ochronę życia i zdrowia człowieka, choćby w sztandarowej ówcześnie regulacji, którą był Kodeks Hammurabiego z XVIII w. p.n.e., regulujący prawa i obowiązki nie tylko lekarza, ale i pacjenta. Istotnym podobieństwem i nawiązaniem do ustawodawstwa sumeryjskiego, była również ochrona dziecka poczętego. Dziecko nienarodzone już wówczas było podmiotem prawa, któremu przysługiwała pełna ochrona, dotyczyła ona również kobiety brzemiennej[50]. Starożytne regulacje prawne wywodzące się z Królestwa Hetytów, czy też Asyrii pozostawały w tożsamym brzmieniu z powyższymi. Relewantnym pozostaje fakt, iż zdrowie i życie ludzkie stanowiły przedmiot tak silnej troski sumeryjskich prawodawców, że naruszenie ich obydwu zagrożone było sankcją prawa talionu lub grzywną pieniężną, co świadczy bardziej o prawnokarnym niż tylko etycznym charakterze starożytnej ochrony zdrowia[51].

Należy dostrzec, iż zagadnienie ochrony zdrowia, nierozerwalnie połączonej z ochroną życia, było niejednokrotnie przedmiotem nauczania Papieża Jana Pawła II. W treści homilii Ojca Świętego wybrzmiewało wielokrotnie, iż pełne zdrowie wymaga poczucia siły, ale i zdolności do pokonywania przeszkód, zarówno fizycznych i umysłowych. Papież Jan Paweł II postrzegał zdrowie jako jeden z warunków wychowania, ale i wychowanie jako warunek zdrowia. Szczególną rolę należy upatrywać w wychowaniu zdrowotnym, polegającym na wyrabianiu nawyków bezpośrednio, bądź pośrednio związanych z ochroną i doskonaleniem zdrowia fizycznego, jak również psychicznego i duchowego. W optyce personalistycznego ujęcia koncepcji człowieka w wychowaniu zdrowotnym stawia się wychowanka w centrum wszelkich zabiegów wychowawczych, których celem jest jego integralny rozwój z poszanowaniem jego godności jako osoby. Wówczas wychowanie zdrowotne staje się

[48] Np. art. 1: „Jeśli obywatel dopuści się zabójstwa drugiego obywatela, odda swoje życie za tamtego".
[49] Np. art. D: „Jeśli ktoś uderzy córkę, a ona poroni dziecko, to sprawca czynu będzie musiał zapłacić 30 szekli srebra; art. e: Jeśli uderzona córka umrze, sprawca zostanie zabity.
[50] „Jeśli obywatel córkę obywatela uderzył i sprawił, że płód swój poroniła, 10 szekli srebra za płód jej zapłaci (§ 209); jeśli kobieta ta zmarła, córkę jego zabiją (§ 210). Jeśli sprawił, że córka muśkena w (wyniku) uderzenia płód swój poroniła, 5 szekli srebra zapłaci (§ 211); jeśli kobieta ta zmarła, 1/2 miny srebra zapłaci (§ 212). Jeśli niewolnicę obywatela uderzył i sprawił, że płód swój poroniła, 2 szekle srebra zapłaci (§ 213); jeżeli niewolnica ta zmarła 1/3 miny srebra zapłaci (§ 214)".
[51] Katolo A., *Ochrona życia i zdrowia…,* s. 93-98.

nieodłącznym elementem wychowania. Papież Jan Paweł II podkreślał, iż „odpowiedzialność jest faktem wewnątrzosobowym, (...) decyzją, wolą – wolnymi wyborami i wyraża się w działaniu człowieka”[52]. Tym samym, odpowiedzialność za zdrowie jest uświadomionym odpowiadaniem jednostki za własne czyny na płaszczyźnie zdrowia, jak również jest to gotowość na ponoszenie ich konsekwencji.

Jan Paweł II podkreślał nadto, iż „w realnej posłudze miłości trzeba nie tylko mieć zdrowie, ale – chcieć je umacniać, a także realnie pomnażać”[53]. Należy zatem chronić zdrowie i troszczyć się o nie, pojmując je jako fizyczno-psychiczną i duchową równowagę człowieka. Niszczenie zdrowia przez uleganie różnym formom nieładu, związanego najczęściej z degradacją moralną człowieka, jest poważnym przewinieniem moralnym i społecznym. Głoszone przez Ojca Świętego środowe katechezy (5 września 1979 r. – 2 kwietnia 1980 r.) były poświęcane problematyce ciała, zdrowia oraz płci. W swoich homiliach Jan Paweł II podkreślał, że ludzka cielesność, a tym samym ludzka zdrowotność nie mogą być pozbawione aspektu moralnego. Wskazanie ważności ciała ludzkiego pozwala zauważyć, że wychowanie zdrowotne zachodzi jako działanie o wyraźnym charakterze społecznym i jednostkowym[54]. Bez wątpienia, dla Jana Pawła II wychowanie zdrowotne było nie tylko problemem ekonomicznym, cywilizacyjnym czy społecznym, lecz również kwestią etyczną.

Encyklika *Evangelium Vitae*, w której Papież nawiązał do encykliki *Humanae Vitae* swojego poprzednika Pawła VI, stała się „głosem Kościoła na obszarze ochrony życia i zdrowia ludzkiego w obliczu tzw. kultury śmierci, niosącej w różnych formach zniewolenie i prowadzącej ostatecznie do wyniszczenia zdrowia osób i społeczeństw oraz do śmierci najbardziej bezbronnych istot ludzkich, czyli nienarodzonych dzieci”. Obaj papieże wyrazili swój sprzeciw wobec dążeń instrumentalizowania ludzkiego ciała, co znaczy odebrania osobom ich godności. Obaj solidaryzowali się z człowiekiem żyjącym i cierpiącym, w oparciu o wiarę w osobowego Boga, Dawcę wszelkiego życia. Papież Jan Paweł II ostrzegał przed zbyt swobodnym wprowadzaniem w treściach dokumentów WHO terminu „jakość życia”, z uwagi na fakt, iż może prowadzić do argumentowania nim decyzji o wspomaganej śmierci osób, których życie zdaje się nie odpowiadać określonym standardom zdrowotnym. Ojciec Święty dostrzegał pewnego rodzaju sprzeczność w dążeniu człowieka: z jednej strony obserwuje się wytężone wysiłki medycyny w kwestii przedłużenia życia lub

[52] Zob. Wojtyła K., *Osoba i czyn…, passim*.
[53] Pawłucki A., *Osoba w pedagogice…,* s. 16-21.
[54] Nowak M., *Antropologiczne podstawy wychowania…*, s. 67-72.

sztucznej prokreacji, zaś z drugiej strony daje się przyzwolenie do dokonywania aborcji czy też eutanazji, wartościując życie osób nienarodzonych i schorowanych lub w podeszłym wieku[55].

Geneza prawa do ochrony zdrowia w pełni uprawnia do określenia powyższego prawa prawem naturalnym, powiązanym z przyrodzoną godnością człowieka i w niej zakotwiczonym, a także mianem publicznego prawa podmiotowego, bowiem ochrona zdrowia, co zostanie wywiedzione w dalszej części rozprawy, to nie tylko prawo jednostki czy też w ujęciu horyzontalnym – społeczeństwa, lecz również obowiązek partycypacji państwa w systemie ochrony zdrowia, wyrażanej chociażby w przyjmowaniu systemowych rozwiązań w ochronie zdrowia[56]. Na przestrzeni wieków, regulacje krajowe w zakresie ochrony zdrowia ewoluowały indywidualnie w swoim zakresie, jednak z czasem poszczególne państwa zaczęły zrzeszać się i zacieśniać współpracę międzynarodową, nie tylko w zakresie wspierania idei pokoju na świecie i bezpieczeństwa w drodze pogłębiania międzynarodowej współpracy w dziedzinie kultury, oświaty i nauki, lecz przede wszystkim w zakresie ochrony zdrowia.

Pierwszą formą urzeczywistnienia współpracy międzynarodowej w zakresie ochrony zdrowia było powołanie Organizacji Narodów Zjednoczonych, która zrzesza obecnie 193 państwa. Idea powołania ONZ powstała w trakcie trwania II wojny światowej, a dokładnie 24 października 1945 r. w wyniku wejścia w życie podpisanej 26 czerwca 1945 r. w San Francisco Karty Narodów Zjednoczonych jako następczyni Ligi Narodów. Konferencja w San Francisco dała początek pojmowaniu prawa do ochrony zdrowia jako wręcz katalogowego prawa człowieka, któremu przyświecała idea prezentowana przez Francisa Spellmana, który stał na stanowisku, iż „zdrowie jest jednym z filarów pokoju”[57].

Mając na uwadze potrzebę zacieśnienia współpracy międzynarodowej i wspólnego określania celów na różnorakich płaszczyznach, ONZ przyjęła za swój naczelny cel utrzymanie międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa za pomocą zbiorowych i pokojowych wysiłków, rozwijanie przyjaznych stosunków między narodami na zasadach samostanowienia i suwerennej równości, rozwiązywanie konkretnych problemów międzynarodowych (gospodarczych, społecznych, kulturowych, humanitarnych czy dotyczących praw człowieka) na zasadzie współpracy międzynarodowej i uznania równości

[55] Kubińska Z., Konowaluk-Nikitin H., *Wychowanie zdrowotne w świetle…,* s. 35-39.
[56] Por. wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03, Dz.U. Nr 5, poz. 37.
[57] Popiuk-Rysińska I., *Instytucjonalizacja współpracy międzynarodowej…*, s. 18-19.

ras, płci, języków i wyznań oraz stanowienie ośrodka uzgadniania działań narodów w imię wspólnych celów.

Szczególne zainteresowanie sprawami ochrony zdrowia, ONZ przekazała wyspecjalizowanej w swoich ramach, Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization*), której zleciła odpowiedzialność za zdrowie publiczne, w tym działanie na rzecz zwiększenia współpracy między państwami w dziedzinie ochrony zdrowia i zwalczania epidemii chorób zakaźnych, ustalania norm dotyczących składu leków i jakości żywności, zapewniania opieki medycznej jak największej liczbie ludzi na całym świecie oraz zmniejszenia wskaźnika umieralności niemowląt[58], a nadto zwalczania epidemii groźnych chorób, takich jak:, malaria, cholera, gruźlica, ospa prawdziwa czy dżuma poprzez wdrażanie masowych szczepień[59]. Spośród istniejących w dorobku piśmienniczym definicji zdrowia publicznego w Regionie Europejskim WHO przyjmuje się definicję sformułowaną przez Donalda Achesona w 1988 r. jako zdrowia publicznego jako nauki i sztuki zapobiegania chorobie, wydłużania życia oraz promowania zdrowia za pomocą zorganizowanych wysiłków społeczeństwa[60].

Jednym z bardziej powszechnych przejawów działalności Światowej Organizacji Zdrowia była Ramowa Konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu[61], sporządzona w Genewie dnia 21 maja 2003 r., ratyfikowana do krajowego porządku prawnego w 2006 r.[62], przy czym był to pierwszy na świecie międzynarodowy traktat dotyczący zdrowia publicznego. Podkreślał on w skali globalnej problem nikotynizacji społeczeństwa oraz szkodliwość używania wyrobów tytoniowych. Konwencja ta określała zasady, do których przestrzegania zobowiązały się kraje przystępujące do Konwencji i reguły dotyczące polityki antynikotynowej, w tym zapobieganie rozprzestrzeniania się uzależnień od nikotyny, ograniczenie ilości palonego tytoniu oraz zminimalizowanie palenia biernego w społeczeństwie.

System ochrony zdrowia można zdefiniować jako szereg działań, które podejmowane są w celu promowania, poprawy i zachowania dobrego stanu zdrowia populacji. Dodatkowo, WHO dokonała analizy systemów ochrony zdrowia, które uwzględniają inne niż związane ze zdrowiem elementy ich funkcjonowania. Za najważniejsze czynniki zostały uznane: to na ile

[58] What we do [online], www.who.int., dostęp:12.06.2024 r.
[59] History of Smallpox | Smallpox | CDC, www.cdc.gov, 21 lutego 2021, dostęp: 12.06.2024 r.
[60] Acheson D., *Public Health in England: The Report of the Committee of Inquiry into the Future Development of the Public Health Function*, H.M. Stationery Office, London 1988.
[61] Dz. U. z 2007 r. nr 74, poz. 487.
[62] Ustawa z dnia 17 lutego 2006 r., o ratyfikacji Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r., Dz. U. Nr 66, Poz. 464.

dany system potrafi sprostać potrzebom obywateli (*responsiveness*), a nadto na ile jest on wydolny pod względem dostępności zasobów (*fairness*)[63]. W tym miejscu należy zwrócić uwagę na zależność tego rodzaju, iż potrzeby zdrowotne mają zawsze charakter niewyczerpany, a zasoby środków jednak są ograniczone, co rodzi prawidłowość tego rodzaju, że należy usystematyzować hierarchię potrzeb, adekwatnie do środków ich realizacji[64].

Wyrazem współpracy państw w zakresie ufundamentowania prawa do zdrowia stał się na całym świecie system prawny ONZ wyrażony w szeregu aktów prawnych, tj.: w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka[65], w Międzynarodowych Paktach Praw Człowieka, tj. w Międzynarodowym Pakcie Praw Obywatelskich i Politycznych[66], w Międzynarodowym Pakcie Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych[67] oraz w konwencjach specjalnych ONZ, m. in. w Międzynarodowej konwencji w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji rasowej[68], Konwencji w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet[69], Konwencji o prawach dziecka[70], Konwencji

[63]Topór-Mądry R., Gilis-Januszewska A., Kurkiewicz J., Pająk A., *Szacowanie potrzeb zdrowotnych,* s. 8.
[64]Nojszewska E., *System ochrony zdrowia…*, s. 233.
[65] Art. 3 PDPCz: „Każdy człowiek ma prawo do życia, wolności i bezpieczeństwa swej osoby".
[66] Art. 6. ust. 1 MPPOiP: „Każda istota ludzka ma przyrodzone prawo do życia. Prawo to powinno być chronione przez ustawę. Nikt nie może być samowolnie pozbawiony życia". Art. 7. MPPOiP: Zakaz tortur lub okrutnego, nieludzkiego albo poniżającego traktowania lub karania: „Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym". Art. 9. ust. 1: „Każdy ma prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego. Nikt nie może być samowolnie aresztowany lub zatrzymany. Nikt nie może być pozbawiony wolności inaczej, jak tylko na zasadach i w trybie ustalonym przez ustawę".
[67] Art. 12 MPPGSiK „1. Państwa Strony niniejszego Paktu uznają prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego. 2. Kroki, jakie Państwa Strony niniejszego Paktu powinny podjąć dla osiągnięcia pełnego wykonania tego prawa, będą obejmowały środki konieczne do: a) zapewnienia zmniejszenia wskaźnika martwych urodzeń i śmiertelności niemowląt oraz do zapewnienia zdrowego rozwoju dziecka; b) poprawy higieny środowiska i higieny przemysłowej we wszystkich aspektach; c) zapobiegania chorobom epidemicznym, endemicznym, zawodowym i innym oraz ich leczenia i zwalczania; d) stworzenia warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby".
[68] Art. 5 lit. e pkt IV Międzynarodowej Konwencji w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji rasowej: „Korzystanie z (...) praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych, w szczególności: (...) prawa do publicznej ochrony zdrowia, opieki lekarskiej oraz ubezpieczeń społecznych i świadczeń socjalnych".
[69] Art. 11 ust. 1 lit. f, art. 12 ust. 1 Konwencji w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet: „[...] prawa do ochrony zdrowia i bezpiecznych warunków pracy, włączając w to ochronę zdolności do rodzenia potomstwa. (...) likwidacji dyskryminacji kobiet w dziedzinie opieki zdrowotnej w celu zapewnienia im, na zasadach równości z mężczyznami, dostępu do korzystania z usług służby zdrowia, w tym również usług związanych z planowaniem rodziny".
[70] Art. 24 Konwencji o prawach dziecka: „(...) prawo dziecka do jak najwyższego poziomu zdrowia i udogodnień w zakresie leczenia chorób oraz rehabilitacji zdrowotnej. Państwa-strony będą dążyły do zapewnienia, aby żadne dziecko nie było pozbawione prawa dostępu do tego rodzaju opieki zdrowotnej (...)".

o prawach osób niepełnosprawnych[71], jak również w treści Międzynarodowej konwencji w sprawie ochrony praw migrujących pracowników i członków ich rodzin[72].

Momentem przełomowym ostatnich lat na płaszczyźnie ochrony zdrowia, po doświadczeniach pandemii Covid-19, było przyjęcie w dniu 20 maja 2025 r. przez państwa członkowskie WHO tzw. *Pandemic Agreement* (tłum. porozumienie w sprawie pandemii), w celu nawiązania współpracy państw członkowskich na kilku płaszczyznach. Porozumienie nie weszło jeszcze w życie, jednakże stanowi istotny krok na drodze wzmocnienia ochrony zdrowia na szczeblu międzynarodowym, Po pierwsze, Porozumienie zostało przyjęte w celu minimalizowania zagrożeń pandemicznych na przyszłość, m. in. na płaszczyźnie gospodarczej, mając na względzie ogromne straty finansowe w tej dziedzinie poniesione przez państwa podczas trwania pandemii Covid-19. Po drugie, w celu wdrożenia rozwiązań mających zapewnić równy dostęp do produktów leczniczych, niejednokrotnie ratujących życie w czasie pandemii. Ponadto, celem porozumienia jest wzmocnienie globalnego systemu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i należytej formy reakcji w obliczu pandemii, w tym łatwiejszy dostęp do szczepionek, terapii i diagnostyki[73].

2.2. Ochrona zdrowia w prawie europejskim

Proces współpracy państw w regionie Europy od zawsze zacieśniał się przede wszystkim w sferze gospodarczej, lecz z czasem państwa europejskie zaczęły dostrzegać deficyt współpracy międzynarodowej w zakresie ochrony zdrowia, na skutek czego wyszły z inicjatywą kooperacji również na tej płaszczyźnie, zrzeszając się między sobą i tworząc organizacje, które w jak najszerszym stopniu pozwoliłyby na zapewnienie ochrony zdrowia zarówno na terytorium danego państwa członkowskiego, jak również z myślą o państwach ościennych – na terenie wszystkich zrzeszonych państw[74].

[71] Art. 25 Konwencji o prawach osób niepełnosprawnych: „(...) prawo do osiągnięcia najwyższego możliwego poziomu stanu zdrowia, bez dyskryminacji ze względu na niepełnosprawność. Państwa-strony podejmą wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia osobom niepełnosprawnym dostępu do usług opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę szczególnie wymogi związane z płcią, w tym rehabilitacji zdrowotnej".

[72] Art. 43 Międzynarodowej konwencji w sprawie ochrony praw migrujących pracowników i członków ich rodzin: „(...) migrujący pracownicy korzystają z równouprawnienia z obywatelami państwa zatrudnienia w tym, co dotyczy (...) dostępu do usług socjalnych i zdrowotnych, z naciskiem, żeby warunki konieczne do korzystania z różnych programów były respektowane".

[73] https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics, dostęp: 22.07.2025 r.

[74] Szerzej zob.: Wnukiewicz-Kozłowska A., Drozdowska U., *Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej* [w:] Prawa pacjenta, red. Wnukiewicz-Kozłowska A., Drozdowska U., Warszawa 2016, s. 17-33.

Początki integracji państw Europy sięgają czasów po II wojnie światowej i są datowane symbolicznie na 1952 r., kiedy doszło do powstania Europejskiej Wspólnoty Węgla i Stali. Następnie, w 1958 r. została utworzona Europejska Wspólnota Gospodarcza, której bezpośrednią następczynią jest Unia Europejska. Jako organizacja międzynarodowa, Unia Europejska funkcjonuje od 01.12.2009 r. a integracja w jej obrębie spowodowała wyjście poza ramy geograficzne Europy, zaś czynnikiem decydującym o członkostwie stały się uwarunkowania historyczne, kulturowe, wspólna tożsamość oraz identyfikacja z wartościami demokratycznymi. Od 01.12.2009 r., tj. od wejścia w życie traktatu lizbońskiego podstawę prawną jej funkcjonowania stanowią Traktat o Unii Europejskiej (traktat z Maastricht) oraz Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Istotne znaczenie dla unijnego porządku prawnego ma też Karta Praw Podstawowych UE. Ponadto, prawem wiążącym państwa członkowskie są także umowy międzynarodowe z państwami trzecimi, których stroną były Europejska Wspólnota Gospodarcza i Unia Europejska przed 2009 r. Zwieńczeniem *acquis* Unii są akty prawa wtórnego powstałe w oparciu o Traktaty i umowy międzynarodowe.

System prawny kreowany przez Unię Europejską w coraz większym stopniu staje się elementem życia codziennego obywateli państw członkowskich, te z kolei są bezpośrednio związane orzecznictwem i decyzjami zapadłymi w ramach kompetencji organów unijnych. Powyższe ma niebagatelny wpływ na funkcjonowanie państw członkowskich, a tym samym życie codzienne ich obywateli, będących jednocześnie obywatelami Unii, która stała się efektem wieloletniego procesu integracji politycznej, gospodarczej i społecznej państw Europy.

Prawo do ochrony zdrowia jest jednym z podstawowych praw człowieka. Całokształt ochrony praw człowieka obowiązujący na terenie państw Unii Europejskiej składa się z trzech głównych grup regulacji prawnych, tj. systemu Rady Europy, systemu Unii Europejskiej oraz systemu Organizacji Bezpieczeństwa i Współpracy w Europie, co świadczy o świadomości potrzeby ale i obowiązku ochrony zdrowia w Europie[75]. Na potrzeby niniejszej pracy, omówione zostaną dwa pierwsze z nich: system Rady Europy i system Unii Europejskiej.

a. System Rady Europy

Na płaszczyźnie systemu Rady Europy prawo do ochrony zdrowia można rozumieć jako zawierające w sobie zarówno prawo do zdrowia samo w sobie oraz prawo do jego ochrony. Oba komponenty wydają się być dwoma odrębnymi prawami, zmierzającymi

[75] Łopatka A., *Międzynarodowe prawo praw…,* s. 128.

tendencyjnie do całkowitego wyodrębnienia[76], lecz w ocenie autorki mogą być rozumiane również jako korelujące ze sobą, a nawet zawierające się w sobie, bowiem prawo do zdrowia może być interpretowane jako pojęcie szersze niż prawo do ochrony zdrowia, która jest składową, subkomponentem treści prawa do zdrowia. Ponadto prawo do zdrowia zdaje się być zależne od prawa do ochrony zdrowia, a tym samym nie może występować samodzielnie, jego treścią jest również prawo do jego ochrony.

Rada Europy za cel w zakresie ochrony praw człowieka postawiła bez wątpienia właśnie ochronę zdrowia człowieka, jako podstawowej jednostki i budulca społeczeństwa, które może nie tylko egzystować, ale i rozwijać się wówczas, gdy człowiekowi zapewnione będzie środowisko bezpieczne prawnie i jednocześnie pozostające aktywne w dialogu międzynarodowym. Powyższe założenie zdaje się być niejasne, lecz zasadność i konieczność zagwarantowania powyższego jest niezbędna do pełnego realizowania przez człowieka prawa do zdrowia jako efektu powyższych i jednocześnie czynnika gwarantującego ich utrwalenie[77]. Mimo, że prawa jakie przyznaje system Rady Europy mają dwojaki charakter, bowiem jasno rozróżniane są na prawa osobiste i społeczne, to tworzą obecnie coraz bardziej spójny system[78]. Prawo do zdrowia zawiera w sobie dwa niejako odrębne prawa: prawo do zdrowia i prawo do jego ochrony. Oba powyższe prawa składowe stanowią przedmiot orzecznictwa ETPCz[79], jak również chronione są Europejską Kartą Społeczną, m. in. art. 11[80] i innymi, choćby art. 13[81].

[76] Tożsame stanowisko prezentuje: Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s. 103.
[77]Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia* s. 104.
[78]Barcik J., Srogosz T., *Prawo międzynarodowe publiczne*, s. 274-278.
[79] Wyrok ETPCz w sprawie Bock przeciwko Niemcom z 29 marca 1989 r. (skarga nr 11118/84); Redelbach A., *Prawo do korzystania…*, s. 904.
[80] „Prawo do ochrony zdrowia. W celu zapewnienia skutecznego wykonywania prawa do ochrony zdrowia, Umawiające się Strony zobowiązują się podjąć bądź bezpośrednio, bądź we współpracy z organizacjami publicznymi lub prywatnymi, stosowne środki zmierzające zwłaszcza do: 1. wyeliminowania, tak dalece jak to możliwe, przyczyn chorób; 2. zapewnienia ułatwień w zakresie poradnictwa oraz oświaty, dla poprawy stanu zdrowia i rozwijania indywidualnej odpowiedzialności w sprawach zdrowia; 3. zapobiegania, tak dalece, jak to możliwe, chorobom epidemicznym, endemicznym i innym".
[81] „Prawo do pomocy społecznej i medycznej. W celu zapewnienia skutecznego wykonywania prawa do pomocy społecznej i medycznej, Umawiające się Strony zobowiązują się:1. zapewnić, by każdej osobie, która nie posiada dostatecznych zasobów i która nie jest zdolna do zapewnienia ich sobie z innych źródeł, szczególnie poprzez świadczenia z systemu zabezpieczenia społecznego, została przyznana odpowiednia pomoc oraz, w przypadku choroby, opieka konieczna ze względu na jej stan; 2. zapewnić, by osoby otrzymujące taką pomoc nie cierpiały z tego względu ograniczenia ich praw politycznych lub społecznych; 3. przewidzieć, by każdy mógł otrzymać od właściwych służb publicznych lub prywatnych taką poradę i osobistą pomoc, jaka może być konieczna dla zapobieżenia lub usunięcia stanu potrzeby, lub ulżenia sytuacji osobistej lub rodzinnej; 4. stosować postanowienia przewidziane w ustępach 1, 2 i 3 niniejszego artykułu na równi wobec swoich obywateli i wobec obywateli innych Umawiających się Stron, znajdujących się legalnie na ich terytoriach, zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi dla Stron z Europejskiej konwencji o pomocy społecznej i medycznej, podpisanej w Paryżu dnia 11 grudnia 1953 r".

Na gruncie art. 1 statutu RE[82], ochrona zdrowia ludzkiego, w tym działania mające na uwadze wartość godności człowieka i spójności psychiczno-fizycznej, wyraża się na dwóch przenikających się wzajemnie płaszczyznach: wyjścia od jednostki i skupienia się na wartościach i prawach mu przysługujących, przy jednoczesnym dostrzeżeniu istoty praworządności i demokracji, jak również na płaszczyźnie współpracy międzynarodowej państw Unii Europejskiej, co zostało potwierdzone w Deklaracji końcowej II szczytu Rady Europy[83].

Spośród systemów ochrony praw człowieka obowiązujących na terenie państw Unii Europejskiej z punktu widzenia chronologii, pierwszym był system tzw. konwencji europejskiej i sięgał lat 50. XX wieku, kiedy to została otwarta do podpisu Europejska Konwencja Praw Człowieka, a po uzyskaniu ratyfikacji przez 10 państw członkowskich Rady Europy weszła w życie w dniu 03 września 1953 r. Konwencja jest traktatem międzynarodowym, skupiającym się na prawach politycznych i obywatelskich. Mimo, że sam termin „zdrowie" został zawarty w tekście Konwencji kilkukrotnie, to nie reguluje wprost kwestii zdrowia i prawa do jego ochrony, lecz używa przedmiotowego terminu w celu zwrócenia uwagi na korelację prawa do zdrowia z innymi prawami, np. prawo do życia[84], zakaz tortur[85] itp. Zagadnienie zdrowia i prawa do jego ochrony zostało nie zostało zatem ujęte w katalogu norm EKPCz, co najwidoczniej stanowi również wyraz celowego zabiegu niewyodrębniania praw społecznych, w tym socjalnych[86]. Na chwilę obecną prawo do ochrony zdrowia jest coraz częstszym przedmiotem analizy ETPCz pod kątem jego składowych i samej istoty. W związku z powyższym, oprócz EKPCz która wprawdzie nie wymienia prawa do ochrony zdrowia, lecz pośrednio podkreśla jego rolę poprzez inne prawa człowieka, zainteresowaniem nad sferą zdrowia człowieka wykazują również inne akty o charakterze międzynarodowym, np. Konwencja w sprawie zakazu stosowania tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania albo karania[87], przy której powołano Europejski Komitet ds. Zapobiegania Torturom, jak również Konwencja

[82]„Cel ten będzie urzeczywistniany za pośrednictwem organów Rady w drodze omawiania wspólnych problemów, przez zawieranie porozumień i wspólne działanie w sprawach gospodarczych, społecznych, kulturalnych, naukowych, prawnych i administracyjnych, jak również przez przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności".
[83]Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s. 104-105.
[84] Art. 2 ust. 1 EKPCz.
[85] Art. 3 EKPCz.
[86] Toebes B. C. A., *The Right to Health…*, s. 19.
[87]Konwencja w sprawie zakazu stosowania tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania albo karania, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 10 grudnia 1984 r., Dz. U. z 1989 r. Nr 63, poz. 378.

o obywatelstwie z 6 listopada 1997 r.[88], która reguluje kwestię rozstrzygania kolizji w przepisach prawa dot. uprawnień danego państwa w sferze ochrony zdrowia oraz Konwencja o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych z 28 stycznia 1981 r.[89], która reguluje problem naruszeń prawa człowieka do prywatności, szczególnie w związku z przetwarzaniem danych medycznych[90].

Za źródło, które jednocześnie stanowi podsystem prawa RE, mający wydźwięk socjalny, tj. z którego wywodzi się gwarancja przysługiwania człowiekowi prawa do zdrowia, uważa się podsystem Europejskiej Karty Społecznej. W przedmiotowym akcie sformułowanie „prawo do ochrony zdrowia" początkowo miało postać „wysokiego standardu zdrowia", następnie zauważalna była tendencja pomijania w jego treści akcentu ochrony zdrowia[91]. W obecnym kształcie regulacje EKS podkreślają daleko idący opiekuńczy charakter prawa do zdrowia, mający wyraz w sformułowanym „prawie do ochrony zdrowia". Podkreślenia wymaga fakt, iż zarówno regulacje zawarte w EKS jak i w EKPCz sformułowane są w oparciu o przyrodzoną godność człowieka[92]. Ponadto, na mocy regulacji EKS istnieje mechanizm sprawozdawczy i mechanizm skarg zbiorowych, oba umożliwiające kontrolę nad przestrzeganiem zasad dot. sfery ochrony zdrowia[93].

Za bezsporne uznać należy, iż prawo do ochrony zdrowia zagwarantowane na kanwie Europejskiej karty Społecznej i ugruntowane w jej zrewidowanej wersji należy interpretować nie jednostkowo i w oderwaniu od innych praw, lecz należy zważyć na ścisłe połączenie jej z prawami socjalnymi, jak np. prawem do bezpiecznych i higienicznych warunków pracy[94], prawem do zabezpieczenia społecznego[95], czy też prawem do korzystania ze służb opieki społecznej[96].

W myśl założenia, że na zdrowie człowieka składa się płaszczyzna fizyczna, psychiczna i duchowa, każdy rozstrój zdrowia, czy to fizycznego, psychicznego, czy też na płaszczyźnie duchowej, rzutuje na pozostałe „elementy składowe" zdrowia człowieka. Prawo do ochrony zdrowia, zagwarantowane m. in. w art. 11 EKS obejmuje swoją treścią zarówno płaszczyznę uprawnienia człowieka do korzystania ze środków umożliwiających utrzymanie

[88]Europejska Konwencja o obywatelstwie, sporządzona w Strasburgu dnia 6 listopada 1997 r., t. j. Dz. U. z 2000 r. Nr 28, poz. 353.
[89]Konwencja Nr 108 Rady Europy o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych, sporządzona w Strasburgu dnia 28 stycznia 1981 r., Dz. U. z 2003 r. Nr 3, poz. 25 ze zm.
[90]Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…,* s. 106-107.
[91]Toebes B.C.A., *The Right to Health…*, s. 68.
[92] Kapelańska-Pręgowska J., *Prawo do zdrowia…,* s. 19.
[93]Churchill R.R., Khaliq U., *The Collective Complaints…,* s. 422.
[94] Art. 13 EKS.
[95] Art. 12 EKS.
[96] Art. 14 EKS.

jak najlepszego poziomu zdrowia, jak i płaszczyznę zaangażowania w ochronę zdrowia osób trzecich, a właściwie podmiotów, tj. organizacji publicznych i prywatnych[97], które wypełniają przedmiotowy obowiązek m. in. poprzez eliminowanie szeroko pojętych czynników sprzyjających rozwojowi chorób w społeczeństwie, podnoszenie świadomości zdrowotnej społeczeństwa, działania podejmowane w trakcie pandemii itp. Odnosząc się do zakresu podmiotowego prawa do ochrony zdrowia, zgodnie z pkt 11 cz. I EKS „każdy ma prawo do korzystania z wszelkich środków umożliwiających mu osiągnięcie możliwie najlepszego stanu zdrowia".

Należy zważyć, iż system normatywny zawarty w EKPCz dotyczący ochrony zdrowia człowieka nie jest wyczerpujący, w związku z tym funkcję uzupełniającą przedmiotowe braki normatywne w przedmiocie ochrony zdrowia na kanwie EKPCz pełni system Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z Oviedo (EKB). W ostatnich latach prawo do ochrony zdrowia przyjęło na przedmiotowym gruncie charakter wolnościowy prawa do ochrony zdrowia, tj. dotyczącego nie tylko ciała, ale i osobowości człowieka. Omawiając zagadnienie prawa do ochrony zdrowia nie można zapominać o prawie do integralności, przy czym oba z tych praw zdają się być łączone za pomocą regulacji ujętych w Europejską Konwencję Bioetyczną[98] z uwzględnieniem protokołów dodatkowych, np. w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich z dnia 12 stycznia 1998 r. Na gruncie EKB ustawodawca przewidział za cel sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej, co zobowiązuje poszczególne państwa do podjęcia stosownych działań w celu zagwarantowania dostępu jednostki do opieki zdrowotnej, adekwatnej do potrzeb[99].

Europejska Karta Bioetyczna rozwinęła i ugruntowała poziom ochrony zdrowia, z naciskiem na profilaktykę i diagnostykę, choćby w drodze zapewnienia powszechnego dostępu do właściwej jakości opieki zdrowotnej[100] - w myśl realizacji przyrodzonej godności człowieka. W odniesieniu do terytorialnego zakresu korzystania z prawa do zdrowia, należy spojrzeć, wprawdzie przez pryzmat zakazu dyskryminacji na płaszczyźnie dostępu do ochrony zdrowia, na zasadę obywatelstwa w odniesieniu do państw członkowskich, jak i obywateli innych państw znajdujących się na ich terytorium. Stanowisko odmienne było negatywnie oceniane na kanwie orzecznictwa strasburskiego, szczególnie w odniesieniu do

[97] Jasudowicz T., *Prawo do zdrowia*…, s. 491-492.
[98] Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie), przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r.
[99] Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s. 108-112.
[100] Art. 3 EKB.

cudzoziemców wymagających pilnej opieki zdrowotnej, znajdujących się w stanie zdrowia bezpośrednio zagrażającym jego życiu[101].

W 1999 r. Polska podpisała wprawdzie Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, nazywaną Europejską Konwencją Bioetyczną lub Konwencją z Oviedo. Od tego czasu konwencja nie została jednak przez Rzeczpospolitą Polską ratyfikowana. Władze już wiele lat temu zapowiedziały jej ratyfikację, jednak dotychczas to nie nastąpiło. Na skutek przedmiotowego zawieszenia, w Polsce od kilku lat nieustannie trwa debata nad regulacją zagadnień związanych ze sferą bioetyki, co bez wątpienia stanowiłoby szansę dla rozwoju biomedycznej sfery. Konwencja określa pewien minimalny standard ochrony poszanowania praw jednostki. Standard, a zatem w ramach porządków krajowych dopuszczalne są normy prowadzące do osiągnięcia wyższego poziomu gwarancji praw jednostki.

Zagadnienie związania się przez Polskę Konwencją Bioetyczną jest tym bardziej nieoczywiste, iż Rada Ministrów niejednokrotnie deklarowała podjęcie działań zmierzających do ratyfikacji Konwencji, w szczególności po rozważeniu całokształtu zagadnień związanych z regulacjami biomedycznymi w Polsce, szczególnie na płaszczyźnie zgodności ze wspomnianym aktem przez Zespół ds. Konwencji Bioetycznej. Miało to zadośćuczynić potrzebie analizy stanu zastanego oraz pozwolić na poznanie perspektyw osiągnięcia kompromisu we wrażliwych społecznie i etycznie kwestiach biomedycznych. Konwencja, jako wiążący instrument prawny, ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu gwarancji w większości kwestii związanych z bioetyką i prawem medycznym, a w perspektywie ma za cel stworzenie solidnego fundamentu dla konstrukcji spójnego systemu prawnej ochrony człowieka, w tym ochrony zdrowia.

W ocenie autorki Konwencja z pewnością nie rozwiąże automatycznie wszystkich istotnych problemów w dziedzinie bioetyki, lecz jej ratyfikacja stanowiłaby szansę dla stworzenia solidnych podwalin, na których będziemy budować spójną regulację prawa medycznego. Tymczasem bierność Polski wobec ratyfikacji Konwencji Bioetycznej może być postrzegana jak działanie wpisujące się w politykę noszącą znamiona niechęci do wiązania się przez państwo aktami międzynarodowymi, w tym także tymi, dotyczącymi praw człowieka. Bioetyka to nie tylko wprowadzanie doraźnych rozwiązań, dotyczących zagadnień szczegółowych, lecz również wyzwania na przyszłość w dziedzinie inżynierii genetycznej, a wszystko to w trosce o zdrowie człowieka i jego ochronę. Płaszczyzna ta oparta jest o tego

[101] Wyrok ETPCz w sprawie D. przeciwko Wielkiej Brytanii z 2 maja 1997 r. (skarga nr 30240/96).

rodzaju zależność, iż jeśli nie zostaną uregulowane prawnie, w sposób kompleksowy, tak istotne zagadnienia bioetyczne, nie będzie to sprzyjało ochronie zdrowia człowieka, a w rezultacie całego społeczeństwa.

Pewnego rodzaju opieszałość związana z regulacją bioetyczną jest bez wątpienia efektem różnic światopoglądowych osób odpowiedzialnych za wdrożenie do krajowego porządku prawnego danych rozwiązań bioetycznych. Obecnie brak jest w pełni jasnych standardów dotyczących nowych procedur medycznych, przy czym wspomniane spory ideologiczne nie sprzyjają ich wdrożeniu. Działanie Unii Europejskiej powinno zatem skupiać się na wspieraniu rozwoju standardów bioetycznych, gdyż ich brak może skutkować zachowawczymi, a nawet biernymi postawami osób stosujących przedmiotowe prawo w praktyce, w tym w szczególności lekarzy. Z kolei ratyfikacja Konwencji stanowiłaby jasny komunikat dla wszystkich państw, nie tylko europejskich o woli zaangażowania się Polski w działania podejmowane na rzecz ochrony praw człowieka w kontekście wyzwań bioetycznych, w tym w działania na rzecz pogłębienia ochrony zdrowia człowieka. Co istotne, skutek ten mógłby zostać zrealizowany nie tylko przez ratyfikację Konwencji przez Polskę, lecz również przez Unię Europejską, bowiem zarówno jedno jak i drugie rozwiązanie skutkowałby związanie obywateli postanowieniami Konwencji.

System ochrony praw człowieka RE gwarantuje człowiekowi liczne prawa, w tym prawo do zdrowia, natomiast to jak jest ono sformułowane i jakie ma miejsce w strukturze pozostałych praw jest determinowane przede wszystkim przez interpretację norm prawnych dotyczących ochrony zdrowia oraz przez system jurysdykcyjny, który uwzględnia pewien dualizm, a mianowicie współistnienie koherentnych organów w postaci judykacyjnego Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, na szczeblu europejskim oraz Europejskiego Komitetu Praw Społecznych[102].

Prawo do ochrony zdrowia, które jest przedmiotem rozważań naukowych w przedmiotowej rozprawie wywodzi się z podstawowych wartości konwencyjnych, nie zostało jednak wyróżnione jako prawo chronione przez EKPCz[103], mimo to pozostaje w dialogu z innymi prawami[104], które mogą stanowić odpowiedź na prawo do zdrowia, a nawet jego skonkretyzowanie. Podkreślić należy również złożoność prawa do ochrony zdrowia, a mianowicie to, że na jego istotę składa się zarówno wolność od wszelkich działań lub zaniechań które pozostają w sprzeczności z faktem prawa do tego, aby cieszyć się dobrym

[102] Świątkowski A., *Quasi-judykacyjna funkcja…*, s. 46-55.
[103] Malczewska M., *Art. 35. Ochrona zdrowia*…, s. 996.
[104] m. in. prawo do życia, zakaz tortur.

zdrowiem, jak i jako prawo do korzystania z przywilejów mieszczących się w jego pojęciu, co ma silniejsze ukierunkowanie na prawo do życia[105].

b. System Unii Europejskiej

Europejskie tendencje zjednoczeniowe mają swoje źródło we wspólnej historii i wspólnym dorobku kulturowym. W pierwszych wiekach naszej ery znaczna część zachodniej i mniejsza część wschodniej Europy wchodziły w skład Imperium Rzymskiego. Do uformowania się kulturowej i gospodarczej wspólnoty europejskiej, która zastąpiła śródziemnomorską doprowadziły wyparcie przez islam Rzymu z wybrzeży Morza Śródziemnego w południowych jego częściach przy jednoczesnym wpływie upadku Cesarstwa Zachodniego i napływie ludności rzymskiej i grecko-chrześcijańskiej. Powyższe doprowadziło do zaistnienia w miejsce wspólnoty śródziemnomorskiej, wspólnoty europejskiej. Okres nowożytności charakteryzował się chwilową stagnacją w związku z rozbiciem kulturowym Europy w jej zachodniej części. Począwszy od XVIII w., z wyjątkiem okresu dominacji napoleońskiej, nastał sojusz monarchii, który opierał się na polityce równowagi sił, w której prym wiodły takie mocarstwa jak Wielka Brytania, Francja, a następnie Niemcy. W dniu 18 kwietnia 1951 r. zawiązała się organizacja, która dała początek nowej organizacji w postaci Europejskiej Wspólnocie Węgla i Stali, a w której skład wchodziło sześć państwa takich jak: Belgia, Francja, Holandia, Luksemburg, RFN i Włochy. Celem zawiązania współpracy pomiędzy państwami był rozwój gospodarczy, tj. zawiązanie współpracy w przedmiocie wspólnej produkcji węgla i stali. Za zwierzchnika powyższego planu gospodarczej uznaje się francuskiego ministra spraw zagranicznych Roberta Schumana.

We współpracy z Jeanem Monnetem, Robert Schumman opracował tzw. plan Schumana, który zyskując uznanie na całym świecie, został opublikowany 9 maja 1950 r. Dzień ten jest uważany za symboliczną datę narodzin Unii Europejskiej. Przemowa jaką wygłosił Robert Schumann w dniu publikacji planu, nawiązywała do idei wzmocnienia przemysłu zbrojeniowego poprzez skupienie się na wydobyciu węgla i produkcją stali, celem zdobycia militarnej przewagi nad innymi państwami. Plan Schumana wdrożony w życie realizował ówczesne założenia gospodarcze w ograniczonym zakresie, co skłoniło państwa członkowskie do poszerzenia współpracy gospodarczej również w dziedzinach: energetyki, ze szczególnym uwzględnieniem energetyki atomowej, surowców, transportu oraz rolnictwa, co opierało się o tzw. plan Beyena, który przewidywał współpracę w wymiarze horyzontalnym

[105]Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s. 113-114.

gospodarczo, utrwalony w 1955 r. przyjęciem tzw. rezolucji w Mesynie, przy czym jej postulatów nie zaakceptowała Francja. Kolejną płaszczyzną, o jaką państwa członkowskie chciały zacieśnić współpracę była współpraca w dziedzinie energii atomowej, a na skutek szeroko prowadzonej współpracy przyjęto 25 marca 1957 dwa traktaty rzymskie. Pierwszy z nich ustanawiał Europejską Wspólnotę Gospodarczą (EWG), natomiast drugi Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Euratom). Oba weszły w życie z dniem 1 stycznia 1958. Wspólne dla wymienionych trzech organizacji były organy takie jak Zgromadzenie Parlamentarne i Trybunał Sprawiedliwości). Pełne połączenie instytucjonalne nastąpiło w 1967, gdy wszedł w życie tzw. traktat fuzyjny, a do członkostwa przystąpiły kolejno Wielka Brytania, Dania, Irlandia, Grecja, Hiszpania i Portugalia, następnie Niemiecka Republika Demokratyczna po których do Unii Europejskiej przystąpiły: Austria, Szwecja i Finlandia. Kolejnym krokiem w zacieśnieniu współpracy europejskiej było podjęcie systemu kontroli granic w układzie z Schengen, przy jednoczesnej rezygnacji początkowo z granic wizowych, a następnie likwidację barier celnych itp. pomiędzy państwami takimi jak RFN, Francja i kraje Beneluksu. Równocześnie, analogiczna współpraca miała miejsce pomiędzy krajami Wspólnot, aż do 1992 r. kiedy to podpisano tzw. Traktat z Maastricht[106], który wprowadzał unię gospodarczą i walutową pomiędzy państwami europejskimi, a na jego mocy w dniu 1 listopada 1993 r. powstała Unia Europejska.

Rozszerzenie postanowień Traktatu o Unii Europejskiej miało miejsce 5 lat później, kiedy to został podpisany tzw. Traktat amsterdamski[107] i tzw. Traktat nicejski[108], gdzie proklamowano Kartę Praw Podstawowych UE, która stała się gwarantem praw człowieka i swobody obywatelskiej. Znaczącą dla Polski datą był 16 kwietnia 2003 r., kiedy to w Atenach rozszerzono Unię Europejską poprzez akcesję 10 krajów: Polski, Estonii, Łotwy, Litwy, Czech, Słowacji, Węgry, Słowenii, Malty i Cypru. Kolejno do ram strukturalnych Unii Europejskiej weszły Bułgaria, Chorwacja, powiększając UE do 28 państw członkowskich.

Polska przystępując do Unii Europejskiej została tym samym włączona do wspólnoty państw objętych Kartą Praw Podstawowych, tj. aktem prawa na szczeblu unijnym, określającym prawa człowieka w treści 50 artykułów zawierających elementarne prawa i zasady oraz 4 artykułów zwierających ogólne postanowienia. Źródłem obowiązywania Karty w Polsce jest Ustawa Zasadnicza, choć obowiązek ten nie jest wskazany wprost, a w treści

[106] Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., Dz. Urz. UE z 2004 r. Nr 90, poz. 864/30 ze zm.
[107] Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty z dnia 2 października 1997 r., Dz. Urz. UE C 340 z 10.11.1997 r.
[108] Traktat z Nicei zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską oraz niektóre związane z nimi akty prawne z dnia 26 lutego 2001 r., Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/32 ze zm.

art. 9 Konstytucji RP[109]. Na Polskę, tak jak na pozostałe państwa członkowskie, został nałożony obowiązek respektowania postanowień Karty Praw Podstawowych, które mogą być stosowanie bezpośrednio, w tym w orzeczeniach sądowych[110]. Powyższe wydaje się być zbyt utopijnym założeniem, aby było realizowane w rzeczywistości, gdyż wprawdzie wszystkie państwa członkowskie deklarują stosowanie postanowień Kart i czynią to choćby w decyzjach administracyjnych czy orzecznictwie sądowym[111], lecz w niepełnym zakresie. Mając powyższe na względzie, oczywistym jest bezpośrednie stosowanie i tym samym związanie Polski art. 35 Karty Praw Podstawowych[112], który gwarantuje prawo do ochrony zdrowia przez sam fakt przynależności do organizacji międzynarodowej związanej postanowieniami Karty.

Jednocześnie, należy zwrócić uwagę na obowiązek władz publicznych dotyczący przestrzegania zasady lojalności wynikającej z art. 4 ust. 3 TUE z uwagi na współtworzenie ram prawnych Unii Europejskiej, co w odniesieniu do badanego w przedmiotowej rozprawie zagadnienia, ma znaczenie głównie pod kątem oceny kompetencji Unii w zakresie ochrony zdrowia, a w szczególności w świetle „przekrojowości" tej klauzuli mającej źródło w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu UE[113], który stanowi o ochronie zdrowia na szczeblu unijnym, a przede wszystkim, iż przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Jednocześnie stanowi, iż regulacje Unii Europejskiej mają rolę uzupełniającą w stosunku do regulacji krajowych z zakresu ochrony zdrowia[114]. Ochrona zdrowia usytuowana jest na pierwszym miejscu spośród interesów, które należy poddać ochronie, nawet kosztem pewnych odstępstw, choćby w postaci wdrożenia ograniczeń w systemie działania rynku wewnętrznego[115], co pozostaje w korelacji z art. 68 TFUE, który ustanawia zasadę prowadzenia przez UE kontroli państw

[109] Rzeczpospolita Polska przestrzega wiążącego ją prawa międzynarodowego.
[110] Wyrok TSUE z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie DEB Deutsche Energiehandels- und Beratungsgesellschaft mbH przeciwko Bundesrepublik Deutschland, sygn. C-279/09.
[111] Podczas sesji parlamentarnej w dniu 18 lipca 2017 r. polski Rzecznik Praw Obywatelskich podkreślił: „Nie możemy zapominać o tym, będąc państwem członkowskim Unii Europejskiej, że każdy nasz sąd jest jednocześnie sądem wspólnotowym, który ma także stosować, interpretować prawo europejskie. Dlatego standardy wynikające z art. 47 Karty praw podstawowych mają znaczenie. Ma znaczenie to, czy sądy są niezależne od władzy wykonawczej" (Debata parlamentarna: prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu (art. 47) W świetle reform sądownictwa w Polsce podkreślono znaczenie art. 47 Karty w debacie parlamentarnej na temat podziału władzy i niezależności wymiaru sprawiedliwości).
[112] „Każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Przy określaniu i realizowaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego".
[113] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu*…s. 480-481.
[114] Art. 168 ust. 1 TFUE.
[115] Kuś A., *Swobody i polityki…,* s. 309.

członkowskich na płaszczyźnie realizowania obowiązku ochrony zdrowia z uwagi na nadrzędny względem innych charakter przedmiotowej wartości[116].

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowi, iż Unia Europejska dba o zdrowie, bezpieczeństwo i interesy gospodarcze konsumentów, tj. obywateli państw członkowskich, w tym Polski, jak również wspiera ich prawo do informacji, edukacji i organizowania się w celu zachowania ich interesów[117]. W ocenie autorki, analiza art. 169 TFUE wiedzie do konstatacji, iż Unia Europejska posiada niejako autonomiczną kompetencję w obszarze ochrony zdrowia, bowiem sama ochrona zdrowia leży w kompetencji władz publicznych państw członkowskich, natomiast Unia Europejska ma za zadanie zapewnić bezpieczeństwo produktów leczniczych, bowiem jest on towarem w rozumieniu polityki unijnej, biorącym udział w przepływie towarów na terenie państw Unii Europejskiej. Powyższe oznacza, iż w rolę podmiotu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo produktów leczniczych wchodzi tak czy inaczej Unia Europejska, ze szczególnym uwzględnieniem szczególnej kompetencji autonomicznej do przyjmowania przepisów zapewniających bezpieczeństwo produktów leczniczych.

Unia Europejska realizuje w swojej strukturze koherencję poszczególnych systemów ochrony zdrowia, zarówno na płaszczyźnie legislacyjnej w ramach *acquis communautaire* jak i w sferze polityki zdrowotnej wyrażonej w art. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej[118], który przewiduje funkcjonowanie Unii Europejskiej zawsze w obowiązku zapewnienia ochrony zdrowia człowieka[119].

Nieodzowny wpływ na europejską politykę zdrowotną miała Światowa Organizacja Zdrowia jako organizacja wyspecjalizowana ONZ z siedzibą w Genewie, odpowiedzialna za zdrowie publiczne. Jednolitym aktem europejskim w 1987 r. zmieniono traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie oraz ustanowiono europejską współpracę polityczną. Po wejściu w życie Jednolitego aktu europejskiego nazwa Parlament Europejski stała się nazwą urzędową. Ponadto, państwa członkowskie były odtąd zobowiązane do zapewnienia obywatelom „wysokiego poziomu ochrony zdrowia", ze szczególnym uwzględnieniem konsumentów i pracowników.

Aktualnie obowiązujące regulacje prawne dotyczące prawa do ochrony zdrowia pozostają niejednolite, co nie do końca wynika z nieprzemyślanych zabiegów legislacyjnych

[116] Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., *Brak sprzeczności z prawem…*, s. 692-693.
[117] Art. 169 ust. 1 TFUE.
[118] Art. 9 TFUE
[119] Zasada spójności polityk i działań: Unia zapewnia spójność swoich poszczególnych polityk i działań, uwzględniając wszystkie swoje cele i zgodnie z zasadą przyznania kompetencji.

ustawodawcy. Dość oczywistym powodem, dla którego unijny system praw człowieka nie jest jednolity i ograniczony do jednej regulacji, jest złożoność przedmiotowego prawa[120].

Geneza europejskiej ochrony zdrowia wiąże się z przyrodzoną godnością człowieka i zasadami *acquis communautaire*, a następnie z traktatami założycielskimi, akcesyjnymi i reformującymi oraz Kartą Praw Podstawowych. Oprócz powyższych relewantne znaczenie na płaszczyźnie ochrony zdrowia odgrywają umowy międzynarodowe. Prawo do zdrowia wynika nadto z rozporządzeń, dyrektyw oraz decyzji, jak również w z linii orzeczniczej TSUE[121]. Z kolei Traktat z Maastricht w art. 129 uznał ochronę zdrowia za element polityki wspólnotowej[122], natomiast Traktat Amsterdamski uznał integralność starań jednostki i państwa na polu ochrony zdrowia, a zatem opiekuńcza rola państwa miała być odtąd dopełniana wszelkimi staraniami ze strony jednostki w kierunku ochrony zdrowia. Powyższe przyczyniło się nadto do zmodyfikowania sposobu pojmowania ochrony zdrowia w kierunku współpracy państw członkowskich i Wspólnoty[123].

Dalsze tendencje podziałowe w zakresie ochrony zdrowia były kontynuowane, a ich umocnienie nastąpiło na mocy traktatu z Lizbony[124], czego wpływ jest widoczny w art. 168 TFUE[125]. Istotną zmianą wprowadzoną na podstawie ust. 2 art. 168 TFUE było pośrednio skategoryzowanie obowiązków w zakresie ochrony zdrowia w dwie grupy: katalog obowiązków Unii Europejskiej i katalog obowiązków państw członkowskich, z których to w pierwszej kolejności to poszczególne państwa odpowiadają za ochronę zdrowia nie tylko obywateli, ale i osób pozostających na terytorium danego państwa, natomiast zadanie UE miało sprowadzać się do wsparcia ich działań, co świadczy o subsydiarnej wówczas roli Unii Europejskiej na płaszczyźnie ochrony zdrowia[126]. Powyższe wskazuje na prawidłowość, iż na gruncie zarówno TFUE i TUE zostały jasno określone zobowiązania podmiotów na płaszczyźnie ochrony zdrowia, tj. obowiązki z jakich w/w podmioty muszą się wywiązać w celu ochrony zdrowia, natomiast KPP traktuje o uprawnieniach. Początek XXI wieku zaowocował kilkoma programami ochrony zdrowia w wydaniu wspólnotowym, skupiającym się na uprawnieniu obywatela Wspólnoty do informacji w zakresie ochrony zdrowia,

[120] Barcz J., Górka M, Wyrozumska A., *Instytucje i prawo…*, s. 269.
[121] Djordjevic M., *The ECJ and…*, s. 17-20.
[122] Marcinkowska P., *Ochrona zdrowia w Unii…,* s. 93.
[123] W świetle art. 152 pkt 5 Traktatu Amsterdamskiego państwa członkowskie są w pełni odpowiedzialne za organizację, finansowanie oraz dostarczanie usług zdrowotnych i opieki medycznej.
[124] Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r., Dz. Urz. UE z dnia 17 grudnia 2007 r.
[125] „UE powinna zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich swoich politykach i działaniach oraz uzupełniać wysiłki państw członkowskich".
[126] Barcik J., Srogosz P., *Prawo międzynarodowe publiczne*…, s. 177-178.

szczególnie w zakresie zapobiegania chorobom. Obecne prozdrowotne i ochronne działania unijne mają za cel ochronę zdrowia jednostki i społeczeństwa, co upatruje się jako elementarny krok do stabilności gospodarczej w państwie i Europie, co generuje powinność po stronie państw członkowskich poprawy zdrowia społeczeństwa, szerzenia świadomości społecznej w przedmiocie ochrony zdrowia, a nadto gromadzenia odrębnego budżetu na zapewnienia odpowiedniego poziomu opieki zdrowotnej[127].

2.3. Ochrona zdrowia w prawie polskim

Ochrona życia i zdrowia stanowi obecnie przedmiot zainteresowania znacznie bardziej niż kilkanaście, a tym bardziej kilkadziesiąt lat temu. Świadomość społeczna w zakresie ochrony zdrowia szerzy się stale i przyjmuje postać świadomego stylu życia.

To, że świadomość społeczna w obszarze ochrony zdrowia stale rośnie, jest dostrzegalne nie tylko na przykładzie dążeń ludzi do prowadzenia zdrowego stylu życia, prawidłowego odżywiania, uprawiania sportu, stosowania suplementacji, czy pozbywania się czynników zewnętrznych niszczących wypracowane efekty. Świadomość społeczna w zakresie ochrony zdrowia dąży do jego protekcji przede wszystkim z wykorzystaniem środków zagwarantowanych społeczeństwu przez państwo – szeroko pojętej ochrony zdrowia zawierającej narzędzia oferowane przez państwo, takie jak produkty lecznicze. W ujęciu holistycznym - obie drogi wiodące do ochrony zdrowia w jak najszerszym stopniu stanowią wyraz uznania prawa do ochrony zdrowia jako prawa społecznego i zbiorowego. Dążenia społeczne do jak najbardziej kompleksowej ochrony zdrowia wyrażają się w kreowaniu przez państwo systemu prawnego, który w jak najszerszym stopniu będzie realizował głos jednostki poprzez akty prawne realizujące społeczne postulaty w przedmiotowej dziedzinie.

Aktem prawnym mającym najwyższą moc prawną w systemie źródeł prawa państwowego jest Konstytucja. Reguluje ona kwestie fundamentalne dla ustroju społeczno-gospodarczego państwa, stanowi również o elementarnych prawach, wolnościach i obowiązkach obywatela, a zatem stanowi również o prawie do życia i zdrowia. Konstytucje poszczególnych państw stanowią katalog dostępnych uprawnień, przysługujących jednostce[128].

Zagadnienie zdrowia pojawiło się po raz pierwszy w tekście Konstytucji RP z 1921 r. w jej art. 95[129]. Rzeczpospolita Polska miała wówczas zapewniać na swoim obszarze zupełną

[127] Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s. 143-149.
[128] Banaszak B., Jabłoński M., *Wewnątrzkrajowe systemy ochrony…,* s. 322-323.
[129] Dz. U. z 1921 r. Nr 44, poz. 267, ze zm.

ochronę życia, wolności i mienia wszystkim bez różnicy pochodzenia, narodowości, języka, rasy lub religii. Zatem już przedwojenna Ustawa Zasadnicza przewidywała bezwzględną ochronę życia, bez jakichkolwiek ograniczeń z uwagi na wymienione w treści czynniki. Po II wojnie światowej uchwalono konstytucję PRL[130], która statuowała zdrowie jako uprawnienie socjalne oraz jedno z dóbr podstawowych, a opieka zdrowotna społeczeństwa została stanowczo uznana za obowiązek leżący po stronie państwa. Ponadto, przedmiotowa Konstytucja gwarantowała dostęp do „zdrowego i kulturalnego wypoczynku dla coraz szerszych rzesz pracującego ludu miast i wsi. Formalne uregulowanie tego prawa nastąpiło przez przyznanie przez PRL obywatelom prawa do ochrony zdrowia, jak również pomocy na wypadek choroby, bądź niezdolności do pracy[131]. Regulacja ta została nieco zmodyfikowana w 1976 r. Następnie, mocą ustawy z dnia 29 grudnia 1989 r. o zmianie Konstytucji Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej – uchwalonej w dniu 29 grudnia 1989 przez tzw. „sejm kontraktowy", nowelizacji Konstytucji Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej, zwanej nowelą grudniową[132], wskazano na odmienną interpretację przedmiotowego prawa, a mianowicie położono pośrednio nacisk na materialne rezultaty działania aparatu państwa, mające na celu zagwarantowanie obywatelowi korzystanie z prawa do zdrowia poprzez stałą kontrolę poziomu służby zdrowia i organów odpowiedzialnych za jej funkcjonowanie[133]. W ocenie autorki, dokonując analizy zmian regulacji dotyczących prawa do ochrony zdrowia na szczeblu prawa krajowego o randze Ustawy Zasadniczej, nasuwa się wniosek wskazujący na brak sformułowanego w sposób kompletny i kompleksowy systemu normatywnego, który odzwierciedlałby i obrazował prawo do ochrony zdrowia w pełnym zakresie.

Obecnie obowiązująca Konstytucja RP[134] w art. 5[135] gwarantuje katalog praw i wolności człowieka i obywatela oraz ich bezpieczeństwo. Doprecyzowanie powyższych gwarancji w ujęciu formalnym zostało zawarte w art. 45 ust. 1[136] oraz w art. 77[137], 78[138]

[130]Konstytucja Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej uchwalona przez Sejm Ustawodawczy 22 lipca 1952, opublikowana 23 lipca 1952, weszła w życie 23 lipca 1952 z mocą obowiązującą od 22 lipca 1952 i zmieniona z dniem 31 grudnia 1989 w Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. U. z 1952 r. Nr 33, poz. 232.

[131] Winczorek P., *Komentarz do Konstytucji…*, s. 91; Jarosz-Żukowska S., *Prawo do ochrony…,* s. 659-660.

[132] Ustawa z 29 grudnia 1989 r. o zmianie Konstytucji Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej, Dz. U. z 1989 r. Nr 75, poz. 444.

[133]Wyrok TK z dnia 23 czerwca 1997 r., sygn. K 3/97, OTK ZU 2/1997.

[134] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz. U. z 2009 r., Nr 114, poz. 946.

[135] "Rzeczpospolita Polska strzeże niepodległości i nienaruszalności swojego terytorium, zapewnia wolności i prawa człowieka i obywatela oraz bezpieczeństwo obywateli, strzeże dziedzictwa narodowego oraz zapewnia ochronę środowiska, kierując się zasadą zrównoważonego rozwoju".

[136]„Każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy bez nieuzasadnionej zwłoki przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd".

[137] „1. Każdy ma prawo do wynagrodzenia szkody, jaka została mu wyrządzona przez niezgodne z prawem działanie organu władzy publicznej. 2. Ustawa nie może nikomu zamykać drogi sądowej dochodzenia naruszonych wolności lub praw".

i 79[139] Konstytucji RP, co stanowi warunek *sine qua non* sposobności urzeczywistnienia gwarancji wyrażonej w art. 37 Konstytucji RP, w myśl której każdy kto znajduje się pod władzą Rzeczypospolitej Polskiej, korzysta z wolności i praw zapewnionych w Konstytucji. Konstytucja RP przewiduje w swojej treści prawo do ochrony zdrowia, przy czym chcąc je zdefiniować i zbadać jego właściwości, należy zrobić to w oparciu o cały jej II rozdział, tj. „Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela", biorąc pod uwagę, iż treść prawa do zdrowia należy wyrażać na dwóch polach: na polu materialnym wyrażonym w art. 68 Konstytucji[140], jak również na polu odnoszącym się do ludzkiej egzystencji jako całości ciała i osobowości[141].

Wyrażone w Konstytucji prawo do ochrony zdrowia jest interpretowane w piśmiennictwie według kilku nurtów. Pierwszym z nich jest interpretacja przedmiotowego prawa, jako gwarancji przyznanej ze strony państwa. Rozumienie to zakłada uprawnienie jednostki do ochrony zdrowia rozumiane jako jednolite prawo socjalne, które przysługuje ze strony państwa bezwarunkowo[142]. Drugie stanowisko, interpretujące w sposób odmienny regulację konstytucyjną, neguje istnienie odrębnego od innych praw, prawa do życia i zdrowia. Trzeci zaś sposób rozumienia regulacji dotyczącej prawa do ochrony zdrowia przewiduje nadanie przedmiotowemu prawu cech zarówno socjalnych, a zatem społecznych, rozumianych szeroko, jak i osobistych. Ostatnim ze sposobów pojmowania konstytucyjnego prawa do zdrowia jest wyodrębnienie z zakresu prawa do ochrony zdrowia (jako pojęcia szerszego) prawa do opieki zdrowotnej, czyli do korzystania z szeroko rozumianych możliwości oferowanych przez państwo celem zaspokojenia potrzeb jednostki, a w rezultacie całego społeczeństwa. Spośród wyżej wymienionych koncepcji najbardziej słuszną wydaje się być interpretacja pochylająca się nad cechami prawa do zdrowia, a mianowicie uwzględniająca dwojaki jego charakter – jednocześnie osobisty i socjalny, jak również

---

[138] „Każda ze stron ma prawo do zaskarżenia orzeczeń i decyzji wydanych w pierwszej instancji. Wyjątki od tej zasady oraz tryb zaskarżania określa ustawa".

[139] „1. Każdy, czyje konstytucyjne wolności lub prawa zostały naruszone, ma prawo, na zasadach określonych w ustawie, wnieść skargę do Trybunału Konstytucyjnego w sprawie zgodności z Konstytucją ustawy lub innego aktu normatywnego, na podstawie którego sąd lub organ administracji publicznej orzekł ostatecznie o jego wolnościach lub prawach albo o jego obowiązkach określonych w Konstytucji. 2. Przepis ust. 1 nie dotyczy praw określonych w art. 56 prawo azylu".

[140] Art. 68. Konstytucji - Prawo do ochrony zdrowia: „1. Każdy ma prawo do ochrony zdrowia. 2. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. 3. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. 4. Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. 5. Władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży".

[141] Byk Ch., *Prawo do zdrowia…,* s. 31.

[142] Skrzydło W., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej…,* s. 26.

interpretacja oparta o zakres terminologiczny pojęć prawa do ochrony zdrowia i prawa do opieki zdrowotnej, jako dość logiczny i spójny[143].

Interpretacja powyższego pozostaje kwestią dyskusyjną, przy czym za fakt należy przyjąć pewnego rodzaju złożoność prawa do ochrony zdrowia wyrażonego w art. 68 Konstytucji jako wynik połączenia obowiązujących standardów ustrojowych i modelu ochrony zdrowia przyjętego po 1952 r., który przewidywał również standardy zdrowotne przynależne jednostce[144]. Standardy te nie uległy zmianie z chwilą wejścia w życie Konstytucji obowiązującej aktualnie i stanowią kontynuację uregulowań zawartych w poprzedniej Ustawie Zasadniczej. Art. 68 Konstytucji RP stanowi również odpowiedź i pozostaje w dialogu z art. 38 Konstytucji, który zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia[145].

Prawo do ochrony zdrowia jawi się jako mające wydźwięk wolnościowy, a zatem oprócz poszczególnych praw, które stanowią składowe prawa do życia, gwarantuje również wolność człowieka od działań lub zaniechań pochodzących z zewnątrz, które w jakikolwiek negatywny sposób mogłyby ingerować w sferę wolności tychże praw jednostki na płaszczyźnie ochrony zdrowia. Aby móc w pełni realizować to zadanie, ustawodawca posłużył się zastosowaniem dialogu następujących artykułów Konstytucji: art. 68 oraz art. 37 z innymi przepisami zawartymi w Ustawie Zasadniczej, które w sposób szczegółowy określają uprawnienie lub wolność człowieka od określonych działań lub zaniechań, a które nie zostały zabronione wprost w art. 37 lub 68 Konstytucji. Doskonałym przykładem powyższego jest art. 39[146], który przewiduje zasadę wolności od eksperymentów, tj. przeprowadzania bez zgodny człowieka eksperymentów naukowych i medycznych, jak również art. 40[147], który przewiduje zakaz tortur, czy choćby art. 41 ust. 1[148] Konstytucji RP który gwarantuje nietykalność i wolność osobistą.

Mimo, iż aktualnie prawu do zdrowia przypisuje się charakter głównie socjalny z uwagi na powszechną narrację społeczną, która głosi, iż skuteczna ochrona zdrowia to fundament prawidłowo rozwijającego się społeczeństwa, to należy zważyć na dość prozaiczną prawidłowość, a mianowicie iż głównym motywem i powodem ochrony zdrowia człowieka

[143]Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…*, s. 167-168.
[144] Kapelańska-Pręgowska J., *Prawo do zdrowia…,* s. 9-21.
[145] Art. 38 Konstytucji RP: „Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia".
[146]„Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody".
[147]„Nikt nie może być poddany torturom ani okrutnemu, nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu i karaniu. Zakazuje się stosowania kar cielesnych".
[148]„Każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą. Pozbawienie lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach i w trybie określonych w ustawie".

jest zobowiązanie państwa, które zakotwiczone jest w przyrodzonej godności człowieka[149]. Państwo jest zobowiązane do ochrony zdrowia człowieka, a w efekcie ochrony zdrowia społecznego w dwóch obszarach: materialnym[150] i ontologicznym, ponieważ odnosi się do ochrony zdrowia człowieka jako ochrony jednocześnie ciała i osobowości[151].

Połączeniem wiedzy i działań na płaszczyźnie dążenia do zapobiegania chorobom oraz wydłużania życia w skali populacyjnej jest zdrowie publiczne. Państwa członkowskie Unii Europejskiej są odpowiedzialne za zapewnianie wszelkich świadczeń w ramach opieki zdrowotnej. Polityka zdrowotna UE ma funkcję niejako zwierzchnią nad politykami państw członkowskich i służy ich uzupełnianiu, a tym samym działaniom na rzecz silniejszej Unii Zdrowotnej, co przekłada się na budowanie ochrony zdrowia publicznego. Aby powyższe cele mogły być realizowane w jak najszerszym stopniu, aparat prawny państwa zapewnia ochronę zdrowia jednostce i realizuje ją poprzez zapewnienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej jednostkom jako podstawowego szczebla w budowaniu ochrony zdrowia publicznego.

2.4. Ograniczenia prawa do ochrony zdrowia

Prawo do ochrony zdrowia przysługuje każdemu, jednakże biorąc pod uwagę jego adresatów, wskazać należy na pewnego rodzaju reglamentację poszczególnych uprawnień mieszczących się w kategorii prawa do ochrony zdrowia. Na gruncie poniższych rozważań w przedmiocie prawa do ochrony zdrowia posłużono się pojęciem „pacjenta". Zgodnie z treścią ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent to osoba, która zwraca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny[152]. Powyższa definicja koresponduje z definicją WHO. Zgodnie z definicją Światowej Organizacja Zdrowia słowo „pacjent" oznacza osobę korzystającą ze świadczeń opieki zdrowotnej, niezależnie od tego czy cieszy się on dobrym zdrowiem, wówczas ma ona charakter profilaktyki, czy też cierpi na jakiekolwiek schorzenie. Na marginesie wskazać należy, iż powyższe wiedzie do wniosku, iż prawnym determinantem posiadania statusu pacjenta jest wyłącznie fakt korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, bez względu na stan zdrowia, bowiem równie dobrze mianem pacjenta określa się osobę chorą, osobę będącą

[149] Zoll A., *Problemy służby zdrowia…*, s. 7-8.
[150] Art. 68 Konstytucji RP.
[151] Byk Ch., *Prawo do zdrowia…*, s. 31.
[152] Art. 3 ust. 1 pkt 4 u.p.p.

w stanie śpiączki, niepełnosprawnego fizycznie, osobę objętą leczeniem paliatywnym, jak i osobę obiektywnie zdrową, poddającą się profilaktycznym badaniom kontrolnym.

Czyniąc odniesienie na grunt regulacji prawa unijnego, na wstępie należy zważyć na fakt, iż EKS przewiduje pewnego rodzaju reglamentację prawa do ochrony zdrowia. Wyraża się ona w pewnym stopniowaniu ochrony zdrowia dla poszczególnych kategorii osób, jak np. dzieci, osób starszych, niepełnosprawnych, kobiet w ciąży, wychowujących dzieci, itp. Tym ostatnim przysługują choćby dodatkowe uprawnienia w zakresie ochrony zdrowia przed zagrożeniami płynącymi ze strony osób trzecich, lecz również mają one postać korzystania z ponadprogramowych uprawnień w przestrzeni systemu opieki zdrowotnej, jak również zakazu zatrudniania kobiet na stanowiskach związanych z pracą ciężką, niebezpieczną lub w szeroko pojęty sposób, uciążliwą. Również kryterium wieku stanowi czynnik decydujący w wyznaczaniu zakresu ochrony zdrowia człowieka. EKS przyznaje szczególne przywileje na tej płaszczyźnie osobom będącym przedstawicielami skrajnych grup społecznych – dzieciom i młodocianym oraz osobom w podeszłym wieku, co świadczy o objęciu szczególną ochroną osób niebędących w stanie w sposób pełny zadbać o swoje zdrowie. Powyższego nie należy mylić ze zjawiskiem dyskryminacji, bowiem na zakres ochrony zdrowia nie mogą mieć nigdy wpływu takie czynniki jak: rasa, kolor skóry, płeć, język, itp[153].

Powyższe rozróżnienie znajduje odzwierciedlenie w krajowych regulacjach prawnych. Zgodnie z Konstytucją RP każdy powinien mieć zapewniony dostęp do świadczeń zdrowotnych, które finansowane są ze środków publicznych. W praktyce, jest on zagwarantowany zarówno ubezpieczonym obowiązkowo, dobrowolnie, jak i osobom spełniającym określone ustawą warunki. Z punktu widzenia podmiotów uprawnionych do korzystania z systemu ochrony zdrowia, tj. pacjentów, należy zaznaczyć że niektórym pacjentom przysługują uprawnienia szczególne takie jak np. refundacja leków, korzystanie ze świadczeń bez skierowania, czy też pobyty w sanatoriach w ramach NFZ i wiele innych, co bez wątpienia stanowi przejaw zjawiska ograniczeń ochrony zdrowia, który może oceniać w wieloraki sposób.

Ocena powyższego zjawiska w ocenie autorki nie może być jednoznaczna, bowiem zjawisko „miarkowania" ochrony zdrowia każdorazowo wiąże się z polepszeniem sytuacji danej grupy pacjentów, kosztem sytuacji pozostałych grup. Jednakże, należy zważyć na dość oczywisty wniosek, iż zapewnienie odpowiedniego poziomu opieki zdrowotnej nie może mieć miejsca z pominięciem czynnika „miarkowania". Reglamentacja dostępu do świadczeń

[153] Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…,* s. 127-129.

niektórych grup pacjentów wydaje się być w pełni uzasadniona w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów, pod warunkiem, że dostęp do świadczeń adresowanych pod kątem pacjentów nieuprzywilejowanych nie będzie pogorszony, mając na względzie ich potrzeby zdrowotne.

