

Rozdział I. Doniosłość prawnej regulacji rynku farmaceutycznego

§ 1. Ochrona życia i zdrowia człowieka w kontekście tworzenia norm prawa publicznego

I. Wartości prawnie chronione

Za jedną ze współcześnie przyjmowanych podstawowych właściwości prawa administracyjnego uznaje się to, że ma ono być użyteczne dla jednostki¹. Z. Leoński podkreślał, że „[...] jednostka staje się centralnym punktem w zakresie regulacji administracyjnych”². Jak również wskazano w jednej z ostatnich publikacji dotyczących podstawowych pojęć i wartości w prawie administracyjnym, ma ono (tj. prawo administracyjne) „[...] służyć dobru człowieka, co można uznać za jego podstawową, w istocie jedyną powinność i sens jego istnienia”³. W tym kontekście, problemem społecznym o doniosłym znaczeniu staje się zagwarantowanie jednostce ludzkiej ochrony określonych dóbr w ramach zbiorowości państwowej. Troską każdego państwa jest zaspokajanie określonych, różnorodnych potrzeb jego obywateli. Jeżeli przyjąć, że kluczowym elementem definicji prawa administracyjnego w ogólności staje się kształtowanie relacji pomiędzy państwem a jednostką⁴, zaś państwo uznać za organizację społeczną nastawioną na zaspokajanie określonych potrzeb jednostek to stwierdzić należy, że państwo poprzez swoje instytucje powinno dążyć do gwarantowania podstawowych wartości, jakie jednostka i społeczeństwo uznaje za istotne. Tym samym, za kluczowy wyznacznik regulacji prawa administracyjnego należy uznać „potrzeby ludzi”, których zaspokajanie wymaga „administrowania pu-

¹ Z. Duniewska, Prawo administracyjne – wprowadzenie, w: System Prawa Administracyjnego, Instytucje prawa administracyjnego, t. 1, pod red. R. Hausera, Z. Newiadomskiego, A. Wróbla, Warszawa, 2010, s. 99 (Nb 34).

² Z. Leoński, Materialne prawo administracyjne, Warszawa 2002, s. 2.

³ J. Zimmermann, Aksjomaty prawa administracyjnego, Warszawa 2013, s. 77.

⁴ J. Zimmermann, Prawo administracyjne, Warszawa 2005, s. 37.

blicznego⁵. Zwłaszcza prawo administracyjne materialne zawiera m.in. dyspozycje wyznaczające zadania administracji, szczególnie dotyczące zaspokajania potrzeb społecznych i zapewnienia świadczenia związanych z tym różnorodnych usług⁶. Traktowanie potrzeb człowieka jako wiodącego wyznacznika regulacji norm prawa publicznego (administracyjnego) jest zbieżne z określaniem zadań publicznych (jako istotnych zjawisk społecznych⁷), które są ujmowane przez *M. Stahl*, jako służące zapokajaniu tychże potrzeb⁸.

Problematyka ochrony życia i zdrowia⁹ od dawna jest przedmiotem zainteresowania nauk społecznych¹⁰. Współcześnie zdrowie publiczne pojmowane jest

⁵ *Z. Duniewska*, Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa, w: *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne*, t. 7, pod red. *R. Hausera*, *Z. Nowiadowskiego*, *A. Wróbla*, Warszawa 2012, s. 148 (Nb 217).

⁶ *J. Jagielski*, *M. Cherka*, *P. Gołaszewski*, *D. Pudżianowska*, Materialne prawo administracyjne jako przedmiot badań, w: *Nowe problemy badawcze w teorii prawa administracyjnego*, pod red. *J. Bocia*, *A. Chajbowicza*, Wrocław 2009, s. 77 i 78.

⁷ *E. Knosala*, Zadania publiczne, formy organizacyjnoprawne ich wykonywania i nowe pojęcia – zakres niektórych problemów do dyskusji nad koncepcją prawa administracyjnego, w: *J. Zimmermann*, Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa Administracyjnego i Postępowania Administracyjnego, Zakopane 24–27.9.2006 r., Warszawa 2007, s. 118.

⁸ *M. Stahl*, Zagadnienia ogólne, w: *System Prawa Administracyjnego*, t. 6, s. 36 (Nb 28); por. także *M. Stahl*, Cele publiczne i zadania publiczne, w: *J. Zimmermann*, Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa Administracyjnego i Postępowania Administracyjnego, Zakopane 24–27.9.2006 r., Warszawa 2007, s. 103 i nast.

