

Streszczenie rozprawy doktorskiej

„Bezpieczeństwo produktów leczniczych a ochrona zdrowia – aspekty publicznoprawne”.

Bezpieczeństwo produktów leczniczych jako produktów należących do szczególnej kategorii, stanowi podstawę prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, bowiem wywiera bezpośredni wpływ na życie i zdrowie człowieka.

Podjęta na gruncie niniejszej rozprawy tematyka doskonale wpisuje się w konstytucyjny obowiązek państwa w zakresie realizacji prawa do ochrony zdrowia, który stanowi znaczący impuls dla organów władzy publicznej do kreowania możliwie jak najbardziej wydolnego systemu narzędzi prawnych, służących monitorowaniu bezpieczeństwa produktów leczniczych na całej ścieżce „cyklu życia” leków.

Celem przeprowadzonych na gruncie przedmiotowej dysertacji badań jest zweryfikowanie 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 leków do obrotu, jak również w ramach systemu *pharmacovigilance*, a nadto w jaki sposób oraz w jakim stopniu istnienie systemu instrumentów prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych i ich adekwatność wpływają na realizację prawa do ochrony zdrowia. Jednocześnie, zamiarem badań naukowych podjętych w niniejszej rozprawie jest identyfikacja ewentualnych luk w obowiązujących regulacjach, dedykowanych obrotowi produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających substancje psychoaktywne, a nadto, jakie zmiany w systemie narzędzi prawnych pozwolą na optymalizację bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w Polsce.