Funkcjonowanie systemu bezpieczeństwa zdrowotnego jest ściśle związane z wieloma czynnikami, które go kształtują, m.in. z oczekiwaniami społecznymi co do poziomu świadczeń opieki zdrowotnej w obliczu istniejących potrzeb, jak również finansowania służby zdrowia przez NFZ. Powyższe standardy w kontekście wydolności służby zdrowia są niejednokrotnie przedmiotem krytyki opinii publicznej, wśród których liczne głosy postulują zmiany na płaszczyźnie organizacyjnej i finansowej celem usprawnienia funkcjonowania systemu. Przepisy Konstytucji RP ustanawiają na rzecz obywateli szereg powinności leżących po stronie przedstawicieli władzy publicznej, przede wszystkim poprzez pozostający w korelacji z art. 30[154], art. 38[155] oraz art. 68 ust. 1[156], a sformułowany w art. 68 ust. 2[157] Konstytucji RP – obowiązek leżący po stronie państwa w postaci stworzenia systemu opieki zdrowotnej, który ma za zadanie zapewnić obywatelom równy dostęp do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

Przedmiotem analizy w niniejszym podrozdziale jest m.in. zdefiniowanie owego równego dostępu do świadczeń zdrowotnych i skonfrontowanie rzeczywistości z normą zawartą w przepisie, a mianowicie scharakteryzowanie poziomu faktycznej realizacji konstytucyjnego założenia co do równego dostępu do doświadczeń opieki zdrowotnej. Cel ten został sformułowany w oparciu o zasadę równości, przy czym nie stoi w sprzeczności z uzasadnionym rozróżnieniem sytuacji prawnej podmiotów w kontekście ich dostępu do świadczeń w ramach opieki zdrowotnej.

Na gruncie art. 68 ust. 2 Konstytucji RP[158] znajdujemy zobowiązanie nałożone przez ustawodawcę na władze publiczne, aby te zapewniały obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej. Zobowiązanie to zostało sformułowane z wyraźnym podkreśleniem zasady równości, co paradoksalnie nie zabrania uzasadnionego różnicowania

[154] „Przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych".
[155] „Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia".
[156] „Każdy ma prawo do ochrony zdrowia".
[157] „Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa".
[158] „Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa".

sytuacji prawnej jednostek pod katem ich dostępu do świadczeń zdrowotnych, a dodatkowo zmierza do stopniowego eliminowania nierówności na tej płaszczyźnie. Z powyższego względu, zasada równego dostępu do ochrony zdrowia ma związek z zasadą sprawiedliwości i równości społecznej pozostającej w dialogu z zasadą równości. Nie sposób zatem dokonać analizy pojęcia i treści zasady równego dostępu do ochrony zdrowia w oderwaniu od art. 68 ust. 2 Konstytucji RP, bowiem stanowi ona normę naczelną, wręcz dyrektywalną, nadającą treść obowiązkowi władz publicznych w sferze ochrony zdrowia, zawiera pojęcie „zapewnienia" czyli treści tego obowiązku, a nadto musi być skonfrontowany z sytuacją różnicowania sytuacji prawnej podmiotów, które mogą mieć zapewniony dostęp do świadczeń finansowanych ze Skarbu Państwa. Pewnego rodzaju „reglamentacja" w dostępie do świadczeń ochrony zdrowia jest przedstawiana przez autorów wielotorowo, przy czym na uwagę zasługują pewne grupy podmiotów, które w ujęciu podmiotowym powyższego rozróżnienia zostaną omówione poniżej, co pozwoli sformułować wnioski.

Dodatkowo, analizując treść zasady omawianej powyżej, nie sposób nie odnieść się na grunt ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[159]. Grupami osób, którym przysługują poniekąd przywileje, a zatem szersze uprawnienia w zakresie ochrony zdrowia, co tym samym oznacza szerszy zakres obowiązków po stronie państwa w stosunku do nich, są np. osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności. Na podstawie powyższej ustawy, osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności posiadające orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach[160], określonych wyrobów medycznych[161], a nadto uzyskania bez skierowania ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych[162].

Ponadto, uprzywilejowana została również grupa dzieci i osób do 26 r. ż., które są uprawnione m.in. do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej zarówno jako osoby zgłoszone do ubezpieczenia, jak i niezgłoszone, które mają obywatelstwo polskie i nie ukończyły 18. roku życia[163]. Również osoby powyżej 65 r. ż. oraz dzieci i młodzież do 18 roku życia korzystają z przywilejów, tj. bezpłatnego zaopatrzenia w określone leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie na podstawie recepty wystawionej przez lekarza POZ lub pielęgniarkę POZ.

[159] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135, ze zm., dalej: u.ś.o.z.
[160] Art. 47 c ust. 1 u.ś.o.z.
[161] art. 47c ust. 1b u.ś.o.z.
[162] art. 57 ust. 2 pkt 14 u.ś.o.z.
[163] Art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. a u.ś.o.z.

Szczególnie uprzywilejowaną grupą osób są w systemie ochrony zdrowia kobiety w ciąży jako uprawnione m. in. do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach[164]. Ponadto kobiety w okresie ciąży i połogu - do 42. dnia po porodzie mają prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, zarówno jako osoby ubezpieczone jak i nieubezpieczone, jeśli mają obywatelstwo polskie i mieszkają na terenie Rzeczypospolitej Polskiej[165], szczególnej opieki okołoporodowej - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, wydanym na podstawie art. 31d ustawy; dodatkowych materiałów stomatologicznych i leczenia endodontycznego wszystkich zębów, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, wydanym na podstawie art. 31d ustawy; zestawów infuzyjnych (wkłuć) do osobistych pomp insulinowych, co najmniej 10 sztuk zgodnie z zaleceniami lekarza, raz na miesiąc przy leczeniu cukrzycy typu I, przy pomocy pompy insulinowej.

Pozostałymi grupami osób, które otoczone są szerszym niż standardowym zakresem ochrony zdrowia są: zasłużeni honorowi dawcy krwi, dawcy krwi, którzy oddali co najmniej 3 donacje krwi lub jej składników, w tym osocze po chorobie COVID-19, dawcy przeszczepu, zasłużeni dawcy przeszczepu, cywilne niewidome ofiary działań wojennych, inwalidzi wojenni, inwalidzi wojskowi, kombatanci, małżonkowie inwalidów wojennych i osób represjonowanych pozostający na ich wyłącznym utrzymaniu, osoby chore na gruźlicę, osoby pracujące w zakładach produkujących wyroby zawierające azbest, osoby represjonowane, działacze opozycji antykomunistycznej oraz osoby represjonowane z powodów politycznych, osoby deportowane do pracy przymusowej oraz osadzone w obozach pracy przez III Rzeszę i ZSRR, osoby uzależnione od alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych, osoby zakażone wirusem HIV, uprawnieni żołnierze lub pracownicy wojska w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań za granicą, weterani poszkodowani w działaniach poza granicami państwa w zakresie leczenia urazów, żołnierze pełniący terytorialną służbę wojskową, żołnierze zastępczej służby wojskowej, żołnierze zawodowi i żołnierze zawodowi zajmujący stanowiska służbowe o szczególnych właściwościach lub warunkach pełnienia służby.

[164] Art. 47c ust. 1 u.ś.o.z.
[165] Art. 2 ust. 1 pkt 3 lit b u.ś.o.z.

Powyższe wiedzie do konstatacji, iż prawo do ochrony zdrowia jest jednakowe dla wszystkich pacjentów jedynie pozornie, bowiem istnieje wśród nich pewnego rodzaju hierarchia, która skutkuje tym, że niektórzy pacjenci mają znacznie szerszy katalog udogodnień, a zatem uznać należy, iż system opieki zdrowotnej zaspokaja potrzeby pacjentów w zróżnicowanym stopniu. Ponadto, powyższa zależność rodzi prawidłowość, zgodnie z którą szerszy zakres uprawnień po stronie jednostki oznacza szerszy zakres obowiązków po stronie państwa w przedmiocie zapewniania opieki zdrowotnej, w tym obowiązków władz publicznych.

Analiza konstytucyjnej zasady odnoszącej się do zapewnienia przez państwo równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze Skarbu Państwa skłania do sformułowania kilku wniosków. Przede wszystkim, art. 68 ust. 2 zawiera w swojej treści zarówno normę gwarancyjną, normę programową, normę kompetencyjną oraz optymalizacyjną. Norma gwarancyjna oznacza, iż po stronie państwa, a ściślej rzecz ujmując, po stronie władz publicznych leży obowiązek pogodzenia dwóch nurtów: zapewnienia równego dostępu do opieki zdrowotnej i jednocześnie zapewnienia niektórym podmiotom opieki w szczególnym wymiarze. Norma programowa z kolei nakłada na władze publiczne obowiązek wykonywanie zadań celem zapewnienia dostępu do świadczeń w ramach zapewnienia opieki zdrowotnej. Z kolei norma kompetencyjna, adresowana bezpośrednio do przedstawicieli władzy publicznej, nakłada na nich obowiązek budowania sytemu opieki zdrowotnej w taki sposób, aby zrównoważyć omawianą równość dostępu z jednoczesnym uprzywilejowaniem określonych grup jednostek. Konstrukcja przepisu zawartego w art. 68 ust. 2 Konstytucji RP pozwala nadto na przyjęcie konstatacji, w myśl której obowiązek zapewnienia równego prawa w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej, która finansowana jest ze środków publicznych, stanowi publiczne prawo podmiotowe jednostki. Norma optymalizacyjna zawarta w treści przepisu art. 68 ust. 2 Konstytucji RP oznacza założenie, iż obowiązek nałożony na państwo winien zostać zrealizowany w jak najpełniejszym wymiarze i najszerszym stopniu, biorąc pod uwagę ustalanie stosunku zasady równości do pewnego rodzaju uprzywilejowania. Istotną refleksją, jaka nasuwa się w związku z próbą pogodzenia obu tych zasad, jest fakt, iż oceniając zasadę równości, ocenie podlega regulacja prawna, a nie efekt ich wdrożenia w życie, bowiem zasada równości dotyczy bezpośrednio stanu prawnego, tj. „równości w prawie", aby te dopiero kształtowały w sposób zbliżony lub tożsamy sytuację prawną podmiotów przedmiotowego prawa. Oczywistym jest, iż ma miejsce wówczas rachunek wagi interesu, dla którego jest stosowane omawiane rozróżnienie z wagą interesów, które zostaną najprawdopodobniej naruszone na skutek nierównego, tj. proporcjonalnego

dostępu do opieki konkretnych podmiotów, z uwzględnieniem zasady relewantności, która oznacza iż „podobnych należy traktować podobnie" i zasady sprawiedliwości społecznej, zgodnie z którą ponad interesem jednostki znajduje się interes ogółu, która skłania się w kierunku zasady dobra wspólnego. Powyższe można łatwo skonfrontować z rzeczywistością, a mianowicie z brakiem środków w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, który automatycznie wymusza na systemie ochrony zdrowia różnicowanie dostępu do świadczeń. Przedmiotem dostępu do świadczeń w ramach systemu opieki zdrowotnej, jest opieka zdrowotna, której wymiar może, lecz nie musi, być indywidualizowany. Na jakość funkcjonowania sytemu ochrony zdrowia w Polsce wpływają takie czynniki jak system ubezpieczeń obowiązkowych i dobrowolnych, uwzględnienie w gronie świadczeniobiorców, korzystającej z systemu ochrony zdrowia, osób posiadających polskie obywatelstwo, a które nie posiadają ubezpieczenia, zamieszkując w Polsce, jak również uwzględnienie jako świadczeniobiorców również osób będących obywatelami Polski, mieszkających na terenie kraju, a które nie osiągnęły pełnoletności, pozostają w okresie ciąży, porodu lub połogu i jednocześnie nie są beneficjentami ubezpieczeń z innych tytułów. Każdorazowa ocena funkcjonowania i wdrażania w życie zasady równego dostępu do świadczeń dostępnych w ramach opieki zdrowotnej finansowanej ze Skarbu Państwa winna być dokonywana mając na uwadze, iż uprawnienie jednostki do korzystania z dobra, jakim jest dostęp do publicznej opieki zdrowotnej nie oznacza tożsamego dostępu do przedmiotowej opieki dla wszystkich uprawnionych.

Jak wskazuje D. E. Lach, zasada równego dostępu do świadczeń w ramach opieki zdrowotnej będących finansowanych ze Skarbu Państwa jest uprawnieniem publicznoprawnym, mającym podstawę w art. 68 ust. 2 Konstytucji RP, przyjmującym kształt nakazu optymalizacyjnego, tj. takiego który jest przewidziany do zrealizowania w jak najszerszym wymiarze, jednak w myśl zasady optymalizacji, w myśl której obowiązek nałożony na organy władzy publicznej winny być zrealizowane w jak najszerszym wymiarze i największym stopniu, biorąc pod uwagę ustalanie stosunku zasady równości do pewnego rodzaju uprzywilejowania jednostek, bądź grup podmiotów[166].

3. Ochrona zdrowia jako zadanie władz publicznych

Partykularne uprawnienie jednostki w sferze ochrony zdrowia każdorazowo rodzi określony obowiązek po stronie państwa, a ściślej - po stronie władz publicznych. Powyższe

[166] Lach D. E., *Zasada równego dostępu…,* s. 361-370.

wynika z faktu, iż prawa publiczne podmiotowe są korelatem obowiązków państwa, zaś na wstępie należy określić czy prawo do ochrony zdrowia może być traktowane jako prawo publiczne. Jak wskazuje A. Wróbel - prawa i wolności człowieka, ukonstytuowane w prawie międzynarodowym oraz w prawie europejskim, prawa podstawowe i swobody wspólnotowe, określone w prawie unijnym, prawa konstytucyjne poszczególnych państw oraz prawa wynikające z ustaw (zwykłe prawa podmiotowe publiczne) mają charakter praw podmiotowych publicznych. Ponadto, prawo podmiotowe publiczne to prawo do konkretnego działania lun zaniechania ze strony państwa, a tym samym do cudzego sposobu zachowania. Prawo podmiotowe publiczne danego podmiotu znajduje swoje uzasadnienie w obiektywnych obowiązkach, które w drodze przypisania ich konkretnemu podmiotowi, stają się obowiązkami podmiotowymi[167].

Według teorii H. Kelsena „prawa podmiotowe publiczne mogą być redukowane do obowiązku, ponieważ definiując stosunek jednostki, wobec której inna jednostka jest obowiązana do określonego zachowania się, do tej innej jednostki jako „prawo", wówczas prawo to jest jedynie refleksem tego obowiązku[168].

Mając powyższe na względzie, w ocenie autorki, prawo do ochrony zdrowia jawi się jako prawo podmiotowe publiczne, gdyż uprawnia ono jednostkę do korzystania z szeroko pojętego, gwarantowanego przez państwo, systemu opieki zdrowotnej, w tym do dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych. Co wynika z przepisów Konstytucji (art. 68 Konstytucji RP), jak również z ustaw szczegółowych. Pacjent ma prawo oczekiwać od państwa zapewnienia dostępu do produktów leczniczych spełniających wymogi w zakresie jakości i bezpieczeństwa. Państwo występuje w roli gwaranta powyższego prawa, a tym samym w jego interesie pozostaje sprawowanie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym. Wszelkie zaś ograniczenia w prawie do dostępu do bezpiecznych leków mogą wynikać jedynie z uwarunkowań organizacyjnych, finansowych, etc., nie mogą zaś naruszać istoty tego prawa.

Państwowy system opieki zdrowotnej, który ma za zadanie sprostać potrzebom zdrowotnym, aby mógł prawidłowo funkcjonować, tj. udzielać świadczeń opieki zdrowotnej musi współdziałać z siatką prywatnych przedsiębiorstw, odpowiadać na potrzeby konsumentów, a w związku z tym posiadać m. in. źródło finansowania, którym są środki publiczne. Funkcję regulacyjną funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, w tym

[167] Wróbel A., *Prawo podmiotowe publiczne* [w:] Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), System Prawa Administracyjnego. Tom 1. Instytucje prawa administracyjnego, Warszawa 2010, s. 339-342.
[168] Kelsen H., *Reine Rechtslehre*, Wien 1960, s. 132.

finansowania go i odpowiadania swoją strukturą na potrzeby zdrowotne obywateli, spełnia administracja publiczna[169].

Głównym celem funkcjonowania systemu ochrony zdrowia jest zagwarantowanie pacjentom bezpieczeństwa zdrowotnego w drodze zaspokajania ich potrzeb zdrowotnych, zarówno indywidualnych, jak i zbiorowych[170]. Czynnikiem współkształtującym system ochrony zdrowia wraz z działaniami administracji publicznej są zatem efekty działania prywatnych przedsiębiorstw, które kreują nowe technologie medyczne, a także konsumenci[171]. Należy mieć również na uwadze, iż administracja publiczna nie działa zupełnie samodzielnie również ze względu na osadzenie w strukturze europejskiej. Skutkuje to powinnością przestrzegania przez państwowe organy administracji publicznej zasady lojalnej współpracy, sformułowanej w art. 4 ust. 3 TUE[172], która jest jednoznaczna z wdrażaniem do krajowego systemu prawa rozwiązań unijnych w myśl zasady *effet utile,* zasady obowiązującej w prawie wspólnotowym, tj. zasady efektywności tego prawa, a co za tym idzie także poszczególnych rozwiązań przyjmowanych w określonych aktach prawnych wydawanych przez prawodawcę europejskiego, co należy uznać za szczególnie relewantne w zakresie kompetencji Unii Europejskiej na płaszczyźnie ochrony zdrowia, tj. w odniesieniu do art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu UE[173].

Prawo do ochrona zdrowia na płaszczyźnie międzynarodowej jest realizowane m.in. poprzez ułatwienie pacjentom dostępu do bezpiecznej i wysokiej jakości opieki zdrowotnej w innych państwach członkowskich, jak również promowanie współpracy między krajowymi systemami opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2011/24/UE[174] gwarantuje pacjentom swobodne korzystanie z opieki zdrowotnej w innym kraju UE, pod warunkiem posiadania ubezpieczenie zdrowotnego w jednym z państw członkowskich. Ponadto, pacjenci mogą ubiegać się o zwrot kosztów leczenia, które ponieśli w innym kraju UE, zgodnie z zasadami obowiązującymi w ich kraju ubezpieczenia, przy czym w niektórych przypadkach, zwłaszcza w odniesieniu do świadczeń wysokospecjalistycznych lub drogich, może być wymagana uprzednia zgoda

[169] Administracja publiczna jako organizacja z systemowego punktu widzenia została poddana analizie w: Wrzosek S., *System: administracja publiczna…*, s. 45-60.
[170] Leowski J., *Polityka zdrowotna a zdrowie publiczne*, CeDeWu, Warszawa 2010, s. 71–72.
[171] Miaskowska-Daszkiewicz K., Mełgieś K., *Niezaspokojone potrzeby…,* s. 209-212.
[172] Art. 4. Kompetencje Unii a Państwa Członkowskie: „3. Zgodnie z zasadą lojalnej współpracy Unia i Państwa Członkowskie wzajemnie się szanują i udzielają sobie wzajemnego wsparcia w wykonywaniu zadań wynikających z Traktatów. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie środki ogólne lub szczególne właściwe dla zapewnienia wykonania zobowiązań wynikających z Traktatów lub aktów instytucji Unii. Państwa Członkowskie ułatwiają wypełnianie przez Unię jej zadań i powstrzymują się od podejmowania wszelkich środków, które mogłyby zagrażać urzeczywistnieniu celów Unii".
[173] Miaskowska-Daszkiewicz K. *Dopuszczanie do obrotu…,* s. 480-481.
[174] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. Urz. UE L 88 z dnia 4 kwietnia 2011 r.

krajowego funduszu zdrowia na leczenie za granicą. Dodatkowo, system ten jest wspierany przez powołane przez państwa członkowskie krajowe punkty kontaktowe, które mając za zadanie udzielać pacjentom informacji na temat transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym o świadczeniodawcach, zasadach zwrotu kosztów i ewentualnych ograniczeniach. Dyrektywa wdraża zasadę współpracy pomiędzy krajowymi systemami opieki zdrowotnej w celu ułatwienia pacjentom dostępu do opieki zdrowotnej w innych krajach UE. Dostosowaniu zaś krajowego porządku prawnego do wymogów powyższej Dyrektywy służy Ustawa z dnia 10 października 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw[175].

Aby dokonać analizy ochrony zdrowia człowieka rozpatrywanej jako zadanie władz publicznych, należy zwrócić uwagę na treść przedmiotowego zobowiązania. To, do czego zobowiązane są organy władzy publicznej w ramach pełnienia funkcji ochrony życia i zdrowia ludzi to nic innego jak zaspokajanie ich potrzeb zdrowotnych, bowiem działania władzy publicznej są co do zasady odpowiedzią na pewien niedostatek w danej sferze życia. Potrzeby zdrowotne definiowane są jako liczba i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców[176].

Powyższa definicja jawi się jako dość szeroka, szczególnie ze względu na szeroko określony cel funkcjonowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zaspakajania potrzeb zdrowotnych. Zaspokajanie potrzeb zdrowotnych wiąże się funkcjonalnie z działalnością leczniczą, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, którymi są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, jak również inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania[177]. Powyższe wiedzie do dość oczywistej konstatacji, iż potrzeby zdrowotne społeczeństwa zaspokajane są m.in. funkcjonowaniem podmiotów wykonujących działalność leczniczą finansowaną ze środków publicznych[178].

Antoni Okolski, klasyk polskiego prawa administracyjnego stał na stanowisku, iż utrzymanie dobrego zdrowia jest zasadniczo indywidualnym zadaniem człowieka, mając przy tym do dyspozycji uwarunkowania prozdrowotne gwarantowane przez państwo, aczkolwiek na jego stan mają bez wątpienia czynniki niezależne bezpośrednio od danego człowieka, np.

[175] Ustawa z dnia 10 października 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. 2014 poz. 1491, ze zm.
[176] Art. 5 pkt 29 u.ś.o.z.
[177] Art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 450 ze zm. dalej: u.dz.l.
[178] Miaskowska-Daszkiewicz K., Mełgieś K., *Niezaspokojone potrzeby zdrowotne…,* s. 211-213.

jakość powietrza, wody czy też warunki mieszkaniowe. Powyższe czynniki są niezależne od danego człowieka, bowiem jedna osoba nie ma wpływu na jakość powietrza którym oddycha, ani nie ma wpływu na jakość wody której używa, na powyższe ma jedynie wpływ całe społeczeństwo, jednakże przedmiotowe czynniki i ich wpływ rozpatrywane są przy uwzględnieniu jednostki[179].

Ponadto, autorka pragnie podkreślić, iż zadania realizowane przez organy władzy publicznej na płaszczyźnie ochrony zdrowia obejmują tak wiele aspektów, że w celu uniknięcia nadmiernego poszerzania zakresu tematycznego, przy jednoczesnym jego pełnym i wyczerpującym omówieniu, podkreślona zostaje aktywność państwa na wielu płaszczyznach, z użyciem systematyzacji oparte na trzech poziomach: legislacyjnym, ustrojowym i organizacyjno-planistycznym.

3.1. Poziom legislacyjny

Ochrona zdrowia człowieka jako zadanie władz publicznych jest realizowana m. in. na poziomie legislacyjnym poprzez działania państwa zmierzające do stworzenia struktury legislacyjnej, które obejmować będzie w swoich ramach gwarancję zaspokajania potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Działanie władz publicznych w obszarze ochrony zdrowia realizowane jest na płaszczyźnie legislacyjnej poprzez działania rządu i parlamentu, tworzących prawo, jak i działania władzy sądowniczej, tj. w orzecznictwie sądów, które partycypuje w realizowaniu ochrony zdrowia wykonywanej przez władze publiczne poprzez przyjmowanie określonych rozwiązań systemowych w ochronie zdrowia, np. jak w wyroku wydanym przez Trybunał Konstytucyjny z dnia 07.01.2004 r.[180], który orzekł, że art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia[181] w związku z przepisami tej ustawy dotyczącymi organizacji i zasad działania Narodowego Funduszu Zdrowia (rozdziały 1 i 4), zasad zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych i organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych (rozdziały 5, 6, 7 i 8), gospodarki finansowej (rozdział 9), zasad nadzoru i kontroli wykonywania zadań Narodowego Funduszu Zdrowia (rozdział 13), są niezgodne z art. 68 w związku z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przez to, że, tworząc instytucję publiczną w kształcie uniemożliwiającym jej rzetelne i sprawne działanie, naruszają zasady państwa prawnego w zakresie konstytucyjnego prawa

[179] Okolski A., *Wykład prawa administracyjnego…*s. 649.
[180] por. wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03.
[181] Dz. U. z 2004 r. , Nr 187, poz. 1925.

obywateli do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

Działanie władz publicznych na płaszczyźnie ustrojowej znajduje swoje uzasadnienie w ustawie zasadniczej. Konstytucja RP określa Rzeczpospolitą Polską dobrem wspólnym wszystkich obywateli[182]. Ponadto, miano dobra wspólnego występuje w orzecznictwie obok innych zasad i norm konstytucyjnych, np. ochrony bezpieczeństwa obywateli. Dobro wspólne, w dość realistycznej optyce, zostało określone w doktrynie jako cel, a nie jako stan doskonały, a nadto ukierunkowany zależnie od potrzeb społecznych[183]. Bez wątpienia za dobro wspólne należy uznać również bezpieczeństwo zdrowotne[184]. Zgodnie z poglądami J. Bocia bezpieczeństwo stanowi dobro wspólne, dobro, którego jedynym konsumentem jest człowiek[185].

Zderzenie dwóch sfer: zdrowia oraz bezpieczeństwa, które nastąpiło u progu XXI w., skutkowało pojawieniem się pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego[186] (*health security*). W maju 2001 r. ukazało się ono w rezolucji Światowego Zgromadzenia Zdrowia zatytułowanej ‘’*Global health security: epidemic alert and response’’*[187].

Bezpieczeństwo publiczne, które ma być zapewniane przez aparat prawny państwa, zawiera w swojej treści bezpieczeństwo wewnętrzne i bezpieczeństwo zdrowotne, a tym samym oznacza stan pozostawania w gotowości przez organy administracji publicznej do zapobiegania wszelkim działaniom sprzecznym m. in. z życiem i zdrowiem obywateli[188].

W myśl zasady, zgodnie z którą zadaniem państwa jest ochrona zdrowia obywateli, wszyscy przedstawiciele organów władzy publicznej są zobowiązani do troski o zdrowie obywateli. Zadanie to spetryfikowane jest regulacjami konstytucyjnymi, które mają za

---

[182] Art. 1 Konstytucji RP.

[183]Kość A., *Podstawy filozofii prawa*…, s. 144.

[184] Zob. szerzej o bezpieczeństwie zdrowotnym pojmowanym jako rola państwa: Zięba R., *Kategoria bezpieczeństwa w nauce o stosunkach międzynarodowych* [w:] Bezpieczeństwo narodowe i międzynarodowe u schyłku XX wieku, red. Bobrow D. B., Haliżak E., Zięba R., Warszawa 1997, s. 5; Cieślarczyk M., *Model i wymiary bezpieczeństwa*, „Zeszyty Naukowe Akademii Obrony Narodowej” 1999, nr 3(36), s. 41; Moczuk E., *Społeczne poczucie bezpieczeństwa. Studium socjologiczne i kryminologiczne na podstawie badań mieszkańców województwa podkarpackiego (rps),* Rzeszów 2005, s. 130–216; Lisicki M., *Zarządzanie bezpieczeństwem publicznym,* Warszawa 2011, s. 23; Stańczyk J., *Współczesne pojmowanie bezpieczeństwa*, Warszawa 1996, s. 18.

[185] Boć J., *O bezpieczeństwie wewnętrznym* [w:] Bezpieczeństwo wewnętrzne w działaniach terenowej administracji publicznej, red. Chajbowicz A., Kocowski T., Wrocław 2009, s. 20.

[186] Kłos J, Gromadecka-Sutkiewicz M., Zysnarska M., *Medykalizacja – wyzwanie XXI wieku*, „Hygeia Public Health” 2014, nr 49(3), s. 382–388; Leowski J., *Polityka zdrowotna a zdrowie publiczne*, CeDeWu, Warszawa 2010, s. 71–72, M. Piotrowicz, D. Cianciara, M.J. Wysocki, *Systemy zdrowotne dla zdrowia i dobrobytu – Karta z Tallina*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2009, nr 63, s. 321–324; Wojtczak A., Aktualne wyzwania zdrowotne społeczeństw, CeDeWu, Warszawa 2018.

[187] Nowicka P., M., Kocik J., *Zewnętrzne zagrożenia bezpieczeństwa zdrowotnego Polski, Ochrona zdrowia w Polsce*, Zgliczyński W (red.), Studia BAS, Nr 4(56) 2018, s. 105-108.

[188] Jeż J., *Bezpieczeństwo publiczne*…, s. 56.

zadanie stanowić gwarant zapewnienia optymalnych warunków do korzystania z ochrony zdrowia[189], a nadto przyjmowania rozwiązań gwarantujących bezpieczeństwo zdrowotne[190] w perspektywie ograniczeń pewnych praw i wolności z uwagi na chronioną wartość jaką jest zdrowie publiczne.

Na mocy art. 68 Konstytucji[191] na organy władzy publicznej został nałożony obowiązek zagwarantowania obywatelom możliwości korzystania z instytucji ochrony zdrowia, jak i prowadzenia odpowiedzialnej polityki zdrowotnej[192]. Konstytucja w art. 68 gwarantuje realizację zasady ochrony zdrowia człowieka *erga omnes*, tj. dąży do wyeliminowania jakichkolwiek zagrożeń zdrowia jednostki. Powyższe winno być jednak realizowane we współpracy z objętymi przedmiotową ochroną, co potwierdza stanowisko Trybunału Konstytucyjnego, wyrażone w wyroku z dnia 19 listopada 1996 r., a mianowicie iż: „konstytucyjne prawo obywateli do ochrony zdrowia (…) nie może być rozumiane jako całkowite zdjęcie z obywateli troski o ochronę zdrowia, zwolnienie ich z przezorności, zapobiegliwości i oszczędności oraz przeniesienia na państwo całkowitego ryzyka niekorzystnych dla obywatela zdarzeń. Wysiłek państwa może się koncentrować – i nie będzie to sprzeczne z konstytucją – przede wszystkim na zapobieganiu, a jeżeli już się zdarza, to na rekompensowaniu skutków takich zdarzeń, które są na tyle dotkliwe dla obywatela, że zawodna okazała się jego własna przezorność i zapobiegliwość”[193].

Organy władzy publicznej są zobowiązane działać w taki sposób, aby zapewnić każdemu bezpieczeństwo osobiste, na które składa się również możliwość korzystania z jak najlepszych możliwości zdrowotnych swojego organizmu, zagwarantowanych w art. 68 Konstytucji, a realizowanych przez odpowiednią politykę zdrowotną państwa[194]. Zadania państwa na płaszczyźnie ochrony zdrowia realizowane są w dwojaki sposób: poprzez działanie, tj. w drodze umożliwiania prozdrowotnych warunków bytowych, tworzenia i wsparcia finansowego tychże przedsięwzięć albo poprzez zaniechanie określonych działań, czego przykładem jest działalność prawodawcza jednostek samorządu terytorialnego, która

[189] Art. 68 ust. 1 Konstytucji RP.
[190] Art. 5 Konstytucji oraz 31 ust. 3 Konstytucji RP.
[191] Art. 68. Konstytucji RP: Prawo do ochrony zdrowia. : „1. Każdy ma prawo do ochrony zdrowia. 2. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. 3. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. 4. Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. 5. Władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży”.
[192] Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…,* s. 180.
[193] Wyrok TK z dnia 19 listopada 1996 r., sygn. K 7/95, OTK ZU nr 6/1996, poz. 49.
[194] Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia…,* s. 173.

ma na celu np. ograniczanie poszczególnych uprawnień obywateli. Konstytucja RP zastrzega *erga omnes* uprawnienia o charakterze bezwzględnym i przewiduje realizowanie zadań, które mają za zadanie zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne, tj. co najmniej zminimalizować ilość zagrożeń zdrowotnych, a w najbardziej pożądanym scenariuszu – wyeliminować je. Pochylając się nad sprecyzowaniem zadań organów władzy publicznej w zakresie ochrony życia i zdrowia obywateli, należy zwróć uwagę na pewien dualizm w zakresie przedmiotowych obowiązków, a mianowicie iż powinny one przybierać postać zarówno działania (zapewniania odpowiednich warunków środowiskowych, finansowania potrzeb związanych z systemem opieki zdrowotnej itp.), jak i świadomego, wręcz celowego powstrzymywania się od określonej ingerencji (np. ograniczania niektórych praw przyznanych jednostkom)[195].

Jak zostało wywiedzione, partykularne uprawnienie jednostki w sferze ochrony zdrowia każdorazowo rodzi określony obowiązek po stronie państwa, a dokładniej po stronie władz publicznych. Zależność ta znajduje swoje uzasadnienie w dwóch źródłach: zagwarantowanym w Konstytucji prawie do ochrony zdrowia, a zatem w obowiązku państwa do zapewnienia takich warunków, aby korzystanie z ochrony zdrowia było możliwe[196], a nadto w przyjmowaniu rozwiązań, które gwarantować mają bezpieczeństwo w sferze ochrony zdrowia[197]. Zatem, po pierwsze, Konstytucja gwarantuje prawo do ochrony zdrowia, a tym samym do stworzenia przez państwo reprezentowane przez organy władzy publicznej takich warunków, aby każdy mógł je w sposób jak najbardziej pełny realizować[198]. Po drugie, Ustawa Zasadnicza w ramach zagwarantowania dostępu do bezpieczeństwa na płaszczyźnie zdrowotnej, zawiera rozwiązania stanowiące odniesienie do kwestii niepodległościowych i terytorialnych[199], również w aspekcie ograniczeń praw i wolności[200].

[195] Rabiega A., *Ochrona życia i zdrowia…,* s. 113.
[196] Art. 68. Konstytucji RP: Prawo do ochrony zdrowia „1. Każdy ma prawo do ochrony zdrowia". Szerzej zob.: Barczak-Oplustil A., Sroka T., *Komentarz do art. 68 Konstytucji RP* [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6, Warszawa 2023, SIP Legalis.
[197] Art. 5. Konstytucji RP: Niepodległość państwa i nienaruszalność granic: „Rzeczpospolita Polska strzeże niepodległości i nienaruszalności swojego terytorium, zapewnia wolności i prawa człowieka i obywatela oraz bezpieczeństwo obywateli, strzeże dziedzictwa narodowego oraz zapewnia ochronę środowiska, kierując się zasadą zrównoważonego rozwoju. Art. 31. ust. 3 Konstytucji: Wolność i przesłanki jej ograniczenia 3.Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw".
[198] Art. 68 ust. 1 Konstytucji RP.
[199] Art. 5 Konstytucji RP. Szerzej zob.: Barczak-Oplustil A., Sroka T., *Komentarz do art. 68 Konstytucji RP* [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6, Warszawa 2023, SIP Legalis.

3.2. Poziom ustrojowy

Role, jakie odgrywa administracja publiczna w ochronie zdrowia powinny wychodzić również na płaszczyznę nadzoru przestrzeni publicznej, szczególnie w aspekcie ochrony zdrowia, jak również utrzymywania racjonalnego balansu społecznego w obliczu różnorodnych, a nawet skrajnych stanowisk czy dążeń[201]. W praktyce, potrzeby zdrowotne są zaspokajane poprzez zarówno stworzenie pewnego „systemu" ochrony zdrowia, jak i analizę jego funkcjonowania i wdrażanie zmian[202].

Udział władzy publicznej w ochronie zdrowia realizowany jest również poprzez przestrzeganie przez przedmiotowe organy zasady lojalnej współpracy[203] z uwagi na fakt, że działania krajowe nie mogą być prowadzone w oderwaniu od dorobku i zasad funkcjonowania UE. Ochrona zdrowia realizowana jest również na płaszczyźnie ustrojowej przez władze publiczne, głównie przez działy administracji rządowej, która regulowana jest przez ustawę o działach administracji rządowej[204]. Administracja rządowa w polskim systemie prawnym jest podzielona na administrację rządową centralną (w skład której wchodzi również niezespolona administracja rządowa w województwie) oraz administrację rządową terenową (wojewódzką), która obejmuje urzędy wojewódzkie i zespoloną administrację rządową w województwie (inspekcje i straże), na czele której stoi wojewoda. Struktura administracji rządowej przedstawia się następująco: jest ona kierowana przez rząd, spośród którego poszczególni ministrowie stoją na czele określonych działów administracji rządowej, a zakres działania określa Konstytucja[205]. Administracja rządowa wyróżnia w swojej strukturze zarówno stanowiska polityczne, jak i cywilne. Pierwsze z nich mają charakter polityczny - są ściśle powiązane z aktualnie funkcjonującym rządem, a zmieniają się wraz ze zmianą rządu, są to ministrowie i wojewodowie. Drugie z nich funkcjonują w polskim systemie ustrojowym w sposób z założenia bezstronny, mający realizować zadania działów administracji rządowej[206]. Ponadto, Prezes Rady Ministrów pełni funkcję zwierzchnią nad pracownikami administracji rządowej, a jego odpowiednikiem na szczeblu województwa jest wojewoda.

---

[200] Art. 31 Konstytucji RP. Szerzej zob.: Barczak-Oplustil A., Sroka T., *Komentarz do art. 68 Konstytucji RP* [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 6, Warszawa 2023, SIP Legalis.
[201] Niżnik-Dobosz I., *Funkcje współczesnego polskiego*, s. 827.
[202] Art. 6 pkt 1 i 2 u.ś.o.z.
[203] Art. 4 ust. 3 TUE.
[204] Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1370 ze zm.
[205] Art. 149 ust. 1 Konstytucji RP.
[206] Art. 153 ust. 1 Konstytucji RP.

W skład administracji rządowej wchodzą wyspecjalizowane w dziedzinie ochrony zdrowia urzędy oraz inspekcje, do których zalicza się: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz Państwową Inspekcję Sanitarną.

Ochrona zdrowia realizowana przez władze publiczne na płaszczyźnie ustrojowej wykonywana jest ponadto przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z przynależną Centralną Ewidencją Badań Klinicznych jako Wydziałem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zajmującym się oceną formalną i merytoryczną zgłoszonych badań klinicznych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB) został powołany 1 października 2002 r. jako połączenie dwóch instytucji: Biura Rejestracji Środków Farmaceutycznych Materiałów Medycznych, które było częścią Instytutu Leków oraz Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej. Podstawą prawną działania Urzędu była pierwotnie ustawa z dnia 27 lipca 2001 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na miejsce której weszła ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych[207], określająca zasady i obszar działania Urzędu. Na czele URPLWMiPB stoi powoływany przez Prezesa Rady Ministrów Prezes Urzędu, który przy pomocy Urzędu pełni funkcję centralnego organu administracji rządowej, właściwego w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów, badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi. W ramach struktury URPLWMiPB jako jego jednostka działa Centralna Ewidencja Badań Klinicznych, która zajmuje się badaniami klinicznymi, a mianowicie a mianowicie jest niezbędnym ogniwem w momencie ich rozpoczęcia i uzyskania pozytywnej opinii Ministerstwa Zdrowia.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów z Prezesem Urzędu na czele pełni istotną funkcję w nadzorowaniu rynku usług medycznych na podstawie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Jego głównym zadaniem jest zapobieganie praktykom monopolistycznym, które mogą negatywnie wpływać na dostępność i jakość opieki

[207] Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1223 ze zm., dalej: u.URPL

zdrowotnej. Dodatkowo Prezes UOKiK jest odpowiedzialny za ochronę konsumentów przed narażaniem ich na nieuczciwe praktyki rynkowe. W drodze współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta jest w stanie sprawniej reagować na zgłaszane problemy w systemie opieki zdrowotnej.

W rezultacie Rzecznik Praw Pacjenta i Prezes UOKiK pełnią realnie istotne funkcje w ochronie zdrowia w Polsce. Ich działania, choć różne w zakresie specyfiki i regulacji prawnych, są komplementarne. Mają także kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że system opieki zdrowotnej jest sprawiedliwy, efektywny i szanujący prawa pacjentów oraz konsumentów.

Równie relewantną rolę w ochronie zdrowia wykonywaną przez władze publiczne pełnią wyspecjalizowane inspekcje takie jak Państwową Inspekcję Farmaceutyczna oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna. Pierwsza z nich, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna pełni funkcję kontroli i nadzoru zarówno nad produkcją, jak i obrotem produktami leczniczymi. Podlega ona kierownictwu Ministra Zdrowia, a jej pracami kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Ponadto, kontroluje proces produkcji oraz obrotu m. in. produktami leczniczymi, w tym kontroluje jakość produktów już będących w obrocie, treść ich reklamy, jak również kontroluje działalność jednostek znajdujących się w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych na rynek, w tym hurtowni medycznych, aptek itp. PIF pełni też nadzór nad obrotem środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi[208]. Z kolei PIS w dziedzinie ochrony zdrowia pełni m. in. funkcję nadzorczą nad warunkami higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać zarówno osoby działające w roli personelu medycznego, jak i sam sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne[209].

Poza urzędami i inspekcjami sprawującymi nadzór nad ochroną zdrowia, rolę tę pełni Ministerstwo Zdrowia jako urząd administracji rządowej obsługujący ministra zdrowia. W ramach tej obsługi wykonuje zadania m.in. w zakresie: nadzoru nad Narodowym Funduszem Zdrowia, refundacji leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nadzoru nad wykonywaniem zawodów medycznych, opracowywania i koordynowania realizacji programów zdrowotnych, organizacji i nadzoru nad systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego, jak również realizacji zadań związanych z lecznictwem uzdrowiskowym.

W obrębie Ministerstwa Zdrowia funkcjonują komórki: gabinet polityczny ministra zdrowia, departamenty powołane do realizacji merytorycznych zadań ministra zdrowia oraz

[208] www.mz.gov.pl., dostęp: 18.06.2024.
[209] www.mz.gov.pl., dostęp: 18.06.2024.

biura powołane do realizacji zadań związanych z obsługą ministerstwa oraz w zakresie obsługi ministra zdrowia i ministerstwa. Minister zdrowia pełni funkcję zwierzchnią i nadzorczą w stosunku do organów, które w sposób bezpośredni mają fundamentalny wpływ na dopuszczanie wyrobów leczniczych na rynek, w tym kontrolę ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, tj. Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Minister Zdrowia pełni również funkcję zwierzchnią nad jednostkami takimi jak Agencja Badań Medycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia itp.

Ochrona zdrowia obywateli realizowana jest przez instytucje zrzeszające specjalistów z zakresu medycyny, które czuwają nad bezpieczeństwem zdrowotnym w poszczególnych dziedzinach ochrony zdrowia. Dnia 6 listopada 2008 r. została uchwalona ustawa o konsultantach w ochronie zdrowia[210], która weszła w życie w dniu 5 czerwca 2009 r. W jej myśl powoływani są konsultanci krajowi, konsultanci wojewódzcy oraz konsultanci wojskowej służby zdrowia[211]. Ustawodawca dopuszcza również powoływanie konsultanta krajowego w dziedzinie lub dziedzinach medycyny związanych z realizacją zadań z zakresu obronności kraju w czasie wojny i pokoju[212].

Konsultanci krajowi i wojewódzcy to eksperci wybrani spośród specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych mających zastosowanie w ochronie zdrowia. Ich główna działalność obejmuje pracę w komisjach i zespołach powoływanych w celu realizacji polityki zdrowotnej, w tym wydawanie opinii dotyczących diagnostyki i leczenia zgodnie z aktualnym stanem wiedzy z uwzględnieniem dostępnych metod oraz kontrolowanie dostępności świadczeń zdrowotnych i zasobów kadrowych w danej dziedzinie. Konsultanci w ochronie zdrowia dzielą się na konsultantów krajowych i wojewódzkich. Zasady powoływania konsultantów oraz ich szczegółowe zadania są wymienione w ustawie o konsultantach w ochronie zdrowia. Konsultanci krajowi są powoływani na stanowisko przez ministra zdrowia, który o wskazanie kandydatów może poprosić krajowe towarzystwa skupiające specjalistów z danej dziedziny oraz samorządy zawodów medycznych. Z kolei konsultantów wojewódzkich powołuje wojewoda po uzgodnieniu z ministrem zdrowia. Jedna kadencja konsultanta trwa 5 lat, a działalność jest finansowana z budżetu państwa. Konsultanci krajowi prognozują społeczne potrzeby

[210]Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 254, ze zm., dalej: u.o.k.o.z.
[211] Art. 2 u.o.k.o.z.
[212] Art. 5 u.o.k.o.z.

zdrowotne w danej dziedzinie oraz pełnią funkcję doradczą w przedmiocie sposobu realizacji zadań wynikających z programów zdrowotnych, funkcję opiniującą projekty aktów prawnych oraz wnioski o skierowanie pacjenta do przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami Polski, a także rolę inicjującą badania epidemiologiczne i ich rezultaty, jak również funkcję doradczą dla Centrum Egzaminów Medycznych, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Konsultanci wojewódzcy w dziedzinie ochrony zdrowia powoływani są przez wojewodę, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, spośród zgłoszonych kandydatur. Konsultantem wojewódzkim może zostać specjalista w dziedzinie medycyny, farmacji lub w innych dziedzinach znajdujących zastosowanie w ochronie zdrowia – przedstawiany ministrowi przez wojewodę albo właściwych wojewodów w porozumieniu z konsultantem krajowym i po zasięgnięciu opinii właściwych samorządów zawodów medycznych. Konsultant wojewódzki może pełnić swoją funkcję w danej dziedzinie w więcej niż w jednym województwie. Nie może on jednak łączyć funkcji konsultanta krajowego z funkcją konsultanta wojewódzkiego oraz konsultanta wojskowej służby zdrowia.

Odwołanie konsultanta wojewódzkiego przed upływem 5-letniej kadencji może nastąpić z inicjatywy organu, który go powołał, w sytuacji gdy zaistnieje jakakolwiek w okoliczności wymienionych enumeratywnie w treści ustawy, a mianowicie w sytuacji złożenia rezygnacji przez samego konsultanta, nierealizowania powierzonych mu zadań i uprawnień lub zaistnienia okoliczności uniemożliwiających ich dalsze wykonywanie, jak również w sytuacji złożenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o jego odwołanie, bądź skazania konsultanta prawomocnym wyrokiem sądu na karę ograniczenia albo pozbawienia wolności albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu[213].

Zadania konsultanta wojewódzkiego w znacznej części pokrywają się z zadaniami konsultanta krajowego, przy czym różnica wynika przede wszystkim z terytorialnego zakresu działania wyżej wymienionych[214]. Konsultanci wojewódzcy zajmują się kontrolą dostępności świadczeń zdrowotnych, kontrolą podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego osób wykonujących zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia, a także kontrolą wyposażenia podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w aparaturę i sprzęt medyczny, aparaturę analityczną oraz aparaturę do przygotowywania i badania produktów

[213] Art. 7 ust. 2 u.o.k.o.z.
[214] Art. 10 ust. 1 u.o.k.o.z.

leczniczych i kontrolą ich efektywnego wykorzystania w realizacji zadań dydaktycznych. Jednym z istotnych zadań jest sporządzanie opinii na temat stosowanego postępowania diagnostycznego, leczniczego i pielęgnacyjnego w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków. Do konsultanta wojewódzkiego należy również wnioskowanie do właściwych samorządów zawodowych o przeprowadzenie kontroli jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawody medyczne oraz wydawanie, na wniosek wojewody, opinii o spełnieniu przez zakład opieki zdrowotnej warunków do udzielania świadczeń zdrowotnych w danej dziedzinie medycyny. Konsultant wojewódzki jest także obowiązany przygotować, w terminie określonym przez konsultanta krajowego, opinię dotyczącą oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w dziedzinie medycyny, farmacji oraz w innych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia reprezentowanej przez właściwego konsultanta. Prócz tego na konsultancie wojewódzkim ciąży obowiązek udzielania konsultantowi krajowemu informacji i opinii niezbędnych do realizacji jego zadań. Ponadto konsultant wojewódzki składa właściwemu wojewodzie oraz właściwemu konsultantowi krajowemu roczny raport dokumentujący wykonywanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną przez konsultanta dziedzinę medycyny, farmacji lub inną dziedzinę mającą zastosowanie w ochronie zdrowia w terminie do dnia 15 lutego za rok poprzedni[215]. Zadania w przedmiocie ochrony zdrowia realizowane są nadto na poszczególnych szczeblach samorządu terytorialnego, jako realizacja zarówno przepisów mających swoje źródło w konstytucji, jak i przepisów rangi ustawowej.

Podstawowym szczeblem samorządu terytorialnego, realizującym zadania z zakresu ochrony zdrowia, aczkolwiek o charakterze podstawowym i lokalnym, jest samorząd gminny. Zadania gminy na płaszczyźnie ochrony zdrowia mają charakter podstawowy i lokalny z tego względu, że obejmują działania, które nie zostały przypisane innym samorządom, tj. powiatu lub województwa. Aktem prawnym, który przewiduje ochronę zdrowia jako zadanie własne gminy jest ustawa o samorządzie gminnym, zgodnie z którą zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty należy do zadań własnych gminy. W szczególności zadania własne obejmują sprawy ochrony zdrowia[216].

W praktyce ochrona zdrowia na szczeblu gminy jest realizowana w taki sposób, aby zapewnić danej społeczności równy dostęp do świadczeń z zakresu ochrony zdrowia,

[215]Art. 10 ust. 1 i 3 u.o.k.o.z.
[216] Art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1465 ze zm.

szczególnie w drodze wdrażania programów zdrowotnych w odpowiedzi na zbadane potrzeby zdrowotne i kontroli ich realizacji oraz podejmowania inicjatyw mających na celu podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców danej gminy. Powyższa ustawa nie jest jednak jedynym aktem, który reguluje zadania gminy z zakresu ochrony zdrowia, bowiem przewiduje jedynie formy realizacji przedmiotowego obowiązku, a nie gwarantuje jego minimum, co mogłoby prowadzić do ogromnej dysproporcji wśród społeczeństwa w aspekcie dostępu do szeroko pojętych środków ochrony zdrowia.

W związku z powyższym, określony został pewien minimalny zakres bezpieczeństwa socjalnego, który stanowi niejako rozwinięcie obowiązku gminy w zakresie ochrony zdrowia, a ściślej - stanowi określone minimum ich realizacji. Są to zadania gminy finansowane z własnych środków m. in. w zakresie interwencji w przedmiocie problemów z uzależnieniami mieszkańców gminy, pomocy osobom w podeszłym wieku i niesamodzielnym oraz bezdomnym i potrzebującym[217]. Pobocznie, należy wskazać iż przedmiotowa działalność samorządowa jest odzwierciedleniem opiekuńczej funkcji państwa, jednak część z jej przejawów jest współfinansowana ze środków samorządowych i funduszy samych świadczeniobiorców lub ich rodzin.

Oprócz zadań własnych samorząd gminny realizuje również zadania zlecone z zakresu ochrony zdrowia, które są realizowane przez samorząd gminy, ale finansowane ze środków Skarbu Państwa, a do których zalicza się m. in. wywiady środowiskowe mające na celu monitorowanie sytuacji materialnej mieszkańców, objęcie opieką osób niepełnosprawnych, m. in. w postaci zasiłków, jak również przyznawanie finansowych rekompensat o charakterze doraźnym na wypadek klęsk żywiołowych.

Dalsze zadania z zakresu ochrony zdrowia realizowane przez władze publiczne konkretyzuje samorząd powiatu pozostając we współpracy z samorządem gminnym, a skupiają się one szczególnie wokół ochrony i promocji ochrony zdrowia, a w szczególności realizowane są w drodze wdrażania i kontroli programów zdrowotnych, będących odpowiedzią na potrzeby zdrowotne mieszkańców powiatu oraz edukacji i budowania ich świadomości zdrowotnej oraz pomocy osobom niepełnosprawnym i potrzebującym oraz uzależnionym, jak również wspierania turystyki i aktywności sportowej, gospodarki wodnej i środowiska[218].

[217] Art. 17 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1283 ze zm. zm.
[218] Art. 8 u.ś.o.z.

W sferze ochrony zdrowia główne zadania realizuje samorząd województwa jako pozostający najwyżej w hierarchii samorządów terytorialnych, tym bardziej iż samorząd ten pełni pieczę nie tylko nad szeroko pojętym rozwojem gospodarczym, kulturalnym, i edukacyjnym, lecz również rozwojem zdrowotnym województwa, co realizowane jest w ramach strategii rozwoju regionu. Do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez samorząd województwa należy w szczególności opracowywanie, realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej, wynikających z rozeznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami, przekazywanie wojewodzie informacji o realizowanych na terenie województwa programach polityki zdrowotnej, opracowywanie i wdrażanie innych programów służących realizacji zadań w zakresie ochrony zdrowia, inspirowanie i promowanie rozwiązań w zakresie wzrostu efektywności, w tym restrukturyzacji, w ochronie zdrowia, podejmowanie innych działań wynikających z rozeznanych potrzeb zdrowotnych mieszkańców województwa[219].

Do zadań samorządu województwa oprócz pełnienia funkcji podmiotu tworzącego dla samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej należy również zaliczyć: obowiązek prowadzenia zakładów psychiatrycznej opieki medycznej i realizowania zadań z zakresu ochrony zdrowia psychicznego, sprawowanie opieki nad osobami uzależnionymi, prowadzenie działań przeciwdziałających alkoholizmowi oraz działań antynikotynowych, ale także realizację i koordynację zadań z zakresu promocji zdrowia i profilaktyki zdrowotnej w ramach programów profilaktyki zdrowotnej. Ponadto, samorząd województwa otrzymuje informacje o stanie bezpieczeństwa sanitarnego całego województwa. Do zadań samorządu województwa należą także działania związane z systemem ratownictwa medycznego.

Oprócz zadań samorządu województwa z zakresu zdrowia publicznego, należy uwzględnić te, które zostały wprowadzone w drodze ustawy o zdrowiu publicznym, a mianowicie: monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa, edukację zdrowotną dostosowaną do potrzeb różnych grup społeczeństwa, w szczególności dzieci, młodzieży i osób starszych, promocję zdrowia, profilaktykę chorób, działania w celu rozpoznawania, eliminowania lub ograniczania zagrożeń i szkód dla zdrowia fizycznego i psychicznego w środowisku zamieszkania, nauki, pracy i rekreacji, analizę adekwatności i efektywności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w odniesieniu do rozpoznanych potrzeb zdrowotnych

[219] Art. 9 u.ś.o.z.

społeczeństwa, inicjowanie i prowadzenie badań naukowych oraz współpracy międzynarodowej w zakresie zdrowia publicznego, rozwój kadr uczestniczących w realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, ograniczanie nierówności w zdrowiu wynikających z uwarunkowań społeczno-ekonomicznych, a także działania w obszarze aktywności fizycznej[220].

W realizacji powyższych zadań, samorząd gminy oraz samorząd powiatu mogą współpracować z samorządem województwa, z kolei samorząd województwa współpracuje z wojewodą[221], jako zwierzchnikiem i przedstawicielem administracji rządowej w województwie. Wojewoda stoi na straży równości w zakresie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a zadanie to realizuje dwutorowo: przede wszystkim poprzez dialog i współpracę z ministrem właściwym do spraw zdrowia w przedmiocie szeroko pojętych potrzeb zdrowotnych, jak również poprzez nadzór i kontrolę podlegających mu poszczególnych jednostek samorządu terytorialnego, w szczególności pod kątem realizowanych przez nie zadań z zakresu administracji rządowej.

Przedstawicielem władzy publicznej, który na poziomie ustrojowym pełni funkcję ochrony zdrowia i życia jest Minister właściwy do spraw zdrowia. Sprawuje on nadzór nad systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego (PRM) na terenie kraju, którego funkcjonowanie opisane zostało w kolejnym podrozdziale, przy czym istota przedmiotowego nadzoru jest kwestią dyskusyjną z uwagi na szeroki zakres terminu. W myśl analizy przepisów prawa materialnego i stanowiska doktryny przeprowadzonej przez M. Szewczyka za nadzór należy uznać takie relacje prawne, które są nawiązywane pomiędzy administracją publiczną a podmiotami nienależącymi do administracji publicznej, a nadto które powstają dla przeciwdziałania lub zniwelowania następstw zagrożeń, jak również są to relacje, które są ufundamentowane regulacjami prawa administracyjnego[222]. Z kolei M. Niemiec rozwija powyższe stanowisko upatrując istotę nadzoru w utrzymywaniu funkcjonowania organów administracji publicznej w ramach prawnych[223]. Ponadto, jak podnosi R. Lewicka, nadzór jest pojęciem szerszym od kontroli, bowiem ta nie przewiduje cechy władztwa[224].

Funkcja nadzorcza jaką wykonuje minister właściwy do spraw zdrowia obliguje go do zatwierdzania wojewódzkiego planu działania systemu PRM i przeprowadzania jego aktualizacji. Minister właściwy do spraw zdrowia jest nadto władny do odbierania

[220] Art. 2 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1670 ze zm.
[221] Art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1670 ze zm.
[222] Szewczyk M., *Nadzór jako instytucja…,* s. 19.
[223] Miemiec M., *Prewencja i weryfikacja…*, s. 39.
[224] Lewicka R., *Kontrola prawotwórstwa…*, s. 125.

sprawozdań od właściwego wojewody w przedmiocie jakości funkcjonowania systemu, co umożliwia dokonanie porównania pomiędzy stanem aktualnym, a stanem prawem przewidzianym i sformułowania zaleceń celem wdrożenia zmian, m. in. w drodze rozporządzeń[225].

Podstawę prawną działań podejmowanych zarówno przez Ministra Zdrowia jak i właściwego wojewodę stanowią regulacje zawarte w kodeksie postępowania administracyjnego[226], zaś ich uszczegółowieniem są przepisy ustawy o działalności leczniczej[227], która m. in. uprawnia organy kontrolne do realizowania swojej funkcji pod kątem prawidłowości podejmowanych w ochronie zdrowia i życia działań i och zgodności z prawem w rozumieniu cywilnym jak i z prawem medycznym[228]. O ile kontrola przeprowadzana na płaszczyźnie cywilnej wydaje się być dość oczywista, bowiem przewiduje badanie zgodności podejmowanych działań w zakresie ochrony zdrowia z przepisami prawa powszechnie obowiązującego w porządku prawnym, o tyle mniej oczywista wydaje się kontrola przeprowadzana pod kątem medycznym. Jest ona realizowana na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzenia kontroli podmiotów leczniczych[229], które zastąpiło rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecenia kontroli zakładu opieki zdrowotnej[230].

Uprzednio obowiązujące rozporządzenie przewidywało kontrole zakładu opieki zdrowotnej pod względem medycznym szczególnie w wypadkach zaistnienia prawdopodobieństwa funkcjonowania ZOZ-u w sposób nieprawidłowy w postaci np. obniżenia jakości udzielanych świadczeń medycznych lub ograniczenia ich dostępności dla pacjentów, jak również w sytuacji zaistnienia jakichkolwiek nieprawidłowości w udzieleniu świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawody medyczne lub na wypadek potrzeby dokonania kontrolnej oceny placówki.

Kontrole te mogły być zlecane między innymi w sytuacji wzrostu liczby zachorowań i wskaźnika umieralności na danym obszarze w porównaniu do przyjętych średnich

[225]Paplicki M., *Bezpieczeństwo zdrowotne obywatela…,* s. 185-186.
[226] Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572, ze zm.
[227]Art. 118 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm., dalej: u.dz. l.
[228]Waszkiewicz M., *Komentarz do art. 19*…, s. 198-199.
[229]Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych, t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 1331.
[230] Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecania kontroli zakładu opieki zdrowotnej, Dz. U. Nr 96, poz. 477.

krajowych, na wypadek wnoszenia skarg na system funkcjonowania ZOZ-ów[231], a najbardziej powszechnie w celu posiadania realnego wpływu na poziom udzielanych świadczeń zdrowotnych[232].

Na gruncie obecnie obowiązujących przepisów Minister Zdrowia jest umocowany do zlecenia przeprowadzenia kontroli zarówno wojewodom, jak i konsultantom krajowym, a nadto jednostkom organizacyjnym pozostającym pod kontrolą ministra[233]. Na tym jednak nie kończą się uprawnienia kontrolne Ministra Zdrowia, bowiem wchodzą w grę również wypadkowe kontrole przeprowadzane odpłatnie, na zlecenie Ministra Zdrowia, wobec podmiotów powiązanych z ochroną zdrowia w sposób szeroki, m.in. specjalistom, organom samorządów zawodów medycznych lub medycznym towarzystwom naukowym, uczelniom medycznym, bądź instytutom badawczym[234]. Mister Zdrowia jest również zwierzchnikiem Państwowego Ratownictwa Medycznego, podejmuje wszelkie dostępne mu działania w celu usprawnienia systemu.

3.3. Poziom organizacyjno-planistyczny

Ochrona zdrowia jako zadanie władz publicznych jest realizowana również w wymiarze organizacyjno-planistycznym, który pełni funkcję nie tyle pomocniczą, a uzupełniającą i scalającą całokształt systemu ochrony zdrowia. Jednym z przejawów działania administracji publicznej jest Narodowy Program Zdrowia jako dokument fundamentalny dla systemu ochrony zdrowia publicznego, a tym samym stanowi elementarny zakres działań administracji publicznej w przedmiotowym zakresie. Zgodnie z ustawą o zdrowiu publicznym[235], NPZ sporządza się na okres nie krótszy niż 5 lat. Postulaty NPZ koncentrują się na szeroko pojętej ochronie zdrowia, aczkolwiek skoncentrowanych wokół takich dziedzin licujących z celami operacyjnymi na płaszczyźnie zarówno problemów związanych z chorobami zakaźnymi - i w ujęciu holistycznym - zdrowiem środowiskowym, jak i na płaszczyźnie rozwoju świadomości społecznej, w tym promocji zdrowia psychicznego, profilaktyki, jak. np. profilaktyki uzależnień czy nadwagi i otyłości, jak również w dziedzinie wyzwań demograficznych. Obecnie trwający w Polsce Narodowy Program Zdrowia został przyjęty w dniu 30.03.2021 r. przez Radę Ministrów i jego

[231] § 2 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecenia kontroli zakładu opieki zdrowotnej, Dz. U. Nr 96, poz. 477.
[232] § 2 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecenia kontroli zakładu opieki zdrowotnej, Dz. U. Nr 96, poz. 477.
[233] Art. 119 ust. 1 u.dz.l.
[234] Paplicki M., *Bezpieczeństwo zdrowotne obywatela…*, s. 189-190.
[235] Art. 9 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, Dz. U. 2015 poz. 1916, ze zm.

funkcjonowanie zostało przewidziane na do 2025 roku włącznie, a za cel postawiono maksymalizowanie liczby lat przeżytych przez ludzi w zdrowiu, jak również zapewnienie równości społecznej w aspekcie ochrony zdrowia.

Istotnym przejawem realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia przez władze publiczne na poziomie organizacyjno-planistycznym jest bez wątpienia Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego. Potrzebę pracy nad gałęzią biomedycyny uwidoczniła w ostatnich latach pandemia Covid-19, zaznaczając potrzebę stworzenia systemu monitorującego zagrożenia epidemiologiczne. Ponadto, celem funkcjonowania Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego w Polsce, umożliwienie dostępu na szerszą skalę do innowacyjnych metod leczenia i terapii chorych, szeroko pojęta optymalizacja i rozwój systemu ochrony zdrowia, w tym poprzez wspieranie potencjału i zaplecza naukowego. W związku z powyższym, zamysłem Planu jest prowadzenie sektora ochrony zdrowia w oparciu o szukanie jak najbardziej optymalnych komercjalizacyjnie rozwiązań, które pozwolą zmaksymalizować efekt w postaci poprawy zdrowia. Rozwój sektora biomedycznego oznacza szeroko pojęty rozwój dziedziny, jaką jest medycyna, a w szczególności nowoczesnych metod diagnozy i leczenia, w tym leków biologicznych i generycznych, innowacyjnych metod terapii i badań klinicznych. Realizacja Planu jest zapowiedziana przez Agencję Badań Medycznych. Powyższe założenia i wdrożenie ich w przewidzianym Planem wymiarze dają realną szansę na powstanie pierwszego polskiego innowacyjnego leku.

Jedną z form działania administracji publicznej na poziomie organizacyjno-planistycznym jest pozostający obecnie na etapie konsultacji projekt Planu dla Chorób Rzadkich na lata 2021-2023 jako szansa na m. in. powołanie Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich (OECR), dostęp do badań diagnostycznych i leków, Polski Rejestr Chorób Rzadkich, Karta Pacjenta z chorobą rzadką, jak również budowanie świadomości społecznej poprzez kampanie społeczne i działania edukacyjne.

Dużym impulsem dla rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce był cyklicznie podejmowany do 2022 r. Program Polityki Lekowej, działający w oparciu o założenia Światowej Organizacji Zdrowia, a dotyczący tworzenia i wdrażania polityki lekowej w Polsce. W ciągu ostatnich dekad opieka farmakologiczna znacznie zyskała na popularności w Polsce, o czym świadczy choćby fakt, iż usługi opieki zdrowotnej wykonywane przez farmaceutę nie ograniczają się do roli wyłącznie dostarczenia pacjentowi leku[236].

[236] Krzyżaniak N, Pawłowska I, Pawłowski L, et al., *Pharmaceutical care in the neonatal intensive care unit: Perspectives of Polish medical and phar-macy students*. Curr Pharm Teach Learn. 2019;11(4):361-72; Kopciuch

Niestety, obecnie wyraźnie odczuwalny jest brak aktywności państwa w zarządzanej dotąd sferze. Ministerstwo Zdrowia dążyło bowiem w ramach Programu między innymi do zminimalizowania skali występowania chorób zakaźnych w drodze profilaktyki, zapewnienia dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych, w tym szeroko pojęty rozwój sektora farmaceutycznego, zarządzanie środkami publicznymi tak, aby zadbać o optymalizację kosztów polityki prozdrowotnej w stosunku do zamierzonych celów, a nadto rozwój badań naukowych i informatyzację systemu ochrony zdrowia celem osiągnięcia jak najlepszej efektywności i usprawnienia jej działania. Brak kontynuacji Programu, który jako ostatni funkcjonował w latach 2018-2022 rekompensuje w pewnym stopniu fakt, iż polityka prozdrowotna nie opiera się wyłącznie na krajowych dokumentach planistycznych, lecz również na programach na szczeblu unijnym, np. na europejskiej polityce lekowej, która ma za zadania wspierać i uzupełniać tę krajową.

System opieki zdrowotnej w Polsce tworzony jest zarówno z osób jak i z instytucji, które mają być odpowiedzią na potrzeby zdrowotne społeczeństwa i zapewnić mają szeroko pojętą opiekę zdrowotną. Jak zostało wywiedzione z art. 68 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a zatem każdemu władze publiczne są zobowiązane zapewnić równy dostęp do świadczeń w ramach opieki zdrowotnej, która jest finansowana ze środków publicznych. Na system opieki zdrowotnej składa się kilka grup podmiotów, a mianowicie: pacjenci (występujący w roli świadczeniobiorców), płatnik (Narodowy Fundusz Zdrowia, który finansuje działanie systemu), świadczeniodawcy (którymi są podmioty lecznicze, wykonujące swoją działalność w ramach działalności gospodarczej, SPZOZ-y, instytuty badawcze, jednostki budżetowe, fundacje i stowarzyszenia, jak również kościoły. Do podmiotów wykonujących działalność leczniczą zalicza się również praktyki lekarskie, lekarsko-dentystyczne, pielęgniarskie oraz położnych), apteki, innych świadczeniodawców oraz organy kontroli i nadzoru.

Wśród podmiotów współtworzących system ochrony zdrowia wymienić należy wymienić również Państwowe Ratownictwo Medyczne zapewniające doraźną pomoc w nagłych przypadkach zagrożenia życia. System PRM został powołany na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym[237], a w jego skład wchodzą zespoły ratownictwa medycznego (ZRM): karetki typu S (specjalistyczne) i P (podstawowe), motoambulanse, Lotnicze Pogotowie Ratunkowe

D, Paczkowska A, Zaprutko T, et al., *A survey of pharmacists' knowledge, attitudes and barriers in pharmaceutical care concept in Poland.* BMC Med Edu. 2021;21(1).

[237] Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 91 ze zm.

(HEMS) i szpitalne oddziały ratunkowe (SOR), zaś funkcjonowanie systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego odbywa się dwupłaszczyznowo: poprzez zapewnienie samego bezpieczeństwa zdrowotnego każdej osobie w stanie nagłego zagrożenia zdrowia lub życia opieki medycznej na najwyższym poziomie ale i zapewnienia poczucia bezpieczeństwa obywateli jako ogółu[238]. Realizacja powyższego założenia wymaga zarówno współdziałania całego systemu tworzącego PRM, jak również determinowana jest współpracą ze służbami zapewniającymi bezpieczeństwo zdrowotne, np. z policją, strażą pożarną etc., oraz sprawnością działania już na etapie rozpoznania zagrożenia[239].

System ochrony zdrowia nie skupia się wyłącznie na aspekcie fizycznym, lecz również przewiduje ochronę zdrowia psychicznego ludzi. W tym celu, zostało wydane Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 października 2023 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030[240].

Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia blisko miliard ludzi na świecie doświadcza zaburzeń psychicznych[241]. Tendencja wzrostowa w liczbie występujących w społeczeństwie zaburzeń psychicznych została dostrzeżona w trakcie trwania pandemii Covid-19 i wynikała z drastycznej zmiany stylu życia wielu osób, zmiany trybu pracy na zdalny, ograniczenia w podejmowaniu aktywności fizycznych, zaś w szczególności wynikała z przymusu pozostawania w domu i niejednokrotnie izolacji. Za obecne czynniki wpływające na słabą kondycję społeczną uznaje się skutki gospodarcze pandemii, wybuch wojny w Ukrainie, obawa przez eskalacją konfliktu itp. W związku z powyższym, dostrzeżono silną potrzebę ochrony zdrowia psychicznego. Rozporządzenie weszło w życie końcem listopada 2023 roku. Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023–2030 stanowi kontynuacją Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2017–2022. Obecny program przewiduje zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi (w tym uzależnionym), a nadto osobom znajdującym się w kryzysie psychicznym, wsparcia i pomocy psychologicznej. Zamysłem Programu jest nadto wyzbycie społeczeństwa przekonania o wykluczeniu, bądź dyskryminacji osób cierpiących na zaburzenia psychiczne. Realizatorami Programu są: minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rodziny, minister właściwy do spraw zabezpieczenia społecznego, minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości,

[238] Jakubaszko J., Gruszka M., *Organizacja i możliwości*…, s. 77.
[239] Witt M., Popow M., Skitek-Adamczak I., *Organizacja ratownictwa…*, s. 13.
[240] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 października 2023 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030, Dz. U. poz. 2480.
[241] *Ibidem*.

Minister Obrony Narodowej, samorządy województw, powiatów i gmin. Bez wątpienia, skuteczna[242].

Ochrona zdrowia jest realizowana na poziomie organizacyjno-planistycznym w oparciu o sieć szpitali, wprowadzoną tzw. ustawą o sieci szpitali. Z dniem 4 maja 2017 r. weszła w życie ustawa zmieniająca ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[243], na mocy której został utworzony System Podstawowego Szpitalnego Zabezpieczenia Świadczeń Opieki Zdrowotnej potocznie zwany „siecią szpitali". Z kolei w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2017 r. w sprawie określenia szczegółowych kryteriów kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej[244]zostały określone zasady jej funkcjonowania. Następnie Dyrektorzy OWNFZ dnia 27 czerwca 2017 roku ogłosili listy szpitali, które w poszczególnych województwach – na kolejne cztery lata- zostały zakwalifikowane do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Wraz z listą szpitali zakwalifikowanych do PSZ została ogłoszona lista profili, w jakich szpitale zakwalifikowane do PSZ będą realizować świadczenia w ramach sieci. W ramach PSZ funkcjonują następujące poziomy szpitali: I stopnia, II stopnia, III stopnia oraz szpitale onkologiczne, pulmonologiczne, pediatryczne i ogólnopolskie. Placówki współtworzące sieć są skategoryzowane w kilka różnych poziomów systemu zabezpieczenia szpitalnego. I poziom stanowią szpitale powiatowe, II stopień tworzą szpitale ponadpowiatowe, zaś do stopnia trzeciego zostały zakwalifikowane szpitale wojewódzkie. Sieć objęła również ambulatoryjną opiekę specjalistyczną w przychodniach przyszpitalnych oraz nocną i świąteczną opiekę zdrowotną[245].

W ocenie autorki, sieć szpitali, mimo widocznej potrzeby wprowadzania dalszych usprawnień tak, aby pełniej móc odpowiadać na potrzeby zdrowotne pacjentów, pozwala na stabilne finansowanie szpitali z wykorzystaniem systemu ryczałtowego, co pozwala na planowe prowadzenie inwestycji. Ponadto, dzięki zastosowaniu map potrzeb zdrowotnych, pozwala na racjonalne zarządzanie m. in. personelem i sprzętem medycznym, jak również bardziej sprawną koordynację na poziomie regionalnym.

[242] Syroka-Marczewska K., *Narodowy Program Ochrony*…, s. 10-14.
[243] Dz. U. 2017 poz. 844.
[244] Dz.U.2017 poz.1163.
[245] https://siecszpitali.pl/, dostęp: 22.07.2025 r.

Jakość systemu opieki zdrowotnej w Polsce determinuje nadto ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta[246]. Ustanawia ona wymogi odnoszące się do systemów informatycznych działających w ochronie zdrowia, które są odpowiedzialne za bezpieczną wymianę danych, w tym wdraża obowiązek ich identyfikacji co wiedzie do minimalizowania ryzyka błędów i naruszeń poufności danych[247]. Regulacja przewiduje nadto obowiązek kontroli jakości opieki zdrowotnej, zaś jej monitorowanie służyć ma podnoszeniu poziomu bezpieczeństwa pacjentów[248].

Reasumując, przedmiotowa ustawa zapewnia na poziomie organizacyjno-planistycznym bezpieczną realizację procedur w ochronie zdrowia, co ma niebagatelny wpływ na bezpieczeństwo zdrowotne w państwie.

4. Podsumowanie

Na przestrzeni lat ochrona zdrowia była regulowana prawnie i stanowiła wraz z rozwojem zarówno świadomości społecznej, medycyny, jak i współpracy międzynarodowej, przedmiot wielokrotnie nowelizowanych regulacji, ale również płaszczyznę dialogu wśród przedstawicieli doktryny prawa, ale i innych dziedzin takich jak medycyny, etyki i praw człowieka.

Z punktu widzenia etyki, życie i zdrowie człowieka stanowią wartości nadrzędne, co wynika z niezbywalnej godności człowieka. W związku z powyższym, pozostają objęte ochroną prawną, zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym, a nadto stanowią punkt odniesienia dla tworzonych regulacji prawnych i etycznych. Na szczeblu krajowym zdrowie i życie człowieka jest chronione szczególnie, co wynika przede wszystkim z norm Konstytucyjnych. Gwarancje ich ochrony w Ustawie Zasadniczej świadczą o powadze, jaką prawodawca traktuje te wartości.

Trybunał Konstytucyjny podkreśla, iż ochrona życia stanowi istotę i jedyne solidne podwaliny prawidłowego funkcjonowania demokratycznego państwa prawa. Ponadto, regulacje międzynarodowe wskazują, że międzynarodowy porządek prawny jest determinowany poziomem ochrony zdrowia i życia ludzkiego[249].

[246] Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz. U. poz. 1692.
[247] Art. 67 ustawy z dnia z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz. U. poz. 1692.
[248] Art. 54 z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz. U. poz. 1692.
[249] Wyrok TK z dnia 28 maja 1997 r., sygn. K 26/96, OTK ZU 2/1997, poz. 19.