⁹ Pojęcie „zdrowia” według definicji słownikowej oznacza „stan normalnie, prawidłowo funkcjonującego, niedotkniętego chorobą organizmu” – por. *Słownik współczesnego języka polskiego*, pod red. *B. Dunaja*, Warszawa 1996, s. 1353.

¹⁰ Por. m.in. *M.D. Głowacka*, *J. Zdanowska*, *Zdrowie publiczne w Polsce*, Warszawa 2013, s. 13 i nast.; *M. Sygit*, *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2010, s. 21 i nast.; *J. Ruger*, Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements, *Yale Journal of Law & the Humanities* 2006, vol. 18, s. 273.

Nauki społeczne posługują się definicją tzw. „zdrowia publicznego” obowiązującą w pracach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), sformułowaną w latach 20. ubiegłego wieku przez *C.E.A. Winslowa*, który wskazywał, że „zdrowie publiczne jest nauką i sztuką zapobiegania chorobom, przedłużania życia, promowania zdrowia i sprawności fizycznej poprzez zorganizowane wysiłki na rzecz higieny środowiska, kontroli chorób zakaźnych, szerzenia zasad higieny osobistej, organizowania służb medycznych i opiekuńczych w celu wczesnego rozpoznawania, zapobiegania i leczenia oraz rozwijania takich mechanizmów społecznych, które zapewnią każdemu standard życia umożliwiający zachowanie i umacnianie zdrowia” por. m.in. *M.D. Głowacka*, *J. Zdanowska*, *Zdrowie publiczne*, s. 25 za: *C.E.A. Winslow*, *The Untilled Fields of Public Health*, *Science* 1920, vol. 51, s. 23 i nast.; por. także *M. Kosiński*, *Bezpieczeństwo w Unii Europejskiej. Zdrowie publiczne i świadczenia*, Gdańsk 2011, s. 17. Definicja ta wchodzi w skład preambuły do Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia – porozumienia zawartego przez rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia wraz z protokołem dotyczącym Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisanym w Nowym Jorku w dniu 22.7.1946 r. (Dz.U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477).

Przejęta z innych nauk społecznych terminologia skutkuje coraz częstszym przyjmowaniem nazwy „prawo zdrowia publicznego” na określenie działu prawa administracyjnego materialnego odnoszącego się do omawianych tutaj w ogólny sposób zagadnień administracyjnoprawnej regulacji

również jako zasób; „[...] jego posiadanie stanowi warunek dobrej jakości życia i umożliwia tworzenie różnorodnych dóbr”¹¹. W hierarchii dóbr odnoszących się do człowieka, to właśnie jego życiu i zdrowiu należałoby przypisać podstawowe znaczenie¹². Jak wskazuje Z. Duniewska, „zapewnienie skutecznej ochrony życia i zdrowia człowieka narzuca konieczność, by poprzez m.in. unormowania materialnoprawne zredukować grożące tym dobrom zagrożenia”¹³. Ochrona życia i zdrowia człowieka stanowi więc przedmiot zainteresowania państwa, poprzez tworzenie rozmaitych regulacji prawa publicznego (prawa administracyjnego)¹⁴. Życie i zdrowie postrzega się jednocześnie jako wartości „chronione specjalnie” przez prawo administracyjne¹⁵. Jest ono rozumiane jako dobro, przysługujące każdemu obywatelowi, które „[...] powinno zostać zapewnione przez administrację centralną (rząd)”¹⁶. Trzeba również zaznaczyć, że treść prawa do zdrowia ukształtowała się jako ogólna norma o charakterze zwyczajowym, której istota została uszczegółowiona w szeregu międzynarodowych norm traktatowych¹⁷.

Mówiąc o realizacji przez państwo (poprzez system norm prawa administracyjnego) ochrony życia i zdrowia człowieka należy spojrzeć na nią poprzez pryzmat tworzenia systemu norm mających w swoim założeniu gwarantować realizację powyższych wartości. Jak wskazuje A. Błaś, regulacja administracyjnoprawna powinna nie tylko gwarantować „konieczną powszechność i równą możliwość każdemu do zrealizowania swego publicznego prawa podmiotowe-

ochrony zdrowia – por. m.in. S. Poździoch, *Prawo zdrowia publicznego. Zarys problematyki*, Kraków 2004; por. także Z. Duniewska, *Zakres regulacji*, s. 145 (Nb 210).