Państwa europejskie mając świadomość potrzeby współpracy zrzeszały się i zacieśniały współpracę międzynarodową, m. in. w zakresie ochrony zdrowia, której owocem było powstanie ONZ wraz z systemem prawnym utworzonym w jego ramach, tj.: Powszechną Deklaracją Praw Człowieka, Międzynarodowymi Paktami Praw Człowieka, tj. Międzynarodowym Paktem Praw Obywatelskich i Politycznych, Międzynarodowym Paktem Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych oraz konwencjami specjalnymi ONZ, międzynarodową Konwencji w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji rasowej, Konwencją w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet, Konwencją o prawach dziecka, Konwencją o prawach osób niepełnosprawnych, jak również Międzynarodową konwencją w sprawie ochrony praw migrujących pracowników i członków ich rodzin .

System ochrony praw człowieka Unii Europejskiej składa się z trzech głównych grup regulacji prawnych, tj. systemu Rady Europy, systemu Unii Europejskiej oraz systemu Organizacji Bezpieczeństwa i Współpracy w Europie, co świadczy o świadomości potrzeby ochrony zdrowia. Na potrzeby niniejszej pracy, autorka omawia dwa pierwsze z nich, a następnie analizie został poddany krajowy system ochrony zdrowia, wewnątrz którego dążenia społeczne do ochrony zdrowia wyrażają się w tworzeniu przez państwo systemu prawnego, który w jak najszerszym stopniu będzie zaspokajał potrzeby zdrowotne tworząc system prawny z Konstytucją jako fundamentalnym aktem prawnym na czele.

Analiza zagadnień poruszonych w niniejszym rozdziale uprawnia do sformułowania wniosku, iż poziom ochrony zdrowia zawsze był i z pewnością będzie zróżnicowany pod wieloma względami, z uwagi na fakt, iż prawo do zdrowia i jego ochrony przysługuje każdemu, jednakże biorąc pod uwagę jego adresatów, wskazać należy na pewnego rodzaju reglamentację poszczególnych uprawnień mieszczących się w kategorii prawa do zdrowia i jego ochrony, a z kolei uprawnienie jednostki wiąże się każdorazowo z obowiązkiem po stronie państwa, a dokładniej po stronie władz publicznych.

Rozdział II. Produkt leczniczy i produkty z pogranicza

1. Uwagi wstępne

Produkty lecznicze stały się dobrodziejstwem, będąc zarówno owocem, jak i fundamentem rozwoju medycyny w historii cywilizacji. Nie sposób wyobrazić sobie rzeczywistości bez dostępu do produktów leczniczych. Odgrywają one podstawową rolę w zakresie ochrony zdrowia, począwszy od tego, że pełnią funkcję profilaktyczną poprzez zapobieganie rozwojowi i rozprzestrzenianiu się chorób, leczą istniejące już stany chorobowe, a nadto uśmierzają ból, zarówno ten występujący sporadycznie, towarzyszący w codziennym funkcjonowaniu, jak i ten, który został wywołany nagłą chorobą, bądź ból, który towarzyszy rekonwalescencji po jej przebyciu. To produkty lecznicze utorowały drogę ku uporaniu się z licznymi epidemiami, które uprzednio doprowadzały do śmierci większości chorych.

Należy jednak zważyć na okoliczność, iż działanie produktu leczniczego, może być na tyle daleko idące, iż może nieść za sobą również negatywne skutki, bowiem zarówno skład chemiczny produktu leczniczego, jak i różnorodność jego oddziaływania na jakże zróżnicowane organizmy ludzkie, przy ewentualnie niewłaściwym zastosowaniu produktu, mogą skutkować poważnym zagrożeniem zdrowia, a nawet życia człowieka, nie dając w zamian niczego, co powinno sprzyjać zapobieganiu i leczeniu chorób[250].

Sam produkt finalny w postaci gotowego leku, wprowadzony do obrotu jako bezpieczny, nie gwarantuje jego bezwarunkowego bezpieczeństwa. Chociażby nieprawidłowe przechowywanie leku, który został wprowadzony do obrotu jako w pełni bezpieczny, może wywołać powstanie na tyle nieprzewidywalnych właściwości produktu, które mogą okazać się skrajnie szkodliwe. Paradoksalnie, zażycie leku, który pozostaje w obrocie jako produkt bezpieczny, odpowiednio przechowywany, ale podany w nieprawidłowy sposób, w niewłaściwej dawce lub nieprawidłowo podzielony[251] – również przejawia właściwości szkodliwe.

Produkty lecznicze stawały się na przestrzeni lat produktami, wobec których zaczęto mieć wiele, zresztą słusznych, oczekiwań. Pochodziły one przede wszystkim ze strony

[250] Kalinowska-Maksim I., *Fałszowanie produktów leczniczych...*, s. 21.

[251] Meisner M., Kuśnierz P., Sarecka-Hujar B., Wilczyński S., *Dokładność i bezpieczeństwo podziału tabletek,* Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, t. 26, Nr 4, Warszawa 2020, s. 354–359; Jacques ER, Alexandridis P., *Tablet scoring: Current practice, fundamentals, and knowledge gaps*. Appl Sci. 2019; 9(15): 3066. https://doi. org/10.3390/app9153066; Bubić-Pajić N, Račić A, Gatarić B., *Whole vs. Half tablets: A case of Diazepam*. Scr Med (Brno). 2019; 50: 153–160. https://doi.org/10.5937/ scriptamed5023360; Westmark S, Melgaard D, Rethmeier LO, et al., *The cost of dysphagia in geriatric patients. Clin Outcomes Res*. 2018; 10: 321–326. https://doi. org/10.2147/CEOR.S165713.

konsumentów, a precyzując – pacjentów. Oczekiwania te, stanowiące bodziec dla rozwoju rynku produktów leczniczych stały się zarówno fundamentem jak i wtórnie - owocem rozwoju medycyny w historii.

Postęp w dziedzinie nauk medycznych, jaki dokonuje się od wieków powoduje, iż produkty lecznicze traktowane są przez pacjentów z coraz większą dozą zaufania, a farmakoterapia postrzegana jest za jedno z największych dobrodziejstw ludzkości. Mimo to, produkty lecznicze nadal bywają uznawane za niespełniające kryteriów bezpieczeństwa, tj. za produkty niebezpieczne.

Powyższe jest rozpatrywane na gruncie przedmiotowej rozprawy w optyce założenia, iż władze publiczne dążą do zapewnienia bezpieczeństwa obywateli, którzy występują przede wszystkim w roli konsumentów, a precyzując – pacjentów, jak również do zminimalizowania negatywnych skutków działania nabywanych przez nich dóbr. Dążenie to wynika z faktu, że wartość jaką jest zdrowie jest wartością najwyższą, a na przestrzeni lat stale dostrzegany jest niezwykle dolegliwy społecznie problem wyrządzania szkód działaniem produktów niebezpiecznych, w tym w szczególności niebezpiecznych produktów leczniczych.

Problem ten stał się powodem, dla którego spostrzeżono silną potrzebę zapewnienia przez organy władzy publicznej mechanizmów mających na celu zapewnienie ochrony zdrowia, w tym zapewnienia dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych jako produktów wyróżniających się szczególnymi właściwościami w porównaniu do produktów pozostałych grup. Państwo realizuje zadania z zakresu ochrony zdrowia również w drodze regulacji prawnych, które są odpowiedzią na umiejscowienie produktu leczniczego na rynku towarów. Bezpieczeństwo, które jest główną ideą w toku wprowadzania produktu leczniczego do obrotu oraz jego funkcjonowania na rynku, jest zagwarantowane w Karcie Praw Podstawowych, która stanowi, iż każdy jest uprawniony do korzystania z profilaktycznej opieki zdrowotnej i ma prawo do korzystania z leczenia, z uwzględnieniem ustawodawstw i praktyk krajowych[252].

Gwarancja bezpieczeństwa w ochronie zdrowia jest zagwarantowana nadto w Konstytucji RP i stanowi, iż każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Ponadto, władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku oraz do zwalczania

[252] Art. 35 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, przyjętej 7 grudnia 2000 r., Dz. Urz. UE C 326/391 z dnia 26 października 2012 r.

chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska, przy jednoczesnym wsparciu rozwoju kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży[253].

Bezpieczeństwo produktu leczniczego dotyczy tak newralgicznej grupy produktów, iż jego kontrola jest przeprowadzana dwukrotnie: przed wprowadzeniem leku do obrotu, a także po jego wprowadzeniu w drodze kontroli następczej. Tymczasem produkty innych kategorii nie przechodzą dwuetapowej kontroli, najwidoczniej postrzegane jako niosące za sobą mniejsze ryzyko wywołania szkody swoim działaniem.

Aby dokonać analizy pojęciowej terminu „produkt leczniczy", w ocenie autorki należy mieć na uwadze dwie płaszczyzny. Pierwsza, wychodząca z punktu widzenia relacji prawa krajowego do regulacji na poziomie międzynarodowym, zmierza do uwzględniania zarówno regulacji z zakresu prawa unijnego jak i prawa krajowego w procesie definiowania pojęcia produktu leczniczego. Druga płaszczyzna to ta wynikająca z analizy pojęciowej na szczeblu krajowym, a mianowicie, iż nie sposób dokonać analizy pojęcia produktu leczniczego z pominięciem zdefiniowania produktu *per se*, bowiem każdy produkt leczniczy jest przede wszystkim produktem, stąd kwestią elementarną jest zakotwiczenie jego istoty we właściwym pojęciowo obszarze, a następnie skupienie się na cechach, które czynią go na tyle wyjątkowym, że należy on do grupy produktów leczniczych, aby w dalszej części rozprawy pochylić się nad czynnikami decydującymi o jego niebezpiecznych właściwościach.

Drugi rozdział niniejszej rozprawy został poświęcony analizie produktu leczniczego, z naciskiem na skategoryzowanie leku jako produktu, a także rozróżnienie poszczególnych rodzajów produktów leczniczych oraz odróżnienie go od innych produktów, tzw. produktów z pogranicza (ang. *borderline products*), m. in. od produktów kosmetycznych, wyrobów medycznych, suplementów diety, jak również środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

2. Definicja produktu leczniczego

2.1. Definicja normatywna produktu leczniczego

Dokonując próby zdefiniowania produktu leczniczego, należy mieć świadomość, iż powszechnym zjawiskiem, spotykanym zarówno na kanwie doktryny prawa jak i orzecznictwa, jest używanie pojęcia „produktu leczniczego" w sposób zamienny ze sformułowaniami takimi jak „środek farmaceutyczny", „produkt farmaceutyczny", bądź

[253] Art. 68 Konstytucji RP.

„lek", czy też „farmaceutyk"[254]. Na wstępie zaznaczyć, iż produkt leczniczy jest w swojej istocie bez wątpienia produktem, lecz o tyle szczególnym, iż został objęty odmiennym reżimem odpowiedzialności niż pozostałe grupy produktów.

Przejawem implementacji regulacji unijnych na grunt prawa krajowego w przedmiocie produktów leczniczych jest przede wszystkim ustawa Prawo farmaceutyczne jako podstawowa regulacja definiująca w sposób bardzo pojemny pojęcie produktu leczniczego[255]. Wskazuje ona, iż produkt leczniczy to „pojedyncza substancja, bądź mieszanina substancji, która jest przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana jest w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne"[256].

Definicja legalna produktu leczniczego została skonstruowana w oparciu o pojęcie substancji, a jej budowa wskazuje na zależność tego rodzaju, iż pojęcie „substancji" stanowi element *sine qua non* definicji produktu leczniczego.

Aby wskazać zakres pojęciowy terminu „substancja", a tym samym poznać strukturę definicji produktu leczniczego, ponownie należy odnieść się do ustawy Prawo farmaceutyczne. Definicja substancji opiera się z kolei na pojęciu materii i różnicuje substancje pod względem ich pochodzenia, a mianowicie zakłada, iż - po pierwsze - pojęciem substancji objąć można materię, zarówno pochodzenia ludzkiego, (a przede wszystkim krew ludzką, jak i składniki ją tworzące), jak i pochodzenia zwierzęcego, począwszy od całych organizmów zwierzęcych, poprzez ich organy i wydzieliny, a skończywszy na elementach budujących krew zwierzęcą, a nawet wyciągach i toksynach z nich pochodzących.

Po drugie, substancję stanowić może materia, która ma pochodzenie roślinne. Analogicznie jak w przypadku materii pochodzenia zwierzęcego – materia roślinna może przybierać formę zarówno całych roślin, ich części, jak i wydzielin, bądź wyciągów przez nie wytwarzanych, jak i niedostrzegalnych gołym okiem mikroorganizmów. Substancję mogą tworzyć nadto związki chemiczne, które są pozyskiwane zarówno w wyniku przemian chemicznych, jak i występują w sposób naturalny[257].

Jednakże procesu definiowania pojęcia produktu leczniczego nie należy podejmować w oderwaniu od regulacji unijnych, które stanowią zresztą fundament regulacji powstałych na poziomie prawa krajowego.

[254]Pacud Ż., *Ochrona patentowa produktów…*, s. 26.
[255] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 66-67.
[256] Art. 2 pkt 32 u.p.f.
[257]Art. 2 pkt 38 u.p.f.

Regulacje krajowe winny spełniać standardy wynikające z członkostwa w Unii Europejskiej, w związku z czym ustawa Prawo farmaceutyczne stanowi realizację powyższego założenia w zakresie środków leczniczych. Wskazana powyżej definicja ustawowa zbieżna jest zatem z regulacją unijną, a mianowicie z Dyrektywą 2001/83/WE[258], która w drodze nowelizacji została zmieniona Dyrektywą 2004/27/UE. Krajowa definicja ustawowa produktu leczniczego stanowi zatem pochodną definicji sformułowanej na kanwie prawa unijnego już w 1965 r. Proces harmonizacji i kodyfikacji przepisów dotyczących produktów leczniczych Wspólnota Europejska rozpoczęła już bowiem w latach 60. XX w. Wynikiem tych działań było uchwalenie Dyrektywy Rady 65/65/EWG, na gruncie której zostało zdefiniowane po raz pierwszy pojęcie produktu leczniczego w treści art. 1 ust. 2 wyżej powołanej Dyrektywy, a następnie na gruncie Dyrektywy Rady 81/851/EWG[259].

Na jej fundamencie powstała definicja produktu leczniczego zawarta w art. 1 ust. 2 Dyrektywy 2001/83. Stanowiła ona, iż produkt leczniczy to „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub 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”[260].

Sformułowana na kanwie noweli do Dyrektywy 2001/83, a mianowicie Dyrektywy 2004/27[261] definicja produktu leczniczego stanowiła, iż za produkt leczniczy ustawodawca uznał zarówno, w ramach definicji tzw. wizerunkowej, substancję (odpowiednio połączenie substancji), która posiada właściwości lecznicze lub zapobiega chorobom u ludzi, jak i w ramach definicji tzw. funkcjonalnej - substancję (odpowiednio połączenie substancji), której podanie pacjentowi ma skutkować odzyskaniem, poprawą lub zmianą funkcji fizjologicznych organizmu poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej[262].

[258]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. WE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r.

[259] Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. WE L 317 z dnia 06 listopada 1981 r., dalej: Dyrektywa 81/851/EWG

[260] Art. 1 ust. 2 Dyrektywy 81/851/EWG.

[261]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 136/34 z dnia 30 kwietnia 2004 r., dalej: Dyrektywa 2004/27/WE.

[262] Art. 1 ust. 2 Dyrektywy 2004/27/WE.

Należy zważyć, iż powyższa definicja produktu leczniczego skonstruowana została w oparciu o dwie odrębne definicje, które stanowią elementy definicji przytoczonej powyżej i wymagają skupienia się na każdej z osobna. Pierwsza z definicja oparta jest na przymiocie działania, a mianowicie wskazuje, iż lek ma posiadać właściwości zapobiegania, bądź leczenia chorób lub jest podawana w celu zdiagnozowania lub przywrócenia, poprawy, bądź modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu w wyniku działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego. Drugi komponent definicji jest z kolei ukierunkowany na aspekt prezentacji produktu, tj. przedstawienie domniemanego produktu leczniczego jako wykazującego właściwości zapobiegania lub leczenia chorób[263].

Wyszczególnienie powyższych składowych definicji produktu leczniczego jest tym bardziej relewantne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumenta, iż na rynku są dostępne produkty, które poprzez wzgląd na zasadę zawartą w art. 2 pkt 32 ustawy Prawo Farmaceutyczne, winny być traktowane jako produkty lecznicze, a są oferowane konsumentom jako produkty należące do innej kategorii[264].

Podkreślenia wymaga nadto okoliczność, iż Dyrektywa unijna znajduje zastosowanie jedynie w przypadku produktów leczniczych wytworzonych w drodze procesu przemysłowego. W wypadku niektórych produktów leczniczych, jak np. leki recepturowe, zastosowanie regulacji unijnej jest wyłączone.

Rok 2023 przyniósł zapowiedź zmian legislacyjnych w przedmiocie bezpieczeństwa produktów leczniczych. W kwietniu 2023 r. Komisja opublikowała wniosek dot. nowej dyrektywy oraz nowego rozporządzenia w przedmiocie znowelizowanego prawodawstwa farmaceutycznego, a w dniu 10 kwietnia 2024 r. Parlament zatwierdził oba *dossier*, otwierając drogę do negocjacji z Radą w przyszłości.

Powyższe wiedzie do konkluzji, iż definicja produktu leczniczego jest na tyle szeroka, aby zgodnie z założeniem prawodawcy – pierwotnie unijnego, a w ślad za nim ustawodawcy polskiego do kategorii produktów leczniczych zaliczać relatywnie najszerszą grupę produktów, co ma sprzyjać wyłącznie interesom pacjentów, zaś w szczególności trosce o ich bezpieczeństwo.

Istotnym zagadnieniem w kontekście powyższego są czynniki jakie kreują po stronie konsumenta przekonanie, iż dany produkt jest produktem leczniczym. Z pewnością, jednym z nich jest sugestywnie kanał dystrybucji produktu. Głębokie przekonanie u przeciętnego

[263] Świerczyński., *Produkt leczniczy*…, s. 276.
[264] Na przykład suplementy diety, które w odbiorze konsumenta są przedstawiane za mające właściwości farmakologiczne.

konsumenta co do tego, iż ma do czynienia z produktem leczniczym budzi okoliczność dystrybucji produktów wyłącznie za pośrednictwem aptek, bądź punktów aptecznych. W zamyśle producenta jest to wprawdzie zapewnienie optymalnie najlepszych warunków przechowywania produktów oraz gwarant prawidłowej dystrybucji, jednak może wprowadzać w błąd. Produkt kosmetyczny możliwy do nabycia wyłącznie, bądź również w aptece lub punkcie aptecznym prawdopodobnie spotka się z większym przekonaniem, iż jest produktem leczniczym (kosztem produktów leczniczych *sensu stricto*, które oprócz aptek i punktów aptecznych są dostępne również w sklepach, bądź stacjach benzynowych)[265]. O ile bowiem w przypadku suplementów diety istnieje obowiązek po stronie producenta co do posługiwania się oznaczeniem „suplement diety"[266] w obrocie, co zapobiega wprowadzaniu konsumenta w błąd, o tyle komunikat, iż dany produkt np. kosmetyczny jest „do nabycia wyłącznie w aptece" może sugerować konsumentowi, iż jest to produkt leczniczy[267].

2.2. Interpretacja definicji produktu leczniczego w orzecznictwie

Dla pełni wywodu rekonstruującego definicję produktu leczniczego należy sięgnąć do dorobku orzeczniczego sądów krajowych i ETS, przede wszystkim z perspektywy aktualizacji przesłanek kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych i doprecyzowania sposobu rozumienia poszczególnych elementów definicji produktu leczniczego.

Europejski Trybunał Sprawiedliwości wobec brzmienia definicji produktu leczniczego zważył w jednym z orzeczeń na dorozumianą powinność zastosowania wykładni rozszerzającej w zakresie przedmiotowych definicji z uwagi na fakt, iż procesowi korzystania przez konsumenta z produktu leczniczego towarzyszy nieodłączne ryzyko związane z działaniem przedmiotowego produktu. To z kolei stanowi obiektywną przyczynę stosowanych obostrzeń na kanwie prawa wspólnotowego na gruncie wprowadzenia danego produktu leczniczego do obrotu, m. in. w postaci uzyskania stosownych zezwoleń[268].

Podobny kierunek przyjął ETS, dopuszczając możliwość uznania na gruncie prawa krajowego za produkt leczniczy produktu, który w myśl definicji legalnej produktu leczniczego, zawartej w Dyrektywie 2001/83 produktem tym nie jest, bowiem na gruncie prawa unijnego został sklasyfikowany jako np. kosmetyk. Wówczas w zakresie jego

[265] Produkty lecznicze z grupy OTC (ang. *Over-The-CounterDrug*) - produkty dostępne bez recepty, w przeciwieństwie do produktów Rx, czyli wydawanych wyłącznie z przypisu lekarza.
[266] Art. 27 u.b.ż.
[267] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 56-57.
[268] Wyrok ETS z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie Upjohn Company i Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann, sygn. C-112/89.

wprowadzenia do obrotu podmiot wprowadzający związany jest regulacjami dotyczącymi wymogów wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego[269].

Na gruncie orzecznictwa dostrzegalny jest nurt wykładni rozszerzającej w zakresie definiowania pojęcia produktu leczniczego. Wydaje się to tym bardziej słuszne, iż informacja o danym produkcie kierowana do konsumenta za pośrednictwem środków masowego przekazu niejednokrotnie może decydować o jego odbiorze po stronie pacjenta. Dlatego też ugruntowana linia orzecznicza TSUE stanowi, iż dany produkt winien być zakwalifikowany do grupy produktów leczniczych w sytuacji, gdy odpowiada choćby jednej z przytoczonych składowych definicji głównej produktu leczniczego[270]. Innymi słowy, w sytuacjach wątpliwości co do kwalifikacji produktu, znajduje zastosowanie reżim właściwy dla produktów leczniczych – jeśli dany produkt jednocześnie spełnia przesłanki uznania go zarówno za produkt leczniczy, jak i produkt innej kategorii, wówczas traktowany jest jako lek[271].

Bez wątpienia, takie działanie ma na celu przede wszystkich ochronę pacjenta-konsumenta poprzez objęcie reżimem prawa farmaceutycznego produktów, które mogłyby być zakwalifikowane do różnych kategorii produktów *borderline*, w myśl zasady *in dubio pro securitate*. Zasady tejże kwalifikacji pozostają relewantne również dla przedsiębiorców dokonujących wprowadzenia przedmiotowych produktów na rynek, bowiem ich zakwalifikowanie do grupy produktów leczniczych skutkuje znacznie bardziej rygorystycznym procesem wprowadzania do obrotu, w tym przeprowadzenia badań przedklinicznych, klinicznych oraz kontroli bezpieczeństwa produktu już pozostającego na rynku[272].

Jak orzekł Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z 1983 r., zakres pojęcia produktu leczniczego jest szeroki, z uwagi na fakt, iż obejmuje nie tylko substancje, czy mieszaniny, zawierające właściwości o charakterze terapeutycznym i zapobiegawczym, lecz również te produkty, których działanie wskazuje na wyżej wspomniane właściwości. Powyższe stanowi w ocenie Trybunału przejaw funkcji ochronnej regulacji normującej produkt leczniczy[273].

---

[269] Wyrok ETS z dnia 20 marca 1986 r. w sprawie Procureur de la République przeciwko Tissier, sygn. C-35/85, pkt 26., wyrok ETS z dnia 28 października 1992 r., postępowanie karne przeciwko Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort, sygn. C-219/91, pkt 41-42.

[270] Wyrok TSUE z dnia 09 czerwca 2005 r. w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, sygn. C-211/03, C-299/03 i C 316/03 do C-318/03, EUC:2005:370.

[271] Art. 3a u.p.f.

[272] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 64-65.

[273] Wyrok ETS z dnia 30 listopada 1983 r., postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom, sygn. C-227/82, pkt 16-20.

Wiodącym w ocenie autorki czynnikiem który przemawia za stosowaniem wykładni rozszerzającej w odniesieniu do definicji produktu leczniczego jest ochrona interesu konsumenta, który narażony jest na szkodliwe działanie produktu leczniczego zarówno w przypadku, gdy w rzeczywistości ma do czynienia z produktem leczniczym, jak i w sytuacji, gdy konsument jest przeświadczony – z uwagi na sposób zaprezentowania produktu na rynku – iż ma do czynienia z produktem leczniczym, w sytuacji gdy dany produkt to w rzeczywistości na przykład kosmetyk. Zamysł ustawodawcy w zakresie Dyrektywy 2001/83/WE w myśl definicji wizerunkowej produktu leczniczego opiera się zatem na ochronie osoby konsumenta, który kieruje się wizją produktu zaprezentowaną na rynku[274].

Rozważając zasadność sformułowanej definicji produktu leczniczego o charakterze funkcjonalnym, Europejski Trybunał Sprawiedliwości również w jej zakresie podkreślił powinność wykładni rozszerzającej, lecz na tyle, aby pożądany skutek w postaci odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych organizmu poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej – można było odnieść do kręgu substancji, które posiadają znaczny wpływ na procesy zachodzące w organizmie, a tym samym będą to substancje tworzące lub współtworzące produkty lecznicze, a już nie np. produkty kosmetyczne.

O ile idea wykładni rozszerzającej w odniesieniu do definicji wizerunkowej pozwala objąć pojęciem produktu leczniczego znacznie szersze grono produktów, to zastosowanie wykładni rozszerzającej w odniesieniu do definicji funkcjonalnej jest o tyle ograniczone, bowiem wymaga potwierdzenia właściwości domniemanego produktu leczniczego stosownymi badaniami naukowymi[275]. Jak potwierdził powyższe Europejski Trybunał Sprawiedliwości, sam skład danego produktu, w tym zawartość w nim wyciągu z ziół leczniczych nie przesądza o ujęciu w kategorię produktów leczniczych tego produktu w myśl definicji funkcjonalnej[276].

Dokonanie kwalifikacji produktu do grupy produktów leczniczych wymaga analizy szeregu czynników, odpowiednich zarówno dla definicji wizerunkowej jak i funkcjonalnej produktu leczniczego. Samo stwierdzenie, iż dany produkt znajduje zastosowanie w procesie poprawy funkcji fizjologicznych organizmu, ich zmiany, a nawet odzyskania, nie przesądza

[274] Por. wyrok ETS z dnia 30 listopada 1983 r., postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom, sygn. C-227/82, pkt 18.
[275] Wyrok ETS z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, sygn. C-319/05, Zb. Orz. 2007 r., s I-9811, pkt 61.
[276] Wyrok ETS z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Hiszpanii, sygn. C-88/07, 74.

o jego właściwościach stricte leczniczych, bowiem działania te nie modyfikują warunków funkcjonowania organizmu[277].

Zapadłe dotychczas orzeczenia w zakresie klasyfikacji produktów zawierających w swoim składzie witaminy jako produktów leczniczych i sprzedawanych w postaci sugerującej na właściwości lecznicze, np. w formie tabletek, Trybunał uznał, w myśl kwalifikacji z uwagi na prezentację, że sam sposób zaprezentowania produktu na rynku, który wskazuje na lecznicze właściwości produktu, pozwala na uznanie go za lek, nawet mimo braku właściwości terapeutycznych[278].

Zważyć należy na okoliczność tego rodzaju, iż o ile kwalifikacja produktu do grupy produktów leczniczych oparta jest na wynikach badań naukowych, o tyle aktualny poziom wiedzy naukowej jaki reprezentuje dane państwo stanowi czynnik subiektywny dla oceny spełnienia, bądź nie – kryteriów uznania produktu za produkt leczniczy. Tym samym ocena powyższego może znacząco różnić się na tle poszczególnych państwo członkowskich[279].

Produkt leczniczy stanowi na tyle newralgiczną kategorię produktów, iż analiza rachunku korzyści do ryzyka w toku jego stosowania, uprawnia w pełni do podjęcie wniosku, iż zasługuje on na objęcie go szczególnymi regulacjami w zakresie bezpieczeństwa jego stosowania. Obecnie mamy bowiem do czynienia z deficytem tego typu przepisów, który z jednej strony rodzi wiele wątpliwości interpretacyjnych dotyczących choćby kwalifikacji produktu, a co za tym idzie zastosowania adekwatnego reżimu odpowiedzialności, zaś z drugiej strony ma daleko idący wpływ na negatywne skutki działania leków stosowanych przez konsumentów, co winno zostać uznane za sprzeczne z prawem do ochrony zdrowia.

3. Rodzaje produktów leczniczych

3.1. Produkt leczniczy homeopatyczny

Geneza regulacji prawnych w zakresie produktu leczniczego homeopatycznego sięga lat 80. XX w. Wówczas, gdy regulacje przyjmowane w wielu krajach Europy nie były jednolite i znacznie różniły się między sobą, ogłoszono regulację Wspólnoty Europejskiej w postaci Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy[280], która miała pełnić funkcję

[277] Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Wyd. 1, Warszawa 2010, s. 59.
[278] Wyrok ETS z dnia 30 listopada 1983 r., w sprawie C-227/82, postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom, Zb. Orz. 1983, s. 3883.
[279] Wyrok ETS z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, sygn. C-319/05, Zb. Orz. 2007 r., s I-9811, pkt 36, 37.
[280] Dyrektywa 2001/83/WE.

scalenia i ujednolicenia regulacji prawnych w zakresie produktów leczniczych wśród państw członkowskich.

W treści przedmiotowej Dyrektywy wprowadzono regulacje dotyczące produktów homeopatycznych, które to przepisy prawne miały uprościć procedurę ich rejestracji, a także obrotu na rynku Unii Europejskiej, przy jednoczesnym zachowaniu wymogów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów-konsumentów. Mocą Dyrektywy produkty o charakterze homeopatycznym zostały uznane na terenie państw członkowskich jako leki, w tym w Polsce - z chwilą przystąpienia Polski do Unii Europejskiej[281].

Kwestie prawne dotyczące zasad związanych z wytwarzaniem, kontrolą, wprowadzaniem do obrotu, jak również monitorowaniem w zakresie działań niepożądanych produktów leczniczych typu homeopatycznego są jednolite w relacji regulacji krajowych z regulacjami europejskimi.

Definicja legalna produktu leczniczego homeopatycznego pozostaje spójna z definicją unijną, a mianowicie status prawny przedmiotowego produktu zapewnia na gruncie prawa krajowego ustawa Prawo farmaceutyczne. Mocą nowelizacji z 2004 r. przepisy krajowe zostały dostosowane do norm europejskich w zakresie produktu leczniczego homeopatycznego. Ustawa definiuje produkt leczniczy homeopatyczny jako jedną z kategorii produktów leczniczych, która powstała w wyniku wykorzystania homeopatycznych substancji pierwotnych (bądź odpowiednio mieszanin tych substancji), w myśl procedury homeopatycznej wytwarzania, opisanej w Farmakopei Europejskiej, a w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach, które zostały uznane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym[282].

Prawo farmaceutyczne wyodrębnia produkty lecznicze homeopatyczne od innych kategorii produktów leczniczych, np. produktów immunologicznych[283], produktów krwiopochodnych[284], jak również produktów leczniczych roślinnych[285] i produktów radiofarmaceutycznych[286], jednocześnie wszystkie wyżej wymienione wraz z produktami leczniczymi homeopatycznymi ujmuje łącznie w kategorię produktów leczniczych.

[281] Tj. od chwili podpisania przez Polskę Traktatu Akcesyjnego 16.04.2003 r. w Atenach, stanowiącego podstawę prawną akcesji Polski do Unii Europejskiej z dniem 01.05.2004 r.
[282] Art. 2 pkt 29 u.p.f.
[283] Art. 2 pkt 30 u.p.f.
[284] Art. 2 pkt 31 u.p.f.
[285] Art. 2 pkt 33a u.p.f.
[286] Art. 2 pkt 35 u.p.f.

W obowiązującym obecnie stanie prawnym[287] dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych odbywa się w oparciu o dwojaki rodzaj procedury: pełnej oraz uproszczonej, przy czym druga z nich dotyczy wyłącznie produktów spełniających przesłanki wynikające z art. 14 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, zaś pozostałe są weryfikowane wg kryteriów tożsamych z pozostałymi produktami leczniczymi. Jednocześnie, jeśli dany produkt nie może zostać objęty procedurą uproszczoną, wynikającą z art. 14 Dyrektywy 2001/83/WE, nie może również być objęty taką procedurą ustanowioną autonomicznie przez dane państwo członkowskie.

W myśl art. 16 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE homeopatyczne produkty lecznicze wprowadzane do obrotu ze wskazaniami terapeutycznymi lub też w postaci mogącej stwarzać ryzyko podlegają standardowym procedurom wprowadzania do obrotu leków, zaś art. 14 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE ustanawia procedurę uproszczoną dotyczącą rejestracji tych, które spełniają trzy kumulatywne przesłanki: są podawane doustnie lub do użytku zewnętrznego; na etykietach lub w jakiejkolwiek informacji dotyczącej produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne, a także produkt leczniczy posiada stopień rozcieńczenia gwarantujący jego bezpieczeństwo. Z powyższym pozostaje spójna regulacja zawarta w art. 21 u.p.f., co jawi się w pełni zasadne z uwagi na cel jakim jest bezpieczeństwo stosowania homeopatycznych produktów leczniczych przez konsumentów, szczególnie ze względu na minimalizowanie podobieństwa wystąpienia zagrożenia dla zdrowia konsumenta[288].

3.2. Produkt leczniczy krwiopochodny

Prawo farmaceutyczne, obok produktu leczniczego homeopatycznego i wymienia również inny jego rodzaj, jakim jest produkt krwiopochodny. Jak sama nazwa wskazuje, produkt krwiopochodny jest wytwarzany przemysłowo z krwi, bądź pozyskiwany z jej składników. Jako przykład produktu krwiopochodnego ustawodawca wymienia albuminy, czynniki krzepnięcia i immunoglobuliny[289].

Wśród produktów leczniczych krwiopochodnych wyróżnia się kilkanaście produktów, zróżnicowanych, zarówno pod kątem składu, jak i przeznaczenia produktu. Krew pełna konserwowana (KPK) jako pierwszy i podstawowy rodzaj produktu leczniczego

[287] Dyrektywa 2001/83/WE przewidywała możliwość dla państw członkowskich ograniczenia się do wyłącznie zwykłej procedury dopuszczania do obrotu homeopatycznych produktów leczniczych, z pominięciem ustanowienia procedury uproszczonej, co uległo zmianie na mocy Dyrektywy 2004/27/WE.
[288] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 66-68.
[289] Art. 2 pkt 31 u.p.f.

krwiopochodnego jest krwią pobraną od zdrowego dawcy, przechowywana w specjalnym sterylnym pojemniku, który zawiera płyn konserwujący.

Krew pełna zawiera wszystkie składniki krwi, lecz zachowują one swoje właściwości jedynie przez pewien czas. Obok krwi pełnej konserwowanej wyróżnia się krew pełną ubogoleukocytarną, tj. taką, która po pobraniu została umieszczona w pojemniku zawierającym płyn pirogenny konserwujący, który pełni punkcję filtrującą, bowiem usuwa z krwi leukocyty.

Kolejny rodzaj produktu krwiopochodnego stanowi koncentrat krwinek czerwonych. Jest to składnik krwi, jaki jest uzyskiwany z jednej jednostki krwi pełnej, lecz po usunięciu z jej składu osocza i płynu konserwującego.

Koncentrat krwinek czerwonych – jak sama nazwa wskazuje - zawiera w swoim składzie wszystkie krwinki czerwone obecne w danej jednostce krwi. Oprócz powyższego, koncentrat krwinek czerwonych zawiera również - w zależności od warunków wirowania – krwinki płytkowe i białe w zmiennej ilości.

3.3. Produkt leczniczy roślinny tradycyjnego zastosowania

Z uwagi na fakt, iż niektóre rośliny zawierają w sobie substancje, które wykorzystuje się do leczenia chorób, produkty lecznicze wytworzone z wykorzystaniem substancji roślinnych są określane mianem „produktów leczniczych roślinnych" i znajdują szerokie zastosowanie w fitoterapii. Ich przeważający skład, a mianowicie zawartość substancji pochodzenia roślinnego, tj. substancji naturalnych nie przesądza o gwarancji bezpieczeństwa przedmiotowych produktów leczniczych.

Powyższe znajduje pełne uzasadnienie w objęciu ich reżimem prawnym, m.in. uwzględnieniu ich przez ustawodawcę na kanwie Prawa farmaceutycznego. To z kolei ma pełnić funkcję ochrony zdrowia publicznego i ochrony interesu pacjenta.

Produkt leczniczy roślinny charakteryzuje się natomiast zawartością w swoim składzie składników czynnych w postaci jednej (lub większej ilości) substancji roślinnych, bądź przetworów roślinnych w postaci pojedynczej lub większej ilości, jak również charakteryzuje się zawartością w swoim składzie składników czynnych w postaci substancji połączonej z przetworem[290].

Z uwagi na czas stosowania leku roślinnego, nadmienić należy, iż prawodawstwo unijne przewiduje również istnienie rodzaju leków roślinnych, a mianowicie tradycyjnych

[290] Art. 2 pkt 33a u.p.f.

produktów leczniczych roślinnych. Zastosowanym przez ustawodawcę kryterium podziału jest czynnik czasowy, a mianowicie stosowanie na pacjentach danego leku bez nadzoru lekarskiego od min. 30 lat (w tym min. 15 lat na terenie UE) w postaci wyłączającej zastrzyk, danego produktu leczniczego roślinnego uprawnia do klasyfikowania go w kategorię produktów tradycyjnych.

Wykaz roślinnych produktów leczniczych prowadzony i aktualizowany jest przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Sztandarowym przykładem produktów leczniczych roślinnych są zgodnie z wykazem Urzędu – krople nasercowe (l.p. 44), krople żołądkowe (l.p. 47-50) i miętowe (l.p. 42, 43), krople walerianowe (l.p. 45, 46).

3.4. Produkt leczniczy radiofarmaceutyczny

Kolejną kategorią produktu leczniczego, jaką przewiduje ustawodawca na kanwie Prawa farmaceutycznego jest produkt radiofarmaceutyczny i definiuje go jako produkt leczniczy, z pominięciem produktu leczniczego o charakterze weterynaryjnym, który zawiera w swoim składzie jeden izotop radioaktywny, bądź większą ich ilość, które przeznaczone są do celów medycznych[291].

Do grupy radiofarmaceutyków zaliczane są produkty lecznicze, które znajdują zastosowanie w celach diagnostycznych, bądź terapeutycznych. Droga podania farmaceutyków jest zróżnicowana, bowiem produkty lecznicze farmaceutyczne mogą być podawane zarówno doustnie, dożylnie, domięśniowo, jak i inhalacyjnie, czy też dostawowo. Wśród produktów leczniczych farmaceutycznych wyróżniamy przede wszystkim roztwory do wstrzykiwań, dyspersje koloidalne do wstrzykiwań, które znajdują zastosowane w procesie leczenia stanów zapalnych stawów o charakterze nieinfekcyjnym, jak i kapsułki doustne twarde, które są pakowane we fiolki, a do opakowań produktu dołączany jest aplikator wykorzystywany do podawania kapsułki. Aerozole inhalacyjne to produkty lecznicze radiofarmaceutyczne, które są podawane pacjentom celem przeprowadzenia badania scyntygraficznego, które służy wykrywaniu zmian nowotworowych w obrębie płuc i polega na wdychaniu tegoż aerozolu przez pacjenta w trakcie badania. Z kolei, aby napromieniować zmiany chorobowe, używane są igły radowe, czy też aplikatory. Taka metoda znajduje zastosowanie w przypadku zmian nowotworach skórnych, narządów rodnych, ale i nowotworów krtani, płuc i piersi. Do kategorii produktów leczniczych

[291] Art. 2 pkt 35 u.p.f.

radiofarmaceutycznych zaliczane są również kapsułki z jodkiem sodu, które są produkowane w ośrodkach radioizotopowych[292].

3.5. Produkt leczniczy recepturowy

Niezwykle istotną grupą produktów, mając na uwadze analizę ich bezpieczeństwa i system odpowiedzialności za potencjalne szkody wywołane ich działaniem są produkty lecznicze recepturowe. Ustawa Prawo farmaceutyczne definiuje lek recepturowy jako produkt leczniczy, który został sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej. Powyższa ustawa definiuje również produkt leczniczy weterynaryjny jako produkt wytworzony na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii, jednakże analizie w niniejszej rozprawie poddawany jest wyłącznie produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi. Definicja ta najprawdopodobniej potrzebowała wyodrębnienia na potrzeby dostosowania do systemu refundacji leków. Lek recepturowy może być objęty refundacją jedynie, gdy spełnia przesłanki określone w odrębnych regulacjach[293]. Z kolei już jako sprzedaż surowca farmaceutycznego jest traktowana sprzedaż surowca farmaceutycznego zapakowanego w oryginalne opakowanie wytwórcy, jak również znajdującego się w opakowaniu aptecznym. Wówczas konsument nie może skorzystać z refundacji, tak jak w przypadku jednoskładnikowego surowca farmaceutycznego, np. sprzedaży balsamu peruwiańskiego. Inaczej sytuacja wygląda z produktem leczniczym, np. zawiesiną doustną, wykonaną według receptury lekarza, która podlega refundacji[294].

3.6. Produkt leczniczy sierocy

Istnienie tego rodzaju produktu leczniczego i jego wyodrębnienie spośród pozostałych grup produktów leczniczych podyktowane jest przeznaczeniem go do zapobiegania, diagnozowania, bądź leczenia chorób występujących u osób, których liczba nie przekracza 5 na 10.000 osób na chwilę składania wniosku.

Płaszczyznę sierocych produktów leczniczych reguluje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych[295], jak

[292]Sznitowska M. (red.), *Farmacja stosowana…,* s. 751.
[293] Pismo Ministra Zdrowia z dnia 16.11.2016 r. w sprawie refundacji leków recepturowych i surowców farmaceutycznych, PLO.461.580.2016.BRB, www.nia.org.pl.
[294] Świerczyński., *Produkt leczniczy*…, s. 284.
[295] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 18/1 z dnia 22 stycznia 2000 r.

również Rozporządzenie Komisji z 27 kwietnia 2000 r.[296], które precyzowały kryteria kwalifikacji leków jako sierocych. Dopiero procedura przewidziana w Rozporządzeniu 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. pozwala na zakwalifikowanie leku jako sierocego, po wydaniu przez Komisję Europejską pozytywnej decyzji w przedmiotowej kwestii.

Kryteria uznania leku za sierocy produkt leczniczy zawarte zostały w Rozporządzeniu Nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. W myśl przytoczonego aktu, za sierocy produkt leczniczy można uznać jedynie takie produkt, co do którego sponsor jest w stanie wykazać, iż jest on przeznaczony do zapobiegania, diagnozowania lub leczenia stanu chorobowego, który powoduje ubytek zdrowia o charakterze przewlekłym, bądź zagraża życiu u maksymalnie 5 na 10.000 osób w Unii Europejskiej w dacie złożenia wniosku, bądź jest on dedykowany do zapobiegania, diagnozowania lub leczenia chorób zagrażających życiu, poważnych, bądź chronicznych, występujących w Unii Europejskiej.

Rzadko występujące choroby, aby móc zostać prawidłowo zdiagnozowane, a następnie aby pacjent mógł zostać poddany procesowi leczenia, wymagają rozwiązać dedykowanych dla standardu leczenia chorób rzadkich, w przeciwnym razie, pewna grupa pacjentów bywa skazana na niepowodzenie w leczeniu. W Polsce nad leczeniem chorób rzadkich pochylono się m.in. w sprawozdaniu Rzecznika Praw Pacjenta dot. Przestrzegania praw pacjenta[297]. W treści sprawozdania zawarto wniosek, iż obowiązujący system opieki zdrowotnej nie jest na tyle wydolny, aby móc sprostać chorobom pacjentów, cierpiącym na choroby rzadkie. Miliony osób na całym świecie, w tym w Polsce, borykają się z chorobami rzadkimi, których wykryto już ponad 7 tysięcy rodzajów. Należy zaznaczyć, iż świadomość istnienia takich schorzeń jest wśród społeczeństwa znikoma. Paradoksalnie, skala problemu występowania chorób rzadkich nie jest wcale nie jest mała sugeruje ich nazwą, a to z kolei winno stanowić istotny impuls dla władz państwa w celu podjęcia niezbędnych działań mających na celu rozwój diagnostyki i terapii tychże schorzeń.

[296] Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć "podobnego produktu leczniczego" i "wyższości klinicznej, Dz. Urz. WE L Nr 103 z dnia 28 kwietnia 2000 r., s. 5.
[297] RPP Chmielowiec B., *Sprawozdanie dotyczące przestrzegania…, passim.*

3.7. Produkt leczniczy immunologiczny

Rodzajem produktu leczniczego, jaki wyróżnia ustawodawca na tle polskiej regulacji prawnej jest produkt leczniczy o charakterze immunologicznym. W myśl ustawy, definiowany jest on jako taki produkt leczniczy, który złożony jest z surowicy, szczepionki, toksyny, bądź alergenu, mający za zadanie wywołać w organizmie przyjmującym efekt zaistnienia czynnej odporności w przypadku przyjęcia szczepionki, bądź efekt tzw. przeniesienia odporności biernej w przypadku przyjęcia dawki surowicy, jak również efekt diagnozowania stanu odporności organizmu w przypadku wykonania tzw. próby tuberkulinowej[298], polegającej na celowym wywołaniu u pacjenta odczynu alergicznego poprzez podanie substancji tuberkuliny, która to próba wykonywana jest w celu dokonania oceny stanu odporności m.in. przeciw gruźlicy i tym samym, oceny czy podanie pacjentowi szczepionki BCG jest konieczne. Zabieg ten wykonywany jest przede wszystkim w przypadku masowych szczepień wśród dzieci i młodzieży szkolnej.

Szczepionka jest owocem wieloletnich badań naukowych i jako ich owoc uwidoczniona została jako odpowiedź sektora publicznego na potencjalne zagrożenie chorób zakaźnych[299]. Nie ulega wątpliwości, iż stworzenie szczepionki stanowiło jeden z największych sukcesów w dziejach cywilizacji w dziedzinie medycyny. Punktem przełomowym w procesie badań było opracowanie w 1796 r. pierwszej na świecie szczepionki. Wiek XVIII był przełomowy w rozwoju prac nad szczepionkami, kiedy to brytyjski lekarz Edward Jenner kierując się wiedzą, iż przebyta ospa krowianka powoduje wytworzenie odporności czynnej przeciw zachorowaniu na ospę prawdziwą, chcąc zweryfikować posiadaną wiedzę teoretyczną, przeprowadził eksperyment. Doświadczenie to polegało na zaszczepieniu pacjenta wirusem ospy krowianki, na skutek czego w jego organizmie rozwinęła się łagodna postać ospy krowiej i tym samym nabył on odporność na ospę prawdziwą, co w XIX wieku nazywano metodą wakcyjną, która następnie uległa rozpowszechnieniu, zarówno na terenie Europy, jak i na całym świecie. Drugim, równie istotnym punktem na mapie rozwoju medycyny w dziedzinie wakcyno logii było opracowanie przez francuskiego chemika Louisa Pasteura szczepionki przeciwko wąglikowi i wściekliźnie. Badania nad szczepionką prowadził w latach 80. XIX w., a ich owocem było wynalezienie szczepionki – tym razem - przeciw cholerze kurcząt.

[298] Art. 2 pkt 30 u.p.f.
[299] Raoult D., Recasens O., *Wszystko o szczepionkach…,* s. 9.

Dokonując próby zdefiniowania szczepionki jako szczególnego rodzaju produktu leczniczego, na wstępie należy wyjść od definicji legalnej szczepionki. W myśl ustawy Prawo farmaceutyczne szczepionka jest produktem leczniczym immunologicznym podawanym w celu wywołania odporności o charakterze czynnym[300].

Cechą wspólną produktów leczniczych o charakterze immunologicznym jest – jak sama nazwa wskazuje – immunologiczne oddziaływanie na organizm, które realizowane jest w formie immunostymulacji. Tym samym, wskazać należy, iż lekiem immunologicznym nie jest lek immunopresyjny, tak jak np. cyklosporyna, która ma na celu zminimalizowanie ryzyka odrzucenia przeszczepu, bowiem wówczas przeszczepiony narząd jest traktowany przez organizm biorcy jako obcy, co skutkuje immunologiczną reakcją w postaci odrzucenia przeszczepu. Rola produktów leczniczych immunopresyjnych polega zatem na tym, aby na tyle osłabić układ odpornościowy organizmu, żeby zminimalizować ryzyko odrzucenia przeszczepu. Z kolei ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi stanowi, iż szczepieniem ochronnym jest podanie pacjentowi szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie[301], a na kierowników podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych nałożono obowiązek podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych[302].

Mając na względzie przedstawioną powyżej charakterystykę rodzajów produktów leczniczych, w ocenie autorki na szczególną uwagę zasługuje produkt immunologiczny w postaci szczepionki. Ten rodzaj produktu leczniczego o charakterze immunologicznym jest o tyle istotny w swoim działaniu, bowiem pozostaje w opozycji do pozostałych produktów leczniczych - ma on na celu w najlepszym wypadku zniwelować konieczność zastosowania innych produktów leczniczych. Wykazuje on bowiem działanie zapobiegawcze, a jego zastosowanie w przypadku szczepionki polega na wywołaniu odporności o charakterze czynnym, w sytuacji gdy np. w przypadku podania surowicy odporność bierna jest już indukowana do organizmu przyjmującego, a tym samym wdrażana sztucznie[303].

---

[300] Art. 2 pkt 30a u.p.f.

[301] Art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.

[302] Szerzej zob. Drozdowska U., *Komentarz do art. 11* [w:] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Komentarz, L. Bosek (red.), Warszawa 2021, SIP Legalis.

[303] Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, s. 38; .; Pacian J, Jóźwicka A. *Szczepienia ochronne w kontekście rozwoju gospodarczego kraju* [w:] Stępniak-Kucharska A, Piekut M, red. Współczesne problemy gospodarcze - gospodarki w czasach kryzysu. Część I. [online]. Politechnika Warszawska, 2021. https://www.pw.plock.pl/Media/Files/KNES/Konferencja/WSPOLCZESNE-PROBLEMY-GOSPODARCZE-GOSPODARKI-W-CZASACH-KRYZYSU-cz.-I, dostęp: 16.09.2025 r.

Tym samym, szczepionka jest o tyle szczególnym rodzajem produktu leczniczego, bowiem zawierać w swoim składzie może żywe lub zabite drobnoustroje chorobotwórcze, materiał genetyczny z nich pochodzący, bądź metabolity, które mają wywołać efekt uodpornienia organizmu. Metabolity to anatoksyny, czyli najprościej ujmując – toksyny wyzbyte działania toksycznego – antygeny. Szczepionki zawierające drobnoustroje chorobotwórcze żywe to tzw. szczepionki atenuowane, natomiast te które zawierają w sobie martwe drobnoustroje chorobotwórcze to szczepionki inaktywowane. Żaden inny produkt leczniczy nie jest wprowadzany do organizmu pacjenta aby wywołać efekt reaktywności immunologicznej, co skutkować ma wytworzeniem przeciwciał w organizmie pacjenta. Powyższy proces ma na celu wywołanie tzw. pamięci immunologicznej, która działa w ten sposób, że jeśli antygen ponownie wniknie do organizmu pacjenta zaszczepionego, wówczas „pamięć immunologiczna" pozwala na jego rozpoznanie i szybką reakcję organizmu, a mianowicie wytworzenie przez niego odpowiednich przeciwciał, które ochronią przez zachorowaniem wywołanym antygenem chorobowym[304].

Dokonując analizy bezpieczeństwa produktu leczniczego immunologicznego, nie sposób nie wspomnieć o tzw. traktacie pandemicznym, przyjętym w Genewie 20 maja 2025 r. przez państwa członkowskie WHO jako odpowiedź na skutki pandemii Covid-19.

Porozumienie zrzeszające 121 państw członkowskich WHO przyjęło porozumienie pandemiczne, określające zasady przyszłej współpracy na wypadek wybuchu kolejnej pandemii. Jednym z kluczowych założeń traktatu pozostał system dzielenia się próbkami wirusów w zamian za gwarancje otrzymania testów, leków oraz szczepionek. Stanowisko Polski (podobnie jak Izraela, Włoch, Rosji i Słowacji) wstrzymało się od głosu nie zostało jeszcze upublicznione, co jest uzasadniane stanowiskami państw sformułowanymi o obawy dotyczące ograniczenia suwerenności narodowej. Traktat przewiduje zmiany do Międzynarodowego Prawa Zdrowotnego (IHR[305]), które skutkowałyby uzyskaniem przez WHO statusu organu kierującego na wypadek nastąpienia nadzwyczajnych zagrożeń zdrowotnych. Za budzące wątpliwości uznaje się zmianę art. 1 oraz dodanie artykułu 14a do IHR, jako działanie zmierzające do całkowitej centralizacji decyzji, przy jednoczesnym umniejszeniu roli państw członkowskich[306].

Należy nadmienić, iż traktaty międzynarodowe – nawet te zawierane w ramach organizacji takich jak WHO jak tzw. traktat pandemiczny – podlegają zasadzie nadrzędności

[304] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 99-100.
[305] Ang. *International Health Regulations.*
[306] https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Beda-poprawki-do-Miedzynarodowych-Przepisow-Zdrowotnych,244959,14.html, dostęp: 18.06.2025 r.

konstytucji państwa członkowskiego. Konstytucja RP stanowi, że przekazanie kompetencji organom międzynarodowym wymaga ustawy przyjętej większością kwalifikowaną[307], co uniemożliwia porozumieniom międzynarodowym naruszenie krajowego porządku prawnego bez stosownej zgody władz krajowych, gdyż „przekazanie kompetencji organizacjom międzynarodowym nie może prowadzić do utraty przez Rzeczpospolitą Polską cech państwa suwerennego"[308]. Analogiczne stanowisko wobec członkostwa, choć w odniesieniu do Traktatu z Lizbony, zajął m. in. niemiecki Bundesverfassungsgericht, podkreślając, iż suwerenność nie może zostać „rozmyta" nawet w imię solidarności międzynarodowej[309].

4. Produkty z pogranicza

Moment zakupu określonego produktu przez konsumenta jest determinowany nie tyle jego klasyfikacją prawną, czy też rodzajem, co szacunkową oceną pod kątem przewidywanej skuteczności i ceny, zaś z punktu widzenia producenta, bądź importera, klasyfikacja produktu jest o tyle istotna, gdyż ich skład, czy też zastosowanie skłaniają do wątpliwości pod katem skategoryzowania produktu w toku wprowadzania go na rynek[310].

Trudności przysparza wówczas na tyle duże podobieństwo produktu zarówno do grupy leków, kosmetyków, czy też suplementów diety, bądź wyrobów medycznych, iż dany produkt zdaje się wykazywać po części cechy każdej z powyższych grup. Z tego względu określenie *borderline products* w ocenie brytyjskiej MHRA[311], opisuje sytuację, w której dany produkt spełnia przesłanki zakwalifikowania go do kilku grup produktów, w związku z czym dopóki nie zostanie on ostatecznie sklasyfikowany, ciężko znaleźć adekwatne dla niego regulacje prawne[312].

Remedium na problem rozgraniczenia omawianych kategorii produktów stanowić może akapit siódmy Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27, zmieniającej Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Kategoryzacja produktu ma stanowić decyzję państwa

[307] Art. 90 ust. 1 Konstytucji RP
[308] Wyrok TK z dnia 11 maja 2005 r., sygn. K 18/04, Dz. U. Nr 86, poz. 744.
[309] Wyrok Bundesverfassungsgericht z 30 września 2009 r. w sprawie Traktatu z Lizbony.
[310] Biadun D., *Rola sądów…,* s. 11-12.
[311] Ang. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* - Brytyjska Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej.
[312] Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, Medical devices and blood regulation and safety – Gov. UK Guidance, maj 2015.

członkowskiego, przy uwzględnieniu orzecznictwa oraz decyzji unijnych i innych państwowych organów władzy publicznej[313].

Czyniąc odniesienie do podjętej poniżej klasyfikacji tzw. produktów *borderline,* należy ocenić aprobująco pogląd m. in. Ł. Dubińskiego, który skonkludował, iż samo sformułowanie „produkty z pogranicza" stanowi pojęcie doktrynalne, które ma swoje źródło w orzecznictwie TSUE, zaś odrębnie każdy produkt kategorii *borderline* stanowi w rzeczywistości produkt należący do danej kategorii normatywnej[314], o czym mowa szczegółowo poniżej. Ponadto, należy podkreślić za K. Mełgieś, iż istotą rozróżnienia produktów z grupy borderline jest objęcie normatywnym zakresem produktów, zarówno leczniczych, tj. tych, które wykazują właściwości lecznicze, jak i tych, które lekami nie są, lecz pozostały zaprezentowany na rynku tak, jakby posiadały właściwości lecznicze[315]

4.1. Produkt kosmetyczny

Pierwszym, a jednocześnie najbardziej istotnym oraz wymagającym analizy rodzajem produktów, które nie są produktami leczniczymi *sensu stricto* (mimo wielu płaszczyzn, na których występują liczne podobieństwa obu grup produktów) w ocenie autorki, są produkty kosmetyczne. Występują one na rynku jako odrębna kategoria produktów obok produktów leczniczych. Są dobrami nabywanymi w związku z chęcią zapewnienia odpowiedniej pielęgnacji ciała i z racji na zbliżony wygląd, zastosowanie, a nawet działanie, bywają wielokrotnie mylone przez przeciętnego konsumenta z produktami leczniczymi, chociażby sugerując się miejscem dystrybucji produktu – produkt kosmetyczny możliwy do nabycia w aptece bywa postrzegany częstokroć jako produkt leczniczy, bowiem wskazuje się, iż tzw. przeciętny konsument posiada tendencję postrzegania produktów nabytych w aptece, bądź w punkcie aptecznym jako leku, w sytuacji gdy dany produkt jest jedynie kosmetykiem, a paradoksalnie za produkt leczniczy może nie uznać np. kropli nasercowych nabytych w sklepie, które są produktem leczniczym roślinnym, sugerując się „niezobowiązującym" miejscem ich nabycia.

Pochylenie się nad zagadnieniem produktu kosmetycznego jako produktu niebędącego *stricte* produktem leczniczym, a wielokrotnie będącym na granicy obu kategorii produktów jest tym bardziej istotne, iż każdy produkt jest wprowadzany do obrotu jako konkretnie sklasyfikowany. Sklasyfikowanie produktu jako produkt kosmetyczny, bądź produkt innego

[313] Wyrok TSUE z dnia 21 marca 1991 r., Monteil i Samanni, C-60/89, EU:C:1991:138.
[314] Dubiński Ł., *Borderline products…*, s. 157-168.
[315] Mełgieś K., *Nadzór nad bezpieczeństwem…*, s. 15.

rodzaju daje podstawy do nałożenia takich a nie innych obowiązków jakie winny spełnić podmioty w toku wprowadzania go na rynek, jak również warunkuje powstanie określonych uprawnień po ich stronie. Powyższe ma niebagatelne znaczenie na płaszczyźnie zarówno kwalifikacji produktu dla każdego z potencjalnych podmiotów biorących udział w ścieżce produkcyjno-dystrybucyjnej, jak i ma decydujący wpływ na kontrolę produktu i tym samym na kompetencje podmiotów publicznych sprawujących nadzór nad bezpieczeństwem produktów kosmetycznych[316].

Wprawdzie produkty kosmetyczne zdają się nie ingerować w funkcjonowanie organizmu człowieka tak jak produkty lecznicze, jednak obecnie, w dobie popularyzowania pielęgnacji ciała – konsumenci oprócz odpowiedniej jakości produktów oraz poziomu ich skuteczności oczekują, że produkt kosmetyczny który nabędą, będzie zapewniał bezpieczeństwo jego stosowania.

Obecnie, w erze znacznego rozwoju świadomości społecznej w dziedzinie ochrony zdrowia i pielęgnacji ciała, zaobserwować można zainteresowanie produktami kosmetycznymi, które mają niejako pełnić funkcję „ochronną" dla ciała, aby w przyszłości móc uniknąć konieczności stosowania produktów leczniczych. Z tego względu można pozwolić sobie na śmiałe stwierdzenie, iż rynek kosmetyczny jest obecnie przepełniony produktami kosmetycznymi, które różnią się nie tylko ceną, ale i sposobem działania, skutecznością, czy sposobem aplikowania produktu. Poza tym, biorąc pod uwagę kryterium przedmiotowe, wśród produktów kosmetycznych wyróżnia się kosmetyki do pielęgnacji zarówno skóry i włosów, produkty stosowane do makijażu, perfumy, a także wszelkie przybory toaletowe i dezodoranty, czy też przybory stosowane do szeroko pojętej higieny jamy ustnej. Niebagatelny wpływ na popularność stosowania produktów kosmetycznych ma stały rozwój zjawiska e-commerce i spopularyzowanie zjawiska sprzedaży internetowych, które pozwalają na nabycie produktu bez konieczności wychodzenia z domu, posługując się jedynie telefonem oraz dostępem do Internetu. Z kolei w odniesieniu do tradycyjnych metod sprzedaży – produkty kosmetyczne coraz częściej znaleźć można na półkach sklepowych sieci wielobranżowych, wówczas mimo braku dostępu do rzetelnej informacji na temat danego produktu u wyspecjalizowanego sprzedawcy[317], to opakowania kosmetyków stanowią jedyne źródło wiedzy konsumenta w zakresie składu, działania czy też sposobu aplikowania produktu i jednocześnie stają się niejako determinantą w zakresie decyzji nabywczych po

[316]Uchańska J., *Wprowadzanie produktów kosmetycznych…*, s. 7-8.
[317] Sprzedawcy w drogeriach, farmaceuci itp.

stronie potencjalnych konsumentów Wzrasta również sprzedaż produktów kosmetycznych w dyskontach, które należą do najszybciej rozwijających się miejsc sprzedaży[318].

Podstawową regulacją krajową traktującą o produktach kosmetycznych jest ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych[319]. Ustawodawca w treści przedmiotowej ustawy definiuje pojęcie produktu kosmetycznego, czyniąc to bezpośrednio w odniesieniu do brzmienia art. 2 ust. 1 lit. a Rozporządzenia Nr 1223/2009[320]. Prawodawca unijny wskazuje natomiast, iż produkt kosmetyczny to nic innego jak „każda substancja lub mieszanina przeznaczona do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała”[321]. Rozporządzenie unijne przewiduje, iż ocena danego produktu jako produktu kosmetycznego winna odbywać się na podstawie oceny ściśle indywidualnej, przy czym pod uwagę bierze się wszystkie jego cechy. Wówczas, jeśli dany produkt spełnia kryteria produktu kosmetycznego, może uczestniczyć w obrocie towarowym na rynku wspólnym jako produkt kosmetyczny, zgodnie z Rozporządzeniem[322].

Podkreślić należy, iż substancja, bądź mieszanina dwóch lub większej ilości substancji, która przeznaczona jest do spożycia (np. produkty żywnościowe), jak również do wdychania, wszczepiania do ciała ludzkiego, jak również wstrzykiwania (która może zostać zaliczona do grupy produktów leczniczych, wyrobów medycznych, czy też produktów biobójczych) nie może być w żadnym wypadku uznana za produkt kosmetyczny, a zatem dany produkt musi zostać zakwalifikowany jako produkt kosmetyczny albo jeden z wyżej wymienionych, nie ma produktów „mieszanych”[323], a są jedynie tzw. produkty z pogranicza, o których mowa w dalszej części pracy[324].

[318]Ankiel M., Sojkin B., *Wartość informacyjna opakowań*, s. 296 i n.
[319] Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, Dz. U. poz. 2227, ze zm.
[320] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r., dotyczące produktów kosmetycznych, Dz. Urz. UE L 342/59 z dnia 22 grudnia 2009.
[321]Art. 2 ust. 1 pkt a Rozporządzenia Nr 1223/2009.
[322] Urbaniak M., *Ustawa o produktach…*, s. 2-3.
[323] Tzw. klasyfikacja rozłączna.
[324] Uchańska J., *Wprowadzanie produktów kosmetycznych…*, s. 8.

4.2. Wyrób medyczny

Środki ochrony zdrowia odgrywają niezwykle istotną rolę nie tylko w procesie leczenia, lecz również w procesie rekonwalescencji po przebytej chorobie, czy też jako stosowane profilaktycznie, bądź zapobiegawczo. Powodzenie w procesie leczenia jest zdeterminowane w większości przez odpowiedni dobór środków leczniczych do występującego schorzenia, z uwzględnieniem chorób współistniejących, na które cierpi pacjent, jak również aktualnie przyjmowanych przez niego leków, czy też ewentualnych alergii na substancje w nich zawarte.

To właśnie wyroby medyczne stanowią pewnego rodzaju ramę i jednocześnie gwarant prawidłowego działania produktu leczniczego. Przywołane kategorie produktów współgrają ze sobą na zasadzie wzajemnego uzupełniania się, co sprawia że nie sposób analizować produkty lecznicze, z pominięciem wyrobów medycznych, mimo iż to te pierwsze stanowią przedmiot badania w przedmiotowej rozprawie. W ocenie autorki istotnym elementem przedmiotowych rozważań jest dokonanie rozróżnienia pomiędzy dwoma przedmiotowymi kategoriami produktów, jakimi są produkty lecznicze oraz wyroby medyczne.

Wydarzenia ostatnich lat, szczególnie te związane z nagłym rozprzestrzenieniem się pandemii Covid-19, zarówno w całej Europie, jak i na świecie, spowodowały znaczny wzrost zapotrzebowania na wyroby medyczne. Po przeszło roku po wybuchu pandemii, tj. w dniu 26 maja 2021 r. rozpoczął się etap zmian legislacyjnych na płaszczyźnie prawa unijnego, a na skutek powyższego również na płaszczyźnie ustawodawstw państw członkowskich. Przedmiotowe zmiany wynikały z wejścia w życie 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[325], zmienionego Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 roku[326].

Celem wskazania definicji wyrobu medycznego należy wstępnie pochylić się nad relatywnie nowym aktem prawnym, a mianowicie nad ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych[327], która zastąpiła w krajowym porządku prawnym poprzednio

[325]Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Dz. Urz. UE L 117 z dnia 5 maja 2017 r.
[326] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, Dz. UE L 130/18 z dnia 24 kwietnia 2020 r.
[327] Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.

obowiązującą ustawę z 2010 roku[328], bowiem po roku od wejścia w życie Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych[329] uchwalono nową ustawę o wyrobach medycznych. Powyższe działanie ustawodawcy, tj. wdrożenie do krajowego porządku prawnego nowej regulacji prawnej podyktowane było potrzebą dostosowania treści przepisów prawa krajowego do wymogów unijnych, a tym samym wolą prawodawcy co do zapewnienia prawidłowego stosowania aktów prawa unijnego, tj. Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych[330] oraz Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych *in vitro*[331] w krajowym porządku prawnym. Tym samym, producenci, dystrybutorzy oraz importerzy, jak również przedsiębiorcy działający na rynku medycznym otrzymali doprecyzowanie aktu unijnego na poziomie prawa krajowego, co do tej pory unijny prawodawca uznawał za właściwe dla poszczególnych państw członkowskich UE.

Pomijając oczywiście istotną kwestię zmian jakie wprowadziła do krajowego porządku prawnego w zakresie wyrobów medycznych przedmiotowa regulacja, w tym m.in. na płaszczyźnie przewidzianych przez ustawodawcę sankcji karnych, reklamy wyrobów medycznych, jak i nowych obowiązków informacyjnych po stronie podmiotu odpowiedzialnego wprowadzającego do obrotu wyrób medyczny (m.in. dot. wyrobów wykonywanych na zamówienie), które nie są jednak przedmiotem analizy w przedmiotowej rozprawie, zważyć należy iż powyższa regulacja zagwarantowała powstanie pewnego rodzaju ram prawnych dla prawidłowego i skutecznego realizowania przez właściwe organy i podmioty działające w sektorze medycznym zarówno ich uprawnień, jak i obowiązków. Powyższemu założeniu przyświecała idea zagwarantowania na terenie Polski jak najwyższej ochrony zdrowia publicznego.

Definicji wyrobu medycznego nie zawiera wprost znowelizowana ustawa o wyrobach medycznych z 2022 r., a znajduje się ona w art. 2 pkt 1 (UE) 2017/745. Regulacja unijna definiuje wyrób medyczny jako „narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania - pojedynczo lub łącznie - u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych

[328] Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.
[329] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Dz. Urz. UE L 117 z dnia 5 maja 2017 r. (ang. *Medical Devices Regulation*).
[330] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 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 117/1 z dnia 5 maja 2017.
[331] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Dz. Urz. UE L 117/176 z dnia 05 maja 2017.

zastosowań medycznych: diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności, badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu, lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami"[332].

Jednocześnie, za wyroby medyczne ustawodawca uznaje również „wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia oraz produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4[333], oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu[334].

W ocenie autorki, powyższa kategoria produktów, mimo iż nie stanowi płaszczyzny badawczej na gruncie niniejszej rozprawy, zasługuje na uwzględnienie z uwagi na to, że bezpieczne wyroby medyczne niejednokrotnie determinują bezpieczeństwo stosowanych produktów leczniczych, a tym samym decydują o bezpieczeństwie pacjenta, który korzysta z farmakoterapii przy zastosowaniu wyrobów medycznych, co stanowi przejaw konieczności właściwej współpracy pomiędzy powyższymi dwoma kategoriami produktów

Biorąc pod uwagę cel, jaki przyświecał zmianom, w szczególności na podniesienie standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, należy uznać, że kierunek zmian i nowych rozwiązań przyjęty przez unijnego ustawodawcę jest słuszny. W porównaniu z dotychczas obowiązującymi przepisami unijnymi w zakresie wyrobów medycznych nowe Rozporządzenie kładzie zdecydowanie większy nacisk na kwestie związane z jakością, bezpieczeństwem i zdrowiem. Trudno co prawda oczekiwać, że MDR, stanowiąc odpowiedź na powszechne obawy w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, rozwiąże wszystkie problemy na tym polu, jednakże, wytyczony kierunek zmian i podejścia daje nadzieję na

[332] Art. 2 pkt 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 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 117/1 z dnia 05 maja 2017.

[333] Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 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 117/1 z dnia 5 maja 2017.

[334] Art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR.

dalsze działania zmierzające do zapewnienia możliwie maksymalnego poziomu bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Ponadto, przedmiotowa zmiana instrumentu regulacji z dyrektywy na rozporządzenie wskazuję na węższy margines swobody państw, a uwagi na zastąpienie pełniącej funkcję harmonizującą dyrektywy na rozporządzenie wprost ujednolicające przepisy w dziedzinie bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych i dostosowujące je do globalnych standardów.

4.3. Produkt biobójczy

Charakterystyka rodzajów produktów leczniczych nie może zostać dokonana z pominięciem kategorii produktów, która z uwagi na posiadane właściwości może być mylnie traktowana na równi z produktami leczniczymi, a mianowicie – z pominięciem produktów biobójczych.

Definicja pojęcia produktu biobójczego znajduje się w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. W myśl powyższej regulacji za produkt biobójczy uznaje się „każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne", jak również „każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem *tiret* pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne. Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej"[335].

Produkty biobójcze dzielą się na kilka kategorii, w zależności od rodzaju organizmów, które mają zwalczać, a mianowicie na: środki dezynfekcyjne, owadobójcze, grzybobójcze, rodentycydowe, środki do ochrony roślin, środki przeciwko zgniliźnie oraz środki do ochrony materiałów.

Pobieżna analiza definicji pojęcia produktu biobójczego może zmierzać do błędnych wniosków, np. iż za produkt tego rodzaju mogłyby zostać błędnie uznane niektóre kategorie

[335] Art. 3 ust. 1 lit. a Rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

produktów leczniczych, np. antybiotyki, bowiem ich oddziaływanie terapeutyczne polega na niszczeniu komórek bakteryjnych, co wskazuje na działanie bakteriobójcze, bądź na ingerencję w metabolizm organizmu w taki sposób, aby minimalizować warunki sparzające rozwojowi tychże bakterii, co wskazuje na działanie bakteriostatyczne[336].

Ponadto, należy zważyć na wzmożone trudności w kwalifikacji danego produktu do odpowiedniej kategorii, powstałe w okresie pandemii Covid-19, gdy na rynku drastycznie wzrósł popyt na wszelkiego rodzaju kosmetyki i preparaty biobójcze o działaniu antybakteryjnym, które wówczas były kluczowe w walce z pandemią. Na rynku pojawił się szereg produktów określanych zarówno jako jako „produkty antybakteryjne", „produkty kosmetyczne", lub „produkty biobójcze do dezynfekcji rąk". Z uwagi na fakt, iż definicja produktu kosmetycznego jest zawarta w kolejnym podrozdziale, na potrzeby niniejszego rozróżnienia terminologicznego należy zwrócić uwagę, iż produkt kosmetyczny może wykazywać działanie antybakteryjne, lecz jako drugorzędne czy też wtórne lub redukujące liczbę mikroorganizmów. Działanie antybakteryjne tego produktu nie może być zaś deklarowane jako działanie główne produktu kosmetycznego. Nawet wtedy gdy dla produktu kosmetycznego wykonane zostały badania na potwierdzenie działania antybakteryjnego. Ponadto, na produktach kosmetycznych nie można deklarować działania bakteriobójczego, wirusobójczego i dezynfekcyjnego. Zakazane jest umieszczanie piktogramów na produktach kosmetycznych czy ich opakowaniach. Produkty kosmetyczne muszą posiadać ocenę bezpieczeństwa, a następnie zostać zgłoszone do CPNP. Na opakowaniu produktów kosmetycznych powinien znajdować się skład wyrażony w międzynarodowej nomenklaturze INCI. Produkty biobójcze nie służą do celów pielęgnacyjno-kosmetycznych skóry, one służą do dezynfekcji[337].

Także produkty wykorzystywane do odstraszania, bądź eliminacji owadów, stosowane bez wskazań medycznych, takie jak np. produkty przeciwko komarom, kleszczom itp., są klasyfikowane jako produkty biobójcze[338].

[336] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 83-84.
[337] Jarzec-Koślacz K., *Produkt biobójczy czy produkt kosmetyczny o działaniu antybakteryjnym?* https://klaudynajarzeckoslacz.pl/artykuly/prawo-kosmetyczne/produkt-biobojczy-czy-produkt-kosmetyczny-o-dzialaniu-antybakteryjnym/, dostęp: 11.09.2025 r.
[338] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 83-84.

4.4. Suplement diety

W dobie wzmożonego tempa życia panującego w społeczeństwie, podejmowanych licznie aktywności zawodowych i znacznie częstszego niż kiedyś narażenia społeczeństwa na stres, choćby ze względu na większą niż kilkadziesiąt lat temu wiedzę medyczną wśród społeczeństwa, paradoksalnie przy jednoczesnym braku czasu na korzystanie z regularnej opieki medycznej, choćby w ramach profilaktyki, konsumenci coraz częściej sięgają po środki, które docelowo mają poprawić funkcjonowanie organizmu i zapewnić jego wzmocnienie, a jednocześnie których zakup wymaga kilkuminutowej wizyty w aptece, drogerii, czy sklepie, a nawet dokonania zakupu przez Internet. Mowa o środkach, które częstokroć bywają mylnie postrzegane jako leki, a mianowicie o suplementach diety[339].

Pochylając się przede wszystkim nad pojęciem produktu leczniczego, należy zwrócić uwagę również na obecność towarów pokrewnych względem produktów leczniczych, a które przy pominięciu legalnych przesłanek do uznania produktu za leczniczy, bywają niejednokrotnie z lekami mylone. Wskaźnikiem, który decyduje, iż dany produkt spełnia kryteria dla uznania go za leczniczy jest jego działanie – profilaktyczne, zapobiegające, bądź lecznicze. Jeżeli zatem produkt nie spełnia żadnego z powyższych kryteriów, uznawany jest za suplement diety. Powyższe podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 08.04.2010 r. i wskazał, iż „suplement diety między innymi nie posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. Suplement diety jest jedynie środkiem spożywczym uzupełniający normalną dietę zdrowego człowieka będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. Jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym”[340]. Suplement diety – jak sama nazwa wskazuje – jest źródłem witamin, składników mineralnych, bądź innych substancji, które powodują m.in. stan odżywienia i poprawy kondycji organizmu, nie posiadając przy tym właściwości profilaktyczno-zapobiegawczych, ani leczniczych, które stanowią przymioty produktu leczniczego[341].