¹¹ M. Gawrońska, *Prawo do ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, PPP 2014, Nr 2, s. 7.

¹² Wskazuje się wręcz, iż wartości te mają charakter „uprzedni” względem wszystkich innych (pozostałych) wartości „wytworzonych przez człowieka (następczych)” – por. R.J. Kruszyński, *Pomiedzy wolnością a solidarnością – kilka uwag o zasadzie dobra pacjenta na tle problematyki produktów leczniczych referencyjnych i ich odpowiedników*, w: 25 lat fundamentów wolności działalności gospodarczej. Tendencje rozwojowe, pod red. J. Grabowskiego, K. Pokryszki, A. Holdy-Wydrzyńskiej, Katowice 2013, s. 401–402.

¹³ Z. Duniewska, *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, w: *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne*, t. 7, pod red. R. Hausera, Z. Newiadomskiego, A. Wróbla, Warszawa 2012, s. 140 (Nb 199).

¹⁴ J. Jagielski, *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, w: *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, pod red. R. Hausera, Z. Newiadomskiego, A. Wróbla, Warszawa 2012, s. 34 i 35 (Nb 80). O roli norm materialnego prawa administracyjnego, por. także Z. Cieślak, *Zbiory zachowań w administracji państwowej. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1992, s. 67–70.

¹⁵ J. Zimmermann, *Aksjomaty*, s. 99 i 100.

¹⁶ J. Leowski, *Rola i miejsce państwa w systemie ochrony zdrowia*, PiM 2000, Nr 6–7, s. 21.

¹⁷ P. Xiong, *An International Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement. An Interpretation of the TRIPS Agreement i Relation to the Right to Health*, Martinus Nijhoff Publishers 2012, s. 254.

go”, ale również umożliwiać „zapewnienie ciągłości w wykonywaniu zadań publicznych oraz należyty standard tego wykonywania”¹⁸. Jedną z elementarnych funkcji współczesnego państwa jest zapewnienie jego obywatelom podstawowych warunków ochrony życia i zdrowia przed rzeczywistymi oraz potencjalnymi zagrożeniami. Konieczność ochrony takich wartości, jak życie i zdrowie pozostaje poza dyskusją, ponieważ są to wartości uniwersalne¹⁹. Zakres regulacji administracyjnoprawnej powinien więc uwzględniać konieczność tworzenia warunków dla rozwoju publicznego i prywatnego systemu opieki zdrowotnej, jak i umożliwiać dostęp do produktów leczniczych²⁰. Co więcej, dostęp do produktów leczniczych zaczyna być postrzegany jako istotny obowiązek państwa, a „państwo i jego organy powinny powstrzymać się przed dyskryminacją w zakresie równego dostępu do podstawowych produktów leczniczych”²¹.

Ochrona życia i zdrowia człowieka musi więc być realizowana przy pomocy regulacji prawnych kształtujących różnorodne, lecz komplementarne względem siebie sfery. Dotyczą one m.in. zasad organizacji opieki zdrowotnej, ochrony sanitarno-epidemiologicznej, czy w końcu zasad wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, jak i cen produktów leczniczych.

II. Ochrona zdrowia (publicznego) w regulacji konstytucyjnej oraz unijnej

1. Prawna ochrona życia i ochrona zdrowia w Konstytucji RP

Podkreślić trzeba, że ochrona życia i zdrowia stanowi w Polsce wartość konstytucyjną. Stosownie do brzmienia art. 38 Konstytucji RP²², Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony zdrowia. W literaturze przedmiotu wywodzi się z tego zapisu konstytucyjnego określone obowiązki wła-

¹⁸ A. Błaś, Prawo administracyjne wobec przemian we współczesnym państwie prawnym, w: Nowe problemy badawcze w teorii prawa administracyjnego, pod red. J. Bocia, A. Chajbowicza, Wrocław 2009, s. 40.

¹⁹ C. Kosikowski, Problemy reglamentacji działalności gospodarczej, w: Instytucje współczesnego prawa administracyjnego, Kraków 2001, s. 363.

²⁰ W tradycyjnym ujęciu, system ochrony zdrowia utożsamiany jest z takimi działaniami państwa, jak organizacja udzielania świadczeń zdrowotnych, system zabezpieczeń społecznych, refundacja leków, czy system lecznictwa zamkniętego i organizacja obowiązkowych szczepień (por. w tym zakresie W. Łączkowski, Etyczne aspekty finansowania potrzeb socjalnych ze środków publicznych, RPEiS 2004, z. 1, s. 10).

²¹ M. Barczewski, Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych, Warszawa 2013, s. 189.

²² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.4.1997 r., Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm. i sprost.

dzy publicznej²³. Ochronę życia i zdrowia traktuje się przy tym w kategoriach publicznego prawa podmiotowego²⁴, zaś same w sobie jako wartości wchodzące w skład pojęcia dobra wspólnego. Pojęcie to analizuje się najczęściej w stosunku do wspólnoty państwowej. W takim znaczeniu też ujmuje je art. 1 Konstytucji RP²⁵. Szczególnie warto w tym miejscu odnieść się do poglądów Z. Cieślaka, który wskazuje, że podstawowym pojęciem grupującym wszystkie istotne dla prawa administracyjnego wartości jest właśnie konstytucyjne pojęcie dobra wspólnego²⁶. Najistotniejsze z punktu widzenia kształtu tej gałęzi prawa stają się według tego autora wartości (zwane przez niego umownie „wartościami merytorycznymi”), stanowiące aksjologiczną podstawę wydawanych aktów normatywnych. Wśród grup tych wartości wskazał m.in. ochronę zdrowia i życia obywateli²⁷. Nadrzędność działania administracji w tym zakresie wynika z podstawowej realizacji zasady dobra wspólnego²⁸. Pojęcie dobra wspólnego – wywodzące się z norm konstytucyjnych²⁹ – jest pojęciem dostrzeganym i analizowanym w doktrynie prawa administracyjnego i łączącym w sobie wszystkie chronione konstytucyjnie wartości, dla których ochrony stanowione jest prawo³⁰. W orzecznictwie konstytucyjnym postrzega się ochronę własnego życia i zdrowia nie tylko w sferze zagadnień autonomicznych jednostki, ale również

²³ K. Mielgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Brak sprzeczności z prawem Unii Europejskiej a jakość stanowionego prawa – refleksje na tle dyskutowanych zmian ustawy – Prawo farmaceutyczne, w: Jakość prawa administracyjnego, t. I, pod red. R. Kijowskiego, A. Miruć, A. Suwałko-Karetko, Warszawa 2013, s. 694 za: J. Cierniewski, Konstytucyjne podstawy praw pacjenta. Materiały Konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego i pacjenta”, VII Światowy Dzień Chorego (materiał powielony); D. Górecki, Prawo do ochrony zdrowia w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, SPE 1997, Nr 57, s. 164.

²⁴ Por. m.in. P. Winczorek, Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r., Warszawa 2000, s. 91; W. Jakimowicz, Publiczne prawo podmiotowe, Kraków 2002, s. 255.

²⁵ M. Zdyb, Dobro wspólne w perspektywie art. 1 Konstytucji RP, w: Trybunał Konstytucyjny. Księga XV-lecia, Warszawa 2001, s. 190.

²⁶ Z. Cieślak, w: Prawo administracyjne, pod red. Z. Niewiadomskiego, Warszawa 2007, s. 34.

²⁷ Ibidem.

²⁸ Z. Cieślak, w: Z. Cieślak, W. Lipowicz, Z. Niewiadomski, Prawo administracyjne. Część ogólna, Warszawa 1999, s. 67.

²⁹ Warto w tym miejscu zaznaczyć, że pojęcie dobra wspólnego, znajduje swój wyraz w art. 1 Konstytucji RP. Jak wskazuje P. Winczorek, treść art. 1 Konstytucji RP zawiera zasadę wyrażoną w innych przepisach ustawy zasadniczej (por. P. Winczorek, Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r., Warszawa 2000, s. 14). Szereg interesujących esejów odnoszących się do konstruowania tezę normy konstytucyjnej, jak i jej rozumienia można znaleźć, w: Dobro wspólne. Problemy konstytucyjnoprawne i aksjologiczne, pod red. W.J. Wołpiuka, Warszawa 2008.

³⁰ O pojęciu dobra wspólnego w kontekście obowiązywania przepisów prawa administracyjnego piszą m.in.: M. Stahl, Dobro wspólne w prawie administracyjnym, w: Nowe problemy badawcze w teorii prawa administracyjnego, pod red. J. Bocia, A. Chajbowicza, Wrocław 2009, s. 47 i nast.; J. Zimmermann, Aksjomaty, s. 94.

w kontekście tzw. zdrowia publicznego, które wywodzi się z konieczności tworzenia systemu jego poszanowania przez podmioty trzecie³¹.