Jak z kolei podkreślił Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 29.04.2004 r., zakwalifikowanie danego produktu do kategorii produktów leczniczych należy do uprawnień

[339] Krasnowska G., Sikora T., *Suplementy diety…,* s. 5-22; Brzozowska A., Roszkowski W., Pietruszka B., Kałuża J.: *Witaminy i składniki…*, 5-16.
[340] Wyrok WSA w Warszawie z dnia 08 kwietnia 2010 r., sygn. VII SA/Wa 2411/09, Lex nr 620226.
[341] Wąsik D., Kuczur T., *Badania kliniczne produktów…*, s. 13.

władz narodowych, jednakże uprawnienie to nie powinno mieć charakteru wyłącznie arbitralnego, bowiem mogłoby to prowadzić do naruszenia swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym z uwagi na fakt, iż dokonanie tejże kwalifikacji względem substancji, bądź mieszaniny substancji skutkuje objęciem ich szczegółowym rygorem w zakresie opracowania, dopuszczenia do obrotu, wytwarzania i sprzedaży. Dlatego tak istotnym elementem procesu przyporządkowania substancji, bądź mieszaniny jest dokonanie przedmiotowej oceny po dogłębnej analizie składu i właściwości produktu, z naciskiem na cele, jakim ma ów produkt służyć i ryzyka, jakie niesie za sobą stosowanie produktu[342].

Aby wskazać precyzyjną definicję suplementu diety, należy sięgnąć do ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zgodnie z jej treścią, za suplement diety uznaje się „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie standardowej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzami w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”[343].

Dokonując analizy definicji legalnej suplementu diety, wnioskować należy, iż z uwagi na wyraźne wyłączenie z zakresu działania suplementu diety efektów właściwych dla produktu leczniczego, tj. właściwości terapeutycznych suplementy diety pozostają w całkowitej opozycji do produktów leczniczych. Te, jako wykazujące działanie lecznicze, tj. terapeutyczne oraz zapobiegawcze, poddawane są znacznie bardziej wnikliwej ocenie ich bezpieczeństwa przed wprowadzeniem do obrotu, m.in. w drodze badań klinicznych. Nad całością przedmiotowych procedur nadzór *ex ante* wykonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Z kolei suplementy diety nie pełnią funkcji terapeutycznej – jako uzupełnienie codziennej diety podlegają mniej restrykcyjnym procedurom poprzedzającym ich wprowadzenie na rynek, bardziej zbliżonym do rejestracji produktów spożywczych, tj. mają spełnić główny wymóg,

[342] Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, s. 43
[343] Art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1448.

właściwy również środkom spożywczym – wymóg czystości mikrobiologicznej, zaś główną rolę w procesie ich rejestracji pełnią organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Mimo pozornych podobieństw, dwie powyższe grupy produktów dostępnych na rynku medycznym bywają mylone ze sobą przez konsumentów, tym bardziej, iż coraz częściej produkt leczniczy możemy nabyć już w sklepie, czy nawet na stacji paliw, natomiast suplementy diety znajdujemy na półkach aptek zaraz obok produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę. Stąd częstokroć wizyty w aptece wiążą się z prośbami konsumentów o produkt, który jest lekiem, co wynika z podświadomej potrzeby zakupu produktu bardziej skutecznego oraz bezpiecznego.

Doskonałym przykładem powyższych rozbieżności jest sytuacja kiedy konsument dostrzegając u siebie spadek wydajności organizmu w postaci słabej koncentracji, chronicznego uczucia zmęczenia, a nawet zaburzeń funkcji psychologicznych organizmu, układu nerwowego, czy też występowania skurczy mięśni, chce zaradzić niedoborowi magnezu w organizmie, który intuicyjnie uznaje za odpowiedzialny za powyższe funkcje, a jego widoczny niedobór chce uzupełnić jak najszybciej i jak najbardziej skutecznie. Doświadczenie życiowe wskazuje, iż w zdecydowanej większości konsumenci celem uzupełnienia tych niedoborów, wolą wesprzeć swój organizm „farmakologicznie", a dopiero w drugiej kolejności, właściwie pomocniczo, stosować zbilansowaną dietę bogatą w brakujące organizmowi na dany czas składniki, np. w magnez. Analizując skład poszczególnych preparatów magnezowych dostępnych na rynku, można dostrzec, iż różnią się one postaciami samego magnezu i tym samym stopniem ich wchłaniania przez organizm. Po pierwsze, preparat zawierający magnez posiadający status leku jest ściślej przebadany pod kątem bezpieczeństwa. Po drugie, przyswajalność soli organicznych[344] jest wyższa od przyswajalności związków nieorganicznych[345], przy czym zwrócić należy uwagę na zawartość jonów samego magnezu w obrębie danego rodzaju soli. Dla przykładu – lekiem jest magnez zawarty w „Magne B6 Forte". Jego jedna tabletka zawiera 100 mg jonów magnezu w postaci cytrynianu magnezu (sól organiczna) oraz 10 mg witaminy B6, dzięki czemu magnez jest lepiej wchłaniany przez organizm. Nieco słabszą wersją wyżej wymienionego preparatu jest „Magne B6", którego jedna tabletka zawiera 48 mg jonów magnezu w postaci cytrynianu magnezu (sól organiczna) oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodorku (witaminy B6) dla analogicznego efektu. Oba powyższe preparaty to leki zawierające sole organiczne, uznane za najlepiej wchłaniane do ludzkiego organizmu. Na rynku istnieją również preparaty

[344] Np. cytryniany, mleczany.
[345] Np. węglany, tlenki oraz chlorki.

zawierające tzw. sole nieorganiczne, jak np. „Slow-Mag", którego jedna tabletka zawiera 64 mg jonów magnezu, pod postacią sześciowodnego chlorku magnezu (sól nieorganiczna), przy czym występuje również preparat wzbogacony o witaminę B6. Przykładem suplementu diety zawierającego magnez jest z kolei „Zdrovit Magnez + Witamina B6" w postaci kapsułek musujących charakteryzujący się innym składem od preparatów w formie leku.

4.5. Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Kolejnym rodzajem produktu dostępnego na rynku medycznym, relewantnym w ocenie autorki z uwagi na podobieństwo łączące je zarówno z produktami leczniczymi, jak i suplementami diety oraz po części z wyrobami medycznymi, są środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego. Środki te stanowią jeden z rodzajów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zatem aby móc zdefiniować środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, należy scharakteryzować grupę do której należą wyżej wymienione produkty.

Definicję tę wskazuje ustawodawca w treści ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a mianowicie - zgodnie z definicją legalną, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest środek spożywczy tego rodzaju, który co do zasady jest środkiem spożywczym samym w sobie (na wzór innych środków spożywczych), lecz ma inny skład niż ten lub jest przygotowywany w inny sposób niż standardowy środek spożywczy[346].

Dokonując analizy powyższej definicji, skłonić należy się ku refleksji, jaki cel ma wywołać istnienie na rynku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, gdyż sama informacja wywiedziona z definicji legalnej, stanowiąca jednocześnie przesłanki scharakteryzowania produktu jako wyżej wymieniony, tj. inny skład lub inny sposób jego przygotowania – jest dosyć enigmatyczna. Celem wprowadzenia na rynek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w opozycji do standardowych środków spożywczych w postaci substancji lub produktów nieprzetworzonych, częściowo przetworzonych, bądź przetworzonych (które przeznaczone są do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać)[347]jest zaspokajanie tych zwykłych, standardowych, lecz szczególnych potrzeb żywieniowych. Potrzeby te mogą według ustawodawcy dotyczyć dwóch kategorii osób: po pierwsze tych, które potrzebują danego

[346] Art. 3 pkt 43 u.b.ż.

[347] Art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 31 z dnia 1 lutego 2002 r.

środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego z uwagi na zachwianie własnego procesu trawienia i systemu metabolicznego aby je uregulować lub tych, które powinny korzystać z użycia przedmiotowych środków z uwagi na osiągalne korzyści zdrowotne, a po drugie - niemowląt i dzieci, których wiek nie przekracza 3. roku życia[348].

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, z uwagi na ich szczególne zastosowanie muszą spełniać nie tylko standardowe wymogi przewidziane prawem dla środków spożywczych jako takich, lecz z uwagi na wyjątkowe zastosowanie oraz grupy konsumentów[349] do jakich są skierowane zgodnie z zamysłem producenta, muszą sprostać nadto odrębnym wymogom w zakresie składu oraz sposobu ich produkcji, które w pewien sposób zagwarantują skuteczność ich działania w postaci zaspokojenia „specjalnych potrzeb żywieniowych konsumentów"[350].

Zgodnie z regulacją ustawową, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego można sklasyfikować w 8 grup, przy uwzględnieniu przeznaczenia danego środka. W przypadku żywienia niemowląt i dzieci są to wszelkiego rodzaju preparaty stosowane do początkowego, dalszego i uzupełniającego żywienia niemowląt, ujęte w trzy podgrupy przedmiotowych produktów: w przypadku żywienia początkowego będzie to mleko początkowe, w przypadku dalszego żywienia – mleko następne, natomiast dla niemowląt i dzieci w wieku od pierwszego do trzeciego roku życia przeznaczone są środki spożywcze uzupełniające, które mają zbożowy skład. Kolejną grupą środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są takie środki spożywcze które są spożywane w celu zmniejszenia masy ciała, a stosowane są najczęściej w toku diet które przewidują ograniczoną zawartości energii oraz dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego. Ponadto, znajdują one szerokie zastosowanie w przypadku silnego zapotrzebowania na wysokoenergetyczne produkty, jak np. w sytuacji wyczerpania organizmu po wysiłku fizycznym. Kolejną grupę środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowią środki spożywcze przeznaczone dla diabetyków, a następną - środki spożywcze niskosodowe. Jako ostatni rodzaj środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego uznaje się środki spożywcze bezglutenowe[351].

[348] Art. 3 pkt 43 ppkt a i b u.b.ż.
[349] Np. niemowlęta oraz dzieci do 3 r. ż.
[350] Art. 24 ust. 1 u.b.ż
[351] Art. 24 u.b.ż.

Samo pojęcie „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego" zostało wprowadzone Rozporządzeniem UE nr 609/2013[352], które w swojej treści reguluje kwestię wymogów obowiązujących poszczególne kategorie żywności pod kątem ich składu oraz informacji, w tym precyzuje je na potrzeby określenia kategorii żywności nazywanej „dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego", uregulowanej w rozdz. 5 Rozporządzenia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Rozporządzenie 609/2013 zawiera definicję legalną żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i stanowi, iż musi ona charakteryzować się tym, że ze względu na specyficzne jej przeznaczenie, jest ona przetworzona w określony sposób lub posiada określony skład, co pozwoli na podawanie jej pacjentom, w tym dzieciom w wieku niemowlęcym, celem uzyskania efektu ich odżywiania dietetycznego. Z uwagi na specjalistyczne przeznaczenie, żywność ta stosowana jest u osób z zaburzeniami przyswajania standardowych produktów żywnościowych lub składników w nich zawartych, jak również u osób które z innych względów medycznych wymagają specjalistycznego żywienia, a w przypadku których nie wystarcza jedynie przez samą zmianę diety, a wymaga wdrożenia do jadłospisu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego[353].

5. Podsumowanie

Produkt leczniczy to substancja lub mieszanina substancji, która posiada 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. Głównym zadaniem działania produktu leczniczego jest zatem leczenie chorób i zapobieganie im.

Zważywszy na fakt, iż wiele grup produktów ma doniosłą rolę na rynku, produkty lecznicze to o tyle szczególna grupa, iż w odróżnieniu od innych produktów mają bezpośredni wpływ na zdrowie i życie człowieka, a nadto pomiędzy producentem a konsumentem-

[352] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009, Dz. Urz. UE L 181/35 z dnia 29 czerwca 2013 r.
[353] Art. 2 ust. 1 pkt g Rozporządzenia 609/2013.

pacjentem występują podmioty pośrednie (personel medyczny, farmaceuci itp.), które wpływają na zakres wiedzy konsumenta o produkcie. Przeciętny konsument właśnie od produktu leczniczego oczekuje najwyższego poziomu bezpieczeństwa, gdyż sięga po lek w sytuacji zachwiania swojego stanu zdrowia, a paradoksalnie produkt leczniczy zamiast pomóc poprzez swoje właściwości terapeutyczne, może nawet wywołać swoim działaniem szkodę. Z uwagi na wyjątkowy charakter przedmiotowej grupy produktów, zasadnym byłoby uregulowanie w odrębny sposób zasad odpowiedzialności za ich działanie.

Na przedmiotowej płaszczyźnie ujawnia się również problem produktów borderline. Rozróżnienie produktów leczniczych, których celem jest diagnostyka i leczenie ludzi, działających wewnątrz i na zewnątrz organizmu od produktów biobójczych, których celem jest unieszkodliwianie organizmów szkodliwych i w założeniu nie oddziałują na organizm człowieka oraz kosmetyków, których celem jest dbałość o higienę i pielęgnację ciała i które oddziałują na organizm człowieka na zewnątrz wydaje się logiczne, o tyle większych problemów może przysparzać wyeliminowanie kolizji terminologicznej pomiędzy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Celem jednych i drugich jest diagnostyka i leczenie ludzi, oddziałują one również na cały organizm (wewnątrz i na zewnątrz). Nasuwają się zatem następujące wnioski: pierwszy wyraża się w prawidłowości, iż produkty lecznicze najczęściej pełnią rolę pomocniczą przy stosowaniu wyrobu medycznego, a stosowanie produktu leczniczego bywa możliwe jedynie w sytuacji zastosowania wyrobu medycznego, zatem produkty lecznicze i wyroby medyczne należy zaliczyć do wspólnej grupy produktów medycznych. Drugi wniosek wyraża się w zasadzie, zgodnie z którą każdy przypadek zbieżności produktów należy rozpatrywać indywidualnie, w drodze szczegółowej analizy, gdyż ostateczne rozgraniczenie w/w dwóch kategorii wydaje się być co najmniej wymuszone.

Ustawodawca dążył do uregulowania w treści art. 3a u.p.f. kwestii tzw. produktów z pogranicza[354], które ze względu na specyficzne właściwości, często dość problematycznie charakteryzowane, mogą być pobieżnie traktowane przez przeciętnego konsumenta jako należące do innych produktów z pogranicza, a tym samym mających różne statusy prawne, w szczególności na granicy dzielącej produkty lecznicze od pozostałych grup produktów z pogranicza. Tym samym, w razie wątpliwości co do kwalifikacji produktu spełniającego kryteria zarówno dla produktu leczniczego i dla innego rodzaju produktu, z ostrożności dany produkt należy kwalifikować jako produkt leczniczy, mając na uwadze wszelkie konsekwencje z tym związane. Z punktu widzenia podmiotu wprowadzającego produkt do

[354] *borderline products.*

obrotu - należy mieć świadomość sankcji przewidzianej ustawą Prawo farmaceutyczne z tytułu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu bez obligatoryjnego pozwolenia, bowiem Inspekcja Farmaceutyczna stwierdzając że dany produkt spełnia przesłanki przewidziane do uznania go za lek, a mimo to został on wprowadzony do obrotu jako produkt z innej kategorii, zobowiąże podmiot nie tylko do wycofania przedmiotowego produktu z obrotu, ale również zaprzestania wprowadzania nowych egzemplarzy w ramach kolejnych partii produktów, a nawet może zawiadomić organy ścigania[355].

Treść art. 3a u.p.f. jest nadto wyrazem implementacji poglądu TSUE w latach 90. XX w., kiedy to Trybunał stał na stanowisku, zgodnie z którym produkt spełniający przesłanki go statuujące jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, winien zostać za ten właśnie produkt uznany, co więcej, winien podlegać przepisom dotyczącym produktu leczniczego, mimo że mieści się również w definicji innego rodzaju produktu, nieuregulowanego na tyle rygorystycznie[356].

Art. 3a u.p.f. nakazuje w razie wątpliwości kwalifikować dany produkt jako leczniczy, co wydaje się być zasadne z punktu widzenia ochrony praw konsumenta. Na gruncie powyższych rozważań definicja produktu leczniczego jawi się jako bardzo szeroka, lecz w ocenie autorki szeroki krąg pojęciowy terminu „produkt leczniczy" i stosowanie wykładni rozszerzającej w toku definiowania przedmiotowego pojęcia mają służyć temu, aby jak najszersza grupa produktów mogła „korzystać" z reżimu odpowiedzialności za działanie niebezpiecznego produktu leczniczego.

Istotną kwestią w toku analizy bezpieczeństwa nietypowych produktów leczniczych jest moment oceny bezpieczeństwa danego produktu, bowiem mamy do czynienia z niejednorodnym systemem oceny bezpieczeństwa, w zależności od rodzaju produktu leczniczego, który podlega ocenie. Produkty lecznicze są w większości wytwarzane metodą przemysłową i podlegają administracyjnej procedurze dopuszczenia do obrotu, a tym samym kontroli bezpieczeństwa jako całokształt substancji lub ich mieszanin. Natomiast istnieje grupa produktów leczniczych, które są niejako zindywidualizowane, tj. sporządzane na zlecenie lekarza dla konkretnego pacjenta, a zwane produktami leczniczymi recepturowymi. Istnieje również grupa produktów tzw. preparatów tkankowych, np. krew pępowinowa, która również jest przeznaczona dla konkretnego pacjenta. W przypadku leków wytwarzanych metodą przemysłową kontrola ich bezpieczeństwa odnosi się do produktu jako całości,

[355] Żarnecka M. [w:] *Prawo farmaceutyczne…*, s. 105-106.
[356] Zob. wyrok ETS z dnia 28 października 1992 r., postępowanie karne przeciwko Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort, sygn. C-219/91, pkt 19 i cytowane tam orzecznictwo.

a obejmuje zarówno składniki, tj. substancje, jak i efekt finalny, tj. lek, natomiast w przypadku leku recepturowego kontrola ta obejmuje wyłącznie bezpieczeństwo substancji, kontroli nie podlega efekt końcowy w postaci leku sporządzonego na receptę.

Proces dokonywania kwalifikacji produktu wskazuje, iż obowiązujące przepisy prawno-medyczne nie regulują w sposób wystarczający kwestii działania niebezpiecznego produktu zarówno leczniczego jak i innego z pogranicza. Lektura przedmiotowego rozdziału wiedzie nadto do obowiązku informacyjnego producenta wobec konsumenta (pacjenta) o przynależności produktu do konkretnej kategorii. W związku z tym zasadnym wydaje się rozważenie uregulowania zamkniętego katalogu informacji jaki winien być ujawniany konsumentowi przez producenta z ewentualną ich autoryzacją przez właściwy organ.

Rozdział III. Gwarancje bezpieczeństwa produktu leczniczego przed wprowadzeniem go do obrotu

1. Uwagi wstępne

Nieodłącznym elementem koncepcji zastosowania leku jest ryzyko jego użycia. Zastosowanie produktu leczniczego może w odmiennych warunkach na różnych grupach pacjentów przynosić zróżnicowane efekty, co wskazuje wówczas na jego niejednolite właściwości. Co więcej, na różnych grupach pacjentów mogą zostać odkryte inne zastosowania danego leku, co wiedzie do odkrycia nowych zastosowań produktów leczniczych zawierających znaną już substancję aktywną, bez przeprowadzania badań klinicznych[357].

Ryzykiem użycia leku najmniejszej wagi zdaje się być niepewność co do skuteczności produktu, z kolei znacznie większe ryzyko wiąże się z bezpieczeństwem jego stosowania, zarówno w odniesieniu do konkretnego pacjenta przyjmującego lek, jak i do ogółu. Niewystarczającym byłoby dopuszczenie do obrotu leku jako bezpiecznego i pozostawienie go na rynku bez dalszej kontroli, co czyni w pełni zasadnym zastosowanie kontroli również *ex post*, co stanowi przedmiot rozważań w kolejnym rozdziale.

Za ryzyko użycia produktu leczniczego ustawodawca uznaje każde zagrożenie zdrowia pacjenta, bądź zagrożenie zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego, jak również każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko[358].

Powyższe wskazuje na fakt, iż ryzyko użycia produktu leczniczego zostało zdefiniowane w sposób szeroki, bowiem ustawodawca odnosi się zarówno do osoby pacjenta jako jednostki, jak i do grupy pacjentów, uznając tym samym, iż ryzyko jakie niesie za sobą użycie produktu leczniczego może godzić zarówno w dobro indywidualne, jak i zbiorowe, np.

[357] Np. *sildenafil*, który jest substancją czynną obecną w wielu lekach stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji. Początkowo badania nad *sildenafilem* koncentrowały się na jego potencjalnym zastosowaniu w terapii dusznicy bolesnej, jednak ze względu na krótki czas działania nie osiągnął sukcesu w tej dziedzinie. W trakcie badań klinicznych zauważono jednak jego korzystny wpływ na proces erekcji. Na tej podstawie, w 1998 roku, na rynek wprowadzono pierwszy lek zawierający sildenafil, przeznaczony do leczenia zaburzeń erekcji u mężczyzn. Lek ten zyskał dużą popularność, co zachęciło inne firmy do wprowadzenia generycznych wersji. Obecnie dostępne są preparaty *sildenafilu* w różnych dawkach, od 25 do 100 mg, w tym także w formie leków OTC. *Sildenafil* stosuje się również w leczeniu nadciśnienia płucnego u dorosłych i dzieci, ponieważ zwiększa poziom cGMP w komórkach mięśni gładkich naczyń płucnych, co powoduje ich rozkurcz i rozszerzenie. Ponadto, *sildenafil* ma także kilka zastosowań pozarejestracyjnych, takich jak wspomaganie zabiegu zapłodnienia in vitro, leczenie mukowiscydozy, zaburzeń krążenia obwodowego (np. zespół *Raynauda*) czy w terapii onkologicznej w połączeniu z chemioterapią.

[358] Art. 2 pkt 35c u.p.f.

w środowisko naturalne, choćby poprzez oddziaływanie na nie opakowań produktów leczniczych[359].

Zjawisko korelacji trzech płaszczyzn takich zdrowie człowieka, zwierząt i ekosytem zostało dostrzeżone na gruncie prac ustawodawczych nad nową Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w nurcie „Jedno zdrowie". Nowa Dyrektywa ma na celu wdrażanie podejścia „Jedno zdrowie" przez podkreślanie korelacji między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz potrzeby uwzględnienia trzech powyższych płaszczyzn podczas likwidowania zagrożeń dla zdrowia publicznego, z szczególnym uwzględnieniem oddziaływania procesu produkcji na środowisko naturalne. Emisje substancji czynnych podczas produkcji stanowią według prawodawcy unijnego zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego. W związku z tym ryzyko środowiskowe należy oceniać i uwzględniać w całym cyklu eksploatacji produktów leczniczych, począwszy od produkcji, przez stosowanie, aż po usuwanie. Na gruncie rewidowanej Dyrektywy dostrzega się, iż „jednostkowe opakowania produktów leczniczych, w szczególności w aptekach szpitalnych, gdzie takie produkty są pakowane i dystrybuowane luzem, mogłyby skutkować zmniejszeniem ilości opakowań, a tym samym przyczynić się do zmniejszenia śladu środowiskowego produktów leczniczych, w tym odpadów. Mogą również przyczynić się do ograniczenia niedoborów leków i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W środowisku szpitalnym opakowanie z pojedynczą dawką, zawierające wszystkie użyteczne informacje, mogłoby stanowić usprawnienie minimalizujące ryzyko błędów medycznych, a tym samym zwiększać ochronę pacjentów. Państwa członkowskie powinny promować stosowanie wstępnie pociętych blistrów podzielonych na pojedyncze dawki w środowisku szpitalnym oraz, stopniowo i w razie konieczności, w wydających je aptekach"[360].

Szeroka wykładnia ryzyka użycia produktu leczniczego wynika z faktu, iż prawodawca wprost wskazał, że „za ryzyko użycia produktu leczniczego ustawodawca uznaje każde zagrożenie zdrowia pacjenta", a zatem to które dotyczy konkretnego produktu leczniczego, lecz nie tylko takie, które odnosi się do konkretnego konsumenta, a nawet grupy

[359] Np. odpady polekowe w postaci blistrów polekowych, które zawierają średnio 75-85 % tworzywa sztucznego (głównie polichlorku winylu) i 15-25 % folii aluminiowej, zob. Nawrocki T, *Blistry - najpopularniejsze opakowania leków*, Aptekarz Pol., vol. 2, no. 90/68, 2014.

[360] Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014, https://www.europarl.europa.eu/, dostęp: 07.04.2025 r.

[360] Degeling Ch. et al., *Implementing a One Health…,* s.. 55-56.

konsumentów, lecz nawet szeroko pojętego środowiska naturalnego. Wskazany zabieg sugeruje, że zadaniem ustawodawcy w tej sytuacji jest określenie jak najszerszego zakresu analizy ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego. Ponieważ ryzyko to nie jest przewidywalne tym bardziej wymaga szerokiego podejścia do oceny jego poziomu[361].

Argumentem przemawiającym za wprowadzeniem danego produktu leczniczego do obrotu i niewycofywaniem go z rynku jest pewnego rodzaju rachunek zysków i strat, jaki powstaje na skutek rozłożenia na dwóch szalach czynników warunkujących sens jego bytu w obrocie, a mianowicie: wspomnianego ryzyka jego użycia na jednej szali oraz korzyści z niego wynikających na drugiej. Dopiero porównanie tego, jakie ryzyko niesie za sobą użycie produktu leczniczego z korzyściami z jego zastosowania, pozwala na finalną ocenę pozytywnych skutków terapeutycznych danego produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem leku choćby na środowisko[362], co stanowi istotną płaszczyznę obejmującą pośrednio bezpieczeństwo produktów leczniczych. Przywołany stosunek korzyści do ryzyka stanowi podstawowe kryterium dla uznania, czy produkt leczniczy może zostać wprowadzony na rynek. O ile bowiem z ustawy wynika, iż to wyleczenie lub poprawa stanu zdrowia pacjenta stanowią pozytywny skutek terapeutyczny, o tyle jego zaistnienie oceniane jest zawsze w perspektywie ryzyka użycia produktu. Stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktów leczniczych jest formułowany w toku badań: zarówno podstawowych, przedklinicznych, jak i klinicznych.

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych znajduje swoje uzasadnienie w fundamentalnym prawie do życia i ochrony zdrowia i dążeniu do zachowania ich w jak najlepszej kondycji przez możliwie jak najdłuższy czas. Dane formułowane na podstawie obserwacji produktów leczniczych wzbogacają wiedzę o danym produkcie, w tym pozwalają na zbadanie w bardziej precyzyjny sposób takich kwestii jak docelowa grupa pacjentów, dawka leku, korzyści terapeutyczne oraz prawdopodobieństwo potencjalnych działań niepożądanych. Kwestią niezwykle istotną jest, iż dopiero dogłębna analiza właściwości produktu leczniczego, jak również substancji go tworzących pozwoli chociażby na sprecyzowanie sposobu zażywania leku, ze szczególnym uwzględnieniem produktów które nie powinny być z nim łączone.

Proces terapii jest sprzężony z mniejszym lub większym ryzykiem zastosowania leku. Mniejszym, gdy leczenie nie przynosi skutku, a większym, gdy prowadzi wręcz do pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci pacjenta. Mimo, iż rozwój medycyny obecnie znajduje

[361] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 231.
[362] Art. 2 pkt 37b u.p.f.

się na wysokim poziomie, to osiągalne okazało się jedynie ograniczenie wspomnianego ryzyka, realizowane w drodze oceny bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktów leczniczych, lecz nie jego wykluczenie. Dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego istotny jest szereg pozwoleń, takich jak zezwolenie na wytwarzanie danego leku, jak również na przeprowadzenie w jego przedmiocie badań klinicznych, a przede wszystkim procedura dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Proces ten należy definiować jako pozytywne rozstrzygnięcie organu reglamentacyjnego w przedmiocie udzielenia zezwolenia zarówno na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, jak i utrzymanie go na rynku. Celem procedury jest nic innego jak przyjęcie jak najwyższego stopnia domniemania, iż dany lek jest bezpieczny, ma właściwą jakość oraz skuteczność terapeutyczną taką, jak deklaruje jego producent[363].

Nieuchronne ryzyko użycia produktu leczniczego, nakłada na właściwe organy państwa obowiązek w zakresie wprowadzenia profilaktyki bezpieczeństwa w toku „cyklu życia" leku, rozumianego jako procesu jego wytworzenia, wprowadzenia do obrotu i pozostawania na rynku. Oznacza ona zarówno kontrolę *ex ante*, która zostanie omówiona w niniejszym rozdziale, jak również jej kontynuację, realizowaną po wprowadzeniu produktu na rynek, czemu z kolei będzie poświęcony Rozdział IV.

Niniejszy rozdział został poświęcony analizie instrumentów dedykowanych optymalizacji bezpieczeństwa produktów leczniczych w postaci obowiązków publicznoprawnych nałożonych na przedsiębiorców w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, prowadzenia badań podstawowych, przedklinicznych oraz klinicznych, jak również dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w drodze procedury krajowej, centralnej, bądź procedur europejskich: procedury wzajemnego uznania – MRP (*Mutual Recognition Procedure*) i procedury zdecentralizowanej – DCP. Autor ma świadomość istnienia procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w drodze importu równoległego, jednak z uwagi na obszerność zagadnienia jakim jest dopuszczanie leków do obrotu, autor pomija analizę tej drogi.

Za cel niniejszego rozdziału autorka stawia analizę gwarancji bezpieczeństwa produktów leczniczych. W tym miejscu należy podkreślić ze dyrektywa, na podstawie której zrekonstruowane zostaną te gwarancje, ma zastosowanie do produktów leczniczych, wytwarzanych metodą przemysłową. Jednocześnie jednak nie sposób nie wspomnieć że w przestrzeni prawnej można odkodować gwarancje bezpieczeństwa dla produktów

[363] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 470-471.

nieobjętych zakresem tej przywołanej regulacji. Z tego względu dla przykładu omówione zostaną instrumenty dedykowane bezpieczeństwu produktów leczniczych recepturowych, które nie podlegają procedurze dopuszczania do obrotu.

2. Badania podstawowe i przedkliniczne

Proces wprowadzania na rynek nowego produktu leczniczego jest każdorazowo inicjowany potrzebami zdrowotnymi pacjentów, towarzyszy mu kontrola bezpieczeństwa, jakości i właściwości terapeutycznych produktu, a motywem przewodnim całego procesu jest bezpieczeństwo pacjenta. Proces wprowadzania leku na rynek jest odpowiedzią na potrzeby zdrowotne określonej grupy pacjentów, cierpiących na konkretne schorzenie, charakteryzujące się podobnymi lub tożsamymi objawami, przy jednoczesnym użyciu jak najszerszej wiedzy medycznej na temat danej jednostki chorobowej. W oparciu o tę wiedzę tworzona jest molekuła, która ma stanowić podstawowy komponent produktu leczniczego.

Aby produkt leczniczy[364] tworzony drogą przemysłową[365], mógł zostać dopuszczony do obrotu jako bezpieczny, skuteczny terapeutycznie i o odpowiedniej jakości, przechodzi specjalistyczne badania podstawowe, przedkliniczne i kliniczne, które służą określeniu stopnia skuteczności i sposobu działania produktu, jego bezpieczeństwa, a także dostosowaniu dawki dedykowanej dla poszczególnych grup pacjentów, a wszystko to ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa uczestników tychże badań. Za cel badań klinicznych można zatem postawić zbadanie na ile korzyści z zażycia leku przewyższą potencjalne ryzyko z tym związane. Przeprowadzenie badań klinicznych wymaga pozwolenia Prezesa URPLWMiPB oraz pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

Aby móc rozpocząć prace nad nowym lekiem, warunkiem podstawowym jest poznanie mechanizmów działania przyczyny, dla której badania będą prowadzone, a mianowicie choroby. Jednakże niejednokrotnie mechanizm choroby jest dobrze znany, natomiast problem tkwi w działaniach niepożądanych pojawiających się w związku ze stosowaniem leków dostępnych na rynku, które są stosowane w danej jednostce chorobowej, lecz ryzyko jego stosowania przewyższa korzyści, jakie nam produkt leczniczy oferuje. Badania podstawowe stanowią etap wyjściowy, poprzedzający badania przedkliniczne

[364] Badania kliniczne nie odnoszą się do suplementów diety. W myśl obowiązujących przepisów suplementy diety definiowane są bowiem jako środki spożywcze. Wprowadzenie ich do obrotu po raz pierwszy na terytorium Polski wymaga jedynie złożenia powiadomienia do Głównego Inspektora Sanitarnego.

[365] Co wyłącza z badań klinicznych produkty lecznicze recepturowe – ich bezpieczeństwo jest określane w oparciu o bezpieczeństwo badanej substancji, która wchodzi w skład produktu leczniczego wytworzonego na podstawie recepty.

i pełnią funkcję rozpoznawczą w zakresie mechanizmów działania choroby, co do której zachodzi potrzeba stworzenia właściwego leku. Proces prac nad produktem leczniczym rozpoczyna wskazanie jego celu biologicznego w odniesieniu do schorzenia, które wymaga opracowania remedium. W toku badań podstawowych poszukiwana jest cząsteczka, która w sposób jak najbardziej adekwatny odpowiada założonemu celowi biologicznemu. Już na obecnym etapie, tj. w toku badań podstawowych nacisk na bezpieczeństwo potencjalnego leku jest wyrażane w takim doborze substancji wiodącej, aby oddziaływała ona w sposób odpowiedni, tj. ani nie za mocny, ani nie za słaby, po czym następuje etap badania ich wprost pod kątem skuteczności oraz bezpieczeństwa, aby mogły zostać zakwalifikowane do dalszego etapu, tj. etapu badań przedklinicznych[366].

O ile zatem celem podjęcia badań podstawowych jest sama analiza podstawowych mechanizmów biologicznych, o tyle badania przedkliniczne wchodzą w sferę badań obejmujących ocenę bezpieczeństwa i skuteczności badanej substancji.

Badania przedkliniczne stanowią etap na drodze do wytworzenia leku, który wyprzedza badania kliniczne, w toku którego bada się skuteczność i bezpieczeństwa działania produktu leczniczego[367]. Na ich całokształt składają się przede wszystkim badania laboratoryjne, w ramach których badaniu poddawane są: substancje co do których założono, że mają działanie lecznicze oraz mechanizmy zachodzące w organizmie w związku z powstaniem stanu chorobowego. Zasadność tego etapu wynika z potrzeby zminimalizowania ryzyka, przy jednoczesnej maksymalizacji skuteczności działania. W fazie badań przedklinicznych przeprowadzane są badania ocenne nad danym związkiem chemicznym, przeprowadzane zarówno *in vitro* (na wyizolowanych z organizmu zwierzęcego narządach), jak i *in vivo* (na całych żywych organizmach). Jeżeli ten etap badań zakończy się pomyślnie, następuje etap badań przeprowadzanych na zwierzętach, ale tylko wówczas, gdy jest to bezwzględnie konieczne i nie można skorzystać z innych metod badań. Na chwilę obecną jedynie ta ścieżka badań jest adekwatna do oceny działania danej substancji na organizm ludzki. Wielu przeciwników testowania produktów leczniczych, jak również kosmetyków na zwierzętach, argumentuje swoje krytyczne stanowisko tym, iż uzyskanie jak najbardziej miarodajnych wyników badań przedklinicznych wiąże się z koniecznością ich przeprowadzenia na odpowiedniej liczbie zwierząt, w tym co najmniej na dwóch ich

[366]Modrzejewska M., *Badania przedkliniczne*…, s. 165.
[367] Wąsik D., Kuczur T., *Badania kliniczne produktów…*, s. 25.

gatunkach, co przekłada się w ocenie krytykujących na dużą skalę uśmiercanych zwierząt w toku prowadzonych badań[368].

Udział zwierząt w badaniach przedklinicznych stanowi kontrowersyjne zagadnienie na tle etycznym. Etap z ich udziałem stanowi moment poprzedzający badania kliniczne, w których to następnie badana substancja czynna ma kontakt z organizmem ludzkim. Badania przedkliniczne z udziałem zwierząt przeprowadzane są w specjalistycznych pomieszczeniach, za uprzednią zgodą Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach. Należy mieć na uwadze, iż zwierzęta uczestniczące w przedmiotowych badaniach nie są przypadkowe, gdyż poprzedza je przyporządkowanie ich do badanej jednostki chorobowej. Obecnie, zauważalny jest silny nurt społeczny sprzeciwiający się udziałowi zwierząt w badaniach, argumentowany metodami alternatywnymi, co skłania producentów do redukowania powyższego zjawiska. Badania na zwierzętach reguluje Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych[369].

Każdego roku około 12 mln zwierząt bierze udział w badaniach laboratoryjnych. Całkowite wyeliminowanie czynnika zwierzęcego z badań przedklinicznych nie jest możliwe, jednakże Unia Europejska dąży do ochrony w jak najszerszym stopniu organizmów laboratoryjnych, jak również zmniejszenia liczby badań. Ponadto, ograniczony jest udział ssaków naczelnych w tego rodzaju badaniach, zaś całkowicie zabroniony udział człekokształtnych[370]. Badania przedkliniczne trwają relatywnie długo, gdyż od 2 do 5 lat. Kontrowersje budzi nadal fakt, iż badania przedkliniczne nie stanowią gwarancji wprowadzenia badanej substancji do kolejnego etapu badań – badań klinicznych – jako bezpiecznych dla człowieka. Obecnie zdarzają się przypadku leków, które dopuszczone do obrotu okazały się być szkodliwe dla człowieka, mimo iż nieszkodliwe dla zwierząt[371].

Badania przedkliniczne rozpoczyna ustalenie tzw. *dosis letalis,* czyli dawki śmiertelnej, a dopiero następnie *dosis effectiva*, czyli dawki, która wywołuje efekt farmakologiczny u połowy z grupy badanych zwierząt. Wskazać należy przy tym, iż testowanie produktów leczniczych na zwierzętach prowadzone jest w oparciu o zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej[372], a ich przeprowadzenie jest warunkiem koniecznym do

[368] Modrzejewska M., *Badania przedkliniczne…,* s.164-165.
[369] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, Dz. Urz. UE. L. 276 z dnia 20 października 2010 r.
[370] Wyjątkiem są sytuacje wymagające zachowania gatunku lub ratowania życia człowieka.
[371] Ranganatha N., Kuppast I. J., *A review on alternatives…* .
[372]Dobra Praktyka Laboratoryjna to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i ich mieszanin pod względem

rozpoczęcia testowania produktu leczniczego na ludziach. Istotną kwestią jest również to, że oczekiwany wynik badań przedklinicznych nie oznacza automatycznie podobnych wyników podczas testów przeprowadzanych z udziałem ludzi. Bezpieczna właściwość leku dla zwierzęcia, np. dawka, może okazać się niebezpieczne dla organizmu człowieka i na odwrót. Poza tym, tak różne organizmy jak zwierzęcy i ludzki mogą reagować zupełnie inaczej nie tylko na dawkę ale na sam rodzaj substancji[373]. Badania przedkliniczne to etap oceny produktu leczniczego pod kątem jego bezpieczeństwa przed rozpoczęciem następujących po nich badań klinicznych.

3. Badania kliniczne

Badania kliniczne są uznawane w piśmiennictwie zarówno za potwierdzenie hipotez stawianych w medycynie, w myśl paradygmatu oparcia jej na dowodach, jak i za kluczowy etap w procesie rozwoju leku[374]. Idea badań klinicznych wynika z definicji Dobrej Praktyki Klinicznej, która jest zespołem uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących zarówno ochronę praw, jak i bezpieczeństwo i dobro uczestników, jak również wiarygodność ich wyników[375].

Badania kliniczne zostały uregulowane zarówno na gruncie prawa unijnego, jak i prawa krajowego[376]. Na gruncie prawa polskiego, ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach

---

bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska oraz dokumentowania, archiwizowania i prezentowania wyników takich badań. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się w nieklinicznych badaniach dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin, kosmetyków, produktów biobójczych, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów oraz chemikaliów stosowanych w przemyśle, usługach i gospodarstwie domowym. Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania w laboratoriach, badania w szklarniach i badania polowe. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały opracowane w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości i wiarygodności badań w celu uniknięcia ich powtarzania w różnych państwach. System wprowadzany jest przede wszystkim w państwach członkowskich Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) jednakże poprzez to, że wdrażają go kolejne kraje spoza OECD ma już zasięg globalny. Nie mniej ważnym celem jest zmniejszanie liczby zwierząt laboratoryjnych poświęcanych w ramach tych badań. Skutkuje to z jednej strony wymiernymi oszczędnościami, a z drugiej pogłębia ochronę zwierząt laboratoryjnych. Powszechne stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich OECD wprowadziła decyzja Rady OECD C(81)30/Final o wzajemnym uznawaniu danych w ocenie chemikaliów (znowelizowana decyzją Rady C(97)186/Final . Decyzja ta stanowi, iż dane generowane w badaniach chemikaliów w jednym państwie członkowskim OECD, wykonywane metodami określonymi w załączniku I do tej decyzji oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określonymi w załączniku II do tejże decyzji, powinny być akceptowane w innych państwach członkowskich OECD dla oceny badanych produktów i w innych celach dotyczących ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska.

[373] Olszewski J., Jabłecka A., Piątek J., Samborski W., Zawadziński J., *Badania eksperymentalne…,* s. 220.

[374] Nowak W., *Prawo w praktyce…*, s. 20-21.

[375] Art. 2 pkt 6 u.p.f.

[376] Tuchołka H., *Uregulowania prawne prowadzenia…*, s. 331-332.

klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi[377] odsyła w zakresie definicji pojęcia badań klinicznych[378] do 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/WE[379], które definiuje badanie kliniczne jako „badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków: a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego; b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania"[380].

Według powyższej definicji, badania kliniczne to badania prowadzone na ludziach, dzięki czemu badane jest przede wszystkim bezpieczeństwo, skuteczność i sposób działania potencjalnego leku na organizm człowieka. Przeprowadzane są one z udziałem osób, które wyrażą świadomą zgodę na uczestnictwo w badaniach w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 Rozporządzenia 536/2014[381], co stanowi niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli co do udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o aspektach badania mających znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale (zaś w przypadku małoletnich i uczestników – zezwolenie lub zgoda ich przedstawiciela ustawowego). Wymóg uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym ma swoja podstawę w prawie międzynarodowym[382]. Z Preambuły Rozporządzenia 536/2014 wynika, iż ustawodawca przewidział formę pisemną zgody, zaś w przypadku braku możliwości złożenia podpisu – z wykorzystaniem rejestratora audio lub video, który nagra złożone oświadczenie pacjenta, który uprzednio jest szczegółowo poinformowany o szczegółach dotyczących przebiegu badań, przez osobę będącą członkiem zespołu prowadzącego badanie, w którym prowadzony

[377] Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. poz. 605 ze zm, dalej: u.b.k.
[378] Art. 2 pkt 2 u.b.k.
[379] Dz. Urz. UE L 158/1 z dnia 27 maja 2014 r.
[380] Art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[381] Art. 1 ust. 2 pkt 9 u.b.k.
[382] (m.in. Kodeks Norymberski, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, Deklaracja Helsińska Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w 1996 r. – Rzeczypospolita Polska podpisała tę umowę międzynarodową w 1999 r., lecz dotąd jej nie ratyfikowała) oraz w art. 39 Konstytucji RP, w myśl którego nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. O ile we wcześniejszym stanie prawnym pojecie to w kontekście badań klinicznych nie było zdefiniowane w u.p.f., o tyle obowiązywał sam obowiązek uzyskania świadomej zgody (por. nieobowiązujący juz art. 2 pkt 40a i art. 37f PrFarm). Przepisy Rozdziału V Rozporządzenia 536/2014 zawierają pozostałe wymogi w zakresie uzyskiwania świadomej zgody.

jest nabór[383]. Aspekt świadomości przy wyrażaniu zgody przez pacjenta jest badany każdorazowo przez badacza, a w szczególności weryfikowane jest to, czy potencjalny probant nie podejmuje tej decyzji kierowany wyłącznie względami ekonomicznymi, społecznymi lub zależnościowymi od osób lub instytucji, które mogłyby wpłynąć na treść decyzji pacjenta o udziale w badaniach[384]. Zgoda na udział w badaniu klinicznym powinna być dobrowolna, zaś w przeciwnym razie będzie nieważna z powodu sprzeczności z ustawą[385]

Rozporządzenie 536/2014 w zawiera zasady, które regulują zapewnienie najwyższego poziomu bezpieczeństwa probantów. Badania kliniczne mogą być bowiem prowadzone wyłącznie wówczas, gdy prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan ich uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów oraz gdy mają na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych danych[386].

Pozostając nadal w optyce bezpieczeństwa probantów, należy zaznaczyć, iż Rozporządzenie przewiduje nadto dodatkowe warunki przeprowadzania badań klinicznych w przypadku niektórych badań, np. związanych z randomizacją grup[387], badań w których uczestniczą osoby niezdolne do wyrażenia swojej woli[388], badań z udziałem małoletnich[389], jak również badań z udziałem kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią[390].

Na szczególną uwagę w ocenie prawodawcy zasługują badania kliniczne przeprowadzane z udziałem małoletnich, w związku z czym prowadzenie badań z udziałem probantów niebędących osobami pełnoletnimi wiąże się z wymogiem spełnienia przesłanek dodatkowych, oprócz tych określonych w art. 28 Rozporządzenia. Przede wszystkim, wymagana jest zgody przedstawiciela ustawowego na udział małoletniego w badaniach, zaś sam małoletni, adekwatnie do wieku i dojrzałości umysłowej jest informowany przez badacza o przebiegu tychże badań[391], przy czym mimo zgody na jego udział w badaniach, sam może odmówić w nich udziału w każdym momencie. Jako, że badania te mają zmierzać wyłącznie do opracowania leku mającego zastosowanie na schorzenia występujące wyłącznie u małoletnich lub do weryfikacji jego rezultatów z przeprowadzonymi z udziałem osób dorosłych, partycypacja w całym procesie nie może być podyktowana żadnymi korzyściami materialnymi. Ponadto, warunkiem decydującym o możliwości przeprowadzenia badania

[383] Pkt 30 Preambuły Rozporządzenia Nr 536/2014.
[384] Pkt 31 Preambuły Rozporządzenia Nr 536/2014.
[385] Radwański Z., Olejniczak A., *Prawo cywilne…*, s. 236-239.
[386] Art. 3 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[387] Art. 30 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[388] Art. 31 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[389] Art. 32 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[390] Art. 33 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[391] Art. 29 Rozporządzenia Nr 536/2014.

z udziałem małoletniego, jest prawdopodobieństwo oparte na podstawach naukowych, iż badanie to zmierza do korzyści po stronie małoletniego, przewyższającej towarzyszące mu ryzyko, jak również po stronie grupie wiekowej reprezentowanej przez małoletniego probanta[392].

Pozostając na płaszczyźnie aspektu świadomości w toku wyrażania zgody na udział w badaniu klinicznym, co stanowi czynnik gwarantujący bezpieczeństwo probanta na każdym jego etapie, należy mieć na uwadze badania przeprowadzane również w tzw. sytuacjach nagłych[393], które wyłączają możliwość udzielenia w pełni świadomej zgody przez pacjenta, a jedynie pozwalają na wyrażenie zgody w możliwie najkrótszym terminie[394].

Wyrazem polityki bezpieczeństwa w toku badań klinicznych jest nałożenie przez ustawodawcę zarówno na sponsora badań, jak i na badacza, obowiązku ich realizacji w myśl protokołu i zasad dobrej praktyki klinicznej[395], zaś sponsor jest zobowiązany do weryfikacji w toku badań klinicznych poziomu bezpieczeństwa probantów, ochrony ich praw, jak również zachowania procedury klinicznej, w myśl regulacji zawartych w Rozporządzeniu 536/2014[396]. Badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie wówczas, gdy prognoza korzyści dla uczestników badania lub dla zdrowia publicznego jest na tyle pozytywna, że uzasadnia możliwe do przewidzenia ryzyko i wszelkie niedogodności, zaś spełnienie tego warunku podlega stałej kontroli[397], co stanowi podstawowy instrument gwarantujący bezpieczeństwo leków. Pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego zakłada ocenę bioetyczną potwierdzającą protokół bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Bezpieczeństwo produktów leczniczych w badaniach klinicznych odnosić można do dwóch kategorii podmiotów. Pierwszą z nich stanowią docelowi beneficjenci produktu leków, którzy będą lek go stosować po dopuszczeniu go do obrotu. Drugą grupę stanowią uczestnicy badań klinicznych, których bezpieczeństwa również nie możemy tracić z oczu.

W odniesieniu do pierwszej grupy podmiotów, należy mieć na uwadze bezpieczeństwo, które jest gwarantowane w drodze przeprowadzanych kilkuetapowych badań klinicznych nad produktami leczniczymi, tj. bezpieczeństwo przyszłych pacjentów, którzy będą zażywać lek po wprowadzeniu go do obrotu. Złożoność procesu badawczego pozwala wyeliminować lek już na wczesnym etapie, tj. przed wprowadzeniem go do obrotu, zanim

[392] Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*…, s. 69-70.
[393] Np. w sytuacji, gdy pacjent wymaga interwencji medycznej z przyczyn nagłego pogorszenia stanu zdrowia, np. ataku serca.
[394] Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*…, s. 71.
[395] Art. 47 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[396] Art. 48 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[397] Art. 28 ust. 1 Rozporządzenia Nr 536/2014.

będzie pozostawiony do dyspozycji konsumentów. Wymiar ten oznacza ochronę potencjalnych pacjentów przed niepożądanymi działaniami produktów leczniczych, w trosce o ich bezpieczeństwo i dążenie do zapewnienia dostępu konsumentów do jak najbardziej bezpiecznych leków na rynku.

Drugie ujęcie bezpieczeństwa, jakie jest gwarantowane w toku prowadzonych badań klinicznych to bezpieczeństwo probantów, biorących czynny udział w badaniach nad lekiem. Jego gwarancja przejawia się m. in. w szeroko pojętej swobodzie uczestnictwa w badaniach, możliwości wycofania się na każdym ich etapie, a także na stałym monitoringu badań pod kątem stanu zdrowia osób biorących w nich udział.

Ustalenia dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych dla grupy uczestników badania klinicznego, mogą być z powodzeniem ekstrapolowane na grupę osób stosujących farmakoterapię z wykorzystaniem danego produktu leczniczego po jego dopuszczeniu do obrotu. Może mieć miejsce ujawnienie się działania niepożądanego leku, może zmienić się jego profil bezpieczeństwa w tzw. IV fazie badań klinicznych, ale wychwyceniu takiej sytuacji służy monitorowanie bezpieczeństwa produktu leczniczego w drodze procedury *pharmacovigilance.* Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego można określić jako *in statu nascendi*, gdyż nie jest on żadnym gwarantem niezmienności w tzw. IV fazie badań klinicznych.

Uczestnictwo w badaniu klinicznym nie może odbywać się pod przymusem ani w warunkach, które ograniczają swobodę wyrażania zgody, na przykład dla osób w czynnej służbie wojskowej czy osób pozbawionych wolności. Art. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych kładzie duży nacisk na uzyskanie świadomej zgody uczestników. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, każda osoba musi dobrowolnie wyrazić zgodę na udział w badaniu klinicznym. Zgoda ta musi być oparta na pełnej informacji dotyczącej badania, jego celu, procedur oraz potencjalnych ryzyk[398]. Dobrowolność udziału oraz możliwość wycofania zgody w dowolnym momencie stanowią kluczowe elementy etyczne badań klinicznych. Uczestnicy badań muszą spełniać określone kryteria kwalifikacyjne, które mogą obejmować wiek, stan zdrowia oraz inne czynniki wskazane w protokole badania. Wyrazem zapewnienia ochrony uczestników i zachowania ich praw w trakcie uczestnictwa w badaniach klinicznych jest ich prawo do wycofania się z udziału w badaniu na każdym ich etapie, bez podawania przyczyny[399].

[398] Czarkowski M., Różyńska J. (red.), *Świadoma zgoda…*, s. 50-56.
[399] Art. 77 u.b.k.

Warunkiem uczestnictwa w badaniach klinicznych jest nadto spełnienie wymogów określonych dla konkretnego badania, co już na wstępie wskazuje na cel jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa probantów. Pacjent w toku badania klinicznego otrzymuje wprawdzie lek w fazie testowej, lecz uprzednio sprawdzony w toku badań laboratoryjnych oraz badań z udziałem zwierząt. Każdy uczestnik badań jest ubezpieczony. Zgodnie z ustawą o badaniach klinicznych, sponsor badania klinicznego jest zobowiązany do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, która obejmuje szkody wyrządzone uczestnikom badania. Sponsor musi posiadać ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej od szkód wyrządzonych w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Ubezpieczenie obejmuje odpowiedzialność cywilną za szkody polegające na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania, które wystąpiły w trakcie trwania badania klinicznego[400].

Proces badań klinicznych podzielony jest na kilka etapów, tzw. faz badań klinicznych, spośród których każda ma na celu zbadanie odrębnej kwestii, a jednocześnie jest oparta na wynikach poprzedniej. W tzw. „fazie 0" produkt leczniczy jest podawany grupie do 15 osób w celu zbadania jego bezpieczeństwa, tj. wykrycia ewentualnego szkodliwego objawu działania leku. Jest to faza wstępna badań klinicznych i ma za zadanie odrzucić już na tym etapie produkt, który wykazuje szkodliwe właściwości, stąd liczba osób badanych nie jest przypadkowa. Kolejna, I faza badań klinicznych przeprowadzana jest na nieco szerszym gronie probantów, tj. na grupie od 20 do 80 osób, co wynika z poprzedniego etapu stanowiącego element „wstępnej selekcji" produktów kwalifikujących się do dalszego testowania. Czas prowadzenia obserwacji w toku I fazy badań jest nieco dłuższy, bowiem trwa kilka miesięcy i jego zadaniem jest nie tylko zbadanie w sposób bardziej wnikliwy bezpieczeństwa produktu, lecz również dostosowanie dawki oraz sposobu podania do pacjenta[401]. Analogicznie, w toku dalszych: II i III fazy badań klinicznych[402] ma miejsce konkretyzacja grona pacjentów poddawanych badaniom, a mianowicie obserwacjom trwającym od kilku miesięcy do kilku lat poddawana jest grupa 100-300 osób obciążona konkretnym schorzeniem, tj. daną jednostką chorobową. Podawana jest im jednakowa dawka leku, która okazała się jako najwyższa a jednocześnie bezpieczna w poprzedniej fazie badań. Etap ten ma wykazać ewentualne skutki uboczne stosowanie, co wydaje się być łatwo

[400] Art. 39-41 u.b.k.
[401] Di Tonno D., Perlin C., Loiacono A.C., Giordano L., Martena L., Lagravinese S., Rossi F., Marsigliante S., Maffia M., Falco A., Piscitelli P, Miani A., Esposito S., Distante A., Argentiero A, *Trends of Phase…,* s. 4-6.
[402] „Czym jest badanie kliniczne? | ECRAN Project", http://www.ecranproject.eu/pl/content/czym-jest-badanie-kliniczne, dostęp: 07.09.2025 r.

osiągalne mając na uwadze czas trwania tej fazy badań[403]. Przedostatnim etapem badań klinicznych, przeprowadzanych w IV fazie jest upewnienie się na 300-osobowiej grupie badanych co do skuteczności leku w zwalczaniu określonej jednostki chorobowej. Faza ta zakończona jest zatwierdzeniem produktu leczniczego, który następnie trafia na rynek. Jego późniejsza obserwacja, która trwa latami daje dopiero precyzyjny obraz długoterminowego działania[404].

Z uwagi na ryzyko towarzyszące prowadzonym badaniom klinicznym, w ich toku kładzie się silny nacisk na zapewnienie bezpieczeństwa prowadzonego eksperymentu.

Nie bez znaczenia dla oceny poziomu bezpieczeństwa probantów pozostaje poziom kwalifikacji badacza, co do którego ustawodawca stawia wymóg wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki lub położnej, które ukończyły studia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo[405], jak również wyposażenie ośrodka badawczego, który musi nadawać się do przeprowadzenia w nim bezpiecznego badania klinicznego[406]. Ponadto, sponsor badań jest zobowiązany zapewnić poziom identyfikowalności badanych produktów[407]. Są one składowane, przechowywane jak również zwracane niszczone, tak aby zapewnić jak najwyższy poziom bezpieczeństwa ich uczestników, lecz również jak najwyższy poziom wiarygodności danych płynących z wykonanych badań klinicznych, w szczególności z naciskiem na to, czy dane badanie kliniczne charakteryzuje się Niskiem stopniem interwencji, czy też jest produktem leczniczym badanym, a następnie dopuszczonym do obrotu. Sponsor i badacz są odpowiedzialni za sposób prowadzenia dokumentacji dotyczącej wyników prowadzonych badań[408], w tym wytyczne dotyczące przetwarzania i archiwizacji danych: 25 lat od zakończenia badań, zaś tę dotyczącą samych uczestników – zgodnie z przepisami krajowymi[409]. Podstawowa dokumentacja badań, prowadzona przez sponsora i prowadzona przez badacza, mogą się różnić treścią, wówczas gdy uzasadnia to odmienny charakter ich obowiązków[410].

[403] https://www.verywellhealth.com/what-is-the-purpose-of-clinical-trials-2249350, dostęp: 25.04.2025 r.
[404] Pocock S. J., *Clinical Trials. A practical approach, John Willey & Sons Inc. Chichester*, England 2010, s. 2-4.
[405] Art. 37 ust. 1 u.b.k., art. 49 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[406] Art. 50 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[407] Art. 51 ust.1 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[408] Art. 57 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[409] Stankiewicz R., Instytucje *rynku farmaceutycznego*…, s. 71-73.
[410] Art. 57 Rozporządzenia Nr 536/2014.

4. Pozwolenie na wytwarzanie i dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu

Mimo, że przeciętny konsument, wybierając produkt leczniczy, sięga po produkt, który naznaczony jest szczególnym wyróżnieniem spośród pozostałych grup produktów z uwagi na szereg właściwości jakie posiada, oczekiwań co do jego właściwości terapeutycznych i potencjalnych, niekoniecznie wyłącznie korzystnych następstw jego zastosowania, sięga po nic innego niż towar. Produkty lecznicze stanowią bowiem towary w myśl tytułu I części I Traktatu o Unii Europejskiej, który wprawdzie nie definiuje pojęcia towaru, jednakże należy uczynić odniesienie na grunt orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, który stanowi, iż towarem jest „wszystko, czego wartość można wyrazić w pieniądzu i co może być przedmiotem transakcji handlowej”[411]. Z uwagi na to, że TFUE[412] przewiduje swobodę przepływu towarów, tj. nie przewiduje ograniczeń, choćby ilościowych czy też celnych, wówczas powyższa regulacja znajduje zastosowanie również w odniesieniu do produktów leczniczych[413].

Powracając na grunt klasyfikacji produktu leczniczego, w ocenie autorki wprawdzie należy mieć na uwadze przynależność leków do grupy towarów z uwagi na spełnienie przesłanek je klasyfikujących jako produkty lecznicze, zważając jednocześnie na ich wyjątkowe właściwości i daleko idące skutki działania. Jednakże, powyższe w pełni uprawnia do refleksji i uzasadnionej krytyki dla stanowiska prezentującego pogląd opowiadający się za zrównaniem sytuacji prawnej produktów leczniczych i produktów z pozostałych grup na etapie choćby dopuszczania ich do obrotu.

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest poprzedzone jego wytworzeniem. Zakwalifikowanie działania jako wytwarzania produktu leczniczego generuje obowiązek m. in. uzyskania zezwolenia.

Wytworzenie produktu leczniczego to każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami[414]. Powyższa definicja

[411] Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 grudnia 1968 r. w sprawie 7/68 Komisja v. Włochy, 1968, ECR 423.
[412] Art. 26 oraz 28-37 TFUE
[413] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 243-244.
[414] Art. 2 pkt 47 u.p.f.

wytwarzania zdaje się być dość szeroka, przy czym proces wytwarzania leku ma swój początek już na etapie zakupu materiałów przez wytwórcę, którymi są wszelkie materiały służące do produkcji leku, np. druki ulotek, zaś jego koniec ma miejsce w momencie przekazania gotowego produktu leczniczego do rąk podmiotów zajmujących się jego dystrybucją[415].

W literaturze prezentowany jest pogląd, iż samo przepakowanie produktu leczniczego może być uznane za jego wytwarzanie, w związku z jego wprowadzaniem na rynek[416]. Powyższe założenie pozostaje spójne z treścią Dyrektywy 2001/83/WE, z której wynika, iż wymóg pozwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego jest przewidziany dla wytwarzania leku jako całości, lecz również do wytwarzania jego elementów, za wyjątkiem sytuacji gdy czynności te są realizowane wyłącznie dla celów dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach. Na przedmiotowej płaszczyźnie dostrzega się jednak zauważalną polaryzację stanowisk[417].

Należy mieć na uwadze, iż na gruncie Rozporządzenia 536/2014 termin „wytwarzanie" jest definiowany zarówno jako całkowite i częściowe wytwarzanie, jak również jako podział, pakowanie i oznakowanie[418]. Uznaje się, iż zarówno leki poddane badaniom klinicznym, jak i próbki reklamowe są tożsamymi produktami leczniczymi, których proces wytwarzania jest tożsamy z procesem dotyczącym leków pozostających w obrocie[419]. Należy zważyć na fakt, iż proces wytwarzania dotyczy nie tylko samego produktu leczniczego, a również substancji czynnej, co oznacza każde działanie zmierzające do powstania substancji czynnej, w tym zakup oraz przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów wykorzystywanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych poziomów wytwarzania[420] oraz czynności kontrolne[421].

Wytworzenie produktu leczniczego, podobnie jak następujące po nim kolejne etapy „życia" leku nie bez powodu podlega restrykcyjnej reglamentacji prawnej, a mianowicie jest umotywowane zachowaniem jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych, co stanowi przejaw realizacji prawa do ochrony zdrowia w możliwie najszerszy

[415] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 165-167.
[416] Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, s. 180-181.
[417] Stanowisko to przedstawia Sosin-Ziarkiewicz P. [w:] Olszewski W., *Prawo farmaceutyczne…*, s. 497, zaś odmienne prezentuje Rączka G. [w:] Ogiegło L., *Prawo farmaceutyczne…*, s. 478.
[418] Art. 2 ust. 2 pkt 24 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[419] Kaczyński T., Arnaudow W., *Badane produkty…*, s. 46.
[420] W tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie, a także dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
[421] Art. 2 pkt 7 ba u.p.f.

sposób. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie lub import leku, co stanowi, obok pozwolenia na dopuszczenia leku do obrotu i zezwolenia na obrót nim, środek prawny służący zapewnieniu bezpieczeństwa produktu leczniczego na jak najwyższym poziomie[422].

Dobra Praktyka Wytwarzania przewiduje zasadę wytwarzania leku, w myśl dokumentacji produktu leczniczego, która jest podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego jest wydawane na czas nieokreślony, a jego treść zawiera rodzaj i postać farmaceutyczną leku, co niweluje ewentualne niedogodności po stronie przedsiębiorcy w sytuacji zmian w obrębie wytwarzanego leku. Zakres zezwolenia na wytwarzanie leku jest zdeterminowany wytycznymi GIF, które regulują przede wszystkim proces magazynowania i dystrybucji leku. Kwalifikowanym rodzajem zgody na wytwarzanie leku jest zgoda, jakiej udziela GIF na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP[423]). Wymaga ona zgody GIF, wydanej w drodze decyzji na czas nieokreślony, po zbadaniu spełnienia przez podmiot wytwarzający wymogów przewidzianych w ramach DPW[424]. Należy zważyć jednak, iż zgoda GIF na wytwarzanie leków terapii zaawansowanej nie oznacza przyzwolenia na prowadzenie terapii z wykorzystaniem tego leku[425].

Potwierdzeniu spełnienia przez produkt leczniczy standardów wytwarzania, zgodnie z DPW służy certyfikat GMP[426]. Jest on szczególnie istotny wówczas, gdy lek trafia na rynki farmaceutyczne państw trzecich, w których nie praktykuje się wydawania pozwoleń na dopuszczenia leków do obrotu, bądź w których dany lek nie jest uznawany za produkt leczniczy. W takim przypadku, certyfikat GMP służy potwierdzeniu, iż dany produkt jest lekiem dopuszczonym do obrotu na terytorium państwa, w którym wydany został certyfikat, a nadto potwierdzeniu spełnienia przez lek wymogów DPW w myśl zaleceń WHO. Dla spójności wytycznych, został stworzony jednolity wzór certyfikatu GMP[427]. Wpływa to na spójność certyfikatów wydawanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub EFTA, które wprowadzane są do unijnej bazy danych (Eudra GMP)[428]. Zasadą jest, iż Eudra

[422] Stankiewicz R. [w:] Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, s. 182-185.
[423] Ang. *advanced therapy medicinal product.*
[424] Art. 38a ust. 12 u.p.f.
[425] Świerczyński., *Wytwarzanie i import…,* s. 746-748.
[426]Ang. *Good Manufacturing Practice*, Stankiewicz R. [w:] Stankiewicz R., *Instytucje Rynku Farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 504.
[427] World Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Annex 5, *Model certificate of Good Manufacturing Practices* [w:] World Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series, No 908, Thirty-seventh Report, Geneva 2003.
[428] Art. 111 ust. 6 Dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 80 ust. 6 Dyrektywy 2001/82/WE.

GMP nie może zawierać dokumentów sprzecznych ze sobą nawzajem co stanowi istotny gwarant bezpieczeństwa leków będących w obrocie na terenie państw współtworzących europejską bazę danych, gdyż w przypadku zawiadomienia przez dane państwo o niespełnieniu przez lek wymagań wynikających z DPW, Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje certyfikat w jego przedmiocie[429].

Elementem determinującym bezpieczeństwo produktów leczniczych dostępnych na rynku jest to, że zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego ma charakter wzruszalny. Podstawą do cofnięcia zezwolenia jest zaprzestanie wywiązywania się przez wytwórcę z obowiązków przewidzianych ustawą. W przypadku zaprzestania wypełniania przez wytwórcę obowiązków określonych w art. 39 ust. 3 pkt 1, art. 42 ust. 1 pkt 1 i 6 oraz ust. 2 u.p.f., bądź wymagań wskazanych w zezwoleniu, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest związany obowiązkiem cofnięcia zezwolenia wytwarzania leku przez tego wytwórcę, o czym następnie jest informowany Prezes URPLWMiPB oraz minister właściwy do spraw zdrowia. Ponadto, zezwolenie na wytwarzanie leku wygasa z upływem czas na jakie zostało wydane, GIF może nadto nie wyrazić zgody na kontynuowanie wytwarzania leku szczególnej kategorii, wykorzystywanego w terapii zaawansowanej[430].

Mając na względzie cel, jakim jest optymalizacja bezpieczeństwa produktów leczniczych, należy zaznaczyć że głównym obowiązkiem, z jakiego winien wywiązywać się wytwórca produktu leczniczego jest działanie zgodne z wytycznymi DPW[431], definiowanej jako praktyka dająca rękojmię, że zarówno dany lek, jak i substancja czynna w nim zawarta są wytwarzane zgodnie zarówno z ich zastosowaniem, jak i z wymogami przewidzianymi dla nich w specyfikacjach i dokumentach, na podstawie których wydawane jest pozwolenie na dopuszczenia leku do obrotu[432]. Należy zwrócić uwagę, iż zasady wynikające z Dobrej Praktyki Wytwarzania korelują z zasadami DPW ustalonymi przez WHO, jak również nawiązują do wymogów DPW powstałych w drodze współpracy PIC/S[433]. Jednocześnie, są na Tyler niezależne, iż nie pozostają w sprzeczności z przepisami wynikającymi z innych dziedzin prawa[434].

Nie bez znaczenia dla poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych pozostają wymogi wynikające z Dobrej Praktyki Wytwarzania, odnoszące się do całokształtu procesu

[429] Świerczyński., *Wytwarzanie i import…,* s. 749.
[430] Np. z powodu wykreślenia przedsiębiorcy z właściwego rejestru (KRS lub CEIDG).
[431] Art. 42 ust. 1 pkt 8 u.p.f.
[432] Art. 2 pkt 7 u.p.f.
[433] *Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*, Geneva, https://picscheme.org.
[434] Świerczyński M., *Wytwarzanie i import…,* s. 751.

wytwarzania leku, w tym odnoszące się zarówno do prowadzonej dokumentacji, wykorzystywanych urządzeń, jak i do personelu[435]. Na wytwórcy ciąży obowiązek aktualizowania metod wytwarzania leku, zaś w przypadku zaistnienia potrzeby wprowadzenia zmiany w dokumentacji prowadzonej dla wytwarzanego leku, niezbędnej do wydania pozwolenia na prowadzenie badan klinicznych z jego udziałem lub na wprowadzenie go do obrotu, wytwórca jest zobowiązany do wystąpienia do Prezesa Urzędu, o jej wprowadzenie.

Zapewnieniu optymalnego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych ma również obecność Osoby Wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za weryfikację zgodności danej serii produktu leczniczego z wymogami wynikającymi m. in. z przepisów Prawa farmaceutycznego, jak również z innych dokumentów, będących podstawą, w oparciu o którą dany produkt został dopuszczony do obrotu[436]. Dopiero certyfikacja produktu przez Osobę Wykwalifikowaną otwiera drogę do sprzedaży leku. Osoba ta, w przypadku produktu leczniczego wytworzonego na terytorium RP, jest odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zaś w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jest odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium RP pełnej analizie jakościowej i ilościowej, co najmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, oraz innym badaniom i czynnościom kontrolnym koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu[437]. Każdorazowe zwolnienie danej serii leku do obrotu wiąże się z certyfikacją w rejestrze, że seria ta spełnia przewidziane wymagania, dokonaną przez Osobę Wykwalifikowaną[438]. Bez wątpienia, narzędziem służącym zapewnieniu jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa leków jest dbałość wytwórcy leku o właściwy dobór kadry pracowniczej, a nadto stałe podnoszenie ich kwalifikacji poprzez zapewnianie szkoleń, m. in. w zakresie jakości produktów leczniczych oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania[439].

[435] Witcher M., *Biopharmaceutical manufacturing…*, s. 10-22.
[436] Art. 2 pkt 21c u.p.f.
[437] Art. 48 ust. 3 u.p.f.
[438] Art. 48 ust. 7 u.p.f.
[439] Świerczyński M., *Wytwarzanie i import…*, s. 753.

Wytwórcy produktów leczniczych mogą prowadzić ich dystrybucję[440], jednak w ograniczonym zakresie. Przedmiotem dystrybucji mogą być leki objęte wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, zaś adresatami procesu dystrybucji leku może być jedynie przedsiębiorcy prowadzący w ramach swojej działalności obrót hurtowy lekami i jedynie w miejscu, które zostało wskazane w treści zezwolenia w przedmiocie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jak również podmioty lecznicze, w tym szpitale oraz jednostki organizacyjne publicznej służby krwi[441]. Wytwórca ma nadto obowiązek przestrzegania wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucji w odniesieniu do dystrybucji wytwarzanych przez siebie leków[442].

Przejawem działania ustawodawcy ukierunkowanego na zapewnienie należytego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych jest nałożenie na wytwórcę obowiązku poinformowania GIF o środkach transportu, wykorzystywanych w zakresie działalności której dotyczy zezwolenie[443]. Bezpieczeństwo wytwarzanych produktów leczniczych determinuje w istotnym zakresie również obowiązek podmiotu odpowiedzialnego do informowania GIF o podejrzeniu, że lek, którego dotyczy decyzja w przedmiocie zezwolenia na wytwarzanie, jest sfałszowany, czemu za zapobiegać obowiązek prowadzenia systemów zawierających dane umożliwiające oryginalność leków[444].

Należy mieć na uwadze, iż przestrzeganie przez wytwórcę zasad wynikających z Dobrej Praktyki Wytwarzania wymaga ścisłej współpracy z podmiotem odpowiedzialnym, który jest „beneficjentem" pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Jak podkreśla W. Masełbas, powierzenie wytwarzania leku innemu podmiotowi niż podmiot odpowiedzialny jest niezbędne wówczas, gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą[445]. Wytwórca produktu leczniczego lub podmiot odpowiedzialny może zawrzeć umowę z innym wytwórcą, bądź podmiotem odpowiedzialnym, w przedmiocie wytwarzania produktów leczniczych[446], lecz również w przypadku zlecenia dokonania analizy leku w laboratorium.

Nie bez znaczenia dla poziomu bezpieczeństwa wytwarzanych leków postaje kontrola podmiotów zajmujących się ich wytwarzaniem, która odbywa się minimum raz na 3 lata, przeprowadzają ją inspektorzy ds. wytwarzania, którzy kontrolują spełnienie wymogów DPW w toku wytwarzania, zaś w przypadkach uzasadnionych podejrzeń co do uchybień – doraźnie.

[440] Art. 42 ust. 1 pkt 2 u.p.f.
[441] Art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1782, dalej: u.p.s.k.
[442] Art. 42 ust. 1 pkt 8 u.p.f.
[443] Art. 42 ust. 1 pkt 4 lit. c u.p.f. oraz art. 78 ust. 1 pkt 15 u.p.f.
[444] Świerczyński M., *Wytwarzanie i import…*, s. 754-755.
[445] Masełbas W. [w:] Kondrat M., *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, s. 557.
[446] Art. 50 u.p.f.

Inspekcję kończy sporządzenie przez inspektora raportu, który jest dostarczany wytwórcy. Raport pozytywny skutkuje wydaniem przez GIF certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania leku z wymaganiami DPW, który jest również przekazywany do zasobów Eudra GMDP[447]. Co istotne, dla zapewnienia jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych trafiających na rynek, a tym samym bezpieczeństwa pacjentów, GIF jest władny do wstrzymania wytwarzania produktu leczniczego w przypadku stwierdzenia przez Inspekcję niezgodności warunków wytwarzania z zasadami DPW.

Zasady dotyczące wytwarzania produktów leczniczych są regulowane przez Rozporządzenie 536/2014, w którym ustawodawca posługuje się pojęciem „pozwolenia na wytwarzanie"[448], co w polskich regulacjach jest zastępowane terminem „zezwolenia na wytwarzanie", aby odróżnić je od instytucji „pozwolenia na wprowadzenia do obrotu". W myśl regulacji unijnej, uzyskanie pozwolenia na wytwarzanie leku wymaga posiadania odpowiednio wyposażonych pomieszczeń, w tym w urządzenia kontrolne, jak również posiadania na stałe Osoby Wykwalifikowanej[449].

Poza wydaniem przez właściwy organ decyzji dotyczącej pozwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, czy też na poddanie produktu badaniom klinicznym, momentem decydującym jest dopuszczenie danego produktu do obrotu, ponieważ dopiero wówczas lek może mieć bezpośrednią styczność z pacjentem i oddziaływać na jego stan zdrowia. Dopuszczenie do obrotu oznacza bowiem nic innego jak decyzję zezwalającą na wprowadzenie produktu na rynek i utrzymanie go w obrocie jako produktu bezpiecznego, pod warunkiem zastosowania odpowiednich warunków przechowywania, a także jako produktu prezentującego właściwą jakość i przede wszystkim założone uprzednio właściwości lecznicze[450].

Pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, następnie lek jest wpisywany do rejestru dostępnego w serwisie URPLWMiPB. Przywołany organ odmawia wydania pozwolenia w sytuacji, gdy lek nie spełnia wymaganych prawem standardów, co zostanie omówione w kolejnym podrozdziale[451].

W ocenie autorki, wprawdzie cechą produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu z uwagi na brak wyników wskazujących na ich niebezpieczne

[447] Świerczyński M., *Wytwarzanie i import…*, s. 760-761.
[448] Art. 61 Rozporządzenia Nr 536/2014.
[449] Art. 49 ust. 2 i 3 Dyrektywy 2001/83/WE.
[450] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 471.
[451] „procedura krajowa".

właściwości jest nadany im numer pozwolenia, co świadczyć winno o ich należytym poziomie bezpieczeństwa, a nadto o ich odróżnieniu od produktów *borderline*, jednak późniejsza ich dystrybucja i pozostawanie w obrocie niejednokrotnie weryfikuje powyższe założenie.

Pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu jest wydawane w ramach jednej z poniższych procedur: procedury krajowej, procedury centralnej, procedur europejskich, tj. procedury wzajemnego uznania[452] oraz procedury zdecentralizowanej[453]. Proces wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest związany z wieloma formalnościami i obwarowany szeregiem przepisów, bowiem zamierzony cel procesu związany jest realizacją przez organy władzy publicznej obowiązku zapewnienia pacjentom dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych, a tym samym w interesie ochrony zdrowia publicznego.

W ocenie autorki, jako że dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu jest etapem, który poprzedza moment, w którym pacjenci mogą lek nabyć, a tym samym realnie odczuć skutki jego działania, rolą prawodawcy jest zapewnienie jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych trafiających na rynek, a tym samym penalizacji zjawiska dopuszczania do obrotu leków bez pozwolenia, co stanowi przykład mechanizmu prawnego, który uniemożliwia dopuszczenie do obrotu na rynku unijnym produktów leczniczych, co do których istnieje choćby podejrzenie, iż mogą zagrażać zdrowiu pacjentów[454].

Wymogi przewidziane prawem dla produktów leczniczych w toku ich rejestracji, z punktu widzenia producentów mogą być postrzegane jako czynniki ograniczające zasadę swobody przepływu towarów, zaś w optyce pacjentów są niewątpliwie narzędziem gwarantującym jakość leków i bezpieczeństwo ich stosowania. Legalna sprzedaż produktu leczniczego na terytorium Unii Europejskiej oznacza, że dany lek otrzymał wymagane pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu, wydane w drodze jednej z przewidzianych w prawie UE procedur[455]. Wnioskodawca, chcąc otrzymać pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, jest zobowiązany dokonać wyboru jednej następujących procedur: scentralizowanej, narodowej, wzajemnego uznania, zdecentralizowanej, bądź uproszczonej[456], które zostaną opisane szczegółowo w kolejnym podrozdziale. W przeciwnym razie, jest narażony na odpowiedzialność administracyjną, cywilną oraz karną. Prawo karne, w opozycji

[452]MRP (ang. *Mutual Recognition Procedure*).
[453] DCP.
[454] Erimia C. L., *Protecting European Patients…*, s. 117-134.
[455] Wiśniewska W., *Stosowanie praktyk ograniczających…*, s. 31.
[456] Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej…,* s. 108-112.

do dwóch uprzednio wymienionych gałęzi prawa[457], pełni funkcję ochronno-prewencyjną[458], gdyż dysponuje najbardziej dotkliwymi sankcjami[459] w przypadku niezastosowania się do obowiązku zyskania pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu przed jego rzeczywistym transferem na rynek, zarówno wynikającymi z kodeksu karnego, jak i m. in. z ustawy Prawo farmaceutyczne, z ustawy Prawo własności przemysłowej, co stanowi w ocenie autorki szczególny i w pełni uzasadniony wyraz prawodawcy o ochronę bezpieczeństwa farmaceutycznego[460].

4.1. Procedura krajowa

Konstytucja RP przewiduje dwa standardy w zakresie zapewniania dostępu do produktów leczniczych spełniających wymogi bezpieczeństwa: po pierwsze jest to zadanie (obowiązek) władz publicznych, a po drugie realizacja prawa do ochrony zdrowia. Dlatego adresatem regulacji konstytucyjnej zapewniającej bezpieczeństwo obywatelom[461], również w drodze dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych są nie tylko pacjenci, ale jest nim również państwo, a precyzując – organy władzy publicznej, które są zobowiązane realizować tenże obowiązek na właściwych płaszczyznach, adekwatnie do posiadanych uprawnień i kompetencji[462].

Podstawową procedurą, w ramach której produkt leczniczy trafia na rynek jest tzw. procedura krajowa, zwana również procedurą narodową, bowiem jest prowadzona docelowo dla dystrybucji leku w obrębie granic państwa. W Polsce jest ona prowadzona pod zwierzchnictwem Prezesa URPLWMiPB, a pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu produktu jest wydawane na potrzeby krajowe i wyłącznie w granicach państwa honorowane, przy czym również może być uznane przez organy reglamentacyjne państw członkowskich.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 w zw. z art. 10 u.p.f., proces dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu jest inicjowany działaniem tzw. podmiotu odpowiedzialnego. Ustawa Prawo farmaceutyczne[463] definiuje podmiot odpowiedzialny jako przedsiębiorcę lub podmiot

[457] W tym przypadku prawo cywilne i administracyjne reguluje stosunki prawne, zaś prawo karne penalizuje zabronione prawem zachowania.
[458] Zob. Marek A., *Rozdział I…*, s. 5.
[459] Np. art. 165 § 1 pkt 2 k.k. stanowi, iż „Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach: wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nie odpowiadające obowiązującym warunkom jakości podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8".
[460] Zob. Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej…*, s. 183-199.
[461] Art. 5 Konstytucji RP.
[462] Sarnecki P. [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej…*, s. 231.
[463] Art. 2 pkt 24 u.p.f.

prowadzący działalność gospodarczą na terenie państwa należącego do Unii Europejskiej lub państwa należącego do Europejskiego porozumienia o wolnym handlu (EFTA) – strony umowy o EOG. Podmiot ten inicjuje postępowanie w sprawie wprowadzenia produktu leczniczego na rynek, tj. w pierwszym kroku składa wniosek do GIF o wydanie zezwolenia na wytwarzanie leku[464], w następnym wnioskuje do Prezesa URPLWMiPB o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych oraz o pozytywną opinię do Komisji Bioetycznej, a następnie składa wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Zasadą jest, że jeden produkt leczniczy jest objęty jednym wnioskiem, z wyjątkiem homeopatycznych produktów leczniczych[465]. Podstawowym załącznikiem do wniosku jest Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)[466], która zawiera przede wszystkim skład, zastosowanie oraz właściwości leku i tym samym stanowi podstawę raportu wydanego następnie przez Prezesa URPLWMiPB. Proces dopuszczania produktu leczniczego do obrotu to nic innego jak procedura administracyjna, na skutek której, podmiot odpowiedzialny, składając wniosek, staje się stroną postępowania z datą wpłynięcia wniosku. Złożenie wniosku skutkuje wydaniem decyzji administracyjnej[467] w postaci pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Podkreślenia wymaga fakt, iż decyzja o dopuszczeniu do obrotu leku ma formę procesową decyzji administracyjnej, a zważywszy pozycję ustrojową organu ją wydającego, rolę środka odwoławczego w jej przypadku pełni wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, nie odwołanie[468]. Decyzja, mocą której dopuszczany jest lek do obrotu zawiera szereg informacji, wymienionych wprost w ustawie Prawo farmaceutyczne[469], m. in. nazwę produktu oraz nazwę, pod którą lek będzie funkcjonował w obrocie (gdyż mogą one się różnić), a nadto formę w jakiej będzie dystrybuowany, pełen skład i dawkę, określającą zawartość substancji czynnej w produkcie oraz sposób podania, opis opakowania leku, kategorię dostępności, jak również termin przydatności produktu oraz termin ważności pozwolenia. Decyzja określa również warunki przechowywania i transportu produktu oraz kod zgodny z systemem EAN UCC, numer pozwolenia wraz z datą jego wydania, z zaznaczeniem częstotliwości składania raportów bezpieczeństwa ,dotyczących przedmiotowego leku. Kwestią niezwykle istotną jest,

[464] Art. 38 ust. 2 u.p.f.
[465] Art. 21 ust. 7a u.p.f.
[466] Art. 11 u.p.f.
[467] Art. 104. KPA. Decyzje organu: „§ 1. Organ administracji publicznej załatwia sprawę przez wydanie decyzji, chyba że przepisy kodeksu stanowią inaczej. § 2. Decyzje rozstrzygają sprawę co do jej istoty w całości lub w części albo w inny sposób kończą sprawę w danej instancji".
[468] Art. 127 § 3 k.p.a.
[469] Art. 23 ust. 1 u.p.f.

iż decyzja Prezesa URPLWMiPB zawiera nadto informacje o podmiocie odpowiedzialnym, o wytwórcy, a nadto o miejscu zwolnienia określonej serii produktu, do której należy dany lek[470]. Należy mieć nadto na uwadze, że decyzja Prezesa Urzędu jest tożsama z zatwierdzeniem ChPL, oznakowania, opakowania oraz ulotki przylekowej[471]. Ponadto, wydanie pozwolenia jest tożsame z uznaniem, iż dany lek może stanowić przedmiot obrotu na terytorium Polski, nie pozostaje w obrocie w sposób nielegalny[472], a tym samym, skoro może stanowić obrót na terytorium kraju, w którym został dopuszczony, może podlegać procedurze wzajemnego uznania na terytorium innego państwa[473].

Analizując gwarancje bezpieczeństwa produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, nie sposób nie dokonać przekrojowej analizy decyzji, jaką jest pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, która zawiera elementy determinujące bezpieczeństwo leku.

Przedmiotowa decyzja określa wytwórcę danego leku i miejsce jego wytworzenia, a nadto nazwę leku oraz nazwę powszechnie stosowaną, postać leku, jak również drogę jego podania, moc, dawkę substancji czynnej, skład jakościowy leku oraz rodzaj jego opakowania, kategorię dostępności, jak również termin ważności leku oraz termin ważności pozwolenia, wymagania w zakresie warunków przechowywania leku oraz jego transportu, kod oznaczenia, zgodnie z systemem EAN UCC, numer pozwolenia oraz datę jego wydania, jak również częstotliwość składania w jego przedmiocie raportów okresowych dot. bezpieczeństwa stosowania[474].

Z dniem wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, zatwierdzana jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, jego opakowanie oraz ulotka informacyjna, jego oznakowanie, wymagania jakościowe leku i jego opakowania oraz metody ich badań[475]. Tym samym uznać należy, iż powyższe elementy jako składowe pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu, skutkują koniecznością używania zarówno ulotki dołączonej do opakowania, jak i samego opakowania w zadeklarowanej formie, zarówno pod katem zawartości, jak sposobu zaprezentowania informacji, stanowiącej treść opakowania lub ulotki do niego dołączonej. Wnioskując *a contrario*, zmiana postaci lub zawartości ChPL, ulotki, opakowania, bądź jego oznakowania, w tym zmiana ich formy graficznej, sprawia iż wprowadzony wówczas do

[470] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 496-497.
[471] Art. 23 ust. 2 u.p.f.
[472] Art. 124 u.p.f.
[473] Art. 19 u.p.f.
[474] Art. 23 ust. 2 u.p.f.
[475] Art. 23 ust. 2 u.p.f.

obrotu lek nie spełnia wymagań jakościowych, a dalszy obrót rynkowy takim produktem leczniczym jest prowadzony wbrew pozwoleniu[476].

Jednym z elementów determinujących bezpieczeństwo produktu leczniczego jest ulotka informacyjna dołączona do jego opakowania, która ma szczególne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta związanego ze stosowaniem leku z uwagi na jednoznaczny poziom jej czytelności.

Ustawodawca czyni odniesienie w przedmiotowej kwestii do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie badania czytelności ulotki[477]. Powyższe Rozporządzenie określa sposób badania czytelności ulotki produktu leczniczego oraz kryteria dla raportu wynikającego z badania, które ma zagwarantować, że pacjent zrozumie istotne informacje zawarte w ulotce i będzie w stanie prawidłowo stosować produkt leczniczy. Czytelność ulotki ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku, z uwagi na informacje determinujące bezpieczeństwo jego stosowanie takie jak przeciwwskazania do stosowania, ewentualne działania niepożądane, jak również sposób stosowania. Zrozumiałość zawartych w ulotce informacji jest niezbędna, aby użytkownicy mogli zastosować się do wytycznych producenta, a tym samym móc stosować produkt we właściwy sposób. Ulotka czytelna dla przeciętnego konsumenta ma nieodzowny wpływ na skuteczność terapeutyczną, gdyż pozwala na zrozumienie jak najszerszemu gronu pacjentów zrozumieć, jak stosować produkt, co wpływa na skuteczność terapii. Przejrzystość ulotki informacyjnej decyduje o sprawnym odnajdywaniu przez pacjenta informacji, których poszukuje w sposób szczególny, np. dotyczących interakcji z innymi lekami. Powyższe, poza kluczową rolą, jaką jest zapewnienie bezpieczeństwa i efektywności stosowania leku, ma również niebagatelny wpływ na postrzeganie przez pacjentów producenta leku oraz na poziom zaufania jakim darzą dany produkt leczniczy.

Przy okazji zagadnienia czytelności ulotek informacyjnych, należy zwrócić uwagę na istotę formy przekazania informacji konsumentowi na opakowaniu produktu leczniczego, z którymi pacjent zapoznaje się w pierwszej kolejności, przed tym jak sięgnie do ulotki załączonej do opakowania. Na gruncie powyższego jawi się istotny problem, stanowiący zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów, jakimi są pomyłki lekowe wynikające z podobieństwa opakowań leków. Leki zawierające różne substancje czynne, nawet skrajnie różne wskazania do stosowania, mają podobne opakowania pod kątem zastosowanej

[476] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 212.
[477] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki, Dz. U. Nr 84, poz. 551.

kolorystyki, grafiki, czcionki itp. Należy mieć świadomość, iż tego rodzaju błędy mogą prowadzić w najlepszym wypadku do braku skuteczności leczenia, lecz również być skrajnie niebezpieczne dla zdrowia, a nawet życia pacjenta. Obecnie wskazuje się na brak jednolitego systemu raportowania pomyłek lekowych w Polsce, co tym bardziej utrudnia poznanie skali problemu. Zjawisko pomyłek lekowych jest niebezpieczne w przypadku osób starszych lub z zaburzeniami wzroku, które mylą leki w domu, co prowadzi do nieprawidłowego ich przyjmowania. Niejednokrotnie pomyłki te zdarzają się również w szpitalach, gdy personel pracuje pod presją czasu. Według publikacji na portalu termedia.pl z 2 kwietnia 2025 roku, szacuje się, że w Polsce sześć osób dziennie umiera w wyniku podania niewłaściwego leku, co rocznie daje około 20 tysięcy zgonów w wyniku pomyłek lekowych lub zaniechań[478].

Powracając na grunt procedury krajowej dopuszczania leku do obrotu, po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, dany produkt leczniczy może trafić na rynek jako należący do jednej z następujących kategorii: lek wydawany bez przepisu lekarza, tj. wydawane bez recepty (OTC), lek wydawany z przepisu lekarza (Rp), lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), lek zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) oraz lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz)[479]. Informacja o przynależności produktu do danej kategorii jest w pełni jawna, każdy może zasięgnąć takiej informacji, gdyż nie jest wymagane wykazanie interesu prawnego w sytuacji wystąpienia przez podmiot zainteresowany z wnioskiem do Prezesa URPLWMiPB o udostępnienie przedmiotowych danych[480].

Nadmienić należy, iż ustawodawca na przedmiotowej płaszczyźnie czyni odniesienie do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r.[481], na gruncie którego wskazuje kryteria decydujące o przynależności leku do danej kategorii produktów leczniczych, odnoszące się w szczególności do substancji stanowiącej budulec produktu, jak i metody i bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego[482].

W wyniku badań prowadzonych przez inny podmiot i ich wyników, możliwa jest zmiana kategorii dostępności leków na wniosek podmiotu odpowiedzialnego[483]. Produkt leczniczy, co do którego zostało wydane pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu, jest

[478] Lurka K., *Lekowe pomyłki…*, https://www.termedia.pl/mz/Lekowe-pomylki-tragiczne-w-skutkach-%2C61041.html, dostęp: 04.07.2025 r.
[479] Art. 23a ust. 1 u.p.f.
[480] Art. 23 ust. 1a u.p.f.
[481] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769, ze zm.
[482] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 497-498.
[483] Art. 23a ust.3 u.p.f.

wpisywany do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP[484].

Należy zważyć, iż podział produktów leczniczych jest oparty na profilu bezpieczeństwa ustalonego w badaniach klinicznych. Prawidłowa kategoryzacja produktów leczniczych stanowi bowiem fundamentalny element w procesie zapewnienia bezpieczeństwa ich stosowania, a tym samym ochrony zdrowia publicznego. Przede wszystkim, ustawodawca czyni to w oparciu o świadomość istnienia potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pacjentów, np. produkty lecznicze są ujmowane w kategorię leków wydawanych na receptę wówczas, gdy mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia, co wymaga nadzoru lekarza w celu minimalizacji ryzyka[485], zaś przeciwnie leki dostępne bez recepty nie stanowią powyższego zagrożenia, w związku z czym ustawodawca nie dostrzega potrzeby nadzoru specjalisty w jego nabyciu, wręcz dopuszcza samoleczenie[486].

Powyższe wiedzie do konstatacji, iż znacznie większym ryzykiem w zakresie pojawienia niebezpiecznych właściwości są obarczone leki wydawane z przepisu lekarza (Rp), leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), jak również produkty lecznicze przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym, niż produkty lecznicze bez recepty (OTC). Analogicznie, z uwagi na powyższą prawidłowość produkty lecznicze psychotropowe są objęte dodatkowo regulacją o zwalczaniu narkomanii. Na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe zostały objęte szczególnym nadzorem. Ustawodawca zdefiniował zasady dotyczące obrotu, wytwarzania, przetwarzania i stosowania tych substancji. W artykule 3 ust. 1 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii[487] wskazano, że dotyczy ona produktów leczniczych, które są środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. Dodatkowo, w art. 41 przedmiotowej ustawy podkreślono, że obrót tymi produktami musi odbywać się w ściśle kontrolowanych warunkach, co oznacza, że apteki i punkty apteczne są zobowiązane do zapewnienia bezpieczeństwa przechowywania i sprzedaży, co również podkreśla ich szczególny nadzór.

Warto mieć na uwadze, iż kilka lat temu miał miejsce wyjątek od powyższej prawidłowości, a mianowicie ustawa Prawo farmaceutyczne, tj. treść art. 23a została rozwinięta o ust. 1a, w myśl którego leki antykoncepcyjne są kategorią leków wydawanych na

[484] Art. 28 u.p.f.
[485] § 1 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769, ze zm.
[486] § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769, ze zm.
[487] Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.

receptę z przepisu lekarza (Rp), co podyktowane było potrzebą kontroli ich sprzedaży z uwagi na nieoczywisty wpływ na zdrowie kobiet, a nadto wolą posiadania kontroli nad zbyt powszechnym stosowaniem leków z grupy ATC G03A[488], których działanie ma niebagatelny wpływ na zdrowie niejednokrotnie kobiet młodych, których gospodarka hormonalna jest jeszcze na etapie kształtowania[489]. Powyższa nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne była odpowiedzią na regulację unijną, zmieniającą kategorię, do której należeć ma tabletka antykoncepcyjna ellaOne z kategorii leków wydawanych na receptę na kategorię produktów wydawanych bez recepty[490]. Na marginesie warto wskazać, iż orzecznictwo TSUE daje wyraźny sygnał dla prawodawców państw członkowskich o powinności stosowania wzmożonej czujności w tworzeniu przepisów regulujących obszar produktów leczniczych antykoncepcyjnych, a przede wszystkim poronnych[491].

Gwarancją bezpieczeństwa produktu leczniczego jest zmienność decyzji w przedmiocie dopuszczenia leku do obrotu. Zakwalifikowanie produktu leczniczego do danej kategorii leków[492] nie pozostaje niewzruszalne, bowiem inny podmiot odpowiedzialny, badając lek, może wnioskować do Prezesa URPLWMiPB o zmianę kategorii dostępności dla produktu leczniczego, gdy w jego ocenie kwalifikuje się on jako wykazujący właściwości uzasadniające zmianę kategorii, do której dotychczas pozostaje przypisany. W ocenie autorki brak cechy stałości w decyzji o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu odzwierciedla również temporalność wydawanych przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie dopuszczenia leku do obrotu. Przedmiotowe decyzje są wydawane co do zasady na okres 5 lat[493], choć termin ten może zostać zarówno wydłużony, jak i skrócony[494], przy czym wydłużenie jest już bezterminowe. Decyzja Prezesa URPLWMiPB o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu ma charakter temporalny, a zatem obowiązuje do czasu jej zmiany, cofnięcia, zawieszenia ważności, bądź jej wygaśnięcia. Powyższe stanowi przejaw braku stałości w pozostawaniu produktów leczniczych na rynku, co należy interpretować jako narzędzie kontroli przysługujące organom administracji publicznej nad tym, jakie produkty lecznicze pozostają dostępne na rynku farmaceutycznym.

---

[488] Hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego.
[489] Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. 2017, poz. 777.
[490] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s.498.
[491] Wyrok TSUE z dnia 10 lipca 2014 r., wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof Markus D. i G., sprawy połączone: sygn. C-358/13 i C-181/14, EU:C2014, 2060.
[492] Leki wydawane bez recepty (OTC), leki wydawane z przepisu lekarza (Rp), leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) oraz leki stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz).
[493] Art. 7 ust. 3 u.p.f.
[494] Art. 29 ustawy u.p.f.

Dotychczasowa analiza dotyczy pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Należy mieć jednak na uwadze, że nie wszystkie procedury wprowadzania leków do obrotu kończą się zamierzonym celem, co świadczy jedynie o jak najwyższym poziomie dbałości o bezpieczeństwo produktów leczniczych dostarczanych pacjentom. Ustawa Prawo farmaceutyczne[495] zawiera katalog zamknięty przesłanek, które skutkują odmowną decyzją Prezesa URPLWMiPB w zakresie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu na rynku krajowym[496]. Wymienione enumeratywnie w ustawie przesłanki obejmują dwie płaszczyzny: płaszczyznę formalną, odnoszącą się do treści samego wniosku i załączników oraz płaszczyzną dotyczącą istoty samego produktu, czyli tego czego dotyczy przedmiotowy wniosek. Pierwsza z nich, dotyczy braków formalnych, które, mogą zostać uzupełnione w określonym przez Prezesa Urzędu terminie[497]. Druga płaszczyzna odnosząca się do takich cech samego produktu jak jego skuteczność, skład, czy działanie lecznicze, ma wydźwięk o wiele bardziej znaczący dla poziomu bezpieczeństwa leku, ponieważ negatywna ocena którejkolwiek z nich skutkuje odmową udzielenia pozwolenia na dopuszczenie leku na rynek[498].

Przyczyną odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu może być zatem wyłącznie ujawnienie się co najmniej jednej z okoliczności ustalonych na podstawie wyników przeprowadzonych badań, wiodących do wniosku, że dany produkt leczniczy jest obarczony nieproporcjonalnie dużym ryzykiem stosowania w zestawieniu z pożądanym efektem terapeutycznym w zakresie wskazanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania. Przyczyną odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu może być również to, że dany lek nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej, jest ona niewystarczająca lub skład jakościowy lub ilościowy, bądź inna cecha jakościowa produktu leczniczego jest niezgodna z zadeklarowaną. Powyższe stanowi niezaprzeczalny przejaw działania mającego na celu zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych o jak najwyższym poziomie bezpieczeństwa.

[495] Art. 30 ust. 1 u.p.f.
[496] Art. 30 ust. 1 u.p.f.: „Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia, jeżeli: 1) wniosek oraz dołączona do wniosku dokumentacja nie spełnia wymagań określonych w ustawie; 2) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie podanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania; 3) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub gdy ta jest niewystarczająca; 4) z wyników badań wynika, że skład jakościowy lub ilościowy albo inna cecha jakościowa produktu leczniczego jest niezgodna z zadeklarowaną; 5) podany przez podmiot odpowiedzialny okres karencji nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie zawierają produktów, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, lub okres ten jest niewystarczająco udowodniony”.
[497] Art. 18 ust. 1a u.p.f.
[498] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 501-502.

O ile wygaśnięcie decyzji nie budzi wątpliwości interpretacyjnych, dokonując przekrojowej analizy pozostałych wymienionych powyżej zdarzeń prawnych, należy zważyć na pewne podobieństwo zachodzące pomiędzy charakterem zawieszenia ważności pozwolenia oraz jego cofnięciem, a polegające na tożsamych kryteriach ich oceny. Obie decyzje są przede wszystkim wydawane w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, a tym samym bezpieczeństwa zdrowotnego w związku ze stosowaniem produktów leczniczych[499]. Cofnięcie pozwolenia jest środkiem bardziej dotkliwym od jego zawieszenia, które wiąże się z jedynie temporalnym zakazem wprowadzania na rynek produktu[500]. Temporalnym, a zatem czasowym, jednak nieokreślonym wprost przez przepisy, co wiąże się ze swobodą decyzyjną Prezesa URPLWMiPB, która sprowadza się najczęściej do uchylenia decyzji o zawieszeniu po wykazaniu ustania przyczyny, z powodu której decyzja została wydana.

Ustawodawca reguluje wprost kwestię cofnięcia pozwolenia na wprowadzania leku do obrotu, wymieniając enumeratywnie przesłanki wydania przedmiotowej decyzji, a następnie odnosi się do instytucji zawieszenia, które może zostać zastosowane, gdy przesłanka nakładająca co do zasady obowiązek cofnięcia zezwolenia nie będzie powodować znacznego zagrożenia zdrowia publicznego. Tym samym, można uznać, iż zarówno cofnięcie pozwolenia na wprowadzanie leku do obrotu, jak i jego zawieszenie są stosowane przez Prezesa Urzędu w przypadku stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego, stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy, stwierdzenia, że zalecany okres karencji jest zbyt krótki dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia konsumenta, niezgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 10 u.p.f.[501] (wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami), a które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego, usunięcia ze wspólnotowej listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE[502], chyba że podmiot odpowiedzialny

[499] Ang. *pharmacovigilance.*
[500] Art. 33 ust. 1d u.p.f.
[501] Zawiera wymienione enumeratywnie elementy wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.
[502]Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności: „1. Wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku jest ustanawiany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2 w celu ich użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. Wykaz zawiera, w odniesieniu do każdej substancji ziołowej, wskazania, określone stężenie i dawkowanie, drogę

w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6[503] i ust. 7 pkt 2 i 3[504] u.p.f., a Prezes Urzędu wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5 u.p.f.[505], niespełnienia warunków, o których mowa w art 23b–23d, lub obowiązków, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 9, 10, 12 i 16, usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 7 (obowiązki podmiotu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu) i art. 36r (zobowiązanie do zmian w dokumentacji produktu leczniczego), bądź stwierdzenia, że cel zawieszenia ważności pozwolenia nie został spełniony w czasie określonym w ust. 1b.

Jak zostało podniesione powyżej, spełnienie tych warunków może przynieść dwojaki skutek: cofnięcia zezwolenia bądź zawieszenia jego ważności, w zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Decyzja administracyjna, jaką jest wydanie przez Prezesa URPLWMiPB pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest decyzją o charakterze czasowym

---

podawania i wszelkie inne informacje konieczne w celu bezpiecznego stosowania substancji ziołowej jako tradycyjnego produktu leczniczego.2. Jeżeli wniosek o wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania odnosi się do substancji ziołowej, preparatu ziołowego lub ich połączenia, zawartych w wykazie, określonym w ust. 1, dane określone w art. 16c ust. 1 lit. b), c) i d) nie muszą być podane. art. 16e ust. 1 lit. c) i d) nie stosuje się. 3. „Jeżeli substancja ziołowa, preparat ziołowy lub ich połączenie są usunięte z wykazu, o którym mowa w ust. 1, usuwa się wpisy do rejestru na podstawie ust. 2 ziołowych produktów leczniczych zawierających tą substancję, chyba że dane szczegółowe i dokumenty określone w art. 16c ust. 1 zostaną przedstawione w terminie trzech miesięcy".

[503] „Dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym"

[504] Do wniosku dołącza się: „1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 11 Charakterystyka Produktu Leczniczego, ust. 1 pkt 4; 2) kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w innych państwach lub szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie; 3) przegląd piśmiennictwa, w tym naukowego, dotyczący bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta oraz, na żądanie Prezesa Urzędu, dane do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego".

[505] Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności: „1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego; 2) nazwę produktu leczniczego; 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do produktu leczniczego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują; 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu; 5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane; 6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym; 7) wyniki badań farmaceutycznych określonych w art. 10 wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, ust. 2 pkt 4 lit. a."

(temporalnym). Zazwyczaj czas obowiązywania takiej decyzji wynosi 5 lat[506], z wyjątkiem wydłużonych (poza wydłużonymi bezterminowo), bądź skróconych okresów ważności decyzji o pozwoleniu, wówczas wygasa w zmienionym terminie. Ustawodawca i tę kwestię reguluje na poziomie ustawy Prawo farmaceutyczne i przewiduje dwie inne przesłanki skutkujące wygaśnięciem przedmiotowego pozwolenia, a mianowicie gdy podmiot odpowiedzialny nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu w okresie 3 lat od dnia uzyskania decyzji o pozwoleniu, bądź wówczas, gdy produkt leczniczy nie jest wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat. Powyższe jest określane w literaturze jako klauzula zachodzącego słońca[507].

4.2. Procedura centralna (CP)

Kolejną procedurą w drodze której produkt leczniczy zostaje dopuszczony do obrotu, jest procedura scentralizowana (centralna), która została ustanowiona Rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku[508].

Procedura ta znajduje zastosowanie wówczas, gdy lek dopuszczany jest do obrotu we wszystkich państwach Unii Europejskiej jednocześnie, na podstawie jednego pozwolenia. Za wydanie decyzji w powyższym przypadku odpowiedzialna jest Komisja Europejska, która proceduje po uwzględnieniu opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, będącego częścią Europejskiej Agencji Leków[509].

Zasadą jest, iż procedura scentralizowana skutkuje wydaniem pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, które jest traktowane prawnie na równi z uzyskaniem pozwolenia w drodze procedury zdecentralizowanej[510], co oznacza równowagę pomiędzy decyzją wydaną przez organ Unii Europejskiej, tj. Komisję, a decyzją wydaną przez organ państwowy[511].

Istnieją dwie grupy produktów leczniczych na gruncie Rozporządzenia 726/2004, a mianowicie te, które obligatoryjnie podlegają pod procedurę scentralizowaną oraz te, które mogą być wprowadzone w toku procedury scentralizowanej, lecz nie muszą. Zależność ta i podział na dwie grupy skutkuje tym, że w przypadku produktów, co do których procedura

[506] Art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2021 r., poz. 981, ze zm., dalej: u.p.f.
[507] Ang. „sunset clause".
[508] Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L 136 z dnia 30 kwietnia 2004 r.
[509] CHMP.
[510] Art. 12 ust. 2 w zw. z art. 13 ust. 1 Rozporządzenia 726/2004.
[511] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 192-193.

scentralizowana występuje obligatoryjne, decyzja odmowna Komisji Europejskiej dot. wydania pozwolenia skutkować będzie również niemożnością wprowadzenia na rynek tego produktu na terenie wszystkich państw EOG, również w drodze innej procedury. W tym zakresie przedmiotowym procedura zcentralizowana i krajowa są niekonkurencyjne. W sytuacji natomiast, gdy decyzja odmowna została wydana w przedmiocie produktu, którego procedura scentralizowana dotyczyła dobrowolnie, wówczas jego wprowadzenie na rynek może zostać przeprowadzone w oparciu o procedurę krajową, z wykorzystaniem procedury wzajemnego uznania, bądź procedury zdecentralizowanej[512].

Katalog zamknięty produktów leczniczych, które podlegają obligatoryjnie procedurze centralnej, został zawarty w załączniku nr I do Rozporządzenia 726/2004, a znajdują się w nim produkty lecznicze terapii zaawansowanych, tj. produkty lecznicze terapii genowej, produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej, produkty inżynierii tkankowej, a nadto produkty lecznicze stosowane w terapii ludzi, zawierające nową substancję aktywną[513], które wykazują właściwości terapeutyczne w leczeniu chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, wirusowych oraz neurodegeneracyjnych, a także w terapii cukrzycy i zaburzeń odporności organizmu. Również sieroce produktu lecznicze, tj. mające zastosowanie w terapii chorób rzadkich[514], posiadają obowiązek bycia dopuszczonymi do obrotu w drodze procedury centralnej. O ile sam termin „choroby rzadkie" jak sama nazwa wskazuje, sugeruje na „rzadkie" ich występowanie, to w optyce globalnej – w Unii Europejskiej odnotowuje się pomiędzy 27 a 36 mln zachorowań na tego rodzaju choroby, co stało się impulsem dla rozwoju rynku farmaceutycznego ukierunkowanego na terapię tychże schorzeń. Mają służyć temu m. in. skonstruowanie klarownego systemu kwalifikowania produktu jako sierocy produkt leczniczy, który przewiduje m. in. kryterium częstotliwości występowania branej pod uwagę choroby[515]. Istota sierocych produktów leczniczych została również uregulowana na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne, gdzie zostało przewidziane uprawnienie Prezesa URPLWMiPB do wyrażenia zgody na zawarcie obcojęzycznej treści na określonej ilości opakowań leków wprowadzanych na rynek w drodze procedury centralnej[516].

[512] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 541.
[513] Substancję, która do 20.11.2005 r., tj. do dnia wejścia w życie Rozporządzenia 726/2004, nie była dopuszczona do obrotu na terenie państw Unii Europejskiej.
[514] Występujących nie więcej niż w 5 na 10 000 przypadków na terenie państw Unii Europejskiej.
[515] Art. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 18/1 z dnia 22 stycznia 2000 r.
[516] Art. 4b u.p.f.

Oprócz zamkniętego katalogu produktów leczniczych, które podlegają obligatoryjnie procedurze centralnej, istnieje grupa leków, które mogą lecz nie muszą być wprowadzane na rynek w drodze procedury centralnej. W jej skład wchodzą między innymi produkty lecznicze zawierające nową substancję aktywną, produkty innowacyjne i odpowiadające interesowi pacjentów na poziomie UE[517]. Są to przesłanki o charakterze rozłącznym, a zatem spełnienie jednej z nich umożliwia wprowadzenie leku do obrotu w drodze procedury centralnej, o czym decyduje Europejska Agencja Leków. Procedura centralna również znajduje fakultatywne zastosowanie w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych ze wskazaniem do stosowania w pediatrii - PUMA[518]. W takim przypadku, docelowa grupa pacjentów jest na tyle wyjątkowa, chociażby z powodu trudności w przeprowadzeniu badań klinicznych, zróżnicowania grupy pacjentów, co wraz z ograniczoną perspektywą zysku, spowalnia przemysł farmaceutyczny w procesie wdrażania produktów leczniczych dedykowanych dla dzieci. Sposobem na usprawnienie procesu dopuszczania do obrotu leków przeznaczonych do leczenia pediatrycznego było bez wątpienia wyodrębnienie alternatywnej procedury, drogą której dopuszczane do obrotu są produkty lecznicze stosowane w pediatrii, a jednocześnie nieposiadające ochrony patentowej, ani świadectw ochronnych. To z kolei stanowiło otwarcie przemysłu farmaceutycznego na zastosowanie drogi centralnej w sytuacji, gdy dany produkt nie podlegał ówcześnie nawet fakultatywnie procedurze centralnej[519].

Głównym zamysłem zakwalifikowania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii do trybu fakultatywnego, jakim jest procedura scentralizowana, był rozwój przemysłu farmaceutycznego, co niestety nie osiągnęło pożądanych wyników. W procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych ze wskazaniem do stosowania w pediatrii – PUMA – do 2015 r. wprowadzono zaledwie 2 produkty lecznicze. Wniosek, jaki nasuwa się po analizie braku skuteczności powyższej drogi, sprowadza się najwyraźniej do biernej postawy państwa choćby w zakresie ustalenia cen, bądź poziomów ich refundacji, co skutecznie spowolniło, a w efekcie zahamowało przedsięwzięcie[520].

Relewantnym podmiotem, biorącym znaczący udział w procedurze scentralizowanej jest Europejska Agencja Leków (EMA)[521], która na wniosek przedsiębiorcy inicjuje procedurę uzyskania pozwolenia poprzez wystąpienie do Komisji Europejskiej z przedmiotowym wnioskiem, a nadto koordynuje nadzór produktów leczniczych na terenie

[517] Art. 3 ust. 2 Rozporządzenia 726/2004.
[518] Ang. *Paediatric Use Marketing Authorisation*.
[519] Art. 3 ust. 2 Rozporządzenia 726/2004.
[520] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 546.
[521] Ang. *European Medicines Agency*.

państw Unii Europejskiej. W ramach Europejskiej Agencji Leków działają tzw. Komitety, które weryfikują przyjęte wnioski przedsiębiorców. EMA jest zarządzana przez Dyrektora Zarządzającego wybieranego na 5-letnią kadencję[522], który kieruje pracami poszczególnych Komitetów w obrębie Agencji. Mimo istotnej roli, jaką pełni EMA, nie posiada ona kompetencji decyzyjnych, nie jest bowiem władna do wydania rozstrzygnięcia w zakresie wydania decyzji, niemniej jednak Komisja Europejska, wydając decyzję, jest związana obowiązkiem zasięgnięcia opinii EMA w toku procedury dopuszczania produktu do obrotu, po czym wydaje decyzję o pozwoleniu do obrotu, odmowie wydania pozwolenia, zmianie, zawieszeniu, bądź cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu[523].

Sama procedura w przedmiocie wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu jest prowadzona w oparciu o działania trzech wiodących podmiotów: wnioskodawcy, tj. podmiotu odpowiedzialnego, komisji Europejskiej oraz EMA. Co do wnioskodawcy – zachodzi obowiązek prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium państwa należącego do Unii Europejskiej, w tym posiadania choćby siedziby na terytorium UE. Procedurę tę rozpoczyna wniosek, który winien zawierać elementy enumeratywnie wymienione w Dyrektywie 2001/83/WE[524]. Zdarzyć się może, że wniosek jest dotknięty brakami, które wnioskodawca jest zobowiązany uzupełnić w określonym terminie, bądź złożyć stosowne wyjaśnienia[525]. Ponadto, EMA informuje wnioskodawcę w przypadku negatywnej opinii Komitetu, bądź nałożenia na wnioskodawcę dodatkowych obowiązków formalnych co wymaga zajęcia stosownego stanowiska przez wnioskodawcę w terminie 14 dni wraz z uzasadnieniem sporządzonym w terminie 60 dni. To z kolei zobowiązuje Komisję do ponownej analizy sprawy[526]. Kolejny krok w procedurze należy do EMA, bowiem przesyła ona sporządzoną przez jej Komitet opinię zarówno do Komisji, jak i do wnioskodawcy oraz państwo członkowskim[527]. Wprawdzie opinię sporządza Europejska Agencja leków, lecz władną do wydania decyzji jest Komisja Europejska, w związku z czym EMA przesyła opinię Komisji, która sporządza decyzję (nie będąc związana stanowiskiem Agencji)[528], która następnie trafia do wnioskodawcy oraz do państw członkowskich, co

[522] Art. 64 ust. 1 Rozporządzenia 726/2004.
[523] Art. 10 ust. 1 i 2 Rozporządzenia 726/2004.
[524] Art. 8 ust. 3, 10, 10a, 10b lub 11 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE. L. z 2001 r. Nr 311, ze zm.
[525] Art. 7 lit. c Rozporządzenia (WE) 726/2004.
[526] Art. 9 ust. 2 Rozporządzenia (WE) 726/2004.
[527] Art. 9 ust. 3 Rozporządzenia (WE) 726/2004.
[528] Art. 10 ust. 1 Rozporządzenia (WE) 726/2004.

stanowi realny element informowania o procedurze opinii publicznej[529], gdyż w terminie 22 dni poinformowane o treści decyzji państwa członkowskie są uprawnione do wniesienia uwag do jej treści. Wyjątkiem może być sytuacja, gdy niezbędne jest wydanie decyzji niezwłocznie, co pozostawałoby w sprzeczności z 22-dniowym terminem. Wówczas termin na wniesienie ewentualnych uwag ulega skróceniu do terminu nie krótszego niż 5 dni[530], co z jednej strony minimalizuje zbędą zwłokę w toku procedury, pozostawiając jednak opinii publicznej wpływ na ostateczną treść decyzji, co stanowi rozsądny kompromis proceduralny. Ostatni etap procedury podejmowany jest przez Komisję Europejską w terminie 15 dni od sfinalizowania procedury poinformowania Parlamentu Europejskiego.

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu jest decyzją Komisji Europejskiej, która pozbawiona jest swobody decyzyjnej w zakresie pomyślnego sfinalizowania procedury w sytuacji wywiązania się przez wnioskodawcę z wszystkich obowiązków wynikających z przepisów prawa. Aby enumeratywnie wyszukać i zweryfikować przedmiotowe wymogi, na próżno szukać regulacji dotyczących wprost kryteriów wydania pozwolenia, lecz można je wywieść *a contrario* z analizy negatywnych przesłanek wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Z analizy Rozporządzenia 726/2004 wynika przede wszystkim, iż nie może zakończyć się powodzeniem procedura w przedmiocie produktu leczniczego, co do którego wnioskujący w sposób nieprawidłowy, bądź wybrakowany przedstawił cechy na poparcie skuteczności, jakości, a w szczególności bezpieczeństwa produktu[531]. Ponadto, błędne informacje zawarte w dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę, a nawet etykieta lub instrukcja używania pozostające niezgodne z wymogami zawartymi w Tytule V Dyrektywy 2001/83/WE również zamykają drogę do wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu[532].

Zgodnie z Rozporządzeniem, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze procedury scentralizowanej jest ważne przez 5 lat od daty jego wydania[533]. Odstępstwem od tej zasady jest możliwość przedłużenia ważności pozwolenia, o co wnioskodawca może się ubiegać, występując z wnioskiem do EMA o przedłużenie, opatrzonym w niezbędną dokumentację analogicznie jak na etapie pierwotnej procedury, najpóźniej na 6 miesięcy przed przewidywaną datą wygaśnięcia pozwolenia. Przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oznacza dopuszczenie przez Komisję Europejską produktu na rynek

[529] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 551
[530] Art. 10 ust. 3 lit. b Rozporządzenia 726/2004.
[531] Art. 12 ust. 1 Rozporządzenia 726/2004.
[532] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Information as an instrument…*, s. 334-349.
[533] Art. 14 ust. 1 Rozporządzenia 726/2004.

na czas nieokreślony, na czas określony, tj. na okres kolejnych 5 lat[534], bądź na czas krótszy – na 1 rok.

Doręczenie wnioskodawcy pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu zobowiązuje go do niezwłocznego powiadomienia Agencji o dacie realizacji pozwolenia, tj. dacie rzeczywistego wprowadzenia leku do obrotu[535]. Maksymalnie przez 3 lata od daty wydania pozwolenia produkt może pozostawać niewprowadzony do obrotu, zaś przekroczenie tego terminu wiąże się z utratą ważności pozwolenia[536], podobnie jak w przypadku wprowadzenia do obrotu produktu, a następnie zaniechanie dystrybucji na rynku produktu przez okres 3 lat[537]. Finalnie, produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu są opatrywane oznaczeniem cyfrowym, które następnie jest umieszczane na opakowaniu leku[538].

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może mieć również charakter warunkowy[539]. Sytuacja ta ma miejsce między innymi, gdy Europejska Agencja Leków uzna za wystarczające dla zastosowania leku: dodatkowy stosunek korzyści do ryzyka, fakt, iż potrzeby zdrowotne na przedmiotowej płaszczyźnie będą zaspokojone, lecz z racji braku w danym momencie danych klinicznych informujących o skuteczności, a przede wszystkim o bezpieczeństwie stosowania leku, wnioskodawca w trybie warunkowym zobowiązuje się dostarczyć je niezwłocznie[540]. Powyższe wskazuje na znaczną dozę zaufania wnioskodawcy, lecz z pewnością decydującym argumentem dla ustawodawcy był fakt, iż szalę tę przeważa znacznie potrzeba zaspokojenia potrzeb medycznych[541]. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczyć może 3 grup produktów leczniczych, rozróżnionych pod względem schorzeń, jakie docelowo mają leczyć, tj.: produktów leczniczych mających zastosowanie w chorobach upośledzających lub zagrażających życiu, bądź mających zastosowanie profilaktyczne dla obu powyższych, produktów leczniczych stosowanych w czasie trwania stanów nadzwyczajnych, w związku z zagrożeniem zdrowia

[534] Art. 14 ust. 3 Rozporządzenia 726/2004.
[535] Art. 10 załącznika II do Rozporządzenia 726/2004.
[536] Art. 14 ust. 4 Rozporządzenia 726/2004.
[537] Art. 14 ust. 5 Rozporządzenia 726/2004.
[538] Art. 13 ust. 1 Rozporządzenia 726/2004.
[539] Art. 14a Rozporządzenia 726/2004.
[540] Art. 4 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz. Urz. UE L 92 z dnia 30 marca 2006.
[541] Niezaspokojone potrzeby medyczne to „stan, w którym nie istnieje zadowalająca metoda zapobiegania, diagnozowania, ani leczenia, dopuszczona w UE lub – nawet jeżeli taka metoda istnieje – w stosunku do którego zastosowanie danego produktu leczniczego będzie stanowiło znaczącą korzyść terapeutyczną dla osób dotkniętych chorobą (art. 14a, ust. 2 Rozporządzenia 726/2004).

publicznego, co podlega ocenie WHO lub UE, jak również sierocych produktów leczniczych[542].

Otrzymanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu nie jest jednak gwarantem funkcjonowania leku w obrocie, bez dodatkowych obwarowań. Wnioskodawca jest wówczas zobowiązany do podjęcia takich działań, które wykażą, iż stosunek korzyści do ryzyka jest nadal dodatni[543], bądź do dokumentowania działań niepożądanych wywołanych działaniem leku. Spełnienie przedmiotowych warunków przed podmiot odpowiedzialny pozwoli na przedłużenie warunkowego 1-rocznego pozwolenia na 5 lat[544].

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest jedyną formą braku stałości pozwolenia, bowiem może ono ulec również zmianie i zawieszeniu, jak również pozwolenie może zostać cofnięte, przy czym organem decyzyjnym pozostaje niezmiennie Komisja Europejska.

Przejawem niestałości decyzji w przedmiocie dopuszczenia leku do obrotu w drodze procedury centralnej jest jej zmiana w przedmiocie wydanego pozwolenia, którą reguluje Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008[545]. Zmiany te nie są niczym stałym, są uzależnione bowiem od potrzeby ingerencji władzy publicznej na poziomie Unii Europejskiej, z uwagi na skuteczność, jakość, a przede wszystkim na bezpieczeństwo produktu leczniczego. Ingerencja ta jest realizowana poprzez działania Komisji Europejskiej w przypadku wystąpienia ujemnego wyniku bilansu korzyści do ryzyka w przedmiocie zastosowania danego leku i ma wówczas postać wstrzymania obrotu lekiem, bądź wycofania go z obrotu – zależnie od stopnia zagrożenia działaniem produktu leczniczego. Procedura centralna charakteryzuje się powierzeniem państwu członkowskiemu swobody w zakresie wyeliminowania z rynku produktu leczniczego, zarówno w drodze własnej decyzji, bądź na żądanie KE. Komisji Europejskiej nie jest jednak organem pozbawionym kontroli zewnętrznej, bowiem legalność jej działań, choćby w postaci wydawanych pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, podlega kontroli TSUE[546], który jest

[542] Miaskowska - Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 554-555.
[543] Art. 14a ust. 4 i ust. 5 Rozporządzenia 726/2004.
[544] Art. 14 ust. 2 i 3 Rozporządzenia 726/2004.
[545] Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 334 z dnia 12 grudnia 2008 r., s. 7.
[546] Art. 263 zd. 1 TFUE.

uprawniony nawet do stwierdzenia nieważności decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu, bądź odmowie dopuszczenia[547].

4.3. Procedury europejskie

4.3.1. Procedura wzajemnego uznania (MRP)

a. Polska jako państwo referencyjne

Procedura wzajemnego uznania została uregulowana w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE, zaś przejawem implementacji powyższego aktu prawa unijnego do porządku prawnego państwa jest art. 19 u.p.f.

Polski ustawodawca, w wykonaniu prawa Unii Europejskiej, uregulował kwestię dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego na polskim rynku, który w momencie wszczęcia procedury już jest dopuszczony do obrotu w jednym lub w kilku państwach Unii Europejskiej. Powyższe odbywa się w drodze procedury wzajemnego uznania, która uregulowana jest w art. 19 u.p.f. Procedura ta inicjowana jest przez podmiot odpowiedzialny złożeniem wniosku do Prezesa URPLWMiPB o raport dotyczący konkretnego produktu leczniczego, bądź o analizę i ewentualną aktualizację raportu dotychczas sporządzonego, co winno zostać zrealizowane przez Prezesa Urzędu w terminie 90 dni. W kolejnym kroku, przedmiotowy raport jest przekazywany zainteresowanym państwom członkowskim UE oraz państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o EOG, które zostały wskazane przez podmiot wnioskujący, a także samemu wnioskującemu[548].

Formą kontroli organu administracji rządowej, w tym przypadku organu centralnego, w zakresie dochowania terminu sporządzenia bądź aktualizacji raportu jest art. 37 k.p.a., który przewiduje środek prawny w postaci ponaglenia, skarga do WSA[549], a w skrajnych przypadkach odszkodowanie z art. 417^1k.c.[550] Na marginesie warto wskazać, że zaniechanie w wydaniu raportu, bądź analizie, narusza również prawo unijne, tj. art. 28 ust. 2 Dyrektywy

[547] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 556-557.
[548] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 562.
[549] Art. 3 § 2 pkt 9 p.p.s.a.
[550] „Za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa".

2001/83/WE, co uprawnia wnioskującego do zainicjowania procedury z art. 258[551] oraz w art. 259 TFUE[552].

Argumentem uzasadniającym funkcjonowanie w obrocie prawnym procedury wzajemnego uznania jest harmonizacja czynników warunkujących zarówno jakość, skuteczność, jak i bezpieczeństwa leków, mających stanowić przedmiot obrotu na rynku europejskim. Wspomniana harmonizacja stanowi gwarant należytego poziomu, skuteczności, jakości i bezpieczeństwa, niezależnie od kraju w którym dopuszczenie do obrotu miało miejsce, co jednocześnie stanowi warunek sine qua non realizacji zasady swobodnego przepływu towarów na terenie Unii Europejskiej[553].

b. Polska jako państwo zainteresowane

Procedura ta jest przeprowadzana wówczas, gdy podmiot odpowiedzialny posiada już pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w innym państwie niż Polska i chce, aby zostało ono również uznane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W tym przypadku rola Prezesa URPLWMiPB jest inna niż w poprzednim przypadku, a mianowicie jest zobowiązany w terminie 90 dni, począwszy od daty otrzymania raportu oceniającego z RMS wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego, ulotką i oznakowaniem opakowań, uznać przedmiotowy raport, a także poinformować odpowiedni organ państwa referencyjnego[554]. Ostatnim krokiem na ścieżce wzajemnego uznania pozwoleń w sytuacji, gdy Polska jest stroną zainteresowaną, jest wydanie, w terminie 30 dni od dnia uznania, pozwolenia przez Prezesa Urzędu, zgodnie z raportem oceniającym[555].

W sytuacji, gdy w toku procedury pojawią się wątpliwości co do bezpieczeństwa leku, co może skutkować zagrożeniem zdrowia publicznego, Prezes Urzędu inicjuje procedurę wyjaśniającą, określoną Dyrektywą 2001/83/WE i jest zobowiązany przedstawić motywy organom państwa referencyjnego, właściwym organom zainteresowanych państw

[551] „Jeśli Komisja uznaje, że Państwo Członkowskie uchybiło jednemu z zobowiązań, które na nim ciążą na mocy Traktatów, wydaje ona uzasadnioną opinię w tym przedmiocie, po uprzednim umożliwieniu temu Państwu przedstawienia swych uwag".

[552] „Każde Państwo Członkowskie może wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jeśli uzna, że inne Państwo Członkowskie uchybiło jednemu z zobowiązań, które na nim ciążą na mocy Traktatów. Zanim Państwo Członkowskie wniesie przeciwko innemu Państwu Członkowskiemu skargę opartą na zarzucanym naruszeniu zobowiązania, które na nim ciąży na podstawie Traktatów, powinno wnieść sprawę do Komisji. Komisja wydaje uzasadnioną opinię, po umożliwieniu zainteresowanym państwom przedstawienia, zgodnie z zasadą kontradyktoryjności, uwag pisemnych i ustnych. Jeśli Komisja nie wyda opinii w terminie trzech miesięcy od wniesienia sprawy, brak opinii nie stanowi przeszkody we wniesieniu sprawy do Trybunału".

[553] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 559-560.

[554] Art. 19 ust. 3 u.p.f.

[555] Art. 18 ust. 4 u.p.f.

członkowskich UE oraz państw członkowskich Europejskiego porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o EOG, jak również wnioskodawcy.

4.3.2. Procedura zdecentralizowana (DCP)

a. Polska jako państwo referencyjne

Uregulowana w ustawie Prawo farmaceutyczne procedura zdecentralizowana znajduje zastosowanie w przypadku, gdy produkt leczniczy nie uzyskał jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani w państwach Unii Europejskiej, ani w państwach Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, stronie umowy o EOG[556].

Procedura inicjowana jest przez podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o dopuszczenie do obrotu danego leku w państwach docelowych, lecz co istotne – w tożsamym czasie. Podmiot odpowiedzialny, składając przedmiotowy wniosek jest zobowiązany do wskazania konkretnego państwa, tzw. referencyjnego. W przypadku, gdy państwem referencyjnym będzie Polska, to państwowe organy, w tym przypadku Prezes URPLWMiPB, przyjmują odpowiedzialność za sporządzenie raportu oceniającego dany produkt leczniczy wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz opakowaniem i ulotką informacyjną, na co ustawodawca przewiduje termin 120 dni, począwszy od dnia doręczenia mu wniosku, a następnie przekazanie go zainteresowanym państwom, jak również podmiotowi odpowiedzialnemu.

W kolejnym kroku inicjatywa proceduralna przechodzi na państwa, które otrzymały powyższy raport oraz projekty. Są one związane terminem 90-dniowym, który daje im czas na podjęcie decyzji czy zatwierdzą otrzymany projekt czy też nie. Negatywna odpowiedź ze strony zainteresowanych państw musi skutkować procedurą wyjaśniającą, które kończy się decyzją Komisji Europejskiej, z kolei decyzja pozytywna zobowiązuje Prezesa Urzędu do przekazania tej informacji podmiotowi odpowiedzialnemu, co ostatecznie otwiera ścieżkę do wprowadzenia leku na rynek przez wydanie pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu[557].

b. Polska jako państwo zainteresowane

W przypadku, gdy w toku procedury zdecentralizowanej Polska występuje w roli państwa zainteresowanego, Prezes URPLWMiPB w terminie 90 dni uznaje raport oceniający leku wraz z załączoną do niego Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem

[556] Art. 18a u.p.f.
[557] Art. 18a u.p.f.

opakowania i ulotką. Następnie, decyzja przekazywana jest do wiadomości państwa referencyjnego, a w terminie 30 dni od dnia zatwierdzenia raportu, wydawane jest pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu[558].

W przypadku zaś, gdy w toku procedury zaistnieją podejrzenia co do niespełnienia przez lek wymogów bezpieczeństwa, co z kolei zagraża zdrowiu publicznemu, Prezes Urzędu inicjuje procedurę wyjaśniającą, określoną Dyrektywą 2001/83/WE i jest zobowiązany przedstawić motywy organom państwa referencyjnego, właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich UE oraz państw członkowskich Europejskiego porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o EOG, jak również wnioskodawcy.

5. Gwarancje bezpieczeństwa produktów leczniczych niepodlegających procedurze dopuszczenia do obrotu

Przepisy krajowe dotyczące wyłączenia niektórych kategorii produktów leczniczych spod obowiązku poddania ich procedurze dopuszczenia do obrotu są pochodną przepisów prawa unijnego. Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje dwa wyjątki od obowiązku przeprowadzania procedury dopuszczania do obrotu: wyłączenie obowiązkowe, oraz wyłączenie fakultatywne[559].

Za podstawową płaszczyznę produktów leczniczych, wśród których nie znajduje zastosowania obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenia produktu do obrotu, uznaje się z uwagi na skalę, a przede wszystkim sposób ich wytwarzania, produkty lecznicze sporządzane w aptece. Dyrektywa 2001/83/WE[560] stanowi bowiem, iż znajduje ona zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia ludzi na terenie państw członkowskich, lecz – co istotne – powstałe z wykorzystaniem procesu przemysłowego. Oznacza to, że regulacje Dyrektywy znajdą zastosowanie wyłącznie do leków wytworzonych na skalę przemysłową, natomiast do leków powstały w zupełnie innej skali, tj. leków recepturowych, już zastosowanie nie znajduje. W przedmiotowej kwestii TSUE zajął rozstrzygające spory interpretacyjne stanowisko i orzekł, iż objęcie danego produktu leczniczego Dyrektywą 2001/83/WE następuje wówczas, gdy spełnia przesłanki wskazane w art. 2 ust. 1 Dyrektywy, a nadto nie znajduje w stosunku do niego wyłączenie

[558] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…,* s. 564.
[559] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 526.
[560] Art. 2 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE.

wynikające z art. 3 Dyrektywy[561]. O wyłączeniu niektórych produktów leczniczych spod reżimu Dyrektywy 2001/83/WE stanowi również motyw 6 Rozporządzenia 1394/2007, gdyż wynika z niego iż leki wyprodukowane metodą przemysłową lub chociaż metodą zawierającą proces przemysłowy są powiązane z prawodawstwem farmaceutycznym, o którym mowa w Dyrektywie 2001/83/WE[562].

W kategorii produktów leczniczych sporządzanych w aptece ujęte są leki apteczne oraz leki recepturowe. Leki apteczne to leki, które zostały sporządzone w aptece według receptury farmakoepalnej[563]. Farmakopea to urzędowy spis produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu w danym państwie, jak również obwarowany tożsamymi zastrzeżeniami spis zawierający surowce służące do ręcznego sporządzania leków recepturowych. Farmakopea zawiera opis substancji, zasady dotyczące ich przechowywania oraz dostępu do nich osób powołanych, jak również wskazania dotyczące rodzajów opakowań, metody dystrybucji, wskazania dawkowania, sposoby kontroli jakości, a w przypadku leków sporządzanych w aptece, także metody ich przygotowywania. Farmakopea charakteryzuje nadto metody identyfikacji leków, ich standaryzację, sposoby nazewnictwa i możliwe zamienniki. W Polsce oficjalna farmakopea to Farmakopea Polska wydawana przez URPLWMiPB. Tym samym, farmakopea jest narzędziem dającym gwarancję bezpieczeństwa leków aptecznych, gdyż farmaceuta sporządza dany lek w oparciu o informację dotyczącą jakości wykorzystywanej substancji zawartą w farmakopei. Nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż czynnikiem sprzyjającym zachowaniu należytego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych jest związanie farmaceuty, jak również technika farmaceutycznego Kodeksem Etyki Farmaceuty RP.

Ponadto, leki apteczne są sporządzone dla konkretnego pacjenta, do niezwłocznego ich odbioru[564]. Leki recepturowe to z kolei leki, które zostały sporządzone w aptece, w przeciwieństwie do leków aptecznych, na podstawie recepty lekarskiej[565], również docelowo dla określonego indywidualnie pacjenta, co stanowi silny przejaw działań ustawodawcy ukierunkowany na zapewnienie jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa leków. Jednakże wymóg recepty lekarskiej nie oznacza, iż nie może jej wystawić również pielęgniarka

[561] Wyrok TSUE z dnia 13 marca 2014 r., w sprawie Octapharma France SAS przeciwko Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) i Ministère des Affaires sociales et de la Santé, sygn. C-512/12, EU:C:2014:149.
[562] Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r. w sprawie Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i Apoteket AB, sprawy połączone sygn. C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481.
[563] Art. 2 pkt 10 u.p.f.
[564] Krekora M. [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E., Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2008, s. 32.
[565] Art. 2 pkt 12 u.p.f.

i położona[566], które również posiadają wiedzę specjalistyczną, niezbędną do sporządzenia produktu leczniczego. Mimo powyższego, ryzyko związane z użyciem produktu leczniczego pozostaje nadal, jednakże jest ono tym mniejsze, iż jest minimalizowane u podstaw, tj. poprzez zapewnienie należytego poziomu bezpieczeństwa substancji wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych. Lek wytworzony w oparciu o substancje, której poziom bezpieczeństwa został zweryfikowany i udokumentowany, posiadam tym większą gwarancję bezpieczeństwa stosowania.

Drugą kategorię produktów leczniczych, które nie podlegają obowiązkowi poddania ich procedurze dopuszczania do obrotu, stanowią leki radiofarmaceutyczne, które są przygotowywane w czasie ich stosowania z dopuszczonych uprzednio do obrotu na rynku generatorów, zestawów, prekursorów oraz radionuklidów, w oparciu o instrukcję wytwórcy, w podmiotach leczniczych do tego upoważnionych, a nadto radionuklidy w postaci źródeł promieniowania o charakterze zamkniętym[567]. Mowa między innymi o radioterapii onkologicznej. Na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe[568], Prezes Państwowej Agencji Atomistyki (PAA) wydaje zezwolenia na stosowanie produktów radiofarmaceutycznych oraz na działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Podmioty lecznicze muszą zatem uzyskać zgodę PAA na używanie takich produktów, co obejmuje spełnienie wymogów dotyczących bezpieczeństwa radiologicznego, kwalifikacji personelu i odpowiedniego wyposażenia, przy czym za dopuszczenie produktów leczniczych radiofarmaceutycznych do obrotu w Polsce jest odpowiedzialny URPLWMiPB. Tylko zarejestrowane produkty mogą być stosowane przez podmioty lecznicze.

Ponadto, buforem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych farmaceutycznych są Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne, które pełnią funkcje nadzorcze w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących obrotu i stosowania produktów leczniczych, w tym leków radiofarmaceutycznych, stosowanych w podmiotach leczniczych. Sprawdzają one m.in. warunki przechowywania i stosowania tych leków. Dodatkowo, Ministerstwo Zdrowia – określa ogólne ramy prawne i wymagania dla podmiotów leczniczych, które są uprawnione do stosowania produktów radiofarmaceutycznych, choćby w drodze wydawanych rozporządzeń w zakresie standardów radioterapii czy medycyny nuklearnej.

[566] Art. 15a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 814 ze zm., dalej: u.z.p.p.
[567] Art. 3 ust. 4 pkt 3 u.p.f.
[568] t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1277 ze zm.

Nadmienić należy, iż Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL), który jest prowadzony przez wojewodów, potwierdza, że podmiot jest zarejestrowany jako podmiot leczniczy, wówczas może on ubiegać się o uzyskanie zezwolenia na stosowanie produktów radiofarmaceutycznych. Ma to przełożenie na późniejsze spełnienie wymogów m. in. w zakresie infrastruktury pomieszczeń, w których dany podmiot prowadzi działalność leczniczą[569], zatrudnienia personelu o należytych kwalifikacjach[570], jak również rozwiązania kwestii zarządzania odpadami radioaktywnymi. Ponadto, gwarancją bezpieczeństwa produktów leczniczych radiofarmaceutycznych jest obowiązek ich rejestracji przez URPLWMiPB i stosowanie go zgodnie z jego charakterystyką (ChPL).

Trzecią kategorią produktów wyłączonych spod obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są krew oraz osocza w pełnym składzie, bądź komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, oczywiście oprócz osocza przetwarzanego drogą przemysłową[571]. Z jednej strony wydawać by się mogło, że wyłączenie powyższych produktów spod obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwiększa ryzyko ich bezpieczeństwa, jednakże należy mieć na uwadze regulacje prawne, które zapewniają należyty poziom ich bezpieczeństwa już od samego początku. Należy przywołać choćby ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi[572], która reguluje zasady funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Ustawa ta reguluje kwestie związane między innymi z pobieraniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi, krwiodawstwem, jak również z bezpieczeństwem i jakością w zakresie przestrzegania norm sanitarnych i medycznych w toku procesu procesie krwiodawstwa. Wyrazem ukierunkowania prawodawcy na bezpieczeństwo jest utworzenie systemu monitorowania i nadzoru nad bezpieczeństwem krwi, w tym śledzenie drogi krwi od dawcy do biorcy[573]. Ustawa zawiera gwarancje determinujące bezpieczeństwo krwi, osocza oraz komórek krwi już na etapie ich pobierania od dawcy[574]. To sprawia, że późniejszy brak procedur związanych z dopuszczeniem ich do obrotu nie odbiera im waloru bezpieczeństwa[575].

Również surowce farmaceutyczne, które nie mają zastosowania do sporządzania leków recepturowych nie muszą uzyskiwać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby

[569] Np. w zakresie systemów wentylacji pomieszczeń.
[570] Np. techników radiologii.
[571] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu*, s. 529.
[572] Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1782, dalej: u.p.s.k.
[573] Ang. *traceability*.
[574] Np. Art. 16 u.p.s.k.
[575] Zob. Miaskowska-Daszkiewicz K., *Prawne instrumenty wspierające...*

mogły być użytkowane. Wprawdzie surowiec farmaceutyczny to substancja (bądź mieszanina substancji) służąca do sporządzania lub wytwarzania leków[576], jednak wyłączenie ich spod obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczy wyłącznie w sytuacji, gdy z ich wykorzystaniem powstają leki inne niż recepturowe i apteczne, bowiem kontrola ich bezpieczeństwa następuje wobec gotowego już produktu leczniczego, którego są składnikiem. Natomiast w pełni zasadnym jest nałożenie obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych surowców farmaceutycznych, które stają się składową leków aptecznych i recepturowych, bowiem ich kontrola jako „gotowego produktu" nie ma miejsca[577].

Kolejnym odstępstwem od zasady obligatoryjnego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny. Wyłącznie tej kategorii produktów leczniczych spod obowiązku posiadania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu jest wynikiem implementacji prawa unijnego do porządku krajowego, tj. Dyrektywy 2001/83/WE zmienionej Rozporządzeniem 1394/2007. Produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym - jest lek indywidualnie przepisany przez lekarza oraz na jego odpowiedzialność i sporządzony na terytorium Polski dla danego pacjenta, co sprawia że jedne konkretny lek ten ma zindywidualizowany skład i zazwyczaj jest wykonywany jako jeden w swoim rodzaju[578]. Właśnie znikoma skala produkcji przedmiotowego leku wyłącza go spod omawianego obowiązku, niemniej jednak proces wytwórczy jest prowadzony pod nadzorem GIF[579].

O ile powyższe rodzaje produktów leczniczych wiązały się z „gwarancją" wyłączenia ich z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, o tyle te, zaprezentowane poniżej objęte są wyłączeniem fakultatywnym. Tym samym, ich istota może, lecz nie musi decydować o wyłączeniu spod tegoż obowiązku.

Wyłączenie fakultatywne z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu dotyczy importu docelowego.

O ile nie jest to termin normatywny, o tyle został wypracowany w doktrynie na określenie zjawiska polegającego na imporcie produktu leczniczego z zagranicy celem zastosowania go u konkretnego pacjenta, mimo, iż lek ten nie został dopuszczony do obrotu na terytorium Polski, co nie oznacza, iż odtąd może on być stosowany u innych pacjentów, a jego użycie zostało każdorazowo zindywidualizowane. Powyższy wyjątek posiada silne

[576] Art. 2 pkt 40 u.p.f.
[577] Kumala K., Piecha J., Stankiewicz R., [w:] Stankiewicz R., *Instytucje Rynku Farmaceutycznego*, s. 123.
[578] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 530.
[579] Art. 38a ust. 2 u.p.f.

uzasadnienie w zasadzie dotyczącej ordynowania przez lekarzy środków farmaceutycznych, a mianowicie, iż lekarz jest uprawniony do zaordynowania pacjentowi leku dopuszczonego do obrotu nie w Polsce, lecz za granicą, jedynie wówczas, gdy uzna zaistnienie „uzasadnionego przypadku", a następnie właściwie go udokumentuje[580].

Sytuacje, w których dopuszczane jest zastosowanie leku w drodze procedury importu docelowego, zostały ściśle wymienione przez ustawodawcę w formie przesłanek, skategoryzowanych jako zarówno pozytywne, jak i negatywne. Orzecznictwo TSUE wskazuje, iż w ramach prawa unijnego, ustawodawca zwrócił szczególną uwagę na zasadność zastosowania importu docelowego w sytuacji zapotrzebowania danego pacjenta za lek, który występuje na rynkach zagranicznych, a jednocześnie posiada właściwości lecznicze dla zaistniałego schorzenia[581]. Przesłanki o charakterze pozytywnym, jakie wynikają z ustawy Prawo farmaceutyczne to przede wszystkim to, iż zastosowanie danego leku jest niezbędne dla ratowania zdrowia lub życia danego pacjenta, ponadto, iż produkt leczniczy, który jest przedmiotem importu posiada pozwolenie na bycie w obrocie w państwie, z którego jest sprowadzany, w tym spoza Unii Europejskiej. Powyższe warunki podlegają weryfikacji lekarza i to on kwalifikuje dany przypadek do terapii z wykorzystaniem transportu docelowego, przy czym jego decyzja nie jest w pełni aprioryczna, bowiem podlega kontroli i akceptacji konsultanta, który finalnie wydaje zgodę na sprowadzenie leku. Ponadto, jest każdorazowa decyzja lekarza stanowi indywidualne zastosowanie medyczne, zaś lekarz rozważając stosunek potencjalnych korzyści z zaordynowania leku pozyskanego w drodze importu docelowego z potencjalnym ryzykiem jest zastosowania, związany jest Kodeksem Etyki Lekarskiej.

Ustawodawca przewiduje również okoliczności, które uniemożliwiają zastosowanie drogi importu docelowego, a mają charakter rozłączny. Przede wszystkim, wobec przedmiotu, którego dotyczy wniosek nie może być uprzednio wydana decyzja odmowna dot. wydania pozwolenia, przedłużenia okresu ważności leku, bądź decyzja o cofnięciu przedmiotowego pozwolenia[582]. Ponadto, drogę importu docelowego uniemożliwia kryterium „szczególnych potrzeb", które nie zachodzą wówczas, gdy na rynku funkcjonują już produkty lecznicze o takiej samej dawce, substancji czynnej i działaniu, o czym stanowi art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE. Drogę importu docelowego zamyka nadto pewne ograniczenie odnoszące się do

[580] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…,* s. 531.
[581] Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r. w sprawie Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i Apoteket AB, sprawy połączone sygn. C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481.
[582] Art. 4 ust. 3 u.p.f.

bezpieczeństwa i wielkości importu danej grupy produktów leczniczych, wówczas winny zostać dopuszczane w drodze procedury prowadzonej na zasadach ogólnych[583].

Jedyną regulacją[584], jaka obecnie nadaje kształt prawny procedurze importu docelowego jest ustawa Prawo farmaceutyczne, które stanowi, iż podstawowym uzasadnieniem zainicjowania procedury importu docelowego jest zaistnienie potrzeby, odpowiednio lekarza prowadzącego lub szpitala, która zostanie pozytywnie zweryfikowana przez adekwatnego do specjalizacji konsultanta[585].

Kolejną kategorią produktów, które podlegają wyłączeniu spod obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są produkty lecznicze służące do badań oraz półprodukty[586].

O braku wymogu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustawodawca zadecydował nadto na gruncie Rozporządzenia 726/2004 w odniesieniu do zjawiska tzw. humanitarnego zastosowania leku[587], które ma miejsce wówczas, gdy produkt leczniczy jest podawany pacjentowi w trakcie prowadzenia badań klinicznych lub po zakończeniu etapu badań klinicznych z jego udziałem a przed uzyskaniem pozwolenia na wprowadzenie go do obrotu[588]. Zasada humanitarnego zastosowana leku znajduje zastosowanie w odniesieniu do państw członkowskich, które otrzymują w jej drodze uprawnienie na udostępnienie leku celem wykorzystania go w terapii osób z chroniczną, poważną lub wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobą, które nie mogą być leczone z wykorzystaniem funkcjonujących już na rynku leków[589]. Wówczas państwo, które udostępnia pozostający w fazie testowej produkt leczniczy jest zobowiązane poinformować Europejską Agencję Leków. Z zasobów jej informacji można dowiedzieć się, iż znaczna większość państw Unii Europejskiej wdrożyła własne procedury dotyczące procedury humanitarnego zastosowania leków[590].

Należy zauważyć, iż na chwilę obecną w krajowym porządku prawnym ustawodawca nie przewiduje możliwości zastosowania procedury „*compassionate use*". Mimo to, zasada bezpośredniej skuteczności rozporządzeń unijnych w porządkach państw członkowskich,

[583] Art. 4 ust. 4 u.p.f.
[584] Do dnia 31 grudnia 2016 r. przedmiotową płaszczyznę regulowało Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, Dz. U. poz. 349., jednak utraciło moc z końcem 2016 r. i nie zostało zastąpione nowym Rozporządzeniem.
[585] Art. 4 ust. 2 u.p.f.
[586] Art. 5 u.p.f.
[587] Ang. „*Compassionate use*".
[588] Świerczyński M., *Badania kliniczne* [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E., Prawo farmaceutyczne 2012, s. 177.
[589] Art. 83 Rozporządzenia 726/2004.
[590] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 536.

sprawie, że procedura ta może znajdować zastosowanie w oparciu o art. 83 Rozporządzenia 726/2004. Procedura ta jest koordynowana i wdrażana przez państwa członkowskie, które we własnym zakresie ustalają zasady jej stosowania i finansowania. W praktyce, finansowanie kosztów takiej terapii najczęściej odbywa się zarówno z udziałem firm farmaceutycznych jak i służby zdrowia. Jednocześnie, kwestią dyskusyjną pozostaje tymczasowy dostęp do prowadzonej terapii, tzn. prowadzonej do czasu, gdy dany lek uzyska pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu. W założeniu, produkt leczniczy powinien być dostępny nieprzerwanie dla chorego, bądź dla placówki leczącej, do dnia uzyskania dostępu do leku w ramach publicznej opieki zdrowotnej[591].

W polskim systemie prawnym wymóg pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu nie dotyczy produktów uwzględnionych w Centralnej Ewidencji Badań Leczniczych[592]. Z kolei, z uwagi na brak regulacji zawartych m. in. na gruncie ustawy Prawo Farmaceutyczne o obowiązku zapewnienia dostępu do danego produktu leczniczego, który wykazał właściwości terapeutyczne w toku badań klinicznych, nasuwa się wniosek, iż instytucja humanitarnego zastosowania leku nie została jak dotąd przyjęta w polskim systemie prawnym.

Mając powyższe na względzie, należy wyraźnie zaakcentować potrzebę zmiany legislacyjnych w celu sprecyzowania warunków stosowania procedury „*compassionate use*" w poszczególnych krajach. Niezwykle istotnym jest rozpowszechnianie wiedzy o korzyściach wynikających z wdrożenia programów wczesnego dostępu do leków, zarówno z perspektywy pacjentów, jak i innych zainteresowanych stron tak, aby możliwe było udostępnienie pacjentom nowych leków w krótszym czasie niż dotychczas[593].