Wspomnieć należy w tym miejscu o zapisie art. 67 ust. 2 Konstytucji RP, który stanowi, iż obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Warto również zacytować treść art. 76 Konstytucji RP, w którym stwierdza się, że „władze publiczne chronią konsumentów [...] przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu [...]. Natomiast art. 23 KC zalicza zdrowie do grupy tzw. dóbr osobistych”.

2. Ochrona zdrowia a postanowienia TFUE

Problematyka ochrony zdrowia publicznego w Unii Europejskiej znalazła od kilkudziesięciu już lat swoje umiejscowienie traktatowe³². Artykuł 168 TFUE opisuje w siedmiu ustępach kompetencje Unii Europejskiej do działania w sferze zdrowia publicznego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich jej polityk oraz działań. Artykuł 168 ust. 1 TFUE nakłada obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które ma w swej istocie uzupełniać regulacje krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to ma obejmować zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie³³.

Unia ma zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w obszarze zdrowia publicznego i wspierać ich działania, o ile jest to konieczne (art. 168 ust. 2 ak. 1 TFUE). Powyższym uprawnieniom towarzyszy obowiązek państw członkowskich do koordynowania własnych polityk i programów w dziedzinie ochrony zdrowia, a uszczegóławia je uprawnienie Komisji do podjęcia każdej użytecznej inicjatywy w celu wsparcia tej koordynacji, o której informuje Parlament Europejski (art. 168 ust. 2 ak. 2 TFUE).

Zgodnie z treścią art. 2 ust. 5 TFUE, prawnie wiążące akty Unii Europejskiej przyjęte w wykonaniu tejże kompetencji nie mogą prowadzić do harmonizacji

³¹ Por. wyr. TK z 9.8.2009 r., SK 48/05, OTK-A 2009, Nr 7, poz. 108.

³² *T.K. Hervey, J.V. McHale, Health Law and the European Union*, Cambridge University Press 2004, s. 69–70.

³³ Por. art. 168 ust. 1 ak. 2 TFUE.

krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych. Artykuł 168 ust. 7 TFUE wskazuje jednak, że obowiązki państw członkowskich w zakresie wyłącznej kompetencji do określania polityki zdrowotnej, jak również organizacji oraz świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opiekę medyczną oraz przyznanymi im zasobami. W przypadku związanym z przyjętym obszarem badawczym niniejszej publikacji, ten ostatni wskazywany tutaj przepis jest związany z przyjęciem autonomii państw w zakresie refundacji produktów leczniczych.

M. Malczewska wskazuje wręcz, że polityka zdrowotna stanowi samodzielną politykę unijną³⁴. Niemniej kompetencja UE w tym zakresie, zgodnie z art. 6 lit. a TFUE posiada wyłącznie charakter wspierający, koordynujący i uzupełniający działania państw członkowskich³⁵. Oznacza to, iż w praktyce, w dziedzinie ochrony zdrowia kompetencje UE mają charakter tzw. kompetencji równoległych³⁶. Jednak art. 168 ust. 4 TFUE przyznaje Unii prawo do podejmowania działań ustawodawczych zmierzających do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa³⁷ m.in. produktów leczniczych. Ten ostatni aspekt ma istotne znaczenie dla problematyki podjętej w niniejszej publikacji. Wskazuje bowiem, że kwestie obrotu i wytwarzania produktu leczniczego podlegają znacznie dalszej harmonizacji, niż inne zagadnienia związane z ochroną zdrowia publicznego. Kwestie te zostaną poruszone bardziej szczegółowo w dalszej części niniejszej publikacji.

Nie sposób pominąć w tym miejscu, że problematyka ochrony zdrowia publicznego jest również uwzględniana przez inne przepisy TFUE. Względny zdrowia publicznego stanowią dopuszczalne uzasadnienie dla ograniczeń w swo-

³⁴ M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE, w: Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz, t. II, pod red. A. Wróbla, Warszawa 2012, s. 1068.

³⁵ Zgodnie z art. 6 lit. a TFUE, w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego Unia Europejska posiada kompetencje do działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich. Traktat w powyższym zakresie zalicza również obok wymienionej powyżej sfery również przemysł, kulturę, turystykę, edukację, kształcenie zawodowe, młodzież i sport, ochronę ludności oraz współpracę administracyjną.