6. Podsumowanie

Na rynku farmaceutycznym nie sposób doszukać się w pełni działającego farmakologicznie leku, którego zastosowanie nie wiązałoby się z efektami ubocznymi.

Pełna wiedza o leku pozwala na świadomy wybór najlepszej farmakoterapii dla konkretnego pacjenta znajdującego się w danej sytuacji klinicznej. Świadomość istniejącego ryzyka związanego ze stosowaniem leku powinna warunkować racjonalne działania, w tym

[591] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compassionate-use, dostęp: 19.05.2025 r.
[592] Art. 5 pkt 3 u.p.f.
[593] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compassionate-use, dostęp: 19.05.2025 r.

wstrzymanie się od zamiany leku na nowszy np. szeroko reklamowany, jeżeli ten który przyjmujemy jest skuteczny i bezpieczny.

Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w trosce o bezpieczeństwo pacjentów obwarowane jest wieloma wymogami, które nie są stosowane w przypadku produktów należących do innych kategorii, między innymi warunkiem *sine qua non* wprowadzenia leku na rynek jest poddanie go badaniom klinicznym i uzyskanie satysfakcjonujących wyników. Bez wątpienia, korzyści płynące z przeprowadzenia badań klinicznych są nieocenione. Bez prób klinicznych życie człowieka byłoby stale zagrożone nie dość, że z powodu nasilających się chorób, niejednokrotnie przybierających postacie mutacji lub występując w postaci epidemii czy pandemii, to z powodu stosowania niezbadanych leków i występowania licznych szkód wywołanych działaniem niebezpiecznego produktu leczniczego.

Proces wprowadzania produktu leczniczego na rynek jest przeprowadzany w trosce o dostarczenie konsumentom jak najbardziej bezpiecznego leku, dlatego oprócz wymogów formalnych, takich jak te dotyczące dokumentacji w toku procesu lub nawet samych podmiotów wnioskujących, stawiane są również wymogi o charakterze materialnym, w obrębie których dokłada się wszelkich starań o należytą jakość i skuteczność działania leku, lecz przede wszystkim o jego bezpieczeństwo, w myśl zasady „*primum non nocere*" (z łac. „po pierwsze nie szkodzić"). Produkt leczniczy jest wprowadzany na rynek w drodze kilku procedur, które dzieli się na procedury krajowe, tj. procedurę narodową oraz procedury europejskie, na którą składają się: procedura wzajemnego uznania – MRP (Mutual Recognition Procedure), procedura zdecentralizowana – DCP, procedura centralna oraz import równoległy. Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w ramach procedury krajowej ma kilka istotnych następstw. Przede wszystkim wyłącza dany produkt leczniczy z kręgu rzeczy wyjętych z obrotu[594], lek ten może być przedmiotem stosowanym w terapii wielu schorzeń, ordynowanym przez podmioty uprawnione, może być reklamowany, a nadto może stanowić przedmiot w toku procedury wzajemnego uznania pozwoleń w innym państwie członkowskich Unii Europejskiej[595].

W ocenie autorki, wprowadzenie produktu leczniczego na rynek jest realizowane w drodze przywołanych procedur, które winny być prowadzone w oparciu o mechanizmy, które gwarantują bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, a tym samym bezpieczeństwo konsumentów. Na przedmiotowym etapie relewantną rolę odgrywa profilaktyka bezpieczeństwa, oparta na kontrolowaniu produktu na etapie poprzedzającym wprowadzenie

[594] *res extra commercium*.
[595] Miaskowska-Daszkiewicz, K., *Dopuszczanie do obrotu…*, s. 495.

go do obrotu. Należy podkreślić, iż jedynie istnienie niewykluczających się wzajemnie, spójnych i zupełnych rozwiązań legislacyjnych, zarówno krajowych, jak i międzynarodowych, pozwala na zagwarantowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych, m. in. poprzez prowadzenie badań klinicznych, których przedmiotem jest nie tylko weryfikacja skuteczności, ale przede wszystkim monitorowanie ryzyka wystąpienia potencjalnego niebezpieczeństwa płynącego z użycia leku.

System prawny regulujący sferę wprowadzania do obrotu produktów leczniczych kładzie duży nacisk na zagwarantowanie optymalnego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, zaś kluczowym założeniem działania tego systemu jest jego tzw. „ostrożnościowy charakter". Wyraża się on poprzez istnienie systemu narzędzi prawnych mających na celu w jak największym stopniu wyeliminowanie ryzyka niebezpieczeństwa leków trafiających do rąk pacjentów.

Obowiązek uzyskania zgody Prezesa Urzędu oraz komisji bioetycznej na przeprowadzenie badań klinicznych stanowi gwarancję, że wszystkie ich etapy będą prowadzone w oparciu o najwyższe standardy etyczne i prawne. Wdrożenie zaś systemu zgód i zezwoleń w toku odniesieniu do wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych jest elementem kluczowym, pozwalającym na monitorowanie zarówno jakości produktów leczniczych, jak i zapewnienie, że trafią one na rynek wyłącznie wówczas, gdy zostaną ocenione jako bezpieczne dla pacjentów.

Rozdział IV. Gwarancje bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu do obrotu

1. Uwagi wstępne

Samo dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu nie oznacza zakończenia kontroli poziomu jego bezpieczeństwa. Podczas wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, wiedza na temat jego pełnego profilu bezpieczeństwa jest ograniczona, a identyfikacja rzadko występujących zagrożeń możliwa jest dopiero na etapie stosowania produktu leczniczego w szerszej populacji, w ramach tzw. 4 fazy badań klinicznych.

Instrumentem identyfikacji niebezpieczeństwa produktów leczniczych dopiero po wprowadzeniu ich do obrotu może być bieżące monitorowanie działań niepożądanych leku nawet kilka lat po wprowadzeniu na rynek w postaci praktyki *pharmacovigilance*. System narzędzi służących nadzorowi stosowania produktów leczniczych pod kątem jego bezpieczeństwa określany terminem *pharmacovigilance*, wywodzi się od greckiego słowa *pharmakon* (lek) oraz od łacińskiego słowa *vigilare* (obserwować, zachować czujność). Jest to system realizowany zarówno przez podmioty odpowiedzialne, jak i przez powołane do tego organy, które zapewniają bezpieczeństwo farmakoterapii, m. in. poprzez monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych już do obrotu produktów leczniczych, wykrywanie wszelkich zmian w rachunku korzyści i ryzyka jego zastosowania, jak również poprzez zobowiązywanie podmiotów rynku farmaceutycznego do działań zapobiegających stanowi rozwoju ryzyka związanego ze stosowaniem produktów leczniczych. Legalną definicję „systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych" zawiera ustawa Prawo farmaceutyczne, która definiuje go w art. 2 pkt 40c u.p.f.[596]

Pharmacovigilance obejmuje nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i obejmuje swoim zakresem działania związane z wykrywaniem, oceną, zrozumieniem i zapobieganiem niepożądanych działań lub innych problemów związanych z lekami, szczególnie poprzez monitorowanie działań niepożądanych leków i dokumentowanie samego procesu nadzoru m.in. poprzez usystematyzowane raporty[597]. Najważniejsze elementem przedmiotowego nadzoru jest uprawdopodobnienie, że związek pomiędzy zdarzeniem a danym lekiem jest co najmniej niewykluczony (czyli że jest możliwy)[598].

[596] Rabiega_Przyłęcka A., *Porejestracyjne badania bezpieczeństwa…*, s. 93.
[597] Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. Stankiewicz R., s. 292.
[598] Zob. szerzej: Jabłoński M., *Instytucje nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – pharmacovigilance* [w:] Instytucje prawa farmaceutycznego, Stankiewicz R. (red.), Warszawa 2016, s. 292–320; Maciejczyk A., *Wprowadzenie* [w:] Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance.

Niniejszy rozdział został poświęcony systemowi oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego po wprowadzeniu na rynek, w tym analizie został poddany moment wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a nadto zostaną scharakteryzowanie skutki wprowadzenia leku do obrotu. Dodatkowo, dalsza jego część została poświęcona ocenie bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz systemowi nadzoru sprawowanego w celu wykonania kontroli omawianego bezpieczeństwa.

Analiza wymogów w zakresie oceny bezpieczeństwa produktu w związku z wprowadzeniem go do obrotu, wymaga podkreślenia wielopłaszczyznowości pojęcia „wprowadzenia produktu do obrotu". Czynność ta wymaga uprzedniego rozważenia obowiązujących w aktualnym porządku prawnym regulacji dotyczących produktu, który jest przedmiotem docelowego procesu wprowadzenia na rynek.

Spełnienie wymogów prawem przepisanych w zakresie wprowadzenia produktu do obrotu umożliwiającego legalne wprowadzenie na rynek i powinno dawać gwarant braku zagrożenia ze strony działania produktu (w tym jego opakowania) względem konsumenta. Jednocześnie, wprowadzenie produktu na rynek jest procesem niezwykle złożonym, bowiem wymaga podjęcia szeregu czynności, zarówno faktycznych (np. badanie rynku) jak i prawnych (spełnienie warunków wprowadzenia produktu na rynek), aby docelowo wprowadzić produkt do obrotu.

Na gruncie doktryny prawa podnosi się, iż wprowadzeniem rzeczy do obrotu jest jej przekazanie przez producenta do tzw. cyrkulacji, która nie podlega jego kontroli, jak również dokonanie przez producenta pierwszej transakcji, której przedmiotem jest dany produkt[599]. Z kolei na gruncie ustawodawstwa i orzecznictwa pojęcie wprowadzenia produktu do obrotu jest definiowane wielokrotnie, w zależności od przedmiotu wprowadzanego do obrotu.

Rozbieżności w wykładni pojęcia wprowadzenia produktu do obrotu wiodą do konkluzji, iż termin ten definiowany jest niejednolicie, zależnie od płaszczyzny prawnej na jakiej występuje. Dlatego też wprowadzenie produktu do obrotu w znaczeniu wąskim, tj. zawężającym do jego wprowadzenia na rynek po raz pierwszy, znajduje zastosowanie w tych regulacjach, które na podmioty dokonujące rzeczonego wprowadzenia na rynek nakładają szereg obowiązków, mających na celu ochronę konsumentów poprzez dbałość o jakość produktu, np. dokonanie zgłoszenia towaru do krajowego systemu kontroli jakości. Przykładem tego rodzaju regulacji, która przyjmuje wąskie znaczenie wprowadzenia produktu

---

red. Łagocka I., Maciejczyk A., Warszawa 2008, s. 39–41; Miłowska K., Zięcik P., *Komentarz do art. 37al* [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Wojciech L. Olszewski (red.), Warszawa 2016, LEX.

[599] Łętowska E., *Prawo umów konsumenckich*, s. 90.

do obrotu jest Prawo farmaceutyczne, jak również ustawa o produktach kosmetycznych, która odnosi się do regulacji europejskiej i stanowi, iż wprowadzenie do obrotu" oznacza udostępnienie produktu kosmetycznego na rynku UE po raz pierwszy[600].

2. Kategorie dostępności produktów leczniczych

Zagadnienie dostępności produktów leczniczych nasuwa dwojakiego rodzaju skojarzenia. Po pierwsze, z punktu widzenia pacjenta, dostępność leków wiąże się z ilościowymi ograniczeniami w zakresie możliwości ich nabycia. Problem dostępności leków i w związku z tym, sposobów zapobiegania brakom w sektorze farmaceutycznym jest szeroko omawiany nie tylko w Polsce, ale i w Europie. Po drugie, dostępność produktów leczniczych oznacza istnienie szeregu kategorii, w jakie są one ujmowane ze względu na ich rodzaj, nie na ograniczenia ilościowe.

Kategoria dostępności produktu leczniczego jest określana na etapie dopuszczenia produktu do obrotu[601]. Wynika ona z profilu bezpieczeństwa ustalonego w badaniach klinicznych.

Produkty lecznicze w toku procedury dopuszczania ich do obrotu podlegają klasyfikacji i są następnie przyporządkowywane do konkretnej kategorii leków, co bez wątpienia determinuje nie tylko ich status prawny, lecz również wpływa na sam proces wprowadzania ich do obrotu, a także na ich dystrybucję, tj. miejsce sprzedaży (m. in. możliwość sprzedaży wysyłkowej, dostępność w placówkach niebędących aptekami ani punktami aptecznymi etc.), jak również determinuje treść recepty, na podstawie której lek może zostać wydany pacjentowi, jak również wpływa na zasady dotyczące refundacji danego produktu, reprezentującego określoną kategorię produktów leczniczych oraz na reguły odnoszące się do ich reklamy.

Powyższe, niezwykle istotne w skutkach na płaszczyźnie prawa farmaceutycznego zagadnienie, zostało uregulowane zarówno na gruncie prawa Unii Europejskiej, jak i na gruncie prawa krajowego. Na szczeblu prawa unijnego, zagadnienie kategoryzacji produktów leczniczych pod względem ich dostępności jest regulowane przepisami Tytułu VI Dyrektywy 2001/83/WE[602]. Ustawodawca unijny kategoryzuje produkty lecznicze jako wydawane na

[600] Art. 2 ust 1 pkt h Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, Dz. Urz. UE L 342/59 z dnia 22 grudnia 2009.
[601] Art. 23a ust. 1 u.p.f.
[602] Dyrektywa 2001/83/WE.

receptę[603] (z rozróżnieniem na recepty odnawialne i nieodnawialne) i te, wydawane bez recepty[604], a nadto jako leki objęte receptą specjalną oraz objęte ograniczeniem przepisywania, przeznaczone do stosowania w niektórych wyspecjalizowanych dziedzinach. Mając na względzie z jednej strony zasadę implementacji przepisów prawa unijnego do krajowego porządku prawnego, zaś z drugiej strony zasadę pozostawienia państwom członkowskim pewnego zakresu swobody ustawodawczej, w gestii państw członkowskich pozostało wprowadzenie podkategorii produktów leczniczych w obrębie tych, wydawanych wyłącznie na receptę[605].

Na gruncie prawa krajowego produkty lecznicze zostały podzielone na: leki wydawane bez przepisu lekarza, tj. wydawane bez recepty (OTC), leki wydawane z przepisu lekarza (Rp), leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) oraz leki stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz)[606]. Z kolei kryteria zaliczania produktów leczniczych do grup wskazanych powyżej reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności[607]. Powyższa kategoryzacja produktów leczniczych wskazuje na prawidłowość zmniejszania swobody w dostępie do leków przez pacjentów wraz ze wzrostem ich potencjalnego niebezpieczeństwa na rzecz zwiększenia kontroli w ich nabyciu ze strony profesjonalistów.

Produkty lecznicze wydawane bez recepty lekarskiej[608] są najbardziej popularną kategorią leków z uwagi na ich dostępność i szerokie zastosowanie, bowiem są dostępne do nabycia przez pacjentów nie tylko w aptekach, czy w punktach aptecznych, lecz również w sklepach, drogeriach, jak i na stacjach benzynowych. Najczęściej, produkty lecznicze OTC stosuje się w krótkotrwałym leczeniu łagodnych schorzeń, po konsultacji co najwyżej z farmaceutą. Ten rodzaj produktu leczniczego pozwala podjąć samoleczenie przez pacjenta w najbardziej powszechnych dolegliwościach. Przesłanką *sine qua non* dopuszczenia do obrotu produktu jako leku jest bezpieczeństwo jego stosowania w ściśle limitowanym okresie, tj. najczęściej do 3 lub 5 dni. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r., produkty lecznicze niespełniające warunków określonych dla pozostałych kategorii

[603] Odpowiednik funkcjonującej w krajowym systemie prawa kategorii "Rp drugs".
[604] Odpowiednik funkcjonującej w krajowym systemie prawa kategorii "OTC drugs".
[605] Zimmermann A., Michalski B., *Kategorie dostępności produktów…*, s. 453-457.
[606] art. 23a ust. 1 u.p.f.
[607] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.
[608] OTC (ang. *over-the-counter drug*).

leków, uznaje się za produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza — OTC[609], a zatem wnioskując *a contrario,* jeżeli produkt leczniczy spełnia kryteria przewidziane dla pozostałych kategorii leków, nie może być dopuszczony do obrotu jako lek wydawany bez recepty, z wyjątkiem zmiany kategorii leku, o czym będzie mowa poniżej.

Biorąc pod uwagę doświadczenia z dostępem do leków OTC z lat ubiegłych, należy wspomnieć, iż dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych wydawanych bez recepty oraz nadzór nad ich jakością, obrotem i reklamą w latach 2019-2023 nie zawsze gwarantowały bezpieczeństwo pacjentów. Najwyższa Izba Kontroli uznała za nielegalne przyznanie przez Prezesa Urzędu kategorii OTC trzem lekom, jak również przedstawiła zastrzeżenia dotyczące zmiany kategorii dostępności niektórych leków z „wydawanych z przepisu lekarza" na „leki OTC", a także do obsługi zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych[610].

W latach 2019-2023 (do 30 kwietnia 2023 r.) w URPLWMiPB odnotowano w sumie niemal 74,5 tys. zgłoszeń dotyczących Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (NDPL), z czego ok. 1,6 tys. (blisko 2%) dotyczyło leków OTC, w tym np. stosowanych w zaburzeniach erekcji. Kontrolerzy NIK przeanalizowali dokumentację dotyczącą zmiany kategorii dostępności sześciu takich leków z wydawanych na receptę na kategorię OTC. Ustalili, że w raportach o Niepożądanym Działaniu Produktu Leczniczego przygotowywanych w URPL na podstawie danych wygenerowanych z bazy Europejskiej Agencji Leków wykazano przypadki zgonów po zażyciu leków stosowanych w zaburzeniach

[609] § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.

[610] Jednym z tych produktów leczniczych był *Dezamigren, Almotriptani malas* (tabletki powlekane 12,5 mg), któremu przyznano kategorię OTC, w sytuacji, gdy jak wykazały opinie ekspertów NIK, przyjmowanie go bez nadzoru lekarza może prowadzić do bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka, nawet mimo prawidłowego sposobu zażywania. Drugim lekiem, któremu wg NIK niezasadnie została przyznana kategoria leków OTC był produkt leczniczy *Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas* (tabletki powlekane 12,5 mg) z uwagi na właściwości zawartej w nim doksylaminy, która powoduje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, nawet prowadzących do zgonu pacjenta. Wprawdzie producenci obu powyższych produktów leczniczych przedstawili w URPLWMiPB kwestionariusze mające służyć pacjentom do samodiagnozy, która z kolei miała ułatwić decyzję o zażyciu lub rezygnacji z zażycia leku. Według ekspertów NIK, miało prowadzić to wyłącznie do stanu zagrożenia zdrowia i życia pacjentów. NIK ustaliła również, że w trakcie dopuszczania do obrotu wspomnianych leków: *Dezamigren i Dorminox,* z inicjatywy firm farmaceutycznych zostały zorganizowane spotkania ich przedstawicieli z pracownikami URPL. Przebieg oraz ustalenia tych spotkań nie zostały udokumentowane, co było niezgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego. W ocenie NIK organizowanie takich spotkań w trakcie procedury dopuszczania leków do obrotu i niedokumentowanie ich przebiegu może rodzić ryzyko wystąpienia mechanizmów korupcjogennych. Za nielegalne NIK uznała także przyznanie kategorii OTC lekowi *Vemonis Max, Metamizolum natricum monohydricum + Coffeinum + Drotaverini* (tabletki powlekane 400mg+60mg+80mg). W ulotce dla pacjenta, której treść została zaakceptowana w URPLWMiPB, zawarta została informacja o tym, że w trakcie leczenia może wystąpić poważne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (neutrofili), nazywane agranulocytozą. Reakcja ta jest bardzo rzadkim, ale poważnym stanem, który może zagrażać życiu. Agranulocytoza nie jest zależna od dawki leku i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. To oznacza, że lek ten, zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie powinien być dostępny bez recepty. Może bowiem stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo.

erekcji lub substancji czynnych wchodzących w ich skład. Najwięcej zgłoszeń w latach 2019 - 2023 odnotowano w przypadku leków: *Princex, Sildenafilum,* tabletki powlekane – stwierdzono 276 zgonów, *Maxigra Max, Sildenafilum,* tabletki powlekane 50 mg - 218 zgonów, *Doppelsil Max, Sildenafilum,* tabletki do rozgryzania i żucia 50 mg - 138 zgonów. Liczba zgonów związanych z zażywaniem tych leków nie stanowiła, według URPLWMiPB podstawy do odmowy przyjęcia wniosków o zmianę kategorii dostępności na OTC. Dyrektor Generalna Urzędu poinformowała, że ocena profilu bezpieczeństwa leków zawierających substancję czynną sildenafil była pozytywna, a wiceprezes do spraw Produktów Leczniczych zastrzegał, że zgłaszane przypadki działań niepożądanych, w tym te, w których wystąpił zgon pacjenta, nie oznaczają, że były one związane z zażyciem konkretnego leku. Jego zdaniem mogłaby to potwierdzić dopiero analiza stanu pacjenta, jego historii medycznej, obciążenia innymi chorobami i przebytych procedur medycznych[611].

W przypadku leków wydawanych bez recepty, znajduje zastosowanie zasada, zgodnie z którą przyznanie kategorii dostępności danemu produktowi leczniczemu zawierającemu określoną substancję czynną jako „OTC" lekowi powoduje, że Prezes URPL nie może odmówić rejestracji kolejnych leków bez recepty zawierających w swoim składzie tę samą substancję czynną, w tym samym wskazaniu medycznym[612].

Większość leków kategorii OTC jest sprzedawanych w aptekach, gdzie pacjent może zasięgnąć fachowej porady farmaceuty. Potencjalne ryzyko następuje w przypadku sprzedaży leków wydawanych bez recepty w supermarketach, drogeriach, czy na stacjach benzynowych oraz przez Internet. Łatwy dostęp do leków OTC z jednej strony umożliwia pacjentom szybkie zmniejszenie dolegliwości, ale z drugiej strony rod naraża niebezpieczeństwo, choćby poprzez nieodpowiednie dawkowanie, skupienie się na leczeniu objawowym zamiast pogłębionej diagnostyki, czy zjawisko polipragmazji[613].

Szczególnym zadaniem władz publicznych jest również stworzenie takich warunków, w których prawo do ochrony zdrowia dzieci będzie realizowane w jak najszerszym

---

611 https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html, dostęp: 19.05.2024 r.

612 Przykładem może być wspomniany już *Dezamigren*. Po tym, jak został dopuszczony do obrotu jako lek OTC, w tej samej kategorii, w tym samym wskazaniu medycznym dopuszczono jeszcze dwa kolejne leki zawierające substancję czynną *Almotriptani malas*. Natomiast w przypadku leku *Dorminox,* zarejestrowano kolejnych 14 leków zawierających substancje czynną *Doxylamini hydrogenosuccinas.*

613 Zjawisko polegające na zażywaniu wielu leków jednocześnie, co staje się coraz powszechniejsze w związku z postępującym procesem starzenia się polskiego społeczeństwa. Z danych NFZ opublikowanych w lutym 2020 r. wynika, że 1/3 Polaków powyżej 65 roku życia zażywa co najmniej pięć leków dziennie. Zwiększa to ryzyko wystąpienia niekorzystnych interakcji pomiędzy nimi, a w przypadku leków sprzedawanych pod różnymi nazwami, które zawierają te same substancje czynne, także ryzyko przedawkowania.

wymiarze[614]. Niemal nieograniczony dostęp osób nieletnich do leków OTC niejednokrotnie skutkuje wykorzystywaniem zakupionych produktów leczniczych do celów pozamedycznych, a przedawkowanie może nieść za sobą bardzo poważne konsekwencje zdrowotne. Chodzi m.in. o leki przeciwbólowe, na przeziębienie i przeciwhistaminowe. Te które zawierają np. paracetamol, przyjmowane w nadmiernych dawkach mogą powodować uszkodzenie nerek i wątroby. Z kolei leki OTC mające w swoim składzie substancje psychoaktywne, takie jak dekstrometorfan, pseudoefedryna czy kodeina wykorzystywane są przez młodzież do odurzania. W latach 2020-2022 liczba zatruć lekami, w tym OTC wśród osób w wieku od 12 do 18 roku życia wzrosła o ponad 76% - z niemal 4 tys. do ponad 7 tys. Osób. W trakcie kontroli prowadzonej przez NIK Minister Zdrowia stwierdził, że polskie regulacje dotyczące obrotu lekami OTC poza aptekami są nieadekwatne do celu, jakim jest bezpieczeństwo zdrowotne obywateli. Mimo powyższego, lata 2019 - 2023 nie przyniosły ograniczenia liczby substancji czynnych i ich zawartości w lekach wydawanych bez recepty. W lutym 2023 r. GIF złożył w Ministerstwie Zdrowia projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, zawierający m. in. obowiązek rejestracji w GIF placówek prowadzących pozaaptekczną sprzedaż leków bez recepty, jednak dokument nie trafił pod obrady rządu. W okresie objętym kontrolą wartość sprzedaży leków OTC tylko w obrocie aptecznym wyniosła według danych Naczelnej Izby Aptekarskiej niemal 84 mld zł, a to znaczy, że stanowiła niemal połowę obrotu aptek (44%). Brak natomiast miarodajnych danych dotyczących wartości obrotu pozaaptecznego[615].

Druga kategoria produktów, które należy wyodrębnić kategoryzując leki pod kątem ich dostępności, to bez wątpienia leki na receptę. Produkt leczniczy jest klasyfikowany jako „wydawany z przepisu lekarza" (Rp) w przypadku, gdy stosowany prawidłowo (tj. zgodnie z opisem przedstawionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego) może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta w sposób bezpośredni lub pośredni, przy czym bez znaczenia pozostaje wpływ nadzoru, bądź braku nadzoru lekarza na powyższe skutki, a nadto wówczas, gdy jest stosowany w sposób nieprawidłowy (tj. niezgodny z opisem przedstawionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego), co skutkuje bezpośrednim lub pośrednim zagrożeniem zdrowia pacjenta przyjmującego dany lek. Do kategorii produktów wydawanych wyłącznie na receptę zaliczany jest również lek, który zawiera substancje,

[614] Szerzej zob.: Pacian J., *Zadania jednostek samorządu terytorialnego w ochronie zdrowia dzieci* [w:] Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., Pacian J., Administracyjnoprawna ochrona dziecka. Ochrona dobrostanu psychosomatycznego, Toruń 2018, s. 33-58.

[615] https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html, dostęp: 19.05.2024 r.

wymagające dalszych badań, a także leki przeznaczone do stosowania pozajelitowego np. w formie infuzji dożylnej[616].

Bez wątpienia, gwarancję bezpieczeństwa dla leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza stanowi wiedza specjalistyczna osoby, która dany produkt leczniczy ordynuje. Lekarz wystawiający receptę na lek kategorii Rp kieruje się wyłącznie przesłankami medycznymi, na podstawie zdobytej wiedzy i doświadczenia, które pozwalają mu m. in. podjąć decyzję o wyborze zaordynowanego leku z uwzględnieniem czynników, które mają fundamentalny wpływ na jego skutki terapeutyczne, takich jak np. wiek pacjenta, choroby współistniejące itp.

Produkt leczniczy może zostać dopuszczony do obrotu również jako lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz). Sytuacja ta ma miejsce wówczas, gdy dany lek jest wykorzystywany w leczeniu chorób, bądź stanów klinicznych, których sama diagnoza musi zostać przeprowadzona w warunkach szpitalnych lub w ośrodku o adekwatnym zapleczu diagnostycznym, zaś leczenie i dalsza opieka poza wyżej wymienionymi placówkami, a nadto gdy jest to produkt dedykowany dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, lecz terapia z jego wykorzystaniem może nieść za sobą ciężkie działania niepożądane i w następstwie może okazać się nieodzowna kontrola lekarska w toku dalszej terapii[617].

Kolejną kategorię dostępności produktów leczniczych stanowią leki wydawane z przepisu lekarza, leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw). Zawierają one substancje odurzające lub psychotropowe w ilościach niepodlegających wyłączeniu lub stosowane w sposób nieodpowiedni, mogę wywoływać uzależnienie, bądź mogą być stosowane sprzecznie z ich celem, jak również produkty takie, które są zaliczane do powyższych z uwagi na cechę innowacyjności[618].

Ostatnią grupę leków stanowią produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz. Zalicza się do nich produkty, których właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub interes zdrowia publicznego uzasadnia leczenie, które może być prowadzone wyłącznie w lecznictwie zamkniętym[619].

---

[616] § 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.
[617] § 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.
[618] § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.
[619] § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.

W ocenie autorki, powyższe rozróżnienie ma na celu szeroko pojętą ochronę i zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta. Wprowadzenie pewnego rodzaju reglamentacji na produkty lecznicze wymusza niejako na pacjencie poddanie się opiece medycznej, zamiast prowadzenia doświadczalnego samoleczenia. Zjawisko samoleczenia dotyczy głównie leków dostępnych bez recepty, jako lek „wydawany bez przepisu lekarza – OTC (ang. *Over The Counter*), jednakże coraz częściej także leków wydawanych wyłącznie na receptę.

Dokonując analizy zagadnienia kategorii dostępności produktów leczniczych, nie sposób nie zwrócić uwagi na możliwości wystąpienia o zmianę raz przyznanej kategorii dostępności leku. W związku z tym, iż dana kategoria jest określona w pozwoleniu dopuszczającym lek do obrotu, jej zmiana wymaga zmiany pozwolenia.

Najbardziej powszechną zmianą kategorii dostępności leku jest tzw. *switch*, (ang. „zmieniać"), który określa zmianę kategorii dostępności leku z Rp na OTC. W związku z tym, iż przyporządkowanie danego produktu leczniczego do konkretnej kategorii następuje w pozwoleniu tego produktu do obrotu, analogicznie, zmiana kategorii leku na bardziej lub mniej dostępną, również wymaga pozwolenia. Zdarza się bowiem, iż podmiot odpowiedzialny zgromadzi dane, które decydują o konieczności zmiany kategorii leku, np. dowody naukowe zgromadzone w dokumentacji medycznej leku, poprzedzone badaniami klinicznymi, bądź wnioski płynące z kontroli produktu będącego na rynku[620].

Funkcję organu opiniodawczo-doradczego z ramienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych została powołana Komisja ds. Produktów Leczniczych, opiniująca w sprawie zmian kategorii produktów leczniczych z Rp na OTC. W przypadku wszczęcia procedury zmiany kategorii dostępności leku, Komisja dokonuje oceny stanu wiedzy naukowej, która pozwala ocenić, czy dany lek nie podlega przesłankom uznania go za lek Rp.

Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje nadto pewien okres wyłączności danych w toku procedury zmiany kategorii. Zasadą jest, iż w sytuacji wystąpienia przez podmiot odpowiedzialny z wnioskiem o zmianę kategorii dostępności danego produktu leczniczego i jednocześnie poparcia go wnioskami płynącymi z przeprowadzonych nad lekiem badań klinicznych lub przeprowadzonych przez inny podmiot odpowiedzialny, które stały się podstawą dla zmiany kategorii leku, wyniki tychże badań nie są uwzględniane przez Prezesa URPLWMiPB przez okres 1 roku, począwszy od dnia decyzji w przedmiocie zmiany kategorii. Może mieć miejsce również sytuacja, gdy wniosek o zmianę kategorii poparty

[620] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 218.

badaniami klinicznymi zostanie złożony na mniej niż rok, licząc od daty wydania decyzji w przedmiocie zmiany kategorii dostępności, Prezes Urzędu zawiesza postępowanie zainicjowane wnioskiem do dnia, aż upływnie 1 rok od wydania decyzji w przedmiocie zmiany kategorii. Przedmiotowa wyłączność danych może dotyczyć zarówno leku referencyjnego, jak i jego odpowiednika, przy spełnieniu przesłanki „istotności" badań. Jednak z uwagi na niedookreślony charakter tego pojęcia, każde państwo członkowskie dokonuje jego interpretacji we własnym zakresie[621].

Z uwagi na fakt, iż przedmiotowa rozprawa dotyczy produktów leczniczych, głównym przedmiotem zainteresowania w niniejszym podrozdziale są leki, jednakże należy mieć na uwadze, iż zmiany kategorii produktu leczniczego nie należy utożsamiać ze zmianą jego statusu, który oznacza zmianę kategorii produktu z leku na kosmetyk, bądź na suplement diety i na odwrót.

3. Placówki obrotu produktami leczniczymi

Produkty lecznicze to o tyle wyjątkowa kategoria produktów, iż są objęte ściśle określonymi zasadami dotyczącymi miejsc ich dystrybucji tak, aby w jak najszerszym stopniu umożliwić kontrolę nad ich obrotem, który jest realizowany dwuetapowo: najpierw hurtowo, a następnie detalicznie. Obrót hurtowy produktów leczniczych może być prowadzony wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne, które dostarczają produkty lecznicze m.in. do aptek, punktów aptecznych oraz placówek szeroko pojętej ochrony zdrowia. Obrót detaliczny zaś jest realizowany przez apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, gdzie może zostać nabyty przez pacjenta. Przedmiot zainteresowania na gruncie niniejszej rozprawy stanowi płaszczyzna handlu detalicznego z uwagi na odniesienie kwestii bezpieczeństwa produktów leczniczych bezpośrednio do pacjenta.

Produkt leczniczy może zostać wydany do rąk pacjenta wyłącznie wówczas, gdy został dopuszczony do obrotu przez uprawnione organy, spełnia określone wymogi dot. skuteczności i jakości, a nadto nie przekroczył terminu ważności. Jednocześnie, należy zwrócić uwagę na zależność tego rodzaju, że miejsce dystrybucji leku jest zdeterminowane każdorazowo kategorią dostępności produktu leczniczego.

O ile obrót hurtowy produktów leczniczych stanowi jakże istotny etap dystrybucji leku na docelowy rynek konsumencki, o tyle analizie na gruncie niniejszej rozprawy poddane

[621] Krekora M, *Dopuszczanie do obrotu*…, s. 175-177.

zostały m.in. podmioty wchodzące w zakres handlu detalicznego, jako mającego ten bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo konsumenta.

Ustawa Prawo farmaceutyczne zawiera katalog placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi. W ramach obrotu detalicznego wiodącą rolę odgrywają apteki ogólnodostępne[622], bądź punkty apteczne[623]. Jednakże apteki ogólnodostępne to nie tylko miejsce sprzedaży leków, lecz również wyrobów medycznych, suplementów diety, a także kosmetyków. Powyższe sprawia nie lada trudność przeciętnemu konsumentowi w rozróżnieniu produktów leczniczych od produktów innych kategorii, często mylnie podobnych. Rolę pomocniczych podmiotów dystrybucji leków pełnią zaś tzw. placówki obrotu pozaaptecznego, tj. sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, jak również sklepy ogólnodostępne[624].

Apteka jako podstawowe miejsce obrotu detalicznego produktami leczniczymi jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne[625]. Nazwa „apteka" jest zastrzeżona wyłącznie dla podmiotów spełniających warunki przepisane regulacjami ustawy Prawo farmaceutyczne. Powyższe sprawia, że działalność polegająca na sprzedaży internetowej leków nie może być nazwana „apteką", ani „apteką internetową" itp.[626].

Ustawa Prawo farmaceutyczne określa katalog usług, jakie świadczone są przez apteki. Są to: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych[627].

Apteki dzielą się na ogólnodostępne, szpitalne i zakładowe. Pierwsze z nich zaopatrują klientów w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, a jednocześnie wykonują wszelkie czynności zastrzeżone dla aptek[628].

Głównym miejscem obrotu detalicznego produktów leczniczych, mimo wyjątków na rzecz placówek obrotu pozaaptecznego, są apteki, zarówno ogólnodostępne, szpitalne, jak i zakładowe, w zależności od funkcji jaką ma pełnić oraz od trybu jej utworzenia[629]. Pełnią one zarówno funkcję dystrybucyjną leków, jak i funkcję doradczą, gdyż w aptekach zatrudnieni są przedstawiciele zawodów medycznych, których wykonywanie zadań

[622] Art. 68 ust. 1 u.p.f.
[623] Art. 70 ust. 1 u.p.f.
[624] Art. 71 ust. 1 u.p.f.
[625] Art. 86 ust.1 u.p.f.
[626] Kondrat M., *Słowo apteka w nazwie…* .
[627] Art. 86 u.p.f.
[628] Art. 86 ust. 1 i 2 u.p.f.
[629] Art. 87 u.p.f.

zawodowych uregulowane jest ustawą z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty[630]. Farmaceuci pełnią funkcję doradczą w zakresie działania i dawkowania leków, jak również informują o możliwych działaniach niepożądanych i interakcjach danego leku z innymi. Rola farmaceuty nie ogranicza się zatem jedynie do sprzedaży produktów leczniczych. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego[631]. Prowadzenie apteki jest zastrzeżone wyłącznie dla farmaceutów, a także spółek osobowych w sytuacji, gdy wspólnicy są farmaceutami, a działalność polega wyłącznie na prowadzeniu apteki. Ponadto, farmaceuci są przedstawicielami zawodu zaufania publicznego, których oprócz regulacji ustawowych wiąże Kodeks Etyki Farmaceuty RP i piecza samorządu zawodowego[632].

W ocenie autorki, na pełną aprobatę zasługuje stanowisko, jakie zajmuje L. Ogiegło, podsumowując, iż zawężenie kręgu podmiotów uprawnionych do prowadzenia aptek nie stanowi naruszenia art. 49 TFUE, ani art. 22 Konstytucji RP, które odnoszą się do kwestii ograniczenia wolności działalności gospodarczej, bowiem art. 99 u.p.f., który stanowi o tym, iż apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki, nie godzi w żaden sposób w zasadę nienaruszalności praw nabytych, bowiem nie działa wstecz. Wręcz przeciwnie, na skutek wspomnianego zawężenia podmiotowego powstał dualizm organizacyjny na płaszczyźnie funkcjonowania aptek w Polsce, gdyż część z nich jest prowadzone przez osoby niewykonujące zawodu farmaceuty[633].

W ocenie autorki, obrót detaliczny produktem leczniczym w aptece daje gwarancję bezpieczeństwa jego stosowania z kilku powodów. Po pierwsze, apteka jest postrzegana przez przeciętnego konsumenta jako miejsce zaufania publicznego, gdyż zatrudnia osoby wykonujące zawód medyczny[634], zobowiązane do działania mającego na uwadze wyłącznie dobro pacjenta. Farmaceuta ma poniekąd wpływ na rodzaj leku, który docelowo trafi w ręce pacjenta z uwagi za zaproponowanie tzw. zamienników w przypadków leków wydawanych na receptę, bądź zaproponowania leku wydawanego bez recepty po opisie dolegliwości klienta[635]. Współcześni farmaceuci są również współodpowiedzialni za udzielanie porad

[630] t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 608.
[631] Art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 608.
[632] Pacian J., *Zawód farmaceuty jako zawód zaufania publicznego – uwagi w kontekście normatywnym przewinienia zawodowego oraz nadzoru samorządu zawodowego,* „Acta Iuris Stetinensis" 2022, nr 4 (vol. 40), 147–158, DOI: 10.18276/ais.2022.40-10, *passim*.
[633] Ogiegło L., *Apteki*…, s. 993-994.
[634] Art. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 608.
[635] Art. 44 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 907, ze zm., dalej: ustawa refundacyjna.

pacjentom, weryfikację wydanych im leków oraz monitorowanie ich stanu zdrowia w momencie sprzedaży leku[636]. Opieka farmaceutyczna skoncentrowana jest na pacjencie w celu zagwarantowania najlepszych możliwych wyników terapii farmakologicznej[637].

Farmaceuta, może odmówić wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób. Do wyżej wymienionych usług zalicza się m. in. wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych, jak również sporządzenie produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 71a ust. 3 u.p.f. farmaceuta i technik farmaceutyczny może odmówić wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, tj. zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, posiadającego kategorię dostępności "wydawane bez przepisu lekarza – OTC, lub w ust. 2, tj. zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, posiadającego kategorię dostępności "wydawane bez przepisu lekarza – OTC – w ramach jednorazowej sprzedaży, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia[638]. Oznacza to, że wydawanie produktów wymienionych w ust. 1 i 2, tj. leków OTC, zawierających np. kodeinę (środek odurzający grupy II-N[639]), jest objęte bezwzględnym zakazem wydawania u osób poniżej 18 roku życia bez względu na zawartą w opakowaniu sumaryczną ilość substancji czynnej. Natomiast zgodnie z brzmieniem art. 96 ust. 6 u.p.f., farmaceuta lub technik farmaceutyczny ma prawo zażądać okazania dokumentu, potwierdzającego wiek osoby, która chce zrealizować receptę. Ponadto, zgodnie z brzmieniem art. 96 ust. 5 u.p.f., również osobom powyżej 18 r. ż. farmaceuta lub technik farmaceutyczny może odmówić wydanie leku (w tym leku wydawanego na podstawie recepty), jeśli istnieje uzasadnione podejrzenie, że dany preparat ma być użyty w celach pozamedycznych.

Trzecią gwarancją bezpieczeństwa leków dostępnych do nabycia w aptekach jest status farmaceuty jako osoby zaufania publicznego, co powoduje skutek dwojakiego rodzaju: świadomość, iż w obecności farmaceuty klient nie zakupi leku niewłaściwego, a tym bardziej

[636] Kopciuch D, Paczkowska A, Zaprutko T, et al. *, A survey of pharmacists' knowledge, attitudes and barriers in pharmaceutical care concept in Po-land*. BMC Med Edu. 2021;21(1).
[637] Zheng Y, Liu S, Fan C, et al., *Holistic quality evaluation of Qingwen Baidu Decoction and its anti-inflammatory effects. J Ethnopharmacol*. 2020;263:113145.
[638] Wiśniewska M., Zelek A., Pasternak J., Beberok A., Wrześniok D., *Zakup leków poza apteką w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta*, Farmacja Polska, t. 77, nr 9, warszawa 2021, s. 539-547.
[639] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1139 ze zm.

szkodliwego dla aktualnego stanu zdrowia, a jednocześnie stanowi czynnik znacznie utrudniający zakup leku w celach pozamedycznych, bowiem wiąże się to z wysokim prawdopodobieństwem interwencji farmaceuty, choćby w postaci zawiadomienia organów ścigania.

Kolejną formą gwarancji bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi w aptekach są odpowiednie regulacje określające warunki przewidziane dla wydania przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wnioskującemu podmiotowi zezwolenia na prowadzenie apteki[640], co zostało uwidocznione w sposób szczególny ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne[641]. Nowelizacja przepisów wprowadziła szereg zmian w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, m.in. mających na celu wprowadzenie reglamentacji podmiotowej, która sprawiła, iż obecnie apteka ogólnodostępna może funkcjonować na podstawie zezwolenia udzielonego osobie, która jest z wykształcenia farmaceutą, posiadającym prawo wykonywania zawodu, w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, jak również spółki jawnej czy partnerskiej. Ponadto, nowelizacja mając zapobiegać przesyceniu rynku w apteki, wprowadziła minimum 3000 mieszkańców danej gminy przypadających na mającą powstać aptekę, przy jednoczesnym zachowaniu minimalnej odległości 500 m od innej apteki ogólnodostępnej[642]. Ponadto, wyłączono możliwość sukcesji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku przekształceń podmiotów dotychczas je prowadzących. Jednocześnie, niezbywalne pozostaje prawi do zezwolenia na prowadzenie tego rodzaju działalności.

Gwarancja bezpieczeństwa obrotu lekami w aptekach jest tym większa, niż w przypadku innych miejsc dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ przedsiębiorca ubiegający się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki musi dawać tzw. rękojmię należytego prowadzenia apteki, a udzielone zezwolenie może zostać cofnięte.

Przejawem gwarancji bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi w aptece jest również osoba pełniąca funkcję kierownika, który musi być z wykształcenia farmaceutą[643]. Aby właściciel apteki mógł powierzyć wskazanej osobie funkcję kierownika, musi on posiadać min. 3-letni staż pracy w aptece, ma być zatrudniona na stanowisku kierownika

[640] Art. 99 ust. 2 u.p.f.
[641] Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2017, poz. 1015, tzw. nowela „ADA".
[642] Krekora M, *Dopuszczanie do obrotu*…, s. 513-516.
[643] Art. 88 ust. 1 u.p.f.

wyłącznie w danej aptece i jednocześnie daje rękojmię należytego prowadzenia apteki[644], przy czym nie może być osobą odpowiedzialną w hurtowniach farmaceutycznych[645].

Wyrazem zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów jest również powinność dostosowania ilości asortymentu dostępnego do sprzedaży w aptece, w sposób adekwatny do popytu, który jest wyrazem potrzeb zdrowotnych danej społeczności[646].

Analizując zagadnienie gwarancji bezpieczeństwa, zapewnianego przez miejsce obrotu produktami leczniczymi, jakim jest apteka, nie sposób nie nawiązać do zjawiska sprzedaży w przedmiotowych placówkach m. in. produktów z pogranicza[647]. Nie można tracić z pola widzenia faktu zagrożenia, jakie płynie ze sprzedaży tego rodzaju produktów w aptekach z uwagi na aprioryczne przeświadczenie konsumenta nie tylko o skuteczności działania, ale i bezpieczeństwie stosowania tego rodzaju produktu, z uwagi na to, że został nabyty w aptece, tj. w miejscu obdarzonym ogromną dozą zaufania przez konsumentów.

Rodzajem aptek zasługującym na wyodrębnienie są również apteki szpitalne, które oprócz usług świadczonych przez apteki ogólnodostępne, zajmują się zaopatrywaniem danej placówki szpitalnej w produkty lecznicze i wyroby medyczne, wytwarzaniem płynów infuzyjnych itp. oraz apteki zakładowe, które zajmują się zaopatrywaniem w asortyment medyczny m. in. podmioty lecznicze utworzone z ramienia Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw obrony narodowej, jak również izby chorych, oddziały terapeutyczne, czy też podmioty wykonujące szeroko pojęte świadczenia zdrowotne stacjonarnie i w sposób całodobowy[648].

Również takie podmioty obrotu farmaceutycznego jak punkty apteczne korzystają z gwarancji bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi, bowiem sposób ich funkcjonowania jest analogiczny jak w przypadku aptek, z tymi różnicami, że wymóg stażu zawodowego przewidziany dla kierownika punktu aptecznego jest niższy, lokalizacja punktu to głównie wsie, na terenie których nie jest prowadzona apteka, a nadto w punktach aptecznych nie są sporządzane leki recepturowe, jak również niemożliwe są do zrealizowania recepty oznaczone jako kategoria „Rpw".

Należy mieć na uwadze, iż powyższe środki bezpieczeństwa w dobie tak intensywnego rozwoju nowoczesnych technologii (w tym chociażby możliwości otrzymywania recept *online,* sprzedaży wysyłkowej leków itp.) stanowią w ocenie autorki

[644] Art. 99 ust. 4a u.p.f.
[645] Art. 84 ust. 4u.p.f.
[646] Art. 95 u.p.f.
[647] Art. 72 ust. 5 u.p.f.
[648] Art. 87 ust. 1 pkt 3 u.p.f.

minimum, jakie aparat prawny państwa powinien gwarantować pacjentom na płaszczyźnie zapewnienia ich bezpieczeństwa jako konsumentów w obrocie farmaceutycznym, tym bardziej ze względu na istnienie innych, niż apteki i punkty apteczne, placówek dystrybucji produktów leczniczych.

Każdego rodzaju apteki, jak również punkty apteczne nie mają sobie równych w zapewnieniu bezpieczeństwa konsumentów sięgających po produkty lecznicze, tym bardziej iż ich obrót jest mocno rozpowszechniony również za pośrednictwem podmiotów pozaaptecznych, takich jak sklepy ogólnodostępne, sklepy zielarskie i medyczne, czy też sklepy oferujące asortyment farmaceutyczny, z tym, że dotyczy on leków wydawanych bez recepty[649].

Kontrola całokształtu procesu wchodzenia przez konsumentów w posiadanie produktów leczniczych jest niejako utrudniona przez system ich wysyłkowej sprzedaży. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 37aa u.p.f. „sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, 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”[650].

Pierwotnie obowiązywał zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych[651]. Zakaz ten dotyczył każdego rodzaju obrotu, następnie został ograniczony do obrotu detalicznego[652]. Dozwolone było zaś internetowe zamówienie leku z odbiorem osobistym w aptece albo z dowozem realizowanym przez farmaceutę, w przypadku braku możliwości odebrania produktu przez pacjenta. Za problematyczne uznawano zaś zamówienia leków, które następnie były dostarczane za pośrednictwem firm kurierskich, co spotkało się z dezaprobatą Inspekcji Farmaceutycznej z uwagi na fakt, iż takie działanie miało nadal charakter sprzedaży wysyłkowej, która jest zabroniona w przypadku sprzedaży leków

[649] Art. 71 ust. 1 u.p.f.
[650] t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1513 ze zm.
[651] Zob. Art. 68 ust. 3 u.p.f., tekst pierwotny, Dz. U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381.
[652] Zob. zmianę wprowadzoną art. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2017, poz. 1015, tzw. nowela „ADA”.

dostępnych na receptę. Sytuacji nie zmieniał fakt udzielenia pełnomocnictwa internetowo, gdyż w rzeczywistości do jego skutecznego udzielenia tj. podpisania dokumentu, dochodziło już po wykonaniu umowy sprzedaży[653].

Wysyłkowa sprzedaż leków spotkała się z ograniczeniami. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogły prowadzić wysyłkową sprzedaż leków, ale jedynie tych wydawanych bez recepty[654], z wyjątkiem leków których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta[655]. Relewantną zmianą wprowadzoną do systemu sprzedaży wysyłkowej leków było dopuszczenie sprzedaży wysyłkowej leków wydawanych na receptę, wyłącznie z przepisu lekarza, pod warunkiem, że recepta dotyczyła osoby niepełnosprawnej, posiadającej stosowne orzeczenie[656]. Jak słusznie konkluduje M. Jagielska, powyższa zmiana była skutkiem nowelizacji ustawy innej niż Prawo farmaceutyczne, co wskazuje na istnienie realnych trudności w procesie wprowadzania powyższego unormowania[657].

Wnikająca z art. 68 u.p.f. zasada pierwszeństwa obrotu produktami leczniczymi w aptekach stanowi gwarancję bezpieczeństwa obrotu lekami, a tym samym bezpieczeństwa pacjentów. Powyższy zabieg prawodawcy sprawia, że apteka staje miejscem, w którym nabycie leków wiąże się z najwyższym poziomem bezpieczeństwa nabywających je pacjentów. Apteka jest jedynym miejscem dystrybucji leków, którego właścicielem może być wyłącznie farmaceuta. Aby ubiegać się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej warunkiem koniecznym jest bycie farmaceutą, posiadającym prawo wykonywania zawodu. Aptekę można prowadzić jednoosobowo – w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub w formie spółki – jawnej lub partnerskiej. Wspólnikami spółki partnerskiej (partnerami) mogą być wyłącznie czynni farmaceuci, a przedmiotem działalności spółki – prowadzenie aptek, zaś kierownikiem apteki może być wyłącznie farmaceuta[658]. Powyższe wiedzie do konkluzji, że apteka to jedyne miejsce, w którym spotykają się dwie grupy podmiotów: pacjenci nieposiadający wiedzy medycznej oraz przedstawiciele zawodów medycznych: farmaceuci i technicy farmaceutycznie, których obowiązuje Kodeks Etyki Farmaceuty RP, a przede wszystkim osoby posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie, które są obowiązane wykorzystywać w procesie sprzedaży leków. Oczywiście apteki nie są jedynym miejscem dystrybucji leków, bowiem część leków z kategorii OTC jest dostępna

[653] Wyrok WSA w Warszawie z dnia 15 września 2008 r., sygn. VII SA/Wa 780/8, Legalis.
[654] Zob. brzmienie art. 68 ust. 3 u.p.f. po zmianie przez ustawę z dnia 30 marca 2007 r.
[655] Zob. brzmienie art. 68 ust. 3 u.p.f. po zmianie przez art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r.
[656] Zob. ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1515 ze zm.
[657] Jagielska M., *Wysyłkowa sprzedaż produktów…*, s. 871-874.
[658] Art. 88 u.p.f.

również w ogólnodostępnych miejscach sprzedaży, jednakże nie bez powodu wolą ustawodawcy było nadanie aptekom prymatu na płaszczyźnie miejsc dystrybucji leków, co w ocenie autorki wiedzie do sformułowania wniosku *de lege ferenda* w przedmiocie zasadności zmian zasad nabywania leków w miejscach ich dystrybucji innych niż apteki i punkty apteczne, na wzór wyrobów tytoniowych i alkoholowych, tj. z wykorzystaniem autoryzacji przez pracownika placówki[659].

4. Kontrole jakościowe i weryfikacja oryginalności leku

W toku postępowania wyjaśniającego wydawane są decyzje nadzorcze. Organy Inspekcji Farmaceutycznej, w sytuacji choćby podejrzenia, że lek nie spełnia wymogów jakościowych mogą wydać decyzje w zakresie wstrzymania, bądź wycofania z obrotu leku, jak również stosowania go w zakładach opieki zdrowotnej[660]. Ponadto, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym na terenie swojej właściwości[661], co wskazuje na fakt, iż nie jest on władny do wydania decyzji w przedmiocie wstrzymania lub wycofania z obrotu leku w zakładach opieki zdrowotnej, a czynność ta należy do kompetencji GIF[662].

Jednocześnie, należy mieć na względzie, iż zasada zakazu wprowadzania leku do obrotu oznacza również zakaz jego stosowania[663]. Sytuacja zagrożenia życia lub zdrowia decyduje o obowiązku wydania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego decyzji o wstrzymaniu obrotu daną serią leku na obszarze swojego działania[664]. Z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych, wspomniana decyzja, jaką wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest opatrywana klauzulą natychmiastowej wykonalności[665], aby jak najbardziej zminimalizować ryzyko wystąpienia sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia u szerszej grupy pacjentów. Pozostałe przypadki, które nie są obarczone ryzykiem wystąpienia zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka nie skutkują wydaniem decyzji o wstrzymaniu obrotu danym lekiem, a jest prowadzone wyjaśniające w oparciu o skierowanie leku do badań, których wyniki decydują o tym, czy dany produkt leczniczy zostanie wycofany z obrotu na terenie działania inspektora. W przeciwnym razie,

[659] https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html, dostęp: 09.06.2025 r.
[660] Art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f.
[661] Art. 121 ust. 1 u.p.f.
[662] Art. 115 ust. 9 u.p.f.
[663] Wierzbowski M., *Jakość wyrobów. Zagadnienia…*, s. 188.
[664] Art. 121 ust. 1 u.p.f.
[665] Art. 121 ust. 3 w zw. z art. 121 ust. 1 u.p.f.

postępowanie wyjaśniające podlega umorzeniu[666], zaś ewentualna uprzednio wydana decyzja o wstrzymaniu obrotu lekiem na obszarze właściwości danego inspektora, podlega uchyleniu[667].

Nie bez znaczenia dla zachowania poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych pozostaje, iż lek, który nie spełnia wymagań jakościowych podlega zniszczeniu[668], ewentualnie wojewódzki inspektor farmaceutyczny może w przypadku zakazu wprowadzania leku do obrotu, bądź wycofania leku będącego w obrocie, zdecydować o wykorzystaniu[669] lub zużyciu[670] produktu leczniczego w innym celu[671].

W ocenie autorki, jako że decyzja o zakazie wprowadzenia leku do obrotu lub wstrzymania obrotu lekiem będącym już w obrocie została wydana nie w sposób uznaniowy, a w wyniku deficytów jakościowych produktu, to jego późniejsze zużycie w innym celu powinno być ostatecznością na rzecz wykorzystania w innym celu. Przykładem sytuacji, która wskazuje na powinność zniszczenia produktu, nie zaś jego wykorzystaniu, jest choćby zawartość zbyt małej ilości substancji czynnej w produkcie, chyba że w składzie takiego leku znajdują się na tyle cenne pierwiastki[672], które mogą być odzyskane i wykorzystane ponownie[673].

Omawiając zagadnienie miejsca dystrybucji produktów leczniczych jako czynnika gwarantującego konkretny poziom bezpieczeństwa produktu, nie sposób nie odnieść się do stale utrzymującego się zjawiska sfałszowanych produktów leczniczych, stwarzających realne zagrożenie dla zdrowia zarówno jednostki, jak i zdrowia publicznego, posiadających niewątpliwie wadę jakościową, odbierającą im atut bezpieczeństwa. Problem fałszowania leków stał się problemem globalnym na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat, zarówno w odniesieniu do produktów leczniczych oryginalnych, jak i leków generycznych (odtwórczych). W latach 1999-2000 do WHO dotarło 46 tajnych raportów o podrabianych i/lub sfałszowanych lekach z 20 krajów, spośród których 60 % pochodziło z krajów rozwiniętych, zaś 40 % z krajów rozwijających się[674]. Był to przełomowy moment w cenie

[666] Art. 105 § 1 k.p.a.
[667] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 269-270.
[668] Art. 67 ust. 2 u.p.f.
[669] Wykorzystaniu w innym celu podlega wówczas substancja produktu.
[670] Zużyciu podlega produkt jako „całość". Ma to miejsce w sytuacji np. błędnego oznakowania lub opakowania produktu. Wówczas, gdy termin przydatności leku do użycia jest wystarczająco długi, inspektor może wydać decyzję o przepakowaniu leku do opakowań oznakowanych prawidłowo, wtedy lek może być „zużyty" w całości.
[671] Art. 122 ust. 1 pkt 2 u.p.f.
[672] Np. złoto wykorzystywane w leczeniu białaczki.
[673] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 271.
[674] Gibson L., *Drug regulators study…*, s. 328.

WHO do podjęcia działań mających na celu walkę z procederem podrabiania i fałszowania leków. Problem sfałszowanych produktów leczniczych jest tym większy, iż każdy lek, który został sfałszowany stwarza realne zagrożenie dla zdrowia publicznego[675].

Sfałszowanym produktem leczniczym jest taki lek, który (pomijając leki z niezamierzoną wadą jakościową), został fałszywie przedstawiony w zakresie tożsamości produktu, chociażby w treści opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jego składników, czy też substancji pomocniczych, jak również mocy tych składników, a nadto w zakresie jego pochodzenia (wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego) lub jego historii, np. danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji[676].

W praktyce, sfałszowane produkty lecznicze nie mogą spełniać wymogów jakościowych, gdyż już na etapie ich produkcji są tworzone ze znacznie gorszej jakości składników. Podmiot wprowadzający do obrotu tego rodzaju lek nie jest w stanie przewidzieć skutków jego działania, a tym samym, produkt leczniczy zagrażający zdrowiu, a nawet życiu potencjalnego pacjenta nie może zostać uznany już na wstępie za bezpieczny. Obecnie problem sfałszowanych produktów leczniczych jest problemem globalnym, trudnym do wyeliminowania, zarówno na poziomie poszczególnych państw, jak również na płaszczyźnie międzynarodowej. Swego rodzaju próbą wzmocnienia systemu ochrony rynku farmaceutycznego przed napływem sfałszowanych produktów leczniczych, również oficjalną drogą dystrybucji, okazała się Dyrektywa 2011/62/UE[677], która nakładała na podmioty uczestniczące w szeroko pojętym obrocie farmaceutycznym, w tym na właścicieli miejsc dystrybucji leków i personel medyczny szereg obowiązków „uszczelniających" system dystrybucji leków. W celu zminimalizowania ilości leków sfałszowanych na rynku farmaceutycznym, Dyrektywa 2001/83/WE przewidywała m. in. obowiązek umieszczenia na opakowaniu leku oznaczenia pozwalającego na weryfikację oryginalności leku, zapewnienia czy też zabezpieczenia otwarcia. Dalsze środki ochrony systemu farmaceutycznego w zakresie leków wydawanych na receptę zostały zawarte w Rozporządzeniu 2016/161,

[675] Binkowska-Bury M., Januszewicz P., Wolan M., Sobolewski M., *Counterfeit medicines…,* s. 560; Fijałek Z., Sarna K., *Fałszowanie leków i inne…*, s. 6-7.
[676] Art. 2 pkt 38 u.p.f.
[677] 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 174/74 z dnia 1 lipca 2011 r.

przyjętym przez Komisję Europejską, w tym identyfikatory leków i sposób weryfikacji ich oryginalności[678].

System kontroli oryginalności produktów leczniczych został wdrożony zarówno w Europie, jak i w Polsce. Na poziomie europejskim, funkcję tę miała pełnić Europejska Organizacja Weryfikacji Leków[679], poprzez eliminowanie łańcucha dystrybucji leków podrobionych. W Polsce, analogiczna funkcja została spełniona za sprawą m.in. powołania Fundacji Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), jako realizującej postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE, a także Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, w ramach której został utworzony został system informatyczny sprawdzający oryginalność badanych leków. Fundacja KOWAL zobowiązana jest do zweryfikowania tożsamości, roli oraz mandatu użytkowników mających dostęp do systemu, dlatego podstawą do nadania dostępu do PLMVS jest posiadane zezwolenie na prowadzenie apteki lub obrotu hurtowego, co stanowi istotny czynnik na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa stosowanie produktów leczniczych w Polsce. Natomiast sprzedaż leków OTC w miejscach dystrybucji innych niż apteki i punkty apteczne nie jest monitorowana bezpośrednio przez powyższy system.

Pojęcie produktu leczniczego ulegało rozwojowi, natomiast pojęcie produktu leczniczego podrobionego zostało zdefiniowane po raz pierwszy w 1992 r. na konferencji w Genewie zorganizowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i Międzynarodową Federację Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych[680]. Określono wówczas lek podrobiony jako „lek, któremu nadano – w sposób celowy i oszukańczy – nieprawdziwe oznaczenia dotyczące jego tożsamości lub źródła. Podrabianie może dotyczyć zarówno produktów oryginalnych, jak i generycznych, a podróbki mogą zawierać właściwe lub niewłaściwe składniki, zbyt małą ilość substancji aktywnych lub nie zawierać ich wcale, bądź posiadać podrobione opakowanie[681].

Obecnie, obrót produktami leczniczymi sfałszowanymi stanowi problem w tych krajach, w których państwo niejako przyzwala na ten proceder, a mianowicie nie egzekwuje odpowiedzialności prawnej wobec podmiotów wprowadzających tego rodzaju produkty do obrotu. Z danych zgromadzonych przez WHO wynika, że w Azji, jak i w krajach słabo

[678] Mełgieś K., *Nadzór nad bezpieczeństwem…*, s. 667-668.
[679] EMVO (ang. *The European Medicines Verification Organisation*).
[680] The International Fedderation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.
[681] World Health Organisation, Counterfeit medicines, Fact Sheet No. 275, Revised February 2006: "A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with fake packaging".

rozwiniętych, takich jak kraje Ameryki Łacińskiej oraz w krajach afrykańskich aż 30% obrotu produktami leczniczymi dotyczy rynku lekami podrobionymi. Z kolei kraje lepiej rozwinięte, w tym państwa europejskie mierzą się z udziałem leków sfałszowanych w obrocie lekami w wymiarze ok. 1%, co niestety wydaje się być mało realne z uwagi na prężny rozwój nowych technologii i handel produktami leczniczymi przez Internet[682].

Definicja leku sfałszowanego, w celu odróżnienia go od leku generycznego, który nie podlegał rejestracji na danym rynku i tym samym był kategoryzowany jako leki nielegalny, została sprecyzowana poprzez dookreślenie go jako posiadającego „fałszywą reprezentację tożsamości, historii lub źródła pochodzenia"[683].

Powyższa definicja leku sfałszowanego okazała się być niewystarczająca, w szczególności z uwagi na rozwój przemysłu farmaceutycznego wprowadzającego do obrotu leki generyczne. Produkt leczniczy sfałszowany określono wówczas jako „pochodzący z fałszywego źródła lub błędnie oznaczony co do tożsamości. Odnosi się to do produktu, jego opakowania lub innych informacji zawartych na opakowaniach lub etykiecie. Podrabianie może dotyczyć zarówno produktów markowych i generycznych. Podróbki mogą obejmować produkty o odpowiednim lub niewłaściwym składzie, lecz bez składników aktywnych, z nieprawidłową ilością substancji aktywnej lub których opakowanie zostało podrobione"[684]. Skutkiem rozszerzenia przedmiotowej definicji było zawarcie w niej elementów zarówno prawa własności intelektualnej[685], jak i ochrony zdrowia[686], co na tyle rozszerzyło definiowane pojęcie, że utrudniło precyzyjną klasyfikację badanych produktów.

Analizując pojęcie produktu leczniczego sfałszowanego, nie sposób nie wspomnieć o dość kontrowersyjnej podkategorii leków wprawdzie oryginalnych, lecz niespełniających wymagań jakościowych, a mowa o lekach substandardowych. Może być to lek „oryginalny, lecz nieodpowiadający standardom określonym przepisami państwowymi, nieodpowiadający specyfikacji produktu lub wymogom farmakopealnym, czy przepakowanym w celu ukrycia prawdziwego terminu ważności"[687].

---

[682] Jurek M., *Sfałszowane i podrobione…*, s. 94.
[683] Fijałek Z., Sarna K., *Wybrane aspekty jakości…,* s. 468.
[684] Definicja produktu lecniczego sfałszowanego/podrobionego, przyjęta podczas spotkania IMPACT (ang. *International Medical Products Anti-Counterfeiting Task force*), w Tunezji (Hammamet), 2008 r.: "The term counterfeit medical product describes a product with a false representation of its identity or its source. This applies to the product, its container or other packaging or labeling information. Counterfeiting can apply to both branded and generic products. Counterfeits may include products with correct ingredients/components or with wrong ingredients/components, without active ingredients, with incorrect amounts od active ingredients or with fake packaging".
[685] Ang. *counterfeit* – podrobiony.
[686] Ang. *falsified* – sfałszowany.
[687] World Health Organisation, New definition for Substandard Medicnies, 2010, s. 3.

Powyższe może wieść do konstatacji, iż posiadający powyższe przymioty produkt może posiadać działanie skrajne przeciwne od zamierzonego, a mimo cech odróżniających go od tradycyjnego leku, nie jest klasyfikowany jako sfałszowany lub podrobiony. Kontrowersyjna zdaje się być szczególnie utrata terminu ważności leku, co skutkuje jedynie jego przepakowaniem. Co do zasady, przyczyną powstania właściwości decydujących o skategoryzowaniu leku jako substandardowy są niewłaściwe warunki transportu bądź jego składowania[688].

Komisja Europejska przyjęła własną definicję leku sfałszowanego i określiła go jako produkt leczniczy, przedstawiony jako prawdziwy i dopuszczony do obrotu, mogący zawierać składniki złej jakości, lub w nieodpowiedniej dawce, co ograniczało się do sfery ochrony zdrowia, nie kolidując z płaszczyzną prawa własności intelektualnej, tj. leków podrobionych[689].

Unia Europejska, wprowadzając zmiany w Dyrektywie 2001/83/WE w drodze Dyrektywy 2011/62/UE, skonkretyzowała legalną definicję produktu leczniczego sfałszowanego, jako leku, który został przedstawiony konsumentom w sposób nieprawdziwy w zakresie „tożsamości (w tym opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych oraz ich mocy), pochodzenia (w tym producenta, kraju wytworzenia lub kraju pochodzenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) lub historii (w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji)[690].

Fałszowanie produktów leczniczych stanowi proceder w skali światowej. Według Światowej Organizacja Zdrowia 1 na 10 produktów leczniczych w krajach o niskich i średnich dochodach jest lekiem sfałszowanym lub substandardowym, zaś w krajach rozwijających się to około 1% wszystkich produktów leczniczych. Zatem istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że 50% leków dostępnych przez Internet może być potencjalnie fałszowane, przy czym droga ta stanowi najłatwiejsze źródło dotarcia do nieświadomego pacjenta[691].

Zupełnie odrębną kategorię produktów leczniczych, które zostały powyżej wymienione, stanowią produkty lecznicze nielegalne. Są to leki, które wprawdzie zostały dopuszczone do obrotu w innym państwie, lecz ich sprzedaż odbywanie się nielegalnie, tj. w miejscach do tego nieprzeznaczonych lub zostały pozyskane w nieuprawniony sposób, np.

[688] Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej…*, s. 34.
[689] Jurek M., *Sfałszowane i podrobione…*, s. 101.
[690] Art. 3 pkt 1 ppkt c Dyrektywy Parlamenty Europejskiego i Rady 2011/62/UE.
[691] https://www.urtica.pl/o-nas/aktualnosci/plmvs-a-falszowanie-lekow.html, dostęp: 19.05.2025 r.

w wyniku kradzieży. Lekiem nielegalnym jest również taki produkt, który mimo dopuszczenia do obrotu na terenie innego państwa, nie został dopuszczony do obrotu na terenie państwa, w którym aktualnie się znajduje[692].

Postępowanie wyjaśniające dotyczące spełnienia przez produkt leczniczy wymagań jakościowych jest oparte o analizę i weryfikację, czy dany lek spełnia określone standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego.

Postępowanie wyjaśniające w zakresie zgłoszeń podejrzeń co do braku spełnienia wymogów jakościowych przez produkt leczniczy inicjuje stosowne zgłoszenie. Forma jego dokonania zależy od tego, kim jest podmiot dokonujący zgłoszenia. Jeśli jest to podmiot profesjonalny, tj. wytwórca leku, importer, podmiot odpowiedzialny lub uprawniony do obrotu danym produktem leczniczym, zgłoszenie podejrzenia następuje na formularzu. Po dokonaniu zgłoszenia, podmiot zgłaszający zabezpiecza dany produkt i opatruje go stosownym podpisem[693], a jeśli produkt objęty zgłoszeniem nie znajduje się w posiadaniu podmiotu profesjonalnego, musi on ten fakt oświadczyć i podać powód. Natomiast jeśli to pacjent dokonuje zgłoszenia – może to zrobić w dowolnej formie[694].

W odpowiedzi na otrzymane zgłoszenie, inicjatywa leży po stronie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W pierwszej kolejności, jest on zobowiązany zabezpieczyć produkt i opatrzyć go stosownym podpisem, analogicznie jak podmiot profesjonalny w przypadku dokonywania zgłoszenia, w szczególności gdy zgłoszenie pochodzi od innego podmiotu niż profesjonalny[695] oraz sporządza protokół. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny informuje nadto Główny Inspektorat Farmaceutyczny o podejrzeniu braków jakościowych po stronie produktu, a następnie przechodzi do postępowania wyjaśniającego. Ma ono na celu przede wszystkim poznanie przyczyn, z powodu których jakość objętego zgłoszeniem leku prawdopodobnie nie spełnia przewidzianych dla niego wymogów, weryfikuje również proces jego wdrożenia na rynek, jak również poddaje kontroli dotychczasowe ścieżki dystrybucji leku. Dopiero spełnienie powyższych procedur pozwala WIF skierować do badań w specjalistycznej jednostce próbkę leku[696].

[692] Fijałek Z., *Przestępczość farmaceutyczna…*, s. 10.
[693] „Produkt leczniczy zabezpieczony – podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych".
[694] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 267-268.
[695] W przypadku, gdy zgłoszenia dokonuje podmiot profesjonalny, wojewódzki inspektor farmaceutyczny zamiast przepakowywać produkt, jedynie go przemianowuje.
[696] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 268.

5. System informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych

Osiągnięcie celu terapeutycznego to podstawowy i najbardziej pożądany skutek farmakoterapii, któremu jednak mogą niejednokrotnie towarzyszyć działania niepożądane. Przeciętny pacjent, który po zakupie leku analizuje treść ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego, często zwraca uwagę na ewentualne działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie farmakoterapii danym lekiem. Informacja ta, zawarta w ulotce niejednokrotnie wzbudza obawy przed zażyciem leku. Należy jednak mieć na uwadze, iż nie ma obecnie na rynku farmaceutycznym takiego produktu leczniczego, który nie wywoływałby żadnej reakcji niepożądanych, choćby u małej grupy pacjentów.

Zagadnienie działań niepożądanych wymaga usystematyzowania pojęć, którymi nazwane są zjawiska pozornie zbieżne, a oznaczają zupełnie inne skutki ich wystąpienia. Najbardziej powszechnym zjawiskiem, które występuje w związku z leczeniem farmakologicznym, jest działanie niepożądane. Jest to każde niekorzystne, a jednocześnie niezamierzone działanie leku, które występuje podczas przyjmowania leku[697], zgodnie z jego przeznaczeniem i w zaleconej dawce. Aby można było mówić o działaniu niepożądanym leku, warunkiem *sine qua non* jest zaistnienie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy działaniem produktu, a skutkiem działania. Powyższy czynnik jest decydujący w przypadku rozróżnienia działania niepożądanego od tzw. niepożądanego zdarzenia, lecz w przypadku tego drugiego nie jest konieczne wystąpienie powyżej opisanego związku przyczynowo-skutkowego[698], może mieć miejsce podczas badań klinicznych. Z kolei odmianą działania niepożądanego może być tzw. ciężkie działanie niepożądane, tj. takie które powoduje dużo bardziej dotkliwe skutki swojego działania, niż jego „podstawowa forma", m. in. uszczerbek na zdrowiu, pogorszenie stanu zdrowia powodujące konieczność hospitalizacji, a nawet zgon pacjenta[699]. Należy mieć jednak na uwadze, iż w tym przypadku, również ma znaczenie zastosowanie się do zalecanej dawki leku, tym samym za ciężkie działanie niepożądane nie może być uznane samobójstwo z wykorzystaniem produktu leczniczego, mimo śmierci człowieka na skutek zażycia leku, jednakże w znacznie przekroczonej dawce. Z kolei zjawisko zwane „niespodziewanym działaniem niepożądanym" jest każdorazowe negatywne działanie leku, jednak tego rodzaju, iż topień nasilenia jest większy niż przedstawiają to

[697] Art. 2 pkt 3a u.p.f.
[698] Art.. 2 pkt 16 u.p.f.
[699] Art. 2 pkt 3d u.p.f.

dostępne dane o produkcie leczniczym, np. w ChPL[700]. Z kolei odmiana powyższego, tj. niespodziewane ciężkie działanie niepożądane charakteryzuje się tym, iż powoduje skutki analogiczne dla ciężkiego niepożądanego działania, tj. m.in. uszczerbek na zdrowiu, zagrożenie życia, pogorszenie stanu zdrowia, wymagające hospitalizacji, a nawet zgon pacjenta[701].

W chwili, gdy produkt leczniczy trafia na rynek, a następnie do rąk pacjenta, nie kończy się kontrola poziomu jego bezpieczeństwa. Szeroko pojęty nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych nie ogranicza się do momentu wprowadzenia go do obrotu, lecz przyjmuje formę całego systemu informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych.

Ustawa Prawo farmaceutyczne określa szereg elementów, jakie powinny zostać przedstawione w zgłoszeniu w przedmiocie zaistnienia działania niepożądanego odpowiednio: Prezesowi URPLWMiPB, podmiotowi odpowiedzialnemu, jak również osobie wykonującej zawód medyczny. Są to m. in: dane pacjenta dotkniętego skutkami działania niepożądanego oraz szczegóły dotyczące leku, który je wywołał swoim działaniem. Zaś w przypadku działań niepożądanych o charakterze ciężkim, osoba dotknięta skutkami tego działania powinna wykazać istnienie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy działaniem leku, a przedmiotowymi skutkami.

Główną rolę w procesie zgłaszania działań niepożądanych realizuje Prezes URPLWMiPB, jako organ administracji publicznej, który jest odpowiedzialny m.in. za umożliwienie konsumentom dokonywania zgłoszeń dot. spostrzeżonych działań niepożądanych leków, jak również za gromadzenie i przetwarzanie tych informacji[702].

Zadania Prezesa Urzędu w zakresie sprawowania kontroli bezpieczeństwa produktów leczniczych można podzielić na dwie zasadnicze grupy.

Pierwsza z nich odnosi się do roli Prezesa Urzędu jako realizującego założenia *pharmacovigilance* poprzez skupienie się na rejestrowaniu danych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym zgłoszeń przypadków wystąpienia niepożądanych działań leków, pochodzących zarówno od pacjentów, jak i od osób wykonujących zawody medyczne[703]. Informacje, które wpływają do Prezesa Urzędu pozwalają na dokonanie oceny zgłoszonych przypadków pod kątem przyczynowo-skutkowym. Oprócz powyższego, Prezes Urzędu gromadzi dokumentację dotyczącą

[700] Art. 2 pkt 17 u.p.f.
[701] Art. 2 pkt 17 u.p.f.
[702] Art. 4 u.URPL.
[703] Art. 36b pkt 1 u.p.f.

przeprowadzonych badań w toku kontroli bezpieczeństwa leku, jak i wydaje komunikaty adresowane do opinii publicznej, dotyczące wyników przeprowadzonych badań[704], co w ocenie autorki jest wyrazem dbałości o konsumentów już na etapie powzięcia niepokojących informacji o działaniu danego leku, bez oczekiwania na wynik przeprowadzonych badań, tak aby móc wyeliminować jak najmniejsze ryzyko powielenia się działania niepożądanego. Wykonywanie przez Prezesa URPLWMiPB swojej roli w odniesieniu do sfery *pharmacovigilance* jest realizowane przy pomocy m.in. Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w porozumieniu z Ministerstwem Zdrowia, Prezesem NFZ, NRL, NRA, NRPiP, jak również z KRDL[705]. Ponadto, Prezes Urzędu gromadzi dane dotyczące zgłoszeń co do zdarzeń, które miały miejsce na terytorium kraju[706], a nadto przekazuje zgłoszenia do europejskiej bazy danych zwanej *Eudravigilance* i do bazy danych prowadzonej przez WHO[707].

Drugą grupę zadań w zakresie sprawowania kontroli bezpieczeństwa produktów leczniczych Prezes Urzędu wykonuje z wykorzystaniem swoich uprawnień kontrolnych w kontekście całego systemu monitorowania bezpieczeństwa leków, z naciskiem na weryfikację wywiązywania się przez podmiot odpowiedzialny z obowiązków dotyczących szeroko pojętej procedury *pharmacovigilance,* zarówno z uwagi na przepisy krajowe, jak i unijne. Prezes Urzędu jest uprawniony do przeprowadzania kontroli właśnie tych podmiotów, które w pierwszej linii powinny dbać o bezpieczeństwo produktów leczniczych[708]. Kontrole te mają na celu sprawdzenie czy podmiot odpowiedzialny dysponuje osobą sprawującą ciągły nadzór nad bezpieczeństwem leków, jak również systemem monitorowania i jego efektywnością, a wszelkie wykryte braki i nieprawidłowości stanowią podstawę do nałożenia obowiązku ich usunięcia i udokumentowania ich wykonania[709]. Uprawnienia nadzorcze Prezesa URPLWMiPB obejmują nadto uprawnienie do odmownej decyzji w przedmiocie przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu[710], cofnięcie pozwolenia[711], bądź zawieszenia jego ważności[712], co zostanie omówione poniżej.

Prezes Urzędu ma nadto obowiązek inicjowania tzw. pilnej procedury unijnej, która pozwala zweryfikować poziom bezpieczeństwa leku w pilnych przypadkach, np. w sytuacji

[704] Art. 36b pkt 4 i 5 u.p.f.
[705] Art. 36i ust. 3 u.p.f.
[706] Art.36b pkt 6 u.p.f.
[707] Art. 36b pkt 7 u.p.f.
[708] Art. 24a u.p.f.
[709] Mełgieś K., *Nadzór nad bezpieczeństwem…*, s. 650-651.
[710] Art. 30 ust. 1 i 4 u.p.f.
[711] Art. 33 ust.1 u.p.f.
[712] Art. 33 ust. 1a u.p.f.

wycofania leku z obrotu, wstrzymania obrotu, bądź wydania zakazu wprowadzania go do obrotu, odmowy przedłużenia lub cofnięcia pozwolenia, bądź zawieszenia ważności pozwolenia. Prezes Urzędu ma obowiązek zainicjować tzw. pilną procedurę unijną również w sytuacji, gdy zostało mu zasygnalizowane przez podmiot odpowiedzialny, iż zaprzestał on wprowadzania do obrotu danego leku, bądź zmierza do cofnięcia pozwolenia na jego wprowadzenie do obrotu. Również sytuacja, gdy Prezes Urzędu przewiduje dodanie nowego choćby przeciwwskazania stosowania produktu, bądź zmniejszenia dawki, jest podstawą do wszczęcia przedmiotowej procedury. Zaś w sytuacji gdy przypadki te dotyczą leków znajdujących się już w obrocie za sprawą procedury wzajemnego uznania lub procedury zdecentralizowanej, pilna procedura unijna nie może być wszczęta, a w to miejsce następuje zgłoszenie wskazanych okoliczności grupie koordynacyjnej[713].

5.1. Zadania podmiotu odpowiedzialnego

Szczególną rolę na płaszczyźnie zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych jest tzw. podmiot odpowiedzialny. Ustawodawca definiując pojęcie „podmiotu odpowiedzialnego" na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne[714] czyni odniesienie na grunt ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców[715]. Przywołana ustawa definiuje pojęcie „podmiotu odpowiedzialnego" jako przedsiębiorcy lub podmiotu prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Powyższe oznacza, że podmiotem odpowiedzialnym najczęściej jest firma farmaceutyczna, ewentualnie organizacja non-profit, która wnioskuje lub uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wówczas, gdy lek jest już dostępny na rynku, podmiot odpowiedzialny odpowiada za ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa jego stosowania przez pacjentów.

Obligatoryjnym elementem wniosku w przedmiocie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu jest prognozowana procedura zgłaszania działań niepożądanych, jaką potencjalnie wdroży podmiot odpowiedzialny[716], jak również informacje dotyczące planowego zarządzania ryzykiem w związku z użyciem przedmiotowego leku, jeżeli istnieje

[713] Mełgieś K., *Nadzór nad bezpieczeństwem…*, s. 651-652.
[714] Art. 2 pkt 24 u.p.f.
[715] t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.
[716] Art. 10 ust. 2 u.p.f.

taki wymóg[717]. Podmiot odpowiedzialny załącza nadto oświadczenie dot. wyznaczenia osoby, której obowiązkiem będzie stała kontrola poziomu bezpieczeństwa leków, w tym prowadzenie systemu zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, które to zgłoszenia są nadzorowane przez sam podmiot odpowiedzialny[718].

Mimo, iż nie jest to przewidziane dla wniosku o dopuszczenie leku do obrotu jako element obligatoryjny, podmiot odpowiedzialny może nadto zostać zobowiązany przez Prezesa Urzędu do przedłożenia opisu systemu zarządzania ryzykiem użycia leku[719].

Podmiot odpowiedzialny jest tą postacią w obrocie farmaceutycznym dopiero wprowadzanego leku na rynek, który ma za zadanie zapewnić elementy wymienione wprost przez ustawodawcę, takie jak: system zapewniający, że sygnalizowane podmiotowi działania niepożądane produktów leczniczych będą gromadzone i przechowywane w sposób umożliwiający do nich wgląd, raporty bieżące z terytorium Polski i raporty okresowe, ciągła weryfikacja bezpieczeństwa stosowania będącego na rynku produktu leczniczego, a także gotowość do udzielania odpowiedzi na zapytania Prezesa Urzędu, m. in. w zakresie rachunku korzyści i ryzyka stosowania danego leku, w tym samodzielne zgłaszanie wszelkich zmian w przedmiotowym rachunku oraz zatrudnienie osoby bezpośrednio i w sposób stały monitorującej bezpieczeństwo tychże leków[720].

Co do zasady, za wprowadzenie leku do obrotu, odpowiedzialność ponosi podmiot odpowiedzialny, zaś zmiana jego osoby wymaga wprowadzenia zmian w decyzji w przedmiocie udzielenia pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu[721]. Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje jednak, że na wypadek związania podmiotu odpowiedzialnego umową z innym podmiotem odpowiedzialnym, sposób wykonywania nadzoru nad bezpieczeństwem leku musi ostać podany do wiadomości Prezesa Urzędu przed wydaniem pozwolenia dopuszczającego produkt do obrotu. W praktyce, opisana powyżej zależność podmiotów odpowiedzialnych ma miejsce w szczególności w przypadku ścisłej współpracy krajowych spółek zależnych koncernów farmaceutycznych zagranicznych, które zgłaszają raporty adresowane do jednostki monitorującej bezpieczeństwo danego leku, wspólnej dla wszystkich. Współpraca podmiotów odpowiedzialnych zakłada informowanie się nawzajem o wykrytych działaniach niepożądanych produktów leczniczych[722].

[717] Art. 10 ust. 2 pkt 6 u.p.f.
[718] Art. 10 ust. 2 pkt 8 u.p.f.
[719] Art. 8 ust. 1a pkt 2 u.p.f.
[720] Art. 24 u.p.f.
[721] Art. 32 w zw. z art. 37 u.p.f.
[722] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 246-247.

5.2. System dokonywania zgłoszeń

Aby idea ochrony zdrowia w perspektywie zastosowania systemu zapewniania bezpieczeństwa produktów leczniczych mogła być w pełni zrealizowana, również system ich dystrybucji nie może być pozbawiony procedur, za pomocą których do wiadomości władnych organów będą docierać informacje o wszelkich nieprawidłowościach w działaniu leków, a niejednokrotnie o skrajnie negatywnych skutkach ich działania w miejsce oczekiwanego działania terapeutycznego. Rolę tę pełni system dokonywania zgłoszeń.

W pierwszym kroku należy rozróżnić trzy rodzaje zgłoszeń nieprawidłowości w działaniu leków, aby w kolejnym kroku, móc je scharakteryzować i wskazać podmiot zobowiązany za jego dokonanie.

Podmiot odpowiedzialny jest w pierwszej kolejności zobowiązany do przekazywania EMA okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych, tj. tzw. *periodic safety update reports*[723], które skutkują wydaniem odpowiednich zaleceń przez Prezesa Urzędu, a następnie wdrażaniem ich np. w drodze zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, wycofania z obrotu itp., zaś w wyjątkowych przypadkach, takich jak np. odkrycie nieznanych dotąd rodzajów ryzyka, Prezes Urzędu jest zobowiązany poinformować o tym EMA, odpowiednie organy państw członkowskich, jak również sam podmiot odpowiedzialny, wprowadzający produkt do obrotu[724].

Podmiot odpowiedzialny może zostać zobowiązany przez Prezesa URPLWMiPB do przedstawienia mu całokształtu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem wprowadzanych przez podmiot produktów leczniczych. W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego, podmiot odpowiedzialny raportuje przedmiotowe zgłoszenie Europejskiej Agencji Leków, zaś importer – Prezesowi Urzędu, który docelowo przekazuje informacje do EMA, do Ministerstwa Zdrowia, jak również do Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położonych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych oraz do NFZ[725].

Raporty okresowe dotyczą ustalonej uprzednio jednostki czasu, a mają za zadanie skontrolować zbieżność znanych dotychczas informacji o działaniu leku z informacjami dotyczącymi jego działania, które napływają zarówno z Polski, jak i z innych państw dystrybucji leku. Wnioski płynące z powyższego porównania dają światło na ewentualną potrzebę wprowadzenia modyfikacji Charakterystyki Produktu Leczniczego. Podmiot

[723] Art. 36j u.p.f.
[724] Krekora M., *Dopuszczanie do obrotu*…, s. 225-226.
[725] Krekora M., *Dopuszczanie do obrotu*…, s. 223-224.

odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raporty co 6 miesięcy, począwszy od daty wprowadzenia do obrotu danego leku po raz pierwszy na świecie lub co 6 miesięcy przez okres 2 lat, począwszy od daty wprowadzenia leku do obrotu, a następnie co 12 miesięcy przez okres kolejnych 2 lat, począwszy od trzeciego roku po wprowadzeniu leku do obrotu, następnie w odstępach 3-letnich, jak również na każde żądanie Prezesa URPLWMiPB w uzasadnionych wypadkach.

Drugą formą realizacji zadań systemu dokonywania zgłoszeń są tzw. zgłoszenia spontaniczne, tj. zgłoszenia dokonywane przez osoby wykonujące zawody medyczne takie jak lekarze i farmaceuci, dotyczące działań niepożądanych leków, adresowane najczęściej do podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku braku możliwości jego ustalenia, do Prezesa URPLWMiPB, a jednocześnie źródłem zaistniałego działania niepożądanego nie może być badanie kliniczne[726].

Słusznym rozwiązaniem ustawodawcy było ustalenie terminu zgłoszenia w przypadku ciężkich niepożądanych działań, choć w ocenie autorki, przewidziany 15-dniowy termin na zgłoszenie, począwszy od dnia uzyskania informacji o działaniu, jest zdecydowanie za długi z uwagi na narastające ryzyko pojawienia się podobnych skutków działań leków w szerszym gronie pacjentów i powinien zostać znacznie skrócony, aby zminimalizować powyższe ryzyko, jednakże termin ten najwidoczniej argumentuje fakt, iż dotyczy on zgłoszeń spontanicznych, tj. incydentalnych, co sugeruje niską częstotliwość ich występowania, niemniej jednak wiąże się z ryzykiem, które powinno być minimalizowane w jak największym stopniu.

Trzecią formą realizacji zadań w ramach systemu dokonywania zgłoszeń są tzw. raporty bieżące, które z kolei są wykonywane przez podmioty odpowiedzialne i obejmują dane uzyskane ze zgłoszeń spontanicznych, dane z literatury naukowej polskiej i zagranicznej, jak również dane zgromadzone w toku badań po udzieleniu pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu. W sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny otrzymuje pozwolenie do wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, jest on jednocześnie zobowiązany do raportów kierowanych do Prezesa Urzędu, a dotyczących zgłoszeń otrzymywanych od osób wykonujących zawody medyczne o zaistniałych przypadkach działań niepożądanych, w tym ich ciężkich odmian. Raporty te objęte są harmonogramem, który przewiduje terminy ich zgłaszania: co 6 miesięcy, począwszy do daty uzyskania pozwolenia na wprowadzenie produktu pierwszy raz na świecie do obrotu, albo co 6 miesięcy

[726] Art. 24 ust. 4 u.p.f.

co 2 lata, począwszy od daty wprowadzenia produktu do obrotu, a następnie co 3 lata oraz w uzasadnionych przypadkach[727].

Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje grupę raportów bieżących, które podlegają procedurze szybkiego zgłaszania. Raporty te dotyczą informacji m.in. o ciężkich działaniach niepożądanych leków, które ujawniły się na terytorium Polski, jak również o ciężkich i niespodziewanych działaniach niepożądanych leków, które ujawniły się na terenie innych państw, o tendencji wzrostowej liczy incydentów ciężkich niepożądanych działań leków, o uznanych przez zgłaszającego za związane z zażywaniem leku nieprawidłowościach z rozwojem dziecka, za równi przed jego urodzeniem, jak i po urodzeniu, o braku deklarowanych skutków leczniczych leków, np. immunologicznych, jak również o wystąpieniu działania leku o charakterze ciężkim i niepożądanym, które wystąpiło zarówno w Polsce, jak i w krajach państw członkowskich. Co istotne, ustawodawca nie określa terminu, w jakim powinien zostać złożony raport bieżący w procedurze zwykłej, jak i w procedurze szybkiego zgłaszania[728].

Ustawodawca, mając na względzie bezpieczeństwo konsumentów, przewidział nadto inne procedury wpisane w system informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, które wymagały w ocenie prawodawcy wyszczególnienia ze względu na właściwości podmiotu podlegającego ochronie lub na właściwości produktu leczniczego.

Jako pierwszą z nich scharakteryzuję system monitorowania działań teratogennych, który skupia się na szczególnej kontroli leków stosowanych u kobiet będących w ciąży, z uwagi na objęcie szczególną ochroną organizmu matki oraz dziecka, w pełni uzależnionego od jej organizmu na niemal przez cały okres ciąży. Monitoring tego rodzaju oddziaływań został rozpowszechniony za sprawą *Talidomidu*, rozpowszechnionego jako środek przeciwbólowy i usypiający, opracowanego przez niemieckich chemików w 1954 r. Preparat został wprowadzony na rynek w 50 krajach, pod różnymi nazwami: *Talimol, Kevadon, Nibrol, Sedimide, Contergan, Neurosedyn* czy *Distaval*. Podawano go – bez recepty – w latach 1957-1961. W Polsce nie został zarejestrowany. Z czasem okazało się, że lek ma silne działanie teratogenne, czyli powodujące wady w rozwoju płodów. Zaburzenia stwierdzono w sumie u około 15 tys. płodów. Z tej liczby urodziło się 12 tys. dzieci, z których 4 tys. nie przeżyło pierwszego roku, przy czym deformacje dotyczyły najczęściej kończyn, dzieci rodziły się bez nóg lub rąk albo ze zbyt krótkimi i zniekształconymi. Uszkodzeniom ulegały także oczy, uszy, narządy płciowe i narządy wewnętrzne. Lek pozornie bezpieczny,

[727] Art. 24 ust. 1 pkt 3 u.p.f.
[728] Krekora M., *Dopuszczanie do obrotu*…, s. 254-256.

zażywany przez pacjentów szczególnego rodzaju – przez kobiety w ciąży – okazał się trucizną[729]. Zgłoszenie działania teratogennego jest jedynym przypadkiem, gdy pacjent może dokonać zgłoszenia niepokojących skutków działania leku bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego, który informuje wówczas Prezesa Urzędu w drodze procedury szybkiego zgłaszania.

Drugą, szczególną procedurą przewidzianą w systemie informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych jest procedura zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, którymi są wszelkie niepożądane objawy o charakterze chorobowym, które występują w związku z uprzednio wykonanym szczepieniem ochronnym[730]. Obowiązek zgłoszenia jego wystąpienia do powiatowego inspektora sanitarnego leży po stronie lekarza[731].

Może również wystąpić sytuacja, gdy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji wstrzyma obrót danym lekiem, będącym w hurtowni, bądź w aptece, który może być sprzedawany w aptekach ogólnodostępnych[732] lub hurtowniach farmaceutycznych[733] wówczas, gdy nie spełnia on wymogów jakościowych. WIS zawiadamia wówczas PIS o wycofaniu leku z obrotu[734].

5.3. EudraVigillance

Obowiązujące na terenie państw Unii Europejskiej procedury regulujące proces rejestracji i dopuszczania produktów leczniczych do obrotu świadczą wyłącznie o dbałości o odpowiednią jakość, bezpieczeństwo i skuteczność terapeutyczną produktów leczniczych[735]. Należy mieć na względzie fakt, iż niemożliwym jest zidentyfikowanie wszelkich zagrożeń wynikających z użycia produktu już w momencie rejestracji, co stało się przyczyną wdrożenia systemu *pharmacovigilance*, który pozostaje pod nadzorem EMA. Europejska Agencja Leków działa z wykorzystaniem internetowego systemu informacyjnego, dotyczącego wymiany informacji o działaniach niepożądanych leków - EudraVigilance, regulowanego Rozporządzeniem 726/2004. System EudraVigilance został powołany w grudniu 2001 r. przez EMA. Europejska Agencja Leków współpracuje z podmiotami rejestracyjnymi i

[729] Wrońska D., Wroński A., *Talidomid – lek…,* s. 42-45.
[730] Art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.
[731] Krekora M., *Dopuszczanie do obrotu*…, s. 257-258.
[732] Art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 u.p.f.
[733] Art. 72 ust. 5 u.p.f.
[734] Art. 122 ust. 3 u.p.f.
[735] Rozporządzenie 726/2004, s. 1.

podmiotami wprowadzającymi produkty lecznicze do obrotu na terenie wszystkich państw Unii Europejskiej. EudraVigilance to baza danych przeznaczona do zbierania zgłoszeń związanych z podejrzeniem wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych. Zgłoszenia te mają fundamentalne znaczenie dla funkcjonowania rynku farmaceutycznego, bowiem są wykorzystywane do oceny rachunku korzyści i ryzyka, związanego ze stosowaniem leków w trakcie ich opracowywania, jak również do monitorowania bezpieczeństwa leków po wprowadzeniu ich do obrotu na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

System EudraVigilance wspiera bezpieczeństwo stosowanych leków przede wszystkim poprzez elektroniczną wymianę raportów bezpieczeństwa poszczególnych przypadków (ICSR) między takimi podmiotami jak: EMA, właściwymi organami krajowymi, beneficjentami pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, jak również sponsorami badań klinicznych w EOG, a tym samym poprzez usprawnienie systemu wykrywania i oceny sygnałów dotyczących bezpieczeństwa leków. System EudraVigilance obejmuje m.in. mechanizm bezpieczeństwa, a także przetwarzania komunikatów, wykorzystujący komunikaty oparte na XML, a nadto bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z funkcjami zapytań i śledzenia. System jest koherentny z formatami i standardami Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Od 2004 r. w Systemie zostają nadto gromadzone dane dotyczące działań niepożądanych, które ujawniły się w toku przeprowadzania badań klinicznych, co stanowi przejaw wdrożenia działań mających na celu maksymalizację poziomu bezpieczeństwa dostępnych na rynku produktów leczniczych[736].

W 1972 r. Polska rozpoczęła partycypację w programie PIDM. Wówczas raporty o zaistniałych działaniach niepożądanych produktów leczniczych były zgłaszane do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, który obecnie funkcjonuje jako komórka organizacyjna URPLWMiPB w ramach Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych[737]. Przystąpienie Polski do Unii Europejskiej oznaczało współfunkcjonowanie wraz z innymi państwami członkowskimi w ramach jednolitego systemu rejestracji produktów leczniczych, jak również nadzoru nad

[736] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 264.
[737] Zarządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, MP 2011, Nr 50, poz. 55.

bezpieczeństwem ich stosowania. System ten funkcjonuje dzięki wspólnemu zaangażowaniu KE, EMA, jak również organów właściwych państw członkowskich[738].

Należy mieć na uwadze, iż funkcjonujący przy URPLWMiPB system monitorowania działań niepożądanych leków nie jest jedynym systemem pełniącym tę rolę. Obecnie, przy uniwersytetach medycznych m. in. w Gdańsku, Szczecinie, Poznaniu, Krakowie czy Wrocławiu funkcjonują regionalne ośrodki naukowe, finansowane przez Urząd i przekazujące mu własne raporty dot. bezpieczeństwa produktów leczniczych[739]. Również same firmy farmaceutyczne, występujące w roli podmiotu odpowiedzialnego posiadają w swoich strukturach jednostki właściwe dla przyjmowania zgłoszeń o występujących działaniach niepożądanych. Jak podkreśla A. Zimmermann, lekarze, lekarze dentyści, farmaceuci oraz pielęgniarki i położne są zobligowani do zgłaszania niepożądanych działań leków, zaś przedstawiciele innych zawodów medycznych (diagności medyczni, ratownicy medyczni i technicy farmaceutyczni, a od 2013 r. również pacjenci) mogą dokonywać tychże zgłoszeń[740].

W tym miejscu należy przywołać regulacje ustawy Prawo farmaceutyczne, które wyłącznie w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, przewidują ramy czasowe dotyczące dokonania tychże zgłoszeń. Ustawodawca przewiduje, między innymi, termin 15 dni od chwili uzyskania informacji o ich wystąpieniu – w przypadku ciężkich działań niepożądanych[741], którymi są działania, powodujące zgon lub zagrożenie życia pacjenta, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, a także trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu[742]. W pełni zasadnym jest przewidziany termin określony przepisami prawa, przy czym zdaje się być on dość długi w porównaniu ze skalą następstw zażycia leku niespełniającego wymogów bezpieczeństwa, tj. ingerującego negatywnie w funkcjonowanie organizmu człowieka.

System monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych funkcjonuje w Polsce wprawdzie od 1971 r., jednakże w porównaniu z innymi krajami, Polska nie wykazuje niestandardowej liczby zgłoszeń niepożądanych działań leków[743], co w ocenie autorki można

[738] Korzeniowska K., Balcer N., Jabłecka A. *Monitorowanie działań niepożądanych leków metodą redukcji zagrożeń zdrowotnych*. Problemy Higieny i Epidemiologii, Nr 90 (2), Poznań 2009, s. 222 -225.
[739] Uniwersytecki Ośrodek Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków http://www.katedrafarmakologii.cm-uj.krakow.pl/katedra/monitorowanie, dostęp: 14.08.2025 r.
[740] Zimmermann A., *Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych obowiązek farmaceuty*, Czasopismo Aptekarskie, Nr 10 (190), Warszawa 2009, s. 50-53.
[741] Art. 36f u.p.f.
[742] Art. 2 pkt 3c u.p.f.
[743] Arcab A., Maciejczyk A., Trojan M., *Bezpieczeństwo leczenia*, Terapia i Leki, t. 2 (133), 2003, s. 27-29.

interpretować skrajnie dwojako: zarówno jako wciąż niedoskonały system dokonywania zgłoszeń, jednakże również jako relatywnie wysoki poziom bezpieczeństwa produktów leczniczych w fazie po wprowadzeniu ich do obrotu.

W optyce prawnoporównawczej systemów zgłaszania działań niepożądanych leków, warto zestawić Polski system z Systemem obowiązującym w USA, gdyż tam odnotowuje się największą liczbę zgłoszeń działań niepożądanych do bazy głównej Vigibase. W 2021 r. za pośrednictwem platformy VigiBase wpłynęło ponad 28 milionów zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych leków, w tym produktów leczniczych immunologicznych z całego świata, spośród których udział USA wynosił 45%[744].

Analiza porównawcza systemów nadzoru bezpieczeństwa produktów leczniczych wskazuje na znaczną ich polaryzację pomiędzy systemem krajów Unii Europejskiej oraz USA. Podpisanie w 1906 r. przez ówczesnego prezydenta USA, Teodora Roosevelta, ustawy *Pure Food and Drug Act*, zwanej również jako *Wiley Act* było momentem przełomowym dla bezpieczeństwa farmakologicznego Amerykanów. Akt ten regulował wiele istotnych kwestii, w tym m. in. wymagań dotyczących braku zanieczyszczeń w produktach leczniczych i wyczerpującego opisu składu leków, z uwagi na liczne zagrożenia związane ze sprzedażą leków o niejasnym składzie, zawierających silnie uzależniające lub toksyczne substancje[745]. Rok 1927 zapisał się w historii farmakologii USA jako moment powstania FDA jako agencji scalające regulacje determinujące proces dopuszczania leków do obrotu[746].

W 1938 r. uchwalono amerykańską ustawę obejmującą zarówno produkty lecznicze, jak i kosmetyki i żywność – *FD&C Act*, która obowiązuje do chwili obecnej i przewiduje m.in. obowiązek przedstawienia dowodów bezpieczeństwa produktu leczniczego przed wprowadzeniem go do obrotu, bezwzględny zakaz stosowania leków nieoznaczonych lub sfałszowanych, bądź nie posiadających akceptacji NDA, a nadto nakazuje treść jaka musi widnieć na opakowaniu leku, m. in. nazwę, dawkę, ilość składników oraz ostrzeżenie o niebezpieczeństwie ich stosowania u dzieci czy osób z określonymi schorzeniami współistniejącymi[747]. Ustawa FDA jest umocowana do kategoryzacji leków na leki wydawane z przepisu lekarza oraz leki dostępne bez recepty, zaś te, które nie zostały zawarte

[744] Sköld H., Record growth pushes VigiBase past 28 million reports, https://uppsalareports.org/articles/record-growth-pushes-vigibase-past-28-million-reports/, dostęp: 14.08.2025 r.
[745] Brenner G.M., Stevens C.W., *Farmakologia*, Warszawa 2010, s. 39-52.
[746] Konopka M. *System dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w UE (EMEA) oraz USA (FDA)* [w:] Łagocka I., Maciejczyk A. (red.) Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance, Warszawa 2008, s. 386– 400.
[747] Brenner G.M., Stevens C.W., *Pharmacology. 4 Edition*. Saunders Elsevier, 2013, s. 36.

w Standardach USP, uznawane są za sfałszowane[748]. Polityka lekowa Stanów Zjednoczonych skupia się nadto na funkcjonowaniu systemu monitorowania działań niepożądanych leków w ramach powołanego w 1993 r. systemu *Medwatch*, z tym, że zgłaszanie tychże działań nie jest obligatoryjne dla osób wykonujących zawody medyczne, a jedynie determinowane ich odpowiedzialnością zawodową[749].

Równie uzasadnionym z perspektywy analizy systemu farmakowigilacji okazuje się system Wielkiej Brytanii, z uwagi na porównywalnie wysoki do USA poziom zaangażowania władz krajowych w poziom bezpieczeństwa lekowego, z użyciem zdecentralizowanego systemu raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych, który zawiera zarówno ośrodki centralne, jak i regionalne, nadzorowane przez odpowiednik polskiego URPLWMiPB - MHRA[750]. Pełni ona funkcję kontrolną w zakresie działania i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych za pomocą trzech głównych ośrodków: *The National Institute for Biological Standards and Control*, zajmującego się lekami biologicznymi, *Clinical Practice Research Datalink,* odpowiedzialnego za badania naukowe oraz trzeciego ośrodka, pełniącym funkcję kontrolną w przedmiocie bezpieczeństwa, jakości i skuteczności produktów leczniczych. System prawny Wielkiej Brytanii przewiduje zgłoszenia działań niepożądanych dla każdego rodzaju produktów leczniczych, kładąc nacisk na wady jakościowe leków, jak również fałszowanie produktów leczniczych w ramach *Yellow Card Scheme*[751].

W ocenie autorki, każdy z powyższych systemów zarówno obligatoryjne, jak i dobrowolne zgłaszanie działań niepożądanych leków, podobnie, w każdym z trzech powyższych systemów, państwo udostępnia platformy, za pośrednictwem których podmioty zobligowane, bądź zainteresowane, mogą dokonać zgłoszenia. Istotne różnice pomiędzy powyższymi wynikają z dwóch kwestii: kar za niedokonanie obligatoryjnego zgłoszenia działania niepożądanego leku oraz sposobu dokonania zgłoszenia. Wprawdzie efektywność systemu polskiego należy ocenić względnie pozytywnie, jednakże wdrożenie rozwiązań na wzór USA oraz Wielkiej Brytanii, tj. podwyższenie kar za brak dokonania zgłoszenia, jak również udostępnienie aplikacji mobilnej, która pozwoli dokonać zgłoszenia z każdego

[748] Katzung B.G., *Wytwarzanie leków i regulacje prawne dotyczące leków* [w:] Katzung B., Masters S.B., Trevor A.J. (red.), Farmakologia ogólna i kliniczna, Lublin 2012, s. 75–85.
[749] Flis A., *Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarskiej*, Gdańsk 2018, s. 28-32.
[750] https://www.sciencepharma.com/pl/services/zarzadzanie-icsr/, dostęp: 14.08.2025 r.
[751] Flis A., *Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarskiej*, Gdańsk 2018, s. 28-32.

miejsca na świecie, byłyby w pełni spójne z regulacjami unijnymi, zaś jednocześnie, zbliżyć polskie standardy do znacznie wyższych – amerykańskich i brytyjskich.

Prawodawca unijny nie determinuje wprost, w jaki sposób ma być skonstruowany system monitorowania bezpieczeństwa leków. Krajowe systemy nadzoru nad bezpieczeństwem leków pozostają we wzajemnym dialogu. Dokonując analizy organów pełniących funkcje nadzorcze nad bezpieczeństwem produktów leczniczych warto zwrócić uwagę na system monitorowania niepożądanych działań leków, jak powstał w Danii w 1968 r. jako scentralizowany system monitorowania niepożądanych działań leków w Europie. Jednostką pełniącą funkcję kontrolną w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii jest ośrodek narodowy *Danish Medicines Agency (DKMA)*, przy którym funkcjonuje powołana w 2003 r. Rada ds. Niepożądanych Działań Leków (*Council for ADR*), jako głos doradczy. Raporty o działaniach leków gromadzi zespół (*Consumer Safety Division*), który składa się z farmaceutów oraz techników farmacji, zaś sama analiza raportów pod katem poziomu bezpieczeństwa leków należy do zadań wyspecjalizowanego zespołu, złożonego z 15 członków wybranych spośród farmaceutów, biologów oraz weterynarzy. Zgłoszenia działań niepożądanych leków są dokonywane przez pracowników służby zdrowia oraz bezpośrednio przez pacjentów drogą elektroniczną i są wprowadzane do narodowej bazy danych dot. działań niepożądanych, która połączona jest z systemem EudraVigillance, bazami danych innych krajów Unii Europejskiej oraz UMC[752].

Francja jest zaś przykładem funkcjonowania zdecentralizowanego systemu monitorowania niepożądanych działań leków w europie Ten system monitorowania niepożądanych działań leków powstał w 1979 r. i obecnie oparty jest na pracy 31 ośrodków regionalnych rozmieszczonych w szpitalach akademickich, których działalność koordynowana jest przez *L'Agence du Medicamentde Securite Sanitarie des Produits de Sante – Afssaps*. Od 1984 r. istnieje wspólna krajowa baza n.d.l., dostępna i uzupełniana przez wszystkie ośrodki krajowe na podstawie napływających od pracowników opieki zdrowotnej raportów spontanicznych[753]. Monitorowanie n.d.l. jest obowiązkiem zarówno lekarzy, jak i farmaceutów. Uzyskane raporty zachowywane są w elektronicznej, krajowej bazie n.d.l.,

[752] Aagaard L., Stenver D.I., Hansen E.H., *Structures and processes in spontaneous ADR reporting systems: a comparative study of Australia and Denmark. Pharm.* World Sci. 2008, 30, 563–570.

[753] Wiela-Hojeńska A., Jaźwińska-Tarnawska E., Międzynarodowe i krajowe systemy monitorowania niepożądanych działań leków – ich rozpoznawanie i zgłaszanie, Farmacja Polska, t. 65, nr 10, 2009, s. 726-731.

przekazywane do EudraVigillance, baz danych innych krajów Unii Europejskiej oraz UMC[754].

6. Reklama produktów leczniczych

Reklama posiada swoje źródło w czasach starożytnych[755], zaś jej rozwój szedł w parze z rozwojem technologicznym, społecznym i gospodarczym[756], w myśl idei prawa do reklamy powiązanego z zasadą wolności działalności gospodarczej[757].

W ocenie autorki, samoregulacja przemysłu farmaceutycznego na płaszczyźnie reklamy aptek oraz reklamy produktów leczniczych[758] jest relewantna o tyle, iż niewłaściwa praktyka w zakresie obu powyższych może skutkować nie tylko pogorszeniem reputacji firm farmaceutycznych, lecz finalnie zagrożeniem dla zdrowia publicznego. Ograniczenia w zakresie reklamy produktów leczniczych i aptek stanowią zaś mechanizm determinujący bezpieczeństwo produktów leczniczych. Jednocześnie, formy przekazu reklamy w postaci prasy, czy reklamy audiowizualnej ustępują środkom komunikacji elektronicznej[759].

Na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, standardy dotyczące reklamy produktów leczniczych są ściśle dostosowane do regulacji zawartych w Dyrektywie 2001/83/EC, zaś kodeksy etyczne powstały w oparciu o Kodeks EFPIA.

Zestawiając powyższą zasadę z ustawodawstwem zagranicznym, dostrzega się pełne jej wdrożenie np. w prawie francuskim, bowiem tamtejsze ustawodawstwo okazuje się spójne z treścią Dyrektywy 2001/83/EC. Francuskim aktem prawnym, regulującym płaszczyznę reklamy leków jest Francuski Kodeks Zdrowia Publicznego[760]. Przedmiotowy akt reguluje kwestię reklamy leków i stanowi, m.in. limit maksymalnie 10 próbek danego leku w ciągu

[754] Thiessard F., Roux E., *Miremont-Salame G. i wsp.: Trends in Spontaneus Adverse Drug Reaction Reports to the French Pharmacovigilance System (1986–2001).* Drug Safety, 2005, 28, 731–740.
[755] Grzybczyk K., *Prawo reklamy*, s. 14; Bajka Z., *Krótka historia reklamy…,* s. 21; Dereń A. M., Próchniak E., *Reklama a prawo*, s. 7, Gajlewicz M., *Reklama i pojęcia…*, s. 6.
[756] Kiljan K., Sylwestrzak D., *Reklama gospodarcza…*, s. 245-248.
[757] Harasimiuk D. E., *Zakazy reklamy towarów…,* s. 63; Brzezińska-Rawa A., Sylwestrzak D., *Gospodarcze i planistyczne…*, s. 82., Garlicki L., Zubik M. [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, t. I, red. Garlicki L., Zubik M., *art. 20*.
[758] Zob. Szerzej o reklamie produktów leczniczych: Kolasiński, M, *Samoregulacja działalności reklamowej w Polsce – szanse oraz zagrożenia dla ochrony konkurencji i konsumentów*. Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny, 2015, 1(5), http://dx.doi.org/10.7172/2299-5749.IKAR.1.5.5.; Moreń R., *Informacja jest mieszana z reklamą* [w:] Olędzki J. (red.), Media, reklama, public relations. Warszawa 2005; Liszka K.J., Chan Ch-Ch., Shekar Ch., *Detecting Pharmaceutical Spam in Microblog Messages* [w:] Ting I., Hong T., Wang L. S.-L. (red.), Social Network Mining, Analysis, and Research Trends: Techniques and Applications. IGI Global, Hershey: 2012; Mądry M., *Prawne aspekty reklamy produktów leczniczych* [w:] Stankiewicz R. (red.), Instytucje Rynku Farmaceutycznego. Warszawa 2016.
[759] Mackey T., Cuomo R., Liang B., *The rise of…*, s. 236.
[760] Ang. *The French Public Health Code*.

1 roku, jakie może przyjąć lekarz[761]. Funkcjonowanie francuskiego rynku farmaceutycznego koordynuje również Francuska Agencja Leków[762], wydając zalecenia w przedmiocie zasad reklamy produktów leczniczych. Członkiem EFPIA jest francuska organizacja LEEM[763], w rzesze której wchodzą firmy farmaceutyczne, dbające o utrzymanie właściwego poziomu zarządzania, w tym reklamą, a tym samym pozytywnego odbioru wśród konsumentów[764].

Wyrazem samoregulacji przemysłu farmaceutycznego bez wątpienia są regulacje prawne odnoszące się do kwestii promowania zarówno miejsc dystrybucji produktów leczniczych, jak i samych leków, gdyż mają one decydujący wpływ na odbiór wśród konsumentów, na skutek powyższego na popyt wśród pacjentów, a tym samym na poziom bezpieczeństwa zdrowotnego.

Nie bez powodu obecnie obowiązuje zakaz reklamy aptek[765], który to stan prawny wprawdzie może ulec zmianie, przy czym w ocenie autorki ma ogromny wpływ na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego. Przyszłe tendencje regulacyjne mogą podążać kilkoma kierunkami – rygorystycznym, tj. utrzymującym zakaz, uchylającym go lub nieco bardziej swobodnym, zmierzającym do złagodzenia obowiązujących obecnie przepisów, choćby w drodze wyłączenia spod zakazu informacji o usługach świadczonych przez aptekę. Ostatnie rozwiązanie zdaje się być rozsądnym kompromisem pomiędzy całkowitym zakazem reklamy leków, a zupełną swobodą w tym zakresie. Pierwsze może prowadzić do dezinformacji choćby w zakresie usług świadczonych w aptekach, zaś drugie rozwiązanie może do nadmiernej swobody marketingowej na rynku farmaceutycznym i tym samym do zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku nadużywania produktów leczniczych, sugerowania się wyłącznie środkami masowego przekazu w procesie samoleczenia itp.

Reklama produktu leczniczego w Polsce jest regulowana przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia wykonawczego do ustawy[766]. Definicja legalna reklamy produktu leczniczego opisuje ją jako dostarczanie informacji, bądź nakłanianie do stosowania danego leku. Reklama leku, podobnie jak każdego innego produktu ma na celu zwiększenie jego sprzedaży[767]. Analizując zagadnienie reklamy leków z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów leczniczych, dość łatwo można skonkludować, iż jako że celem reklamy leków nie jest optymalizacja poziomu zdrowia konsumenta, w związku z tym pewne ograniczenia

[761] Drouault-Gardrat P., *France*, s. 125.
[762] Fr. *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSAPS).
[763] Fr. *Les Entreprises du Médicament*.
[764] https://www.leem.org/, dostęp: 11.03.2025 r.
[765] Art. 94a ust. 1 u.p.f.
[766] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1648.
[767] Art. 52 ust. 1 u.p.f.

ustawowe w zakresie treści i formy przedmiotowej reklamy, mają stanowić narzędzie mające minimalizować prawdopodobieństwa wystąpienia szkód zdrowotnych wynikłych z nieprawidłowego użycia leków. Za szczególnie istotne należy uznać ograniczenia odnoszące się do reklamy adresowanej bezpośrednio do konsumenta, tj. do publicznej wiadomości, która może propagować wyłącznie leki bez recepty (OTC), z uwzględnieniem zasady obiektywizmu oraz informowania o ich racjonalnym stosowaniu[768].

Narzędziem wzmagającym bezpieczeństwo stosowania leków OTC są ograniczenia w zakresie ich reklamy, zawarte zarówno w ustawie Prawo Farmaceutyczne, jak i w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych[769]. Reklama nie może wprowadzać w błąd[770], ani nie może polegać na oferowaniu jakichkolwiek korzyści w zamian za nabycie leku lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Lek nie może być prezentowany przez osoby znane czy osoby z wykształceniem medycznym bądź farmaceutycznym ani też przez osoby, które sugerują posiadanie takiego wykształcenia[771]. Zakazuje się nadto sugerowania, że osoba zdrowa, która zażyje dany lek poprawi tym samym swój stan zdrowia bądź też sytuacja odwrotna – sugerowanie, że osoba zdrowa, która leku nie zażyje pogorszy swój stan zdrowia. zakazane jest zapewnienie, że zażycie danego leku pozwoli na uniknięcie konsultacji z lekarzem. Niedozwolone jest również zapewnienie, że lek nie powoduje żadnych skutków ubocznych. Zakazane jest wskazywanie, że zastosowanie danego produktu leczniczego przyniesie lepsze rezultaty niżeli inna metoda leczenia[772].

Nadzór na przestrzeganiem zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych OTC sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF), który w drodze decyzji może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia błędnej reklamy leków, publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama oraz publikację sprostowania błędnej reklamy, usunięcie stwierdzonych naruszeń[773]. Niezgodna z powyższymi unormowaniami reklama skutkuje nałożeniem przez GIF mandatu karnego[774]. Nadzór na reklamą produktów leczniczych sprawuje również Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w trybie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji[775] oraz ustawy Prawo Farmaceutyczne.

[768] Art. 53 ust. 1 u.p.f.
[769] t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1648.
[770] Art. 53 ust. 1 u.p.f.
[771] Art. 55 ust. 1 u.p.f.
[772] Art. 55 ust. 2 u.p.f.
[773] Art. 62 u.p.f.
[774] Art. 128-129 u.p.f.
[775] Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233 ze zm.

Powyższe wiedzie do konkluzji, iż ograniczenia w zakresie reklamy, zarówno aptek, jak i produktów leczniczych determinują bezpieczeństwo dostępnych dla pacjentów leków. Całkowita swoboda marketingowa w zakresie reklamy aptek i leków mogłaby powodować skupianie się wyłącznie na korzyściach terapeutycznych leków, przy jednoczesnym bagatelizowaniu informacji o skutkach ubocznych ich działania. To z kolei skutkowałoby niedostateczną, a wręcz znikomą wiedzą pacjentów o potencjalnych zagrożeniach wynikających z reklamowanych w sposób nieograniczony produktów leczniczych. Ponadto, całkowita swoboda w reklamie aptek i leków prowadziłaby do rozpowszechniania się niewłaściwych metod samoleczenia w miejscu wymaganej diagnostyki lekarskiej. Ponadto, reklamy leków OTC mogą zachęcać do nadmiernego ich stosowania, co zwiększa ryzyko działań niepożądanych, interakcji lekowych lub przedawkowania. Ponadto, reklamy o charakterze nieetycznym, a wręcz wprowadzające w błąd mogą sugerować, że dany lek jest bezpieczny, pomijając przeciwwskazania lub ograniczenia (np. dla kobiet w ciąży, osób z chorobami przewlekłymi), co prowadzi o powszechnej dezinformacji wśród pacjentów.

Dla zupełności wywodu w przedmiotowej materii, warto zestawić polskie regulacje z zagranicznymi, relatywnie zbliżonymi, np. przewidzianymi w prawodawstwie Wielkiej Brytanii, bądź różniącymi się, jak np. niemieckimi.

Dokonując analizy prawnoporównawczej, zbieżne z polskimi regulacjami w przedmiotowej materii pozostają przepisy zawarte w ustawodawstwie Wielkiej Brytanii[776]. W sposób tożsamy, wykorzystywanie w reklamach produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości, rekomendacji naukowców, jak również lekarzy, czy innych osób wykonujących zawód medyczny jest zabronione, jak również posługiwanie się wizerunkiem osób rozpoznawalnych w reklamach leków. W sposób całkowicie zbieżny z polską regulacją, reklama leków w Wielkiej Brytanie nie może również sugerować, że przyjmowanie danego produktu leczniczego nawet przez zdrowego człowieka może poprawić jego stan zdrowia, jak również odwrotnie, że nie przyjmowanie danego produktu leczniczego przez osobę zdrową może spowodować pogorszenie jej stanu zdrowia. Ponadto, reklama leku nie może zawierać sugestii, iż zażywanie danego leku może pozwolić na uniknięcie np. zabiegu chirurgicznego bądź konsultacji z lekarzem zdrowia[777].

Nieco odmiennie kształtuje się sytuacja prawna aptek i ich reklamy w Niemczech. Reklama jest bowiem dozwolona, o ile nie przekracza wyznaczonych prawem granic, a tym samym niemiecki reżim prawny dotyczący reklamy leków można uznać za mieszany.

[776] https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents, dostęp: 12.03.2025 r.
[777] Radlińska I., *Osoby starsze jako…*, s. 27.

Niemieckie regulacje prawne dotyczące reklamy leków są rozproszone w kilku aktach prawnych: n. in. w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z 3 lipca 2004 r. (UWG)[778], w ustawie o reklamie leków (HWG)[779] oraz w aktach prawnych regulujących działalność aptek. Poza regulacjami na poziomie federalnym w przedmiotowej materii obowiązują nadto regulacje właściwe dla poszczególnych Landów, jako uzupełnienie prawa federalnego, pozostające spójne z przepisami zawartymi w Kodeksach Postępowania Farmaceutów[780], stanowione przez Izby Aptekarskie konkretnych Landów. Kodeksy Postępowania Farmaceutów regulują zakaz „przesadzonej" lub „nadmiernej" reklamy leków, co jest pojęciem nieostrym, wymagającym każdorazowej interpretacji, zaś czynnikiem decydującym jest każdorazowa ocena przypadku[781].

Niemiecka ustawa o reklamie produktów leczniczych (HWG), w sposób tożsamy jak polskie regulacje nie zezwala na reklamowanie produktów leczniczych wydawanych bez recepty przez osoby publiczne, jak również przez osoby wykonujące zawody medyczne[782]. Ponadto, niemiecka reklama leku nie może sugerować, że zdrowie może ulec pogorszeniu w wyniku niestosowania produktu leczniczego lub poprawie w wyniku jego stosowania. Zakazana jest również reklama wprowadzająca w błąd, tj. taka, która przypisuje lekom nieistniejącą wartość terapeutyczną, zapewnia o skuteczności leku, jak również o braku jakichkolwiek skutków ubocznych[783]. Wyrazem działań na rzecz bezpieczeństwa produktu leczniczego, był również obowiązek w zakresie podania do wiadomości w każdej reklamie leków informacji o producencie leku, nazwie i składzie leku, wskazania i przeciwskazania do stosowania oraz skutkach ubocznych i ostrzeżeniach z etykiet leku[784]. Odmiennie zaś, niż na gruncie polskich regulacji prawnych, co w ocenie autorki stanowi istotne obostrzenie, mające ogromne znaczenie dla pacjentów z tendencjami do stawiania fałszywej autodiagnozy, jest ograniczenie w opisywaniu w treści reklamy objawów chorobowych[785].

Implementacja Dyrektywy 2001/83/EC we Włoszech miała miejsce w drodze Dekretu nr 219 z 24 kwietnia 2006 r.[786] Włoskie prawo pozwala na reklamę apteki jedynie w formie informacyjnej co do jej istnienia, natomiast zakazane jest nakłanianie pacjenta do zakupu

[778] *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* (UWG).
[779] *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz – HWG*.
[780] *Berufsordnungen*.
[781] Radlińska I., *Osoby starsze jako…,* s. 28.
[782] § 11 HWG.
[783] § 3 HWG.
[784] § 4 HWG.
[785] § 11 HWG.
[786] Włoski Kodeks leków.

leku, zarówno na receptę, jak i leku wydawanego bez recepty, a tym samym podejmowanie działań zmierzających do zdobycia przewagi nad konkurencją na rynku farmaceutycznym[787].

7. Samoregulacja przemysłu farmaceutycznego

Prawne aspekty funkcjonowania rynku farmaceutycznego nie są w wystarczający sposób akcentowane w trwającym dyskursie naukowym. Samoregulacja rynku farmaceutycznego polega na udostępnianiu i publikowaniu danych dotyczących współpracy firm-sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia.

Obrót produktami leczniczymi nie jest wyłącznie związany z nadzorem ze strony organów państwowych. Okazuje się, iż na system kontroli bezpieczeństwa produktów leczniczych na rynku farmaceutycznym składa się również szereg zjawisk określanych mianem „samoregulacji przemysłu farmaceutycznego".

Samoregulacja przemysłu farmaceutycznego to termin, który opisuje działanie i współpracę podmiotów współtworzących branżę farmaceutyczną, w tym stowarzyszenia zawodowe i firmy farmaceutyczne, które w sposób dobrowolny ustalają i przestrzegają określonych przez siebie zasad w zakresie badań, wprowadzania do obrotu, sprzedaży, jak i marketingu produktów leczniczych, bez potrzeby bezpośredniego nadzoru ze strony państwowych organów regulacyjnych[788].

Samoregulacja przemysłu farmaceutycznego, podobnie jak system organów administracji publicznej, ma na celu zapewnienie wysokich standardów etycznych i jakościowych produktów leczniczych, a przede wszystkim najwyższy poziom ich bezpieczeństwa, jednak postawione cele realizuje bez udziału czynnika zwierzchniej kontroli państwa. W jej strukturze funkcjonują przede wszystkim kodeksy etyczne i standardy branżowe.

Wyrazem samoregulacji przemysłu farmaceutycznego na poziomie międzynarodowym i europejskim jest działalność takich organizacji jak Międzynarodowa Federacja Przemysłu Farmaceutycznego (IFPMA), jak również jak Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), które opracowują kodeksy etyczne i zasady funkcjonowania na rynku firm farmaceutycznych. Kodeksy opracowane przez IFPMA oraz EFPIA zawierają mi.in. regulacje dotyczące zarówno marketingu i reklamy

[787] Makowska M., *Lekarze i firmy…,* s. 150-151.
[788] Zob. Zarzycki M., *Compliance w branży farmaceutycznej*, https://www.compliance.ltca.pl/compliance-w-branzy-farmaceutycznej/, dostęp: 13.08.2025 r.

leków, jak i współpracy z podmiotami reprezentującymi służbę zdrowia (np. lekarzami, farmaceutami), kwestii formalnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych.

EFPIA reprezentuje przemysł farmaceutyczny w całej Unii Europejskiej, zaś głównym zadaniem tego stowarzyszenia jest dbałość o należyte uregulowanie prawne przemysłu farmaceutycznego w celu podnoszenia jego poziomu, w tym konkurencyjności. Obecnie stowarzyszenie zrzesza 37 narodowych stowarzyszeń oraz 40 firm farmaceutycznych[789]. EFPIA opublikowała dwa kodeksy praktyki: „Kodeks dotyczący promocji leków tylko na receptę i interakcje z profesjonalistami służby zdrowia"[790] oraz „Kodeks dotyczący relacji pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a organizacjami pacjentów"[791].

Kodeks Przejrzystości został przyjęty w 2013 r. przez EFPIA, a Polska INFARMA dołączyła w tym samym roku. Zgodnie z Kodeksem udostępniane są informacje o wartości jakichkolwiek usług świadczonych przez przedstawiciela zawodu medycznego na rzecz koncernu, tj. chodzi tu w szczególności o takie świadczenia jak koszty opłat rejestracyjnych oraz podróży i zakwaterowania podczas spotkań informacyjnych, naukowych lub zawodowych. Kodeks to część europejskiego projektu, którego celem jest zwiększenie transparentności współpracy innowacyjnych firm farmaceutycznych ze środowiskiem medycznym. Ponadto wpisuje się w światowy trend zwiększania dostępu do informacji w przestrzeni publicznej[792].

W ocenie autorki na szczególną uwagę zasługuje kodeks praktyki odnoszący się do relacji z profesjonalistami służby zdrowia, którego ostatnia rewizja miała miejsce w 2007 r. i znowelizowany wszedł w życie w dniu 01.01.2008 r. Stanowił on przejaw samoregulacji przemysłu farmaceutycznego, m.in. poprzez wdrożenie zasad uczciwej konkurencji między producentami produktów leczniczych, jak również poprzez określenie zasad dotyczących relacji między przemysłem farmaceutycznym a pracownikami szeroko pojętej służby zdrowia. Kodeks EFPIA reguluje metody promocji, takie jak: przekazy ustne i pisemne; reklamę w prasie; mailing, pracę przedstawicieli handlowych, strony internetowe oraz inne formy komunikacji elektronicznej, filmy i inne formy audio-wizualne, serwisy baz danych; rozdawanie próbek, upominków oraz gościnność w trakcie spotkań naukowych. Ponadto, Kodeks EFPIA odzwierciedla zasady zawarte w dyrektywach europejskich oraz zobowiązuje producentów produktów leczniczych do działania zgodnie z zasadami etyki, m.in. w sferze

[789] https://www.efpia.eu/about-us/, dostęp: 10.03.2025 r.
[790] (ang. *Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*).
[791] (ang. *Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations*).
[792] Syroka-Marczewska K., *Wyzwania stawiane…*, s. 49.

działalności reklamowej, gdyż ich niezachowanie skutkować może utratą zaufania społecznego[793].

Stowarzyszenie medyków – CPME oraz EFPIA w czerwcu 2005 r. podpisały dokument, który miał regulować standardy współpracy pomiędzy lekarzami a całokształtem przemysłu farmaceutycznego w Europie[794]. Jedynie prawidłowa współpraca pomiędzy osobami wykonującymi zawody medyczne a producentami produktów leczniczych służy rozwojowi farmaceutyków oraz ich wykorzystaniu w sposób bezpieczny i efektywny terapeutycznie. Jak słusznie konkluduje M. Makowska, współpraca ta powinna być prowadzona w oparciu o zasady etyczne, z pełnym poszanowaniem praw pacjenta, a jednocześnie powinna stanowić odpowiedź na potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Działalność zarówno podmiotów wykonujących zawody medyczne i firm farmaceutycznych powinna cechować się jawnością i przejrzystością, ze szczególnym uwzględnieniem m. in. informacji o produkcie, promowaniem leków, badań w ich przedmiocie[795].

Dbając o wysokie standardy etyczne, w branża farmaceutycznej został przyjęty w 2008 r. Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, który obejmuje normy działań na poszczególnych płaszczyznach: promocji i reklamy leków, organizacji spotkań naukowych, prowadzenia badań, współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami pacjentów. Należy mieć na względzie, iż od 1 stycznia 2021 roku obowiązuje nowy Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA, który zastępuje dotychczasowy Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego oraz Kodeksu Przejrzystości i stanowi implementację EFPIA Code of Practice, przyjętego przez Europejską Federację Stowarzyszeń i Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA) w czerwcu 2019 r. Do jego przestrzegania zobowiązane są wszystkie innowacyjne firmy farmaceutyczne w Europie. Kodeks jest również otwarty dla innych przedsiębiorców branży farmaceutycznej. Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA nadaje kierunek działalności podmiotów branży farmaceutycznej, zgodnie z którym najważniejszy w całym procesie pracy nad stworzeniem produktu leczniczego jest pacjent, podmioty działające w przemyśle farmaceutycznym przestrzegają zasady uczciwości i poszanowania podmiotów, z którym prowadzą współpracę. Ponadto, Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA ma zastosowanie do prowadzenia reklamy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, zasad kontaktów z HCO, HCP i Organizacjami

[793] Makowska M., *Lekarze i firmy…*, s. 147-148.
[794] Ang. *Joint Declaration of CPME and EFPIA on the cooperation between the medical profession and the pharmaceutical industry*.
[795] Makowska M., *Lekarze i firmy…*, s. 149.

Pacjentów oraz zasad udostępniania informacji o świadczeniach na rzecz HCO, HCP i Organizacji Pacjentów[796].

8. Podsumowanie

System *pharmacovigilance* odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych po ich wprowadzeniu na rynek. Oparty o gromadzenie, analizę i raportowanie danych o działaniach niepożądanych umożliwia szybkie wykrywanie potencjalnych dla pacjentów zagrożeń. Monitorowanie niepożądanych działań leków na etapie po wprowadzeniu ich do obrotu, umożliwia sprawną identyfikację nieprzewidzianych tych zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów, których nie wykryto w toku przeprowadzanych badaniach klinicznych. Ponadto, analiza danych zarówno z raportów spontanicznych, jak i badań obserwacyjnych i rejestrów pozwala na bieżącą ocenę profilu bezpieczeństwa produktów leczniczych, co minimalizuje potencjalne ryzyko dla pacjentów.

System nadzoru bezpieczeństwa leków po wprowadzeniu ich do obrotu pozwala na podejmowanie działań stanowiących reakcję na powstałe zagrożenia, jak np. zmiana zaleceń dawkowania. System *pharmacovigilance* ma bez wątpienia wpływ na poprawę jakości poziomu opieki zdrowotnej, jak również przekłada się na budowanie zaufania wśród społeczeństwa do dostępnych na rynku produktów leczniczych.

Obowiązujący w Polsce system farmakowigilacji wskazuje na jego względną wydolność, jednakże dokonując analizy systemów państw spoza systemu Unii Europejskiej, np. USA czy Wielkiej Brytanii, dostrzegalna jest dysproporcja w poziomach ich funkcjonowania. Źródłem doskonałej wydolności operacyjnej państw spoza Unii Europejskiej jest bez wątpienia surowy reżim sankcyjny za brak dokonania obligatoryjnego zgłoszenia, a nadto dostępność środków pozwalających dokonać zgłoszenia nawet bez dostępu do komputera - za pośrednictwem aplikacji mobilnej. Z dużą dozą prawdopodobieństwa można stwierdzić, iż wdrożenie reform na wzór powyższych obcych systemów pozwoliłoby dokonać uszczelnienia nie do końca sprawnie funkcjonującego systemu dokonywania zgłoszeń, a tym samym wdrożenia zmian skutkujących podwyższeniem poziomu bezpieczeństwa lekowego w Polsce.

[796] https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/, dostęp: 22.04.2025 r.

Rozdział V. Instytucjonalne ramy systemu bezpieczeństwa produktów leczniczych

1. Uwagi wstępne

Prawodawca krajowy zdecydował o wyodrębnieniu właściwych organów działających w sektorze farmaceutycznym, co w ocenie autorki świadczy wyłącznie o dostrzeżeniu przez ustawodawcę konieczności istnienia wyspecjalizowanych organów skupiających się na bezpieczeństwie produktów leczniczych, bowiem te jako jedyne odgrywają tak szczególną rolę na płaszczyźnie ochrony zdrowia i życia człowieka.

Bezpieczeństwo produktów leczniczych jest zagadnieniem o tyle relewantnym w ochronie zdrowia publicznego, gdyż dopiero moment wprowadzenia leku do obrotu i jego stosowanie przez pacjentów stanowi wskaźnik ich bezpieczeństwa poprzez skalę zaistniałych działań niepożądanych, zaś z uwagi na zróżnicowany krąg pacjentów czyni te obserwacje wiarygodnym.

Dokonywanie oceny przeprowadzane jest w oparciu o wyniki systemu monitorowania działań niepożądanych, które służą ocenie rachunku korzyści w stosunku do ryzyka związanego ze stosowaniem danego leku.

Powyższe stanowi podstawę do podjęcia odpowiednich działań służących optymalizacji bezpieczeństwa produktów leczniczych dostępnych na rynku, np. modyfikacji informacji
o danym leku, ograniczenia jego stosowania lub wycofania go z obrotu. Nie bez znaczenia pozostaje również kwestia edukacji społeczeństwa, jak również specjalistów w zakresie bezpieczeństwa lekowego.

Na poziomie globalnym system instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych tworzą m. in.: Światowa Organizacja Zdrowia (w tym bazę VigiBase, zbierającą raporty o działaniach niepożądanych z całego świata) oraz Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji.

Na poziomie Unii Europejskiej na przedmiotowej płaszczyźnie kluczową rolę odgrywa Europejska Agencja Leków oraz Baza *EudraVigilance*.

Na szczeblu krajowym system instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem leków tworzą: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z pomocą Narodowego Instytutu Leków, jak również

Inspekcja Farmaceutyczna oraz Inspekcja Sanitarna w węższym zakresie, Minister właściwy do spraw zdrowia, Przezes UOKiK oraz Rzecznik Praw Pacjenta.

Ustawa prawo farmaceutyczne określa zarówno kompetencje, jak i zadania organów współtworzących ramy systemowe bezpieczeństwa produktów leczniczych. Termin „kompetencja" jest definiowany jako możliwość podejmowania działań[797].

Nauka prawa administracyjnego wyróżnia dwa konteksty terminu „kompetencja". Według M. Matczaka, pierwszym z nich jest kontekst relacji poziomej, na gruncie którego mianem „kompetencji" określa się sytuację prawną organu administracji publicznej w odniesieniu do pozostających na tożsamym poziomie organów administracji publicznej, pozbawioną elementu podległości, czy też hierarchii, co pozwala zaznaczyć granice kompetencyjne danych organów względem siebie, rozstrzygać spory kompetencyjne, jak również spory w przedmiocie właściwości organów[798].

Powyższa interpretacja terminu „kompetencji" rozpatrywanego w kontekście relacji poziomej wykazuje cechy podobieństwa do ujęcia prezentowanego przez J. Bocia, który nazywa je „statycznym" ujęciem kompetencji. Płaszczyzna ta ukazuje wyłączenie wszystkich kompetencji danej kategorii organów z całego porządku prawnego

Drugi kontekst, w jakim może być rozumiane pojęcie „kompetencji" to kontekst relacji pionowej, odnoszącej się do relacji organu administracji publicznej i podmiotów mu podległych, którą cechuje podporządkowanie, hierarchia, co pozostaje zbieżne z „dynamicznym" ujęciem kompetencji, prezentowanym przez J. Bocia[799]. Zadania administracji publicznej odnoszą się do obowiązku, w sytuacji gdy kompetencje zawierają zarówno element obowiązku, jak i uprawnienia[800].

Struktura organów administracji publicznej jest determinowana przez zakres powierzonych im zadań, mających umocowanie w aktach prawnych zarówno rangi międzynarodowej, jak i krajowych, rangi konstytucyjnej, bądź ustawowej. W myśl bowiem art. 7 Konstytucji RP, organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa, co wiedzie do wniosku, iż ich kompetencje wynikają z zadań wyznaczonych im przez prawodawcę, w odpowiedzi na wszelakie deficyty społeczne, ty, ochronę zdrowia.

Wskazać należy również na pluralizm organów administracji publicznej, który jest wynikiem wciąż powstających zadań publicznych, a którego doskonałym przykładem jest istnienie na płaszczyźnie ochrony zdrowia wielu wyspecjalizowanych organów, takich jak:

[797] Rabska T., *Prawny mechanizm kierowania…*, s. 108.
[798] Matczak M., *Kompetencja w prawie…*, s. 359-362.
[799] Boć J., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2000, s. 130.
[800] Mazurkiewicz D., *Pojęcie kompetencji…* .

Prezes URPMWMiPB, Naczelna Komisja Bioetyczna, organy PIF oraz PIS, Prezes UOKiK oraz Rzecznik Praw Pacjenta. Powyższe zwielokrotnienie organów z jednej strony świadczy o decentralizacji organów administracji publicznej, co stanowi gwarant ich wyspecjalizowania, a tym samym należytej efektywności, zaś z drugiej – nadal zachowaną koordynację na poziomie centralnym państwa.

1. Prezes URPLWMiPB

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest centralnym organem administracji rządowej[801]. Odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce, ponieważ jest organem dopuszczającym leki do obrotu, na podstawie zgromadzonej dokumentacji klinicznej i całokształtu przedłożonej przez producentów dokumentacji. Jest organem o charakterze monokratycznym, co sprawia że może podejmować działania zmierzające do zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych jednoosobowo, w przeciwieństwie do organów kolegialnych, jak np. Komisja Bioetyczna.

Rola Prezesa URPLWMiPB nie kończy się na etapie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Istotnym elemementem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych w Polsce jest realizowana przez Prezesa URPLWMiPB weryfikacja działanie leków w odniesieniu do wydanej uprzednio decyzji o dopuszczeniu och do obrotu w ramach tzw. nadzoru porejestracyjnego (*pharmacovigilance*). Prezes URPLWMiPB jest bowiem odpowiedzialny za monitorowanie działań niepożądanych leków również po wprowadzeniu ich na rynek z pomocą Urzędu, który gromadzi i analizuje otrzymane monity dotyczące zaistnienia wszelkich działań niepożądanych, w porozumieniu zarówno z podmiotami odpowiedzialnymi, jak i lekarzami występującymi w roli specjalistów oraz z pacjentami, których działanie niepożądane dotyczy.

Nie bez znaczenia dla kontroli poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych, realizowanej przez Prezesa Urzędu jest wykonywany przez niego nadzór w przedmiocie danych partii leków mających trafić na rynek, a następnie do rąk pacjentów. Weryfikacja porejestracyjna oparta o nadzór farmakowigilacyjny obejmuje otrzymywane od podmiotów odpowiedzialnych, personelu medycznego, jak również od pacjentów raportów działań niepożądanych leków (ADR), wyniki badań porejestracyjnych (PASS), jak również okresowe raporty bezpieczeństwa (PSUR). W przypadku niezgodności, zagrożeń lub Prezes Urzędu

[801] Art. 98 ust. 1 u.ś.o.z.

wszczyna postępowanie administracyjne, w ramach którego może wydać decyzję, mocą której dany lek będzie wycofany z obrotu, zostanie zawieszone jego stosowanie, bądź zostaną wprowadzone zmiany w ChPL. Aby kontrola bezpieczeństwa leków była realizowana na jak najwyższym poziomie, Prezes Urzędu pozostaje w porozumieniu z instytucjami międzynarodowymi, m. in. z Europejską Agencją Leków (EMA), aby zostały zachowane standardy bezpieczeństwa produktów leczniczych również na arenie międzynarodowej[802].

Aby powyższe działania byłyby o wiele bardziej skuteczne, gdyby Prezes Urzędu informuje zarówno specjalistów, jak i pacjentów o zaistniałych zagrożeniach związanych z zażywaniem produktów leczniczych, jak również o wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania produktów leczniczych, co ma przede wszystkim na celu kształtowanie świadomości społecznej w zakresie ochrony zdrowia.

2. Działalność Inspekcji Farmaceutycznej

2.1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje szeroko pojęty nadzór nad rynkiem farmaceutycznym. Z uwagi na przedmiot badawczy podjęty w niniejszej rozprawie, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest poddana szczegółowo, z naciskiem na powierzone jej przez ustawodawcę funkcje nadzorcze, natomiast Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna, nadzorująca produkty lecznicze w podmiotach podlegających kontroli MON oraz inspekcja weterynaryjna, która ma za zadanie nadzorować rynek weterynaryjnych produktów leczniczych, pozostają przywołane dla zaznaczenia ich istoty w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych jako całości. Głównym zaś obszarem analizy w niniejszej części rozprawy pozostaje PIF jako instytucja dnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Status prawny Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej można określić jako instytucję prawną w sensie organizacyjnym, sprawującą funkcje kontrolne, uprawnioną i zobowiązaną do przeprowadzanie inspekcji w rozumieniu art. 2 pkt 7c u.p.f.[803]. Instytucji tej powierzono nadzór farmaceutyczny w zasadniczej części, który działa w interesie społecznym na płaszczyźnie ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie stosowania produktów leczniczych, znajdujących się w obrocie zarówno hurtowym, jak i detalicznym. Przejmuje ona inicjatywę w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem i dystrybucją leków po etapie

[802] Art. 4 u.URPL.
[803] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 106-111.

wprowadzenia ich do obrotu, w trakcie którego bezpieczeństwo leków pozostaje domeną Prezesa URPLWMiPB.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest zbudowana w oparciu o zasadę zwierzchności, w sposób dwuszczeblowy[804], bowiem w ramach jej struktur, zadania wykonują: Główny Inspektor Farmaceutyczny przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, natomiast na drugim szczeblu znajduje się wojewoda na czele wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, która stanowi z kolei część administracji wojewódzkiej zespolonej.

Dokonując analizy funkcji, jakie zostały powierzone Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, należy podkreślić, iż PIF jest instytucją złożoną, realizującą, jak już wspomniano - zadania przez podmioty na różnych szczeblach[805]. Kompetencje PIF nie ograniczają się wyłącznie do funkcji kontrolnej, a wchodzą w skład funkcji nadzorczych, które zawierają w sobie środki prawne zmierzające do zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów w zakresie stosowanie m.in. produktów leczniczych[806].

Ustawa Prawo farmaceutyczne stanowi wprost, iż organy PIF nadzorują całokształt obrotu lekami, tj. ich proces wytwarzania lub import (bądź substancji czynnej), ich dystrybucję i obrót poprzez przyznany jej szereg uprawnień interwencyjnych. W przypadku stwierdzenia lub nawet podejrzenia, iż dany lek nie został dopuszczony do obrotu na terytorium Polski organy PIF mogą zarządzić wstrzymanie obrotu danym lekiem, a nawet wycofać go z rynku. W przypadku zaś stwierdzenia, a nawet podejrzenia braku spełnienia przewidzianych dla leku wymogów jakościowych, bądź nieoryginalności leku Inspekcja ma do dyspozycji wprowadzenie zakazu stosowania, wprowadzania do obrotu lub wycofania już wprowadzonego leku, a nadto zakazania wprowadzania do obrotu, bądź wycofania już wprowadzonej substancji, odmowy wydania zgody na wytwarzanie leku terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, jak również zmiany, bądź cofnięcia przedmiotowej zgody lub stwierdzenia jej wygaśnięcia, zaś w zakresie produktów, których obrót jest zakazany – wstrzymania obrotu oraz wycofania z wszelkich placówek obrotu. Oprócz tego, organy PIF są władne do wydawania decyzji w zakresie wytwarzania leków, jak również prowadzenia aptek i hurtowni farmaceutycznych, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz decydowania o skierowaniu produktu do badań jakościowych, a także

[804] Niedziński T., *Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej*…, s. 123.
[805] Art. 112 ust. 1 pkt 2 u.p.f.
[806] Jak również wyrobów medycznych, które jednak zostają świadomie pomijane z uwagi na analizę bezpieczeństwa wyłącznie produktów leczniczych.

w zakresie reklamy. Inspekcja może również wyrażać zgodę lub sprzeciw w zakresie eksportu produktów leczniczych poza granice państwa[807].

Zadania, jakimi została obciążona PIF należy zaliczyć do tzw. zadań publicznych, bowiem mają one charakter zadań „które mają być wykonywane w celu realizacji potrzeb powszechnych, których zaspokojenie jest obowiązkiem administracji regulowanym przepisami prawa"[808]. W zakresie działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, głównym zadaniem jest dążenie do zapewnienia stanu bezpieczeństwa zdrowia konsumentów, w związku ze stosowaniem produktów leczniczych znajdujących się w obrocie.

Artykuł 109 u.p.f. wymienia zadania PIF, którymi są obowiązki realizowane w ramach kompetencji za pośrednictwem swoich właściwych organów. Zakres zadań nadzoru farmaceutycznego, w tym realizowanego przez PIF ewoluował wraz ze zmianami ustrojowymi zachodzącymi w systemie prawnym państwa[809].

Zadania powierzone PIF mają charakter publiczny, jako ściśle związane z interesem publicznym, którym jest na płaszczyźnie omawianej tematyki bezpieczeństwo zdrowotne, zawierające w swoim zakresie m. in. zapewnienie dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych.

Z uwagi na fakt, iż przyznane organom kompetencje decydują o możliwości wykonania powierzonych zadań[810], analogicznie, skuteczność wykonania zadań powierzonych organom PIF koreluje, a precyzując – jest wynikiem, zakresu przyznanych jej kompetencji.

Ustawa Prawo farmaceutyczne zawiera katalog otwarty zadań PIF i wskazuje, iż do głównych obowiązków Inspekcji Farmaceutycznej należy m.in. dokonywanie inspekcji warunków, w jakich wytwarzane są leki, a nadto warunków ich importu oraz zgodności powyższych z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz szczegółowymi danymi określonymi ustawie i zawartymi w dokumentacji leku, która dała podstawę do jego wprowadzenia do obrotu.

Inspekcja nie ogranicza swoich działań wyłącznie do terytorium Polski, swoje działania realizuje również za granicą. Inspekcja jest nadto odpowiedzialna za weryfikowanie warunków, w jakich są transportowane, przeładowywane i przechowywane leki oraz substancje czynne oraz kontrolowanie przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, aptek i stacji sanitarno-epidemiologicznych, pośredników i nadzór nad

[807] Art. 108 ust. 4 u.p.f.
[808] Kurzyna-Chmiel D., *Oświata jako zadanie…*, s. 118.
[809] Zimmermann A., Niewójt Z., *Państwowa Inspekcja…*, s. 387–388.
[810] Strzelbicki M., *Funkcja reglamentacji gospodarczej…*, s. 399.

lekami będącymi przedmiotem obrotu, w tym lekami recepturowymi i aptecznymi, jak również nadzór nad reklamą i oznakowaniem produktów leczniczych oraz kontrola w zakresie obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi.

Czynności kontrolne przywołane powyżej mają na celu ustalić ewentualne rozbieżności stanu faktycznego ze stanem postulowanym i ich przyczyny, co uznaje się za czynności faktyczne administracji[811]. Kontrola tego rodzaju opiera się o obserwację działań przedsiębiorcy w optyce istniejących wzorców normatywnych. Inspekcja jest nadto właściwa do prowadzenia współpracy ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji oraz opiniowania przydatności lokalu przeznaczonego do sprzedaży w aptece, punkcie aptecznym i placówce obrotu pozaaptecznego, a także współpracy z samorządem aptekarskim i innymi samorządami.

Ponadto, Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi rejestry: aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych i wytwórni farmaceutycznych, Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Co do zasady, rejestry są jawne, w sposób pełny lub ograniczony[812]. Z kolei rejestry prowadzone przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną to w rzeczywistości czynności materialno-techniczne, dzięki którym może być przeprowadzana kontrola objętego nadzorem podmiotu, co z kolei stanowi przejaw niewładczej[813] formy działania administracji publicznej[814], zmierzającej w rzeczywistości do usprawnienia poprzez teleinformatyzację systemu przetwarzania informacji, co przekłada się na znaczne usprawnienie reakcji na potencjalne zagrożenie zdrowia konsumentów[815].

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna opiniuje nadto apteki, w których może być odbywany staż, przez osoby wykonujące czynności zawodowe w zakresie sporządzania i wytwarzania leków, jak również obrotu nimi, w tym przez technika farmaceutycznego[816]. Staż ten mogą odbywać nadto osoby posiadające już odpowiednie kwalifikacje do wykonywania zawodu technika farmaceutycznego, co zostało uznane przez inne państwa członkowskie UE, jak również osoby, które odbyły dotychczas praktykę zawodową w aptece w celu podniesienia swoich kwalifikacji.

---

[811] Klat-Wertelecka L., *Nadzór w administracyjnym…*, s. 210.
[812] Stawecki T., *Rejestry publiczne. Funkcje…*, s. 29.
[813] Błaś A., *Niewładcze formy działania administracji* [w:] Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A.(red.), System Prawa Administracyjnego, t. 5: Prawne formy działania administracji, Warszawa 2013.
[814] Klat-Wertelecka L., *Nadzór w administracyjnym…*, s. 213.
[815] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 128-133.
[816] Art. 1 ust. 1 pkt 1 ppkt k ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych, Dz. U. poz. 1972 ze zm.

Inspekcja kontroluje ponadto działy farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych i przygotowuje roczne plany kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnia je w ramach współpracy z EMA[817].

Analizując powyższe, nasuwa się wniosek, iż przewidziane w ustawie funkcje PIF skupiają się wokół trzech płaszczyzn objętych jej nadzorem, a mianowicie: warunków importu, bądź wytwarzania produktów leczniczych, warunków importu, bądź wytwarzania i dystrybucji substancji czynnej oraz jakości, obrotu oraz pośrednictwa w obrocie lekami[818].

Należy podkreślić, iż PIF nadzorując obrót produktami leczniczymi pod kątem ich bezpieczeństwa, kontroluje ich jakość[819]. Podstawą oceny jakości leku jest analiza wymagań dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucji[820]. Drugim istotnym dokumentem, będącym niejako punktem odniesienia dla oceny jakości produktu leczniczego jest Farmakopea Polska[821].

Niewątpliwie, daleko idącą funkcją powierzoną Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest decydujący jej wpływ na rynek produktów leczniczych w zakresie ograniczeń prowadzenia działalności w sektorze farmaceutycznym, m. in. w zakresie prowadzenia aptek, jak również nadzór nad ilością i rodzajem produktów za granicę w perspektywie zagrożenia och braków w polskich magazynach[822].

Należy mieć na uwadze, iż omawiane zadania nadzorcze Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mają charakter otwarty i wynikają nie tylko z przepisów wskazujących cele przedmiotowego nadzoru, lecz również z regulacji o charakterze szczególnym, np. art. 24^1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii [823].

Powyższa analiza zarówno struktury, jak również zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wskazuje na fakt, iż Inspekcja nadzoruje i kontroluje rynek farmaceutyczny, zapewnia bezpieczeństwo dostępnych na rynku leków poprzez kontrolę ich produkcji, dystrybucji i przechowywania w drodze monitorowania aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz producentów leków, sprawdzając zgodność ich działalności z przepisami prawa oraz prowadzi działania w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu

[817] Art. 109 u.p.f.
[818] Art. 108 ust. 1 u.p.f.
[819] Smyk A., *Nadzór nad wytwarzaniem…*, s. 977.
[820] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, Dz. U. poz. 2101.
[821] Określana jako kodeks apteczny, zawiera podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych w Polsce. Jest opracowywana i wydawana przez URPLWMiPB.
[822] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s 126.
[823] t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.

lekami, jak również kontroluje reklamę produktów leczniczych. Powyższe wiedzie do konkluzji, iż Inspekcja realizuje na znacznie niższym poziomie swoje uprawnienia kontrolne w stosunku do produktów leczniczych będących w obrocie pozaaptecznym.

Najwyższa Izba Kontroli w raporcie z 25.11.2024 r. ustaliła, iż dopuszczanie do obrotu leków dostępnych bez recepty oraz nadzór nad ich jakością, obrotem i reklamą w latach 2019-2023 okazały się być niewystarczające w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom je stosującym. NIK negatywnie odniosła się również do zmiany dostępności niektórych leków z „wydawanych z przepisu lekarza" na „bez recepty", uznając wręcz za niezgodne z prawem skategoryzowanie trzech leków[824] jako dostępnych bez recepty (OTC). Raport wskazywał również na fakt, iż w latach 2019-2023 w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych odnotowano w sumie niemal 74,5 tys. zgłoszeń dotyczących Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (NDPL), z czego ok. 1,6 tys. (blisko 2%) dotyczyło leków OTC, w tym np. stosowanych w zaburzeniach erekcji[825].

Niemal 94% takich leków OTC jest sprzedawanych w aptekach, gdzie można zasięgnąć fachowej porady farmaceuty. Potencjalne ryzyko powstaje natomiast w sytuacji sprzedaży tych produktów w supermarketach, drogeriach, czy na stacjach benzynowych oraz przez Internet, gdyż powstaje wówczas niebezpieczeństwo choćby zastosowania zbyt dużej dawki leku, czy też łączenia go z innymi lekami, które nie powinny być stosowane jednocześnie[826].

Brak wystarczającej kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie sprzedaży leków w punktach pozaaptecznych skutkuje niemal nieograniczonym dostępem osób nieletnich do leków OTC, które mogą być przez nie nabywane w celach pozamedycznych, a ich przedawkowanie może nieść ze sobą poważne konsekwencje zdrowotne. Chodzi m.in. o przedawkowanie leków takich jak leki przeciwbólowe, na

[824] *Dezamigren, Almotriptani malas*, tabletki powlekane 12,5 mg: eksperci stwierdzili, że przyjmowanie go bez nadzoru lekarza może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet podczas prawidłowego stosowania. Z kolei w przypadku leku *Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas*, tabletki powlekane 12,5 mg: właściwości zawartej w nim doksylaminy, która powoduje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym ciężkich, zakończonych zgonem, nawet w przypadku prawidłowego stosowania i w zaleconych dawkach.

[825] Najwięcej takich zgłoszeń miało miejsce w latach 2019-2023, wówczas odnotowano w przypadku leków: *Princex, Sildenafilum*, tabletki powlekane – stwierdzono 276 zgonów, *Maxigra Max, Sildenafilum*, tabletki powlekane 50 mg - 218 zgonów, *Doppelsil Max, Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia 50 mg - 138 zgonów. Jednocześnie, liczba zgonów związanych z zażywaniem tych produktów leczniczych nie stanowiła w ocenie Urzędu Rejestracji podstawy do odmowy przyjęcia wniosków o zmianę kategorii ich dostępności na leki kategorii OTC.

[826] Np. jednoczesne stosowanie leku *ACC Optima, Acetylcysteinum* 600 mg z lekiem *Thiocodin, Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaicolum*, gdyż pierwszy z nich ma działanie wykrztuśne, zaś drugi z nich hamuje odruch kaszlowy, a jednoczesne stosowanie obu z nich może skutkować zaleganiem wydzieliny w oskrzelach.

przeziębienie itp., które zawierają w swoim składzie substancje czynne takie jak np. paracetamol, który przyjmowany w nadmiernych dawkach może powodować uszkodzenie wątroby. Równie niebezpieczne w rękach osób nieletnich mogą okazać się produkty lecznicze wydawane bez recepty, które w swoim składzie posiadają substancje psychoaktywne (np. dekstrometorfan, pseudoefedrynę czy kodeinę), które wykorzystywane są przez młodzież do odurzania.

W latach 2020-2022 liczba zatruć lekami, w tym OTC wśród osób w wieku od 12 do 18 roku życia wzrosła o ponad 76% - z niemal 4 tys. do ponad 7 tys. osób. Nadużywanie leków niejednokrotnie wiąże się z zatruciami. Z danych NFZ, wynika, że na koniec 2022 r. leczeniem z powodu zatruć produktami leczniczymi objęto ponad 13 tys. osób. Niepokojący jest stały wzrost zatruć lekami, w tym OTC, wśród osób w wieku od 12 do 18 roku życia. W latach 2020-2022 wyniósł on ponad 76%, co nie pozostaje bez znaczenia nie tylko z perspektywy bezpieczeństwa zdrowotnego, lecz również z ekonomicznego punktu widzenia - wzrost liczby zatruć lekami oznacza wzrost kosztów leczenia. Z danych NFZ wynika, że w 2022 r., w porównaniu do 2020 r. koszt ten wzrósł o ponad 45% - z niemal 51 mln zł do ok. 74 mln zł[827].

Należy mieć na uwadze, iż leki OTC sprzedawane są głównie w aptekach, które muszą mieć na to pozwolenie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (WIF), ale także np. w sklepach spożywczych, na stacjach benzynowych i w drogeriach, które takiego pozwolenia z kolei nie potrzebują, placówki te muszą m.in. zapewnić odpowiednie warunki przechowywania leków OTC (przede wszystkim temperaturę i wilgotność, które mogą mieć wpływ na aktywność zawartych w tych lekach substancji czynnych), a także uniemożliwić dzieciom bezpośredni do nich dostęp[828].

Z ustaleń NIK wynika, że w latach 2019-2022 aż sześciu z szesnastu wojewódzkich inspektorów nie przeprowadziło kontroli w ani jednym sklepie ogólnodostępnym, w którym są dostępne produkty lecznicze OTC. NIK zleciła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kontrolę obrotu produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty w obrocie pozaaptecznym. Przeprowadzona kontrola ujawniła, że w przeciwieństwie do pracowników aptek, pracownicy sklepów ogólnodostępnych nie posiadały choćby informacji na temat sprzedawanych tam leków OTC, zaś połowa tych sklepów nie monitorowała warunków przechowywania leków.

[827] https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html, dostęp: 09.06.2025 r.
[828] Łanda K., *Raport systemowy…*, s. 33-39.

Brak kontroli, o której mowa powyżej sprzyjał bez wątpienia brak wymogu rejestracji placówek prowadzących pozaaptieczną sprzedaż produktów leczniczych OTC, co wiedzie do wniosku, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni w rzeczywistości nie znają liczby punktów, które podlegają ich kontroli. Natomiast w przypadku jej przeprowadzenia, nie władają narzędziami, np. karami finansowymi, za pomocą których mogliby wyegzekwować zastosowanie się do zaleceń pokontrolnych albo usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Należy mieć na uwadze, iż najszerszy asortyment leków OTC w obrocie pozaaptecznym oferują sklepy wielkopowierzchniowe, które są wyposażone w kasy samoobsługowe. To z kolei oznacza, że każdy klient, również niepełnoletni może nabyć nieograniczoną liczbę opakowań leków z kategorii OTC. Umożliwia to m. in. brak funkcji blokowania sprzedaży do czasu autoryzowania transakcji przez pracownika sklepu, jak w przypadku wyrobów alkoholowych[829].

2.2. Główny Inspektor Farmaceutyczny

Z uwagi na fakt, iż struktura Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest oparta o dwuszczeblową budowę[830], centralnym organem administracji rządowej jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, wykonujący swoje zadania przy pomocy Inspektoratu. Kieruje on całą działalnością Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, działa te terenie całego państwa, wykonując swoje działania w strukturze działów administracji rządowej[831], pod zwierzchnictwem ministra ds. zdrowia razem z GIS oraz Prezesem URPLWMiPB.

Na podkreślenie zasługuje odejście od wyłącznie politycznych uwarunkowań przy obsadzaniu stanowiska GIF, w związku z ustawowym wymogiem przewidzianym dla kandydata dot. odpowiedniego wykształcenia, tj. posiadania tytułu magistra farmacji, co zasługuje na aprobatę z uwagi na zapewnienie merytorycznego przygotowania osoby zajmującej przedmiotowe stanowisko. Sam przymiot polityczny byłby rażąco niewystarczający, w optyce konieczności posiadania specjalistycznej wiedzy i przygotowania zawodowego przez osobę, na której spoczywa niemierzalna odpowiedzialność - za zdrowie, a nawet życie konsumentów[832].

[829] https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html, dostęp: 09.06.2025 r.
[830] Niedziński T., *Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej*…, s. 123.
[831] Jagielski J., *Inspekcje*…, s. 174.
[832] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Główny Inspektor Farmaceutyczny*…, s. 1565.

Główny Inspektor Farmaceutyczny kieruje działalnością Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej[833], a jednocześnie podlega ministrowi właściwemu ds. zdrowia. Funkcja kierownicza, jaką pełni GIF jest rozumiana jako jego odpowiedzialność za obrany sposób działania i ich efekty. W ramach obranego kierunku kierownictwa i jego sposobów, GIF w stosunku do PIF jako jednostki podległej, wydaje polecenia służbowe[834].

Zarówno kompetencje, jak i zadania GIF są ukierunkowane na zapewnienie konsumentom dostępu do leków odpowiednich jakościowo, a tym samym bezpiecznych, tj. na zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Działania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o charakterze nadzorczym można skategoryzować w kilka grup: pierwsza obejmuje nadzór nad importem i wytwarzaniem leków oraz substancji czynnych[835], druga, skupia się na badaniach jakościowych leków, które już pozostają w obrocie[836]. Trzecią grupę działań GIF stanowi nadzór nad pośrednictwem i obrotem hurtowym leków i substancji czynnych[837].

Dwie pierwsze płaszczyzny działań GIF w zakresie kontroli bezpieczeństwa produktów leczniczych i substancji czynnych są realizowane w oparciu o wytyczne zawarte w Farmakopei Polskiej[838] oraz Dobre Praktyki Wytarzania, jak również Dobre Praktyki Dystrybucji. Ustawa Prawo farmaceutyczne wskazuje wprost na obowiązek GIF w zakresie ustalania kierunków działań podejmowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną[839], co wskazuje bezpośrednio na kierowniczą rolę GIF w stosunku do PIF.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach powyższego wydaje polecenia wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym[840], co wskazuje je jednolitość działalności PIF. Główny Inspektora Farmaceutyczny nie jest związany wyłącznie państwową właściwością terytorialną[841], a działa w porozumieniu z inspekcjami farmaceutycznymi innych państw unijnych, państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG[842].

Zadania nadzorcze wykonywane przez GIF mają postać prewencyjną oraz następczą. Pierwsza z nich ma szczególne znaczenie w zakresie m.in. udzielenia zezwolenia na import, bądź wytwarzanie leku[843], natomiast druga z nich odnosi się do inspekcji rutynowych[844] lub

[833] Art. 110 ust. 1 u.p.f.
[834] Zimmerman J., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2018, s. 148.
[835] Art. 115 ust. 1 pkt 5 i 5c u.p.f.
[836] Art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f.
[837] Art. 115 ust. 1 pkt 5b i 5 c u.p.f.
[838] Art. 25 u.p.f.
[839] Art. 115 ust. 1 pkt 1 u.p.f.
[840] Art. 115 ust. 1 pkt 3 u.p.f.
[841] Art. 115 ust. 1 pkt 6 u.p.f.
[842] Islandia, Norwegia, Lichtenstein.
[843] Art. 38 u.p.f.

doraźnych[845], podejmowanych przez inspektorów GIF wówczas, gdy obrót danym produktem już trwa, a obejmują m. in. kontrolę pomieszczeń, dokumentacji, pobierania próbek w celu weryfikacja warunków importu, bądź wytwarzania leku[846]. O ile inspekcje rutynowe są wykonywane po uprzedzeniu, o tyle więcej emocji budzą inspekcje doraźne, gdyż są podejmowane z uwagi na powzięcie przez GIF podejrzeń co do zaistnienia szeroko pojętych uchybień po stronie importera bądź wytwórcy leku, przy czym uchybienie to musi mieć charakter poważny, polegające na wywoływaniu zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka lub dopuszczaniu się czynu niedozwolonego, co niejednokrotnie wiąże się z poprzednim[847].

Inspekcję przeprowadzoną z urzędu kończy raport GIF w zakresie realizacji zasad wynikających z DPW. Ponadto, ustalenia zawarte w raporcie mogą być przekazane do EudraGMDP[848], a rezultaty przeprowadzonych inspekcji mogą zobowiązywać GIF do podjęcia działań w postaci władczych aktów administracyjnych, np. Wydania decyzji dotyczącej wstrzymania importu lub wytwarzania leku na czas usunięcia uchybień lub wstrzymania całkowitego[849]. Należy zaznaczyć odrębną ścieżkę postępowania w sytuacji ujawnienia bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia, GIF unieruchamia w drodze decyzji administracyjnej miejsce importu lub wytwarzania leku, które przedmiotowe zagrożenie stwarza[850].

Druga grupa działań GIF, skupiająca się na badaniach jakościowych leków, które już pozostają w obrocie[851], dotyczy przede wszystkim na kontroli jakościowej produktów, które zostały po raz pierwszy dopuszczone do obrotu na terytorium Polski.

Trzecia grupa działań GIF stanowi nadzór nad pośrednictwem i obrotem hurtowym leków i substancji czynnych[852] sprowadza się do działań prewencyjnych, mających na względzie reglamentację w dziedzinie obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie lekami, np. udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej[853], czy dokonania wpisu do rejestru pośredników[854].

---

[844] Art. 46 ust. 1 u.p.f.
[845] Art. 46 ust. 3 u.p.f.
[846] Art. 119 ust.1 pkt 1, 2, 2a, 3 u.p.f.
[847] Rączka G., *Art. 46 u.p.f*…, s. 503.
[848] Art. 46 ust. 10 u.p.f.
[849] Rączka G., *Art. 46 u.p.f*…., s. 504
[850] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 139-140.
[851] Art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f.
[852] Art. 115 ust. 1 pkt 5b i 5 c u.p.f.
[853] Art. 74 ust. 1 u.p.f.
[854] Art. 73a ust. 2 u.p.f.

Działania kontrolne podjęte przez GIF skutkują wydaniem decyzji[855], które mają na celu zniwelować następstwa, a nawet przyczyny zagrożeń dla bezpieczeństwa zdrowotnego, np. wstrzymać obrót lub wycofać lek z rynku na terenie Polski, wówczas gdy zachodzi chociażby ryzyko niedopuszczenia leku na terenie RP[856], jak również wstrzymać obrót, zakazać wprowadzania, wycofać z rynku, bądź zakazać stosowania leku, w przypadku choćby podejrzenia, że nie spełnia on wymogów jakościowych[857] lub jest sfałszowany[858]. Rezultatem kontroli GIF może być nadto decyzja o zakazie wprowadzania leku do obrotu o charakterze temporalnym, wstrzymanie obrotu lekiem, bądź wycofanie go z rynku, w sytuacji gdy zaistnieje chociażby uzasadnione podejrzenie co do wystąpienia ciężkich niepożądanych działań na skutek wpływu kontrolowanego produktu leczniczego, co skutkuje w sposób oczywisty zmianą rachunku korzyści do ryzyka w zakresie jego stosowania[859].

Efektem kontroli GIF może być nadto decyzja o temporalnym zakazie wprowadzania do obrotu badanego leku, wstrzymanie obrotu z jego udziałem lub całkowite wycofanie go z rynku w sytuacji stwierdzenia stanu zagrożenia dla zdrowia publicznego na skutek stosowanie kontrolowanego leku[860], jak również decyzja w przedmiocie zakazu dystrybucji bądź stosowania kontrolowanej substancji czynnej lub całkowite wycofanie jej z rynku czy też zakaz wprowadzania do obrotu[861].

Może mieć miejsce również sytuacja, wycofania leku z obrotu w trybie art. 122a u.p.f. Występuje wówczas, gdy Prezes Urzędu dokona uprzednio cofnięcia pozwolenia na obrót kontrolowanym lekiem w przypadku wystąpienia okoliczności wskazane w art. 33 ust. 1 u.p.f.[862], a na rynku prowadzony jest obrót lekami, których dotyczy wspomniane rozstrzygnięcie[863].

---

[855] Zgodnie z art. 121 ust. 4 u.p.f. może być im nadany rygor natychmiastowej wykonalności.
[856] Art. 108 ust. 4 pkt 1 u.p.f.
[857] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 267.
[858] Art. 108 ust. 4 pkt 2 w zw. z art. 121 ust. 2 u.p.f.
[859] Art. 121a ust. 1 u.p.f.
[860] Art. 121a ust. 2 u.p.f.
[861] Art. 108 ust. 4 pkt 2a u.p.f.
[862] Prezes Urzędu cofa pozwolenie w razie: „1) stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych - zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia; 2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego; 3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy; 3a) (uchylony) 4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji jest zbyt krótki dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia konsumenta; 5) niezgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 10 wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego; 6) usunięcia ze wspólnotowej listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a Prezes

Powyższe decyzje są przejawem władczych kompetencji GIF. Jednocześnie, należy podkreślić, iż omawiane decyzje przyjmują różne formy i realizowane są w różnych trybach działania, a oznacza to, że decyzją administracyjną wydawaną w sprawie indywidualnej jest decyzja zawierająca zakaz, gdzie adresatem jest indywidualnie określony wytwórca, bądź hurtowania farmaceutyczna, zaś generalnym aktem administracyjnym jest już np. decyzja zawierająca nakaz wycofania określonego leku z obrotu, gdyż jest adresowana do adresata obejmującego grupę podmiotów, w tym wytwórców, hurtowników, farmaceutów itp.

Powyższe skutkuje tym, iż w odniesieniu do generalnych aktów administracyjnych[864] w przypadku wydawania decyzji generalnych, nie jest możliwe pełne zastosowanie przepisów zawartych w KPA, m. in. w odniesieniu do braku możliwości zapewnienia wszystkim uczestnikom postępowania czynnego udziału[865].

Niezwykle istotną funkcją pełnioną przez GIF, z uwagi na uniemożliwienie bezpośredniego kontaktu konsumenta-pacjenta z produktem leczniczym, który okazał się być niewydolny jakościowo, aby spełnić wymogi bezpieczeństwa, jest funkcja wstrzymania, jak również wycofania z aptek czy też hurtowni produktów leczniczych, którymi obrót stał się niedozwolony[866].

Główny Inspektor Farmaceutyczny ma nadto obowiązek informowania o regulacjach dotyczących sprzedaży wysyłkowej leków, dokonywanego za pośrednictwem Biuletynu Informacji Publicznej GIF[867].

Szczególną uwagę należy poświęcić zadaniom pełnionym przez GIF w ramach nadzoru farmaceutycznego w zakresie reklamy produktów leczniczych[868]. Ustawa Prawo farmaceutyczne uprawnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego do daleko idącej kontroli leków, co w ocenie autorki ma decydujące znaczenie w odbiorze danego produktu

---

Urzędu wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych ust. 5; 7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b–23d, lub obowiązków, o których mowa w art. 36g zadania podmiotu odpowiedzialnego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych ust. 1 pkt 9, 10, 12 i 16; 8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90; 9) upływu terminu, o którym mowa w art. 24 obowiązki podmiotu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu ust. 7 i art. 36r zobowiązanie do zmian w dokumentacji produktu leczniczego".

[863] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 141-144.

[864] Frankiewicz E., Szewczyk M., *Generalny akt administracyjny*, PiP 2002/12, s. 42-54: „Generalny akt administracyjny to akt administracyjny, który dotyczy nie podmiotu indywidualnego, ale niezindywidualizowanych grup adresatów w konkretnej sytuacji. Kryterium wyróżnienia generalnego aktu administracyjnego jest zatem sposób określenia adresata. Można, w pewnym uproszczeniu, stwierdzić, że o ile indywidualny akt administracyjny formułuje normy indywidualno-konkretne, to generalny akt administracyjny formułuje normy generalno-konkretne".

[865] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 146.

[866] Art. 108 ust. 4 pkt 3 w zw. z art. 115 pkt 9 u.p.f.

[867] Art. 115 ust. 2 u.p.f.

[868] Art. 62 u.p.f.

leczniczego przez przeciętnego konsumenta. Zasadą bowiem jest, iż dane zawarte w reklamie leku muszą zgadzać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub z dokumentacją zatwierdzoną podczas dopuszczenia go do obrotu, a treść reklamy powinna w sposób bezstronny prezentować lek, jego właściwości oraz informować o właściwym stosowaniu.

Oprócz powyższego, poza jego nazwą, reklama może zawierać jedynie znak towarowy, postać farmaceutyczną, dawkę, hasło reklamowe lub inne treści reklamowe. Interwencja GIF ma miejsce w sytuacji, gdy treść reklamy jest sprzeczna z jej elementami dozwolonymi, a z uwagi na jej uznaniowy charakter może przybrać postać zakazu ukazywania się reklamy, opublikowania jej sprostowania, czy też usunięcia dokonanych naruszeń[869].

Jak słusznie ocenia, K. Mełgieś, ograniczenie się przez ustawodawcę jedynie do sankcji w postaci co najwyżej wycofania reklamy zawierającej bezprawne treści w przypadku naruszeń przepisów regulujących reklamę leków, z pominięciem jakichkolwiek sankcji finansowych jest co najmniej niedopatrzeniem[870]. W ocenie autorki powyższe rozwiązanie może prowadzić nie tylko do nieprzestrzegania przez producentów leków przepisów regulujących reklamę produktów leczniczych, bowiem może się to spotkać jedynie z jej zakazaniem, a wręcz do szacowania zysku z wprowadzenia przedmiotowej reklamy do publicznego odbioru (do czasu jej wycofania), powodującej zwiększenie popytu na produkt, a tym samym określoną korzyść finansową z ewentualnym nie podawaniem do publicznej wiadomości tego rodzaju reklamy, co powoduje mniejszy zysk dla sektora farmaceutycznego.

Ostatnią grupą funkcji, pełnionych przez GIF w związku z nadzorem farmaceutycznym, są działania podejmowane w celu zapewnienia dostępności leków z uwagi na ochronę zdrowia publicznego[871], a polegające w głównej mierze na monitorowaniu rynku farmaceutycznego i podejmowanie odpowiednich działań mających zapobiec brakom na rynku produktów leczniczych. W ocenie autorki funkcja ta zdaje się być nieco bagatelizowana i niedostrzegana, bowiem działania zmierzające do zapewnienia płynności na rynku farmaceutycznym odbywają się w pewnym sensie „za kulisami", tj. poza świadomością konsumentów.

Realną wagę powierzonej funkcji można dostrzec przywołując skutki wejścia w życie ustawy o refundacji leków[872], jakie nastąpiły, począwszy od 2011 r., a polegały na znacznym

[869] Szczęsny R., *Reklama farmaceutyczna…*, s. 548.
[870] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 149.
[871] Art. 115 ust. 1 pkt 10-11 u.p.f.
[872] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 907.

obniżeniu cen wybranych leków, co stało się impulsem do ich wywozu za granicę w drodze procedury tzw. importu równoległego, a finalnie dało się odczuć dotkliwie na polskim rynku farmaceutycznym[873].

Odpowiedzią na powyższe była nowelizacja stawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie 4 lata później, tj. w 2015 r.[874], a miała na celu wdrożenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, czy też wprowadzenie systemu informowania GIF o dostępności leków na rynku[875] i prognozowanie wahań w przedmiotowym zakresie[876].

Odrębną kategorią kompetencji GIF są te o niewładczym charakterze, a sprowadzające się przede wszystkim do funkcji monitorowania polegającego na składaniu ministrowi właściwemu ds. zdrowia raportów dotyczących produktów leczniczych m. in. sprowadzonych w trybie importu docelowego[877], tych objętych refundacja, z uwzględnieniem ceny sprzedaży, przy jednoczesnym przyczyn, skutków i skali problemu[878]. Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach kontroli dostępności leków na krajowym rynku, jest uprawniony nadto do podjęcia, w odpowiedzi na zgłoszony przez konkretnego przedsiębiorcę zamiar zbycia, bądź wywozu leków, działań w przedmiocie złożenia stosownego sprzeciwu[879], w sytuacji zagrożenia brakiem dostępności objętego sprzeciwem leku na terytorium kraju i jego znaczenia pełnionego w obszarze ochrony zdrowia publicznego[880].

Należy mieć na uwadze, iż kompetencje przyznane Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nie wynikają wyłącznie z ustawy Prawo farmaceutyczne, a również z innych aktów prawnych, jak np. ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Regulacja przyznaje GIF kompetencje kontrolne w odniesieniu do obrotu substancjami odurzającymi i środkami psychotropowymi, a które wyrażają się poprzez umocowanie do wydawania zezwoleń na przywóz, wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz dystrybucję przedmiotowych środków, w tym w celach naukowych. Kompetencje GIF o charakterze niewładczym w odniesieniu do substancji odurzających i środków psychotropowych polegają głównie na monitorowaniu, m. in. na gromadzeniu danych dotyczących informacji zgłaszanych przez przedsiębiorców trudniących się ich wytwarzaniem, m. in. odnośnie

[873] Mełgieś K., *Wybrane instrumenty…,* s. 547.
[874] Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2017, poz. 1015, tzw. nowela „ADA".
[875] Art. 115 u.p.f.
[876] Art. 37 av ust. 14 u.p.f.
[877] Art. 4 u.p.f.
[878] Art. 115 ust. 1 pkt 11 u.p.f.
[879] Art. 37 ust. 14 u.p.f.
[880] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 150.

podejrzeń co do niezgodności ich wykorzystania[881], co skutkować może, z uwagi na powagę sytuacji oraz perspektywę potencjalnego zagrożenia, zawiadomieniem odpowiednich służb, takich jak Policja czy Straż Graniczna[882].

2.3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny

Z uwagi na fakt, iż Inspekcja Farmaceutyczna ma charakter dwuszczeblowy, drugi z poziomów jej struktury stanowi wojewódzka inspekcja farmaceutyczna, którą kieruje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. W skład Inspekcji wchodzą również laboratoria[883], prowadzące badania kontrolne jakości produktów leczniczych[884].

Mimo wynikającej z analizy przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne zasady podległości wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w stosunku do właściwych wojewodów[885], to analiza całościowa przepisów ustawy wskazuje wręcz na samodzielną działalność wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, mającą podstawę w kompetencjach przyznanych przez PIF[886].

Dokonując analizy poszczególnych kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, należy mieć na uwadze, iż mają one postać zarówno władczych jak i niewładczych form działania, realizujących tak prewencyjny, jak i następczy nadzór farmaceutyczny[887]. Czynności kontrolne dokonywane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych mogą mieć nadto formę czynności faktycznych, co jest uwidocznione szczególnie na płaszczyźnie dokonywania przez wspomniane organy kontroli dotyczącej punktów obrotu detalicznego lekami[888], takich jak apteki, czy też punkty apteczne, lecz również miejsca, w których odbywa się obrót pozaapteczny.

Istotnym, w odniesieniu do praktycznej strony wykonywania przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, jest przyznane im uprawnienie do wstępu na teren podmiotów realizujących działalność leczniczą[889], celem przeprowadzenia kontroli zarówno

[881] Art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.
[882] Mełgieś K., *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*…, s. 152-153.
[883] Badania jakości leków mogą być nadto na podstawie umowy zawartej z jednostką badawczą, a nadto, gdy laboratorium działające w ramach wojewódzkiego inspektoratu nie dysponuje odpowiednim sprzętem specjalistycznym.
[884] Art. 116 ust. 2 u.p.f.
[885] Art. 112 ust. 1 pkt 2 u.p.f.
[886] Miaskowska-Daszkiewicz K., *Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny*…, s. 679.
[887] Art. 112 ust. 3 u.p.f.
[888] Art. 2 pkt 7d lit. A u.p.f.
[889] niezastrzeżonych pod nadzór Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej, tj. podmiotów leczniczych prowadzonych przez przedsiębiorców, SPZOZ-ów, jednostek budżetowych obejmujących ambulatoria, lekarza

jakości, jak i obrotu i pośrednictwa na rynku farmaceutycznym, w przypadku powzięcia choćby podejrzenia co do niesprostania przez konkretny lek wymogom jakościowym mu postawionym.

Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni stoją na straży odpowiedniej jakości produktów leczniczych, a tym samym bezpieczeństwa konsumentów, w związku z czym są władni do wydawania decyzji administracyjnych, wpisujących się w pełniony przez ich nadzór farmaceutyczny. Ustawodawca wskazuje jako pierwszą, decyzję o wstrzymaniu obrotem konkretnej serii leku w sytuacji choćby podejrzenia o niewystarczającej jego jakości lub prawdopodobieństwie, iż nie jest on oryginalny. Wówczas decyzja ta dotyczy leków będących w obrocie na terenie działania WIF wydającego decyzję[890].

Ponadto, inspektor wojewódzki może wycofać produkt z obrotu i zakazać wprowadzania go do obrotu, a nawet zarządzić zniszczenie partii leku[891], bez wątpienia w sytuacji gdy po stronie leku brak jest wymaganej jakości, lecz wówczas, gdy zachowana jest właściwość miejscowa, tj. gdy lek objęty potencjalną decyzją znajduje się na obszarze właściwości danego WIF[892]. Ponadto, wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest władny do ingerencji w obrót znajdujących się w zasobach apteki lub hurtowni leku poprzez wydanie decyzji w wstrzymaniu obrotu lekiem, który nie spełnia kryteriów jakościowych, a następnie informuje uprawniony organ o wycofaniu go z rynku[893].

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, działając jako organ pierwszej instancji, jest umocowany do wydawania decyzji o charakterze władczym[894], takich jak akty administracyjne o charakterze indywidualnym, m. in. dotyczące udzielenia lub odmowy cofnięcia, zmiany, jak również stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej[895] lub szpitalnej[896], czy też zgody na zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających i substancji psychotropowych[897]. Dla kompleksowej kontroli systemu dystrybucji leków, wojewódzki inspektor prowadzi rejestr przedmiotowych zezwoleń, tj. dotyczących udzielenia zgody na prowadzenie punktów sprzedaży leków[898], a nadto jest organem pełniącym funkcję kontrolną nad reklamą aptek, punktów aptecznych, jak również

POZ, pielęgniarkę POZ, położną POZ, instytutów badawczych, fundacji i stowarzyszeń z zakresu ochrony zdrowia, a także podmiotów leczniczych prowadzonych przez kościelne osoby prawne i jednostki organizacyjne.

[890] Art. 121 ust. 1 u.p.f.

[891] lub zlecić wykorzystanie go w innym celu.

[892] Art. 122 ust. 1 w zw. z art. 122 ust. 2 u.p.f.

[893] Art. 122 ust. 3 u.p.f.

[894] Smyk A., *Nadzór nad wytwarzaniem…*, s. 985.

[895] Art. 99 ust. 2 u.p.f.

[896] Art. 106 ust. 1 u.p.f.

[897] Art. 95 ust. 2 u.p.f.

[898] Art. 107 ust. 1 u.p.f.

punktów obrotu pozaaptecznego. Zasadą jest, iż reklama aptek, czy też punktów aptecznych jest zabroniona[899].

Zadania nadzorcze wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyznacza, oprócz ustawy Prawo farmaceutyczne, m. in. ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Są to między innymi przyznane przedmiotowemu organowi kompetencje, które sprowadzają się do zezwoleń na stosowanie środków odurzających albo substancji psychotropowych dla celów badań naukowych prowadzonych przez uprawnione do tego jednostki[900], stwierdzania czy dany podmiot wnioskujący spełnia przewidziane dla niego wymogi, a także wydania zgody na posiadanie preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe m. in. podmiotom, które nie utworzyły apteki szpitalnej[901].

W kontekście rozwoju sektora farmaceutycznego, nie sposób nie nawiązać do planowanego procesu pionizacji przemysłu farmaceutycznego. Ma być on związany z reorganizacją strukturalną instytucji, które pełnią rolę nadzorczą na polskim rynku farmaceutycznym, w szczególności Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Pionizacja oznacza proces ujednolicenia i centralizacji struktury organizacyjnej PIF, która ma polegać na włączeniu wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w strukturę Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w taki sposób, aby powstało jedno centrum decyzyjne i organizacyjne w tym obszarze.

Pionizacja przemysłu farmaceutycznego oznacza jednocześnie reformę organizacyjną Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, a ma się koncentrować na ujednoliceniu działań nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym poprzez centralizację zarządzania. W zamyśle pionizacji inspekcji farmaceutycznej wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, dotychczas podlegające organizacyjnie wojewodom, a merytorycznie GIF, zostaną włączone w strukturę GIF. Proces ten ma na celu zwiększenie efektywności działania, a tym samym przyspieszenie procedur decyzyjnych, jak również wzmocnienie walki z nieprawidłowościami na rynku farmaceutycznym, co przekłada się na większe bezpieczeństwo pacjentów, a w efekcie na ujednolicenie orzecznictwa. W tym celu minister zdrowia powołał Zespół ds. pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej[902].

[899] Art. 94a ust. 1 u.p.f.
[900] Art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.
[901] Art. 42 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.
[902] Motyl M., Chcemy stopniowo przygotowywać się do pionizacji PIF, https://www.termedia.pl/mz/Chcemy-stopniowo-przygotowywac-sie-do-pionizacji-PIF,59632.html, dostęp: 04.07.2025 r.

W związku z faktem, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny ma możliwość wpływania na rozstrzygnięcia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jedynie w ramach wykonywania funkcji organu wyższego stopnia, sposób stosowania regulacji farmaceutycznych nie jest jednolity na terenie całego kraju, jest różny w zależności od województwa.

Nie bez znaczenia pozostaje również niewykonywanie zaleceń pokontrolnych przez niektórych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz przeważająco następczy charakter działań koordynacyjnych podejmowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego względem inspektorów wojewódzkich. Mając powyższe na względzie, projekt pionizacji jest motywowany problemami związanymi z niejednolitym nadzorem nad rynkiem farmaceutycznym, a co za tym idzie - nierówne traktowaniem przedsiębiorców n na nim działających.

Powyższe zjawiska osłabiają działania zmierzające do zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, np. w odniesieniu do wycofywania z obrotu leków, bądź wstrzymywania ich obrotu na poziomach poszczególnych województw[903].

W ocenie autorki, rozproszona struktura skutkować może sporami kompetencyjnymi pomiędzy poszczególnymi wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, szczególnie w przypadku transregionalnych podmiotów jak sieci aptek. Co więcej, kontrole ogólnopolskiej sieci aptek, prowadzone z udziałem podmiotów z terenu jednego województwa mogą prowadzić do nieprawdziwych wniosków w odniesieniu co do całego kraju. Równoległa kontrola placówek znajdujących się w różnych województwach wymagać będzie koordynacji działań dotąd niezależnych od siebie wojewódzkich inspektoratów.

Obecny model może w skrajnym przypadku skutkować brakiem podjęcia działań nadzorczych przez jakiegokolwiek inspektora wojewódzkiego wobec wybranych sieci aptecznych, co może być argumentowane założeniem, że czynności te stanowią kompetencje innych jednostek organizacyjnych. Pionizacja przemysłu farmaceutycznego może w znaczący sposób przełożyć się na zwiększenie poziomu bezpieczeństwa zapewnianego pacjentom z uwagi na fakt, iż może skutkować sprawniejszą kontrolą jakości leków dostępnych na rynku, lecz również może pozwolić na sprawniejsze tych partii leków z obrotu, które poddają w wątpliwość poziom bezpieczeństwa pacjentów. Pionizacja nadzoru farmaceutycznego stanowi szansę dla podniesienia poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem leków, co

[903] *Ibidem.*

z pewnością przełożyć by się mogło na dużo bardziej efektywną ochronę zdrowia publicznego[904].

3. Działalność Inspekcji Sanitarnej

3.1. Państwowa Inspekcja Sanitarna

Państwowa Inspekcja Sanitarna podlega ministrowi właściwemu ds. zdrowia, jest kierowana przez Głównego Inspektora Sanitarnego, który jest centralnym organem administracji rządowej, ustala ogólne kierunki działania organów PIS, w tym koordynuje ich działalność, a nadto zarządza systemem wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań PIS[905].

Wykonywanie wskazanych wyżej zadań polega na sprawowaniu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzeniu działalności zapobiegawczej, a także przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i innych chorób powodowanych warunkami środowiska, a także na prowadzeniu działalności oświatowo-zdrowotnej.

Państwowa Inspekcja Sanitarna realizuje po części rolę działania na rzecz zdrowia publicznego, która skupia się przede wszystkim na sprawowaniu kontroli sanitarnej w sposób bieżący i profilaktyczny oraz na zapobieganiu epidemiom chorób zakaźnych i innych, powodowanych warunkami środowiska, jak również prowadzi działalność oświatowo-zdrowotną. Powyższa inspekcja została prawnie uformowana jako instytucja wyspecjalizowana, powołana do wykonywania zadań z zakresu zdrowia publicznego, m.in. poprzez wykonywanie nadzoru nad warunkami jakie powinien spełniać personel medyczny, pomieszczenia oraz wyposażenie specjalistyczne, w których są udzielane świadczenia zdrowotne.

Główną przyczyną, dla której działania podejmowane przez Państwową Inspekcję Sanitarną współtworzą system ochrony zdrowia, a tym samym system ochrony bezpieczeństwa konsumentów, są pełnione przez nią zadania ustawowe, polegające na kontroli respektowania regulacji przewidujących wymagania higieniczne i zdrowotne[906], a także opiniuje spełnienie przedmiotowych wymagań przez lokale mające pełnić funkcję apteki[907] lub hurtowni farmaceutycznych[908].

---

[904] https://aptekarski.com/artykul/pionizacja-lekarstwem-na-choroby-obrotu-pozaaptecznego, dostęp: 25.04.2025 r.
[905] Szerzej zob.: Ślęzak P., *Komentarz do rozdziału 8 Prawa Farmaceutycznego* [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Ogiegło L. (red.), Warszawa 2018, SIP Legalis.
[906] Wyrok WSA we Wrocławiu z 27.05.2008 r., III SA/Wr 371/07, CBOSA.
[907] Art. 100 ust. 2 pkt 4 u.p.f.

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest ponadto władna do przeprowadzania kontroli w przedmiocie respektowania regulacji dotyczących substancji i preparatów chemicznych[909], prekursorów narkotykowych[910], jak również produktów biobójczych i substancji czynnych[911]. Czynności podejmowane w ramach swoich obowiązków przez Państwową Inspekcję Sanitarną mają charakter komplementarny w optyce zadań wykonywanych przez PIF, która sprawuje nadzór farmaceutyczny nad szeroko pojętymi produktami wykazującymi działanie terapeutyczne[912].

3.2. Główny Inspektor Sanitarny

Główny Inspektor Sanitarny współuczestniczy w nadzorze nad bezpieczeństwem zdrowotnym. Jakkolwiek jego główną funkcją jest zapewnienie bezpieczeństwa sanitarno-epidemiologicznego, nie można nie zauważyć, że bierze on również udział w kontroli nad bezpieczeństwem, jakością i skutecznością produktów leczniczych w codziennym obrocie m. in. we współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Główny Inspektor Sanitarny wykonuje swoje zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Sanitarnego, zaś jego organizację i sposób działania określa statut nadany w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego ds. zdrowia. Główny Inspektor Sanitarny ustala ogólne kierunki działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz koordynuje i nadzoruje jej działalność przy pomocy zarówno zastępców Głównego Inspektora Sanitarnego, jak i dyrektora generalnego oraz kierowników komórek organizacyjnych wchodzących w skład urzędu.

Zadania wykonywane przez Głównego Inspektora Sanitarnego określa art. 8a ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej[913]. W sytuacji zaistnienia zagrożenia bezpieczeństwa sanitarnego, Główny Inspektor Sanitary ma prawo, ale i obowiązek wydawać polecenia organom PIS (zawiadamiając jednocześnie właściwego miejscowo wojewodę lub starostę) w zakresie podejmowania przez nie działań zapobiegawczych, wykonywania kontroli oraz pozyskiwania informacji wykonaniu powyższych.

---

[908] Art. 72 ust. 2 pkt 7 u.p.f.
[909] Art. 4 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 416.
[910] Art. 4 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 416.
[911] Art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 416.
[912] Ożóg M., *System handlu produktem…,* s. 188-189.
[913] Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 416.

Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami medycznymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. O ile jednak zagadnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych nasuwa skojarzenie z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, która pełni funkcję zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom poprzez sprawowania nadzoru i kontroli nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, to niebagatelne znaczenie ma obok niej funkcjonowanie Inspekcji Sanitarnej, której działania prowadzone subsydiarnie, obok PIF składają się na system narzędzi monitorujących bezpieczeństwo leków.

Działalność GIS ma wpływ na bezpieczeństwo produktów leczniczych m. in. poprzez regularną weryfikację miejsc, w których leki są ordynowane i przechowywane, a mowa o gabinetach lekarskich i stomatologicznych oraz aptekach, czy też innych miejscach wykonujących usługi medyczne. Prowadzenie placówki medycznej wiąże się z regularnymi kontrolami Sanepidu wynikającymi z obowiązku nadzoru nad warunkami higienicznosanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt i pomieszczenia, w których są przechowywane leki, jak również udzielane są świadczenia zdrowotne.

Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt.12 u.p.f. do zadań kierownika apteki należy zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych. W zakres kontroli przeprowadzanej w aptece wchodzi m. in. weryfikacja warunków sanitarno-higienicznych, m. in. przechowywania i obiegu leków, pod kątem zapewnienie odpowiednich warunków takich jak temperatura (co do leków wymagających przechowywania w lodówkach), wilgotność, czy też natężenie światła[914].

Czyniąc odniesienie na grunt ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, należy podkreślić rolę Głównego Inspektora Sanitarnego w kontroli bezpieczeństwa produktów z tzw. grupy *borderline*[915]. Obowiązkiem powiadomienia GIS o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia do obrotu zostały objęte preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia

[914] Art. 53 u.p.p.
[915] Art. 29 u.b.ż.

żywieniowego, dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców, środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów, środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe, żywność bezglutenowa, suplementy diety, a także środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia Nr 1925/2006[916]. Przedsiębiorca nie musi zaś czekać na odpowiedź GIS odnośnie powiadomienia, co świadczy o tym, że na własne ryzyko może wprowadzać suplementy diety już z dniem złożenia powiadomienia[917].

Na przedsiębiorcy ciąży obowiązek zapewnienia i udokumentowania zgodności wprowadzonych do obrotu produktów z wymogami prawa żywnościowego nie tylko pod względem bezpieczeństwa, ale także oznakowania czy reklamy. Powyższe wskazuje na fakt, iż ryzyko prawidłowej kwalifikacji danego produktu spoczywa właśnie na producencie. Należy jednak mieć na uwadze, iż występujące w rzeczywistości trudności w zakresie oceny właściwości produktu zakłócają swobodny przepływ tych dóbr, co jest efektem odwrotnym do zamierzonego. Słusznie zatem wskazuje się na marginesie, iż mija się to z zamierzeniem harmonizacji przepisów prawa żywnościowego[918].

4. Działalność UOKiK

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) to urząd antymonopolowy obsługujący Prezesa UOKiK, który jest centralnym organem administracji rządowej, działającym na podstawie ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów[919].

Z uwagi na przedmiot rozważań podejmowanych w niniejszej rozprawie, należy zaznaczyć, iż UOKiK prowadząc działalność szeroko ukierunkowaną na ochronę interesu konsumenta, zasługuje na dostrzeżenie jego roli również w kontekście zapewniania bezpieczeństwa produktów leczniczych, bowiem każdy pacjent jest przede wszystkim konsumentem, zaś produkt leczniczy to również towar, po który ów konsument sięga.

[916] Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, Dz. Urz. UE. L. z 2006 r. Nr 404, str. 26 ze zm.
[917] Leśkiewicz K., *Ustawa o bezpieczeństwie…., passim*.
[918] Korzycka M., Suplementy diety [w:] Korzycka M., Wojciechowski P., *System prawa żywnościowego*, Warszawa 2017, s. 181-191.
[919] Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1616 ze zm.

Prowadzone przez UOKiK postępowania niejednokrotnie dotyczą sektora ochrony zdrowia i obejmują kwestie zaistniałe na płaszczyźnie rynku farmaceutycznego, placówek medycznych, sprzedaży pakietów medycznych, wyrobów medycznych lub suplementów diety, choćby w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Wprawdzie nadzór nad respektowaniem wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów dotyczących reklamy leków sprawuje GIF, jednakże również Prezes UOKiK oraz KRRiT sprawują po części tę kontrolę.

Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów wymienia m. in. naruszenie obowiązku udzielenia konsumentom pełnej i rzetelnej informacji, jak również wymienia nieuczciwe praktyki handlowe[920]. Prezes UOKiK jest umocowany w powyższych przypadkach do nałożenia na przedsiębiorcę kary, która jest obliczana w wymiarze maksymalnym do 10% jego obrotu z poprzedniego roku[921].

Wprawdzie UOKiK nie ma bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo leków, gdyż leży to w zakresie obowiązków takich instytucji jak GIF, URPLWMiPB, zaś na poziomie unijnym także Europejskiej Agencji Leków (EMA). UOKiK weryfikuje przekazy reklamowe dot. produktów leczniczych, czy reklamy leków nie wprowadzają konsumentów w błąd, a na skutek powyższego nie nakłaniają do bezpodstawnego przyjmowania leków lub przyjmowania ich bez kontroli lekarskiej[922]. Powyższe kompetencje UOKiK służą wsparciu bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

UOKiK działając w celu kontroli bezpieczeństwa produktów leczniczych zapobiega nadto praktykom antykonkurencyjnym na rynku, również farmaceutycznym. Powyższe oznacza, iż przeciwdziała podejmowaniu nieuczciwych praktyk na rynku farmaceutycznym, które mogą skutkować zmniejszeniem dostępności leków, np. windowania cen leków mających szczególne znaczenie dla ochrony zdrowia ludzi[923].

Nie bez znaczenia pozostawać powinno, iż UOKiK podejmuje ponadto działania w porozumieniu z GIF, zmierzające do wyeliminowania zjawiska sprzedaży leków w sposób niezgodny z prawem, np. produktów leczniczych niespełniających norm bezpieczeństwa, za pośrednictwem Internetu, jak również do kontroli oznakowania opakowań produktów

[920] Ar. 24 st. 2 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1616 ze zm. Szerzej zob.: Miąsik D., Namysłowska M., Rutkowska-Tomaszewska E., *Komentarz do art. 24 Ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów* [w:] Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz, Jurkowska-Gomułka A., Piszcz A., Warszawa 2025, SIP Legalis.
[921] Ożóg M., *System handlu produktem…*, s. 785-786.
[922] Szerzej zob. 6.1. Reklama produktów leczniczych.
[923] Np. Adrenalina WZF 0,1% *10 1MG/ML.

leczniczych i informacji o produkcie na nich zawartych, np. w zakresie składu lub działania leku.

Powyższe, wskazuje jednoznacznie, iż obecność na rynku farmaceutycznym wyspecjalizowanych organów kontrolnych, właściwych dla produktów leczniczych, nie wyłącza na przedmiotowej płaszczyźnie kompetencji UOKiK, który w drodze podejmowanych działań w zakresie ochrony konsumentów i konkurencji ma realny wpływ na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego, zapewniając konsumentom dostęp do rzetelnych informacji i uczciwych praktyk rynkowych w odniesieniu do produktów leczniczych. Tym samym, rolę UOKiK należy upatrywać jako za faktor determinujący bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych. Ponadto, kumulacja kontroli bezpieczeństwa, oparta na współpracy wielu organów, ujawnia jak ważne dla władz publicznych są zagadnienia ochrony zdrowia.

Konsument występujący w roli pacjenta pozostaje na słabszej pozycji w porównaniu z dostawcami usług medycznych, co spowodowane jest jego szczególną potrzebą ochrony zdrowia. Zapobieżeniu wszelkim nadużyciom wynikającym z powyższego, ustawodawca przewiduje ograniczenia w reklamie leków, aby w jak najszerszym stopniu chronić pacjentów przez wprowadzającymi w błąd lub nieuczciwymi praktykami rynkowymi, m. in. w zakresie reklamy produktów leczniczych. Zaś weryfikacja przestrzegania tych zasad stanowi przejaw zabezpieczenia praw i interesów pacjentów.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia

Spośród organów, które stoją na straży bezpieczeństwa produktów leczniczych, należy bez wątpienia wyróżnić ministra właściwego do spraw zdrowia, jako naczelny organ administracji rządowej, właściwy w sprawach polityki zdrowotnej państwa. Jest on jednoosobowym organem powołanym do kierowania działem administracji rządowej „zdrowie".

Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej[924] określa zakres działów administracji rządowej[925], jak również właściwość ministra kierującego konkretnym działem. Jednym z nich jest zdrowie jako jeden z działów podstawowych[926], zaś jego wyodrębnienie wskazuje na potrzebę wyodrębnienia tego działu dla zmaksymalizowania

[924] t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1370 ze zm.
[925] Szerzej o rozumieniu pojęcia „dział administracji rządowej: Szreniawski J., Niczyporuk J., *Działy administracji rządowej*…, s. 105 i nast.; Cherka M., Wierzbowski M., *Centralne Organy Administracji*…, s. 271.
[926] Art. 5 pkt. 28 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1370 ze zm.

wydolności mechanizmów państwowych służących ochronie zdrowotnej w kraju, w tym zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Kierownictwo działem zdrowia jest powierzane ministrowi właściwemu do sprawy zdrowia[927], który sprawuje kontrolę nad ochroną zdrowia i zasadami organizacji opieki zdrowotnej, nadzoruje m. in. produkty lecznicze w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi. Dział zdrowia jest nadto odpowiedzialny za organizację i nadzór nad Państwowym Ratownictwem Medycznym, nad zawodami medycznymi, a nadto nad warunkami sanitarnymi i nadzorem sanitarnym, (z wyłączeniem nadzoru nad żywnością objętego działem rolnictwo, koordynacji bezpieczeństwa żywności, a w szczególności nadzoru, nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością).

Dział ten obejmuje nadto sprawy związane z wydawaniem zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych, co pozostaje niezwykle istotne w kontekście zapewniania należytego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych - w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych[928].

Minister Zdrowia pozostaje we współpracy i nadzoruje działalnością Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego, a także Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych[929]. Podlega mu również Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA). Z uwagi na fakt, iż Minister zdrowia pełni funkcję kierowniczą w sprawach szeroko pojętej polityki zdrowotnej państwa, sam musi posiadać do tego nieprzeciętne przygotowanie. Poza podstawowymi wymogami do zajęcia tego stanowiska, takimi jak polskie obywatelstwo, pełna zdolność do czynności prawnych, czy tez korzystanie z pełni praw publicznych kandydat musi posiadać poparcie parlamentarne, zaś jego działalność podlega ocenie sejmu w drodze wotum zaufania[930].

W ocenie autorki, należy poddać pod rozwagę brak istnienia przewidzianych prawem wymogów dotyczących wykształcenia merytorycznego i praktycznego osoby ubiegającej się o pełnienie funkcji Ministra Zdrowia. W praktyce, osoby piastujące tę funkcję najczęściej posiadają wykształcenie medyczne, choć nie jest to kryterium obowiązkowe. Kryterium obsadzenia stanowiska Ministra Zdrowia stanowi obecnie poparcie parlamentarne,

[927] Witkowski Z., *Rada Ministrów Rzeczypospolitej…, s.* 425-427.
[928] Art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1370 ze zm.
[929] Art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1370 ze zm.
[930] Art. 158 Konstytucji RP.

uzasadnione doświadczeniem kandydata w zarządzaniu ochroną zdrowia, administracją publiczną lub pokrewnymi dziedzinami, choć decyzja zależy od premiera i uwarunkowań politycznych.

Minister Zdrowia w Polsce ma istotną rolę w zakresie komisji bioetycznych, które stoją na straży bezpieczeństwa produktów leczniczych poprzez wydawanie opinii etycznych w zakresie badań klinicznych leków stosowanych u ludzi. Powołuje on członków Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Ministerstwo Zdrowia nadzoruje również działalność tych komisji i wydaje rozporządzenia dotyczące ich funkcjonowania.

Członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej muszą legitymować sie należytymi kwalifikacjami oraz doświadczeniem zawodowym, co w ocenie autorki świadczy o należytym poziomie omawianego gremium, a tym samym stanowi gwarant ich właściwego przygotowania merytorycznego do pełnienia tak istotnej dla bezpieczeństwa farmaceutycznego w Polsce roli[931].

Minister Zdrowia prawuje również nadzór nad działaniem NFZ stosując kryterium legalności, rzetelności i celowości. Fundusz, jako płatnik, który finansuje działanie systemu ochrony zdrowia, działa m. in. na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych[932], a jego strukturę tworzy centrala wraz z 16 oddziałami wojewódzkimi, które zajmują się przede wszystkim finansowaniem świadczeń opieki zdrowotnej, prowadzeniem rozliczeń dot. refundacji m. in. produktów leczniczych, określaniem jakości, dostępności i analizą kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów, przeprowadzaniem konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowaniem ich realizacji i rozliczaniem, finansowanie medycznych czynności ratunkowych, wykonywaniem zadań zleconych, w tym finansowanych przez Ministra Zdrowia, a w szczególności realizacja programów zdrowotnych, monitorowaniem ordynacji lekarskich, promocją zdrowia, prowadzeniem Centralnego Wykazu Ubezpieczonych, prowadzeniem wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia. Ponadto ustawodawca powierzył Ministrowi Finansów uprawnienia nadzorcze w zakresie gospodarki finansowej Funduszu. Sprawuje on nadzór z punktu widzenia kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.

[931] Diduch K., *Naczelna Komisja Bioetyczna…*, s. 59-75.

6. Rzecznik Praw Pacjenta

Rzecznik Praw Pacjenta jest centralnym organem administracji rządowej, posiadającym pośrednią funkcję w zapewnianiu odpowiednio wysokiego poziomu bezpieczeństwa lekowego w Polsce. Misją Rzecznika Praw Pacjenta jest podejmowanie skutecznych działań na rzecz ochrony praw pacjentów, które zapewniają trwały wzrost stopnia przestrzegania praw pacjentów w Polsce. RPP przyznaje również świadczenia kompensacyjne w przypadku naruszeń praw pacjenta[933]. Celem działania Rzecznika jest także podnoszenie poziomu wiedzy o prawach pacjenta, m. in. w zakresie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta.

W dniu 27 lutego 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny i Rzecznik Praw Pacjenta podpisali porozumienie o współpracy na rzecz ochrony praw pacjentów i ich bezpieczeństwa w systemie ochrony zdrowia. Porozumienie to jest pochodną zagrożeń, jakie niesie za sobą zjawisko fałszowania i sprzedaży produktów leczniczych, w szczególności za pośrednictwem Internetu, co stanowi realne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. Reakcją na powyższe było podpisanie porozumienia mającego na celu ochronę pacjentów przed powyższymi, zagrażającymi bezpieczeństwu pacjentów praktykami. Bezpieczeństwo lekowe jest jednym z podstawowych praw pacjenta. Zauważono nadto, że w Internecie, za pośrednictwem receptomatów i innych stron zawierających treści paramedyczne, można bez trudu nabyć produkty, które nie są lekami, a substancjami szkodliwymi dla zdrowia i życia. Współpraca między Rzecznikiem Praw Pacjenta a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym ma na celu podjęcie wspólnych działań, mających na celu maksymalizację bezpieczeństwa pacjentów tak, aby produkty nabywane m. in. w aptekach, czy też przez Internet, były nie tylko skuteczne, ale przede wszystkim bezpieczne[934].

7. Podsumowanie

Polski ustawodawca wyodrębnił organy działające w sektorze farmaceutycznym, dostrzegając potrzebę istnienia wyspecjalizowanych instytucji koncentrujących się na bezpieczeństwie produktów leczniczych, gdyż to właśnie leki – jako jedyne produkty – mają fundamentalne znaczenie dla ochrony zdrowia i życia ludzkiego.

---

[933] Karkowska D., Błażewicz G. [w:] Bielak-Jomaa E. , Bryzek R. , Chmielowiec B., Ćwikiel M., Grzesiewski P., Kmieciak B., Nowak A., Karkowska D., Błażewicz G., *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, art. 42.

[934] https://www.gov.pl/web/rpp/rzecznik-praw-pacjenta-i-glowny-inspektor-farmaceutyczny-wspolnie-dla-bezpieczenstwa-polskich-pacjentow, dostęp: 11.09.2025 r.

Poziom bezpieczeństwa lekowego w Polsce jest determinowany zarówno krajowymi, jak i unijnymi regulacjami prawnymi. Wśród nich kluczową rolę odgrywają instytucje publiczne, które wykonują funkcje nadzorcze w zakresie dopuszczania do obrotu i farmakowigilacji leków.

W obrębie instytucjonalnych ram systemu bezpieczeństwa produktów leczniczych należy wymienić działalność Prezesa URPLWMiPB realizującego wiodącą funkcję w determinowaniu bezpieczeństwa leków w Polsce. Prezes URPLWMiPB jest organem dopuszczającym leki do obrotu, o charakterze monokratycznym, co przekłada się na znaczną efektywność podejmowanych przez niego działań.

W instytucjonalne ramy systemu bezpieczeństwa produktów leczniczych wpisane są również Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna.

Pierwszej z nich prawodawca powierzył nadzór farmaceutyczny w zasadniczej części, a który przemawia w interesie społecznym w zakresie produktów leczniczych, będących w obrocie zarówno hurtowym, jak i detalicznym. PIF pełni nadzór nad wytwarzaniem i dystrybucją leków po etapie wprowadzenia ich do obrotu, w trakcie którego bezpieczeństwo leków pozostaje domeną Prezesa Urzędu.

Państwowa Inspekcja Sanitarna pełni rolę pomocniczą w procesie działania na rzecz zdrowia publicznego, zaś jej działania współtworzą system ochrony zdrowia, a tym samym system ochrony bezpieczeństwa konsumentów, bowiem są pełnione przez nią zadania ustawowe, polegające na kontroli respektowania regulacji przewidujących wymagania higieniczne i zdrowotne, jak również opiniuje spełnienie przedmiotowych wymagań przez miejsca obrotu lekami.

Wprawdzie UOKiK nie wywiera bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo leków, lecz w drodze działań pośrednich weryfikuje np. przekazy reklamowe dotyczące produktów leczniczych, czy nie wprowadzają one konsumentów w błąd, a tym samym czy nie nakłaniają do bezpodstawnego przyjmowania leków lub przyjmowania ich bez wymaganej kontroli lekarskiej.

Naczelnym organem administracji rządowej, stojącym na straży bezpieczeństwa produktów leczniczych jest minister właściwy w sprawach polityki zdrowotnej państwa. Jest on jednoosobowym organem powołanym do kierowania działem administracji rządowej „zdrowie".

Misją Rzecznika Praw Pacjenta jest natomiast zapewnianie przestrzegania praw pacjentów w Polsce, w tym przyznawanie również świadczeń kompensacyjnych w przypadku

naruszeń praw pacjenta, a także podnoszenie poziomu wiedzy o prawach przysługujących pacjentom pacjenta, m. in. w zakresie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta.

Zakończenie

Działanie każdego produktu leczniczego, obok oczekiwanego efektu terapeutycznego wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, które mogą prowadzić do zagrożenia zdrowia, a nawet życia pacjenta.

Jak słusznie podkreślił G. Kuschinsky „gdy zapewnia się, że jakiś lek jest wolny od działań niepożądanych, pojawia się uzasadnione podejrzenie, że pozbawiony jest on także działania podstawowego”[935].

Rudolf Virchow stał na stanowisku, iż choroba nie jest czymś osobistym i szczególnym, ale tylko oznaką życia w zmienionych warunkach. Każda powszechna choroba w społeczeństwie, czy to psychiczna, czy fizyczna, pokazuje nam życie ludności w nienormalnych warunkach i wszystko, co musimy zrobić, to rozpoznać tę nieprawidłowość i zasygnalizować ją mężowi stanu, aby mógł ją zlikwidować[936].

Obecnie, powyższe założenie znajduje odzwierciedlenie w powinności zapewnienia przez państwo bezpieczeństwa zdrowotnego na jak najwyższym poziomie, w tym dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych, jako odpowiedzi na sygnalizowane przez społeczeństwo potrzeby zdrowotne. Perspektywa ta determinuje płaszczyznę badań prowadzonych na gruncie niniejszej pracy, która stanowi publicznoprawne ujęcie zagadnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych w odniesieniu do ochrona zdrowia.

Jednym z podstawowych praw człowieka, wynikającym z godności istoty ludzkiej jest prawo do ochrony zdrowia, co nie budzi wątpliwości interpretacyjnych ani w prawie krajowym, ani na szczeblu międzynarodowym. Optyką zastosowaną przez autorkę stał się aspekt publicznoprawny w ochronie zdrowia, rozumianej jako zadanie władz publicznych.

Jak zostało dowiedzione, zapewnienie narzędzi prawnych maksymalizujących poziom bezpieczeństwa produktów leczniczych stanowi formę realizacji przedmiotowego zadania. Ponadto, władze publiczne w ramach realizowanych przez siebie zadań sprawują pieczę nad systemem opieki zdrowotnej, zapewniają środki finansowe na jego utrzymanie, dbają o profilaktykę zdrowotną oraz tworzą regulacje prawne wyznaczające standardy opieki zdrowotnej pacjentów.

Działania władz publicznych w zakresie bezpieczeństwa produktów leczniczych obejmują cały „cykl życia” leku – od badań i rejestracji, przez produkcję i dystrybucję, po monitorowanie po wprowadzeniu na rynek. Celem jest minimalizacja ryzyka dla pacjentów

[935] Masełbas W., *Działania niepożądane leków…*, s. 67–86.
[936] Virchow R., *Report on the typhus epidemic in Upper Silesia, „Archiv für Pathologishe Anatomie und Physiologie und für Klinische Medizin*” 1848, t. II, nr 1–2 [za:] „Social Medicine” 2006, t. 1, nr 1, 28–82.

i zapewnienie, że leki są bezpieczne i skuteczne. Potrzeba prowadzenia badań nad bezpieczeństwem produktów leczniczych, analizowana w optyce obowiązków władz publicznych wynika z potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa lekowego, a tym samym konieczności dostosowania adekwatnych narzędzi do pojawiających się stale nowych wyzwań, takich jak znaczny wzrost świadomości społecznej, rozwój nowych technologii, czy też globalizacja rynku. Powyższe powinno zaś dążyć do zamierzonego skutku jakim jest doskonalenie prawnych systemów publicznych, maksymalizacja bezpieczeństwa pacjentów i w efekcie – wzrost zaufania pacjentów do systemu ochrony zdrowia.

Dokonując analizy systemu narzędzi prawnych, zapewniających optymalny poziom bezpieczeństwa leków, nie można pominąć faktu, iż dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, z którym uprzednio wiązał się rachunek korzyści i ryzyka zastosowania danego leku, biorąc pod uwagę stan na dzień przed wprowadzeniem go do obrotu, nie gwarantuje stałości tego rachunku, tj. stanu niezmienności tychże proporcji korzyści do ryzyka jego zastosowania w momencie, gdy będzie on w obrocie.

W związku z powyższym, w celu monitorowania ryzyka farmakoterapii przewidziano działalność organów władzy publicznej, realizujących system porejestracyjnego monitorowania bezpieczeństwa leków będących w obrocie. Ponadto, wraz ze wzrostem świadomości społecznej w zakresie możliwości raportowania niepożądanych działań produktów leczniczych, instrumenty te powinny być wykorzystywane do monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków, a tym samym w celu realizacji prawa do ochrony zdrowia.

Analiza rozważanych na gruncie powyższych pięciu rozdziałów zagadnień wiedzie do konkluzji, iż prawo do ochrony zdrowia, rozumiane w ujęciu publicznoprawnym, jest w pełni realizowane wyłącznie w drodze skutecznie wdrożonej polityki lekowej, która stanowi integralną część efektywnej polityki zdrowotnej państwa, a pozwala maksymalizować bezpieczeństwo farmaceutyczne pacjentów.

W toku przeprowadzonych badań tezy postawione w pracy zostały w pełni potwierdzone. Wykazano, że produkty lecznicze objęte są specyficznym reżimem prawnym, przejawiającym się zarówno weryfikacją bezpieczeństwa *ex ante,* jak i kontroli bezpieczeństwa *ex post*. Świadczy to w sposób szczególny o jego ostrożnościowym charakterze, wynikającym ze szczególnych właściwości produktów leczniczych w porównaniu z produktami pozostałych grup. W związku z powyższym, kwalifikacja produktu jako produktu leczniczego lub niebędącego produktem leczniczym ma wpływ na zastosowanie różnych administracyjnych rygorów prawnych na ścieżce dopuszczania ich do obrotu. Z kolei zadaniem organów administracji publicznej w zakresie ochrony zdrowia jest

zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych oraz zagwarantowanie bezpieczeństwa stosowania tych produktów w procesie terapeutycznym.

Stosunek korzyści terapeutycznych do ryzyka zastosowania produktu leczniczego stanowi podstawowe kryterium dla uznania, czy lek może zostać wprowadzony na rynek. Mimo to, obecnie dostępny system narzędzi prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych nie jest w stanie wyeliminować, a jedynie ograniczyć, ryzyko związane ze stosowaniem produktów leczniczych. Niemniej jednak, prawo do ochrony zdrowia jako zadanie władz publicznych wymaga kompleksowego podejścia, obejmującego zarówno zapewnienie infrastruktury medycznej, jak i działań prewencyjnych oraz edukacyjnych. Skuteczna realizacja tego prawa jest kluczowa dla dobrostanu społeczeństwa i stanowi jeden z priorytetów współczesnych państw.

System nadzoru bezpieczeństwa produktów leczniczych, realizowanego na etapie po wprowadzeniu ich do obrotu, stanowi wskaźnik zapotrzebowania na wzmożenie działań monitorujących bezpieczeństwo leków przed ich wprowadzeniem do obrotu, bądź jest potwierdzeniem, iż są one wymiernie wystarczające. System pozwala na podejmowanie działań stanowiących reakcję na powstałe zagrożenia, jak np. zmiana zaleceń dawkowania. W związku z powyższym, system *pharmacovigilance* ma niebagatelny wpływ na poprawę jakości poziomu opieki zdrowotnej, a jednocześnie przekłada się na budowanie zaufania społeczeństwa do dostępnych na rynku produktów leczniczych.

Aktualnie obowiązujący system monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce pozostaje względnie wydolny, lecz nadal dużo mniej doskonały, w zestawieniu z systemami państw spoza Unii Europejskiej. Powyższe porównanie wynika z widocznej polaryzacji poziomów farmakowigilacji w krajach europejskich i w krajach spoza Unii Europejskiej, np. w USA czy Wielkiej Brytanii.

Dokonując porównania systemu polskiego z dwoma powyższymi, dostrzegalna jest dysproporcja w poziomach ich funkcjonowania, zaś na wysoką wydolność systemów państw spoza Unii Europejskiej ma niewątpliwie wpływ nie tylko surowy reżim sankcyjny za niezastosowanie się do obowiązku dokonania obligatoryjnego zgłoszenia wystąpienia niepożądanego działania leku, lecz również znacznie łatwiejsza dostępność środków pozwalających dokonać zgłoszenia nawet bez dostępu do komputera - za pośrednictwem aplikacji mobilnej.

Powyższe wskazuje, iż z dużą dozą prawdopodobieństwa można stwierdzić, że wdrożenie tego rodzaju instrumentów, wzorowanych na wzór przywołanych systemach przyczyniłoby się do podwyższenia poziomu bezpieczeństwa stosowania leków w Polsce.

Badania przeprowadzone w ramach niniejszej dysertacji umożliwiły udzielenie odpowiedzi na zadane na wstępie pytania badawcze.

Pierwsze z nich odnosiło się do kwestii przedstawienia w jakim stopniu organy władzy publicznej są w stanie zbudować strukturę normatywną, która zapewni należyty poziom bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, znajdującą zastosowanie zarówno na etapie przed wprowadzeniem leku do obrotu, jak również w ramach systemu *pharmacovigilance*? Przeprowadzone analizy wskazują jednoznacznie, iż tworzenie przez organy władzy publicznej struktury normatywnej, determinującej właściwy poziom bezpieczeństwa leków, a która to struktura będzie skuteczna na całej „ścieżce życia" leku, tj. zarówno na etapie przed wprowadzenia leku do obrotu, jak i w ramach systemu farmakowigilacji, jest procesem złożonym, aczkolwiek osiągalnym. Tworzenie narzędzi prawnych, determinujących bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych wymaga podejmowania przez organy władzy publicznej działań zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym, co wskazuje na konieczność nawiązania współpracy międzynarodowej, a to w konsekwencji pozwoli na zbliżenie ustawodawstw krajowych w badanym zakresie i wyrównania standardów bezpieczeństwa lekowego. Ponadto, organy władzy publicznej są zobowiązane do weryfikacji spełnienia przez badany produkt leczniczy wymogów związanych z jego rejestracją, w szczególności do przeprowadzenia rachunku korzyści do ryzyka związanego z dopuszczeniem leku do obrotu, jak również do wdrażania w jak najszerszym zakresie systemu farmakowigilacji, w tym dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków oraz reagowania na powyższe w postaci zmiany zaleceń stosowania, w tym ich ograniczenia, bądź wycofania leku z obrotu.

Kolejne pytanie badawcze miało na celu sformułowanie odpowiedzi na pytanie **w jaki sposób oraz w jakim stopniu istnienie systemu instrumentów prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych i jego wydolność wpływają na realizację prawa do ochrony zdrowia.** Kompleksowa analiza wskazanego zagadnienia pozwoliła na sformułowanie następujących wniosku, iż funkcjonowanie systemu narzędzi prawnych, w tym jego właściwa wydolność, mają fundamentalny wpływ na realizację prawa do ochrony zdrowia. Na mocy art. 68 Konstytucji RP na organy władzy publicznej został nałożony obowiązek zagwarantowania obywatelom możliwości korzystania z instytucji ochrony zdrowia, jak i prowadzenia odpowiedzialnej polityki zdrowotnej . Konstytucja w art. 68 gwarantuje realizację zasady ochrony zdrowia człowieka *erga omnes*, tj. dąży do wyeliminowania jakichkolwiek zagrożeń zdrowia jednostki, zaś poziom wydolności stworzonych narzędzi prawnych determinuje realizację konstytucyjnego prawa do ochrony

zdrowia. Jednym z podstawowych praw człowieka, wynikającym z godności istoty ludzkiej jest prawo do ochrony zdrowia, zaś zapewnienie narzędzi prawnych maksymalizujących poziom bezpieczeństwa produktów leczniczych stanowi formę realizacji przedmiotowego zadania. władze publiczne w ramach realizowanych przez siebie zadań sprawują pieczę nad systemem opieki zdrowotnej, zapewniają środki finansowe na jego utrzymanie, dbają o profilaktykę zdrowotną oraz tworzą regulacje prawne wyznaczające standardy opieki zdrowotnej pacjentów.

Następne pytanie badawcze skupione było wokół **zidentyfikowania luk w obecnie obowiązujących regulacjach dotyczących obrotu produktami leczniczymi.** Rozważenie wskazanego powyżej zagadnienia pozwoliło skonkludować, iż istnienie luk prawnych w przepisach regulujących obrót lekami jest wynikiem braku ich harmonizacji, która wynika najprawdopodobniej ze znaczących różnic w sposobie implementacji przepisów prawa unijnego przez państwa członkowskie, a przejawia się w istnieniu lek prawnych m. in. w kwestii dopuszczalności reklamy leków i aptek, reagowania przez poszczególne państwa na niedobory lekowe na rynkach farmaceutycznych, czy też w braku adekwatnych regulacji prawnych w zakresie nabywania produktów leczniczych w miejscach innych niż apteki i punkty apteczne.

Ostatnie pytanie badawcze odnosiło się do scharakteryzowania proponowanych **zmian w systemie narzędzi prawnych, jakimi dysponują władze publiczne, a które to zmiany pozwolą na optymalizację bezpieczeństwa stosowania leków w Polsce.** Przeprowadzona analiza zagadnienia wskazuje jednoznacznie, iż podjęcie działań związanych z harmonizacją regulacji prawnych obejmujących zagadnienie m. in. reklamy aptek i leków, tj. ustawy Prawo farmaceutyczne z treścią Dyrektywy 2001/83/WE, jak również objęcie większym reżimem prawnym miejsc dystrybucji leków innych niż apteki i punkty apteczne, a także wprowadzenie systemu weryfikacji wieku osoby nabywającej lek, zarówno drogą internetową, jak i stacjonarnie, stanowią racjonalne wnioski *de lege ferenda*, a bez wątpienia przyczynią się do optymalizacji bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w Polsce.