³⁶ Por. w tym zakresie m.in. T.M. Hervey, J.V. McHale, Health Law and the European Union, Cambridge University Press 2004, s. 76–81; L. Hancher, W. Sauter, EU Competition and Internal Market Law in the Health Care Sector, Oxford University Press 2012, s. 13.

Jak wskazuje P. Saganek, tak określona kompetencja posiada w istocie dwie cechy. Po pierwsze, kompetencja równoległa nie zastępuje kompetencji państw członkowskich we wskazanych w art. 6 lit. a dziedzinach. Po drugie zaś, prawnie wiążące akty unijne przyjęte na podstawie postanowień traktatów odnoszących się do tych dziedzin nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych w państwach członkowskich (por. P. Saganek, komentarz do art. 6 TFUE, w: Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz, t. I, pod red. A. Wróbla, Warszawa 2012, s. 212).

³⁷ M. McKee, T. Hervey, A. Gilmore, Public Health Policies, w: Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy, E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeter, T. Hervey, Cambridge University Press 2010, s. 233.

bodnym przepływie towarów na rynku wewnętrznym UE³⁸, pracowników³⁹ oraz swobodzie przedsiębiorczości⁴⁰. Ochrona zdrowia odgrywa więc znaczącą rolę w polityce UE, stanowi bowiem jej istotny element w wielu obszarach *acquis communautaire*, zaś jej realizacja zgodnie z postanowieniami TFUE ma charakter międzysektorowy. W.W. Holland, E. Mossialos i G. Permanand⁴¹ oraz L. Hancher⁴² i B. Duncan⁴³ podkreślają w interesujący sposób, że rolę ochrony zdrowia w Unii Europejskiej należy postrzegać w świetle osiągania ekonomicznych celów tworzenia rynku wewnętrznego⁴⁴. Zauważa się dynamikę w kształtowaniu polityk unijnych w oparciu o konieczność ochrony zdrowia⁴⁵, chociaż w ramach poszczególnych elementów zróżnicowanego instrumentarium odpowiadającego za wypełnienie obszaru ochrony zdrowia, dostrzega się także silną asymetryczność ich rozwoju⁴⁶.

Unijna polityka zdrowotna pozostaje w ścisłych relacjach z innymi unijnymi politykami, w tym polityką społeczną, mającą na celu poprawę warunków życia i pracy. Unia Europejska posiada w tym zakresie kompetencję do wspierania państw członkowskich oraz uzupełniania ich działań zmierzających do polepszania środowiska pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników (por. art. 153 TFUE). Unia Europejska przyczynia się również do ochrony zdrowia poprzez popieranie interesów konsumentów i zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony (art. 169 TFUE). Również w zakresie unijnej polityki ochrony środowiska dostrzec można pewne relacje, gdyż ochrona zdrowia włączona została do zasadniczych celów tej polityki (art. 191 TFUE). Powyższe oznacza konieczność analizowania każdej polityki unijnej pod kątem realizacji ochrony zdrowia, której art. 168 TFUE przyznał priorytetowy charakter⁴⁷. Co więcej,

³⁸ Por. art. 36 TFUE.

³⁹ Por. art. 45 TFUE.

⁴⁰ Por. art. 52 TFUE.

⁴¹ W.W. Holland, E. Mossialos, G. Permanand, Public Health Priorities in Europe, w: Public Health Policies in the European Union, W.W. Holland, E. Mossialos (eds.), Ashgate 1999, s. 73.

⁴² L. Hancher, The EU Pharmaceuticals Market: Parameters and Pathways, w: Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy, E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeter, T. Hervey (eds.), Cambridge University Press 2010, s. 635.

⁴³ B. Duncan, Health Policy in the European Union: How It's Made and How to Influence It, British Medical Journal 2002, vol. 324, s. 1027 i nast.

⁴⁴ Niemniej, odnotować trzeba również głosy obniżające znaczenie ochrony zdrowia w kształtowaniu innych polityk unijnych – por. M. Wismar, R. Busse, P. Berman, The European Union and Health Services – the Context, The European Union and Health Services: the Impact of the Single European Market on Member States, M. Wismar, R. Busse, P. Berman (eds.), Amsterdam 2002, s. 119.

⁴⁵ L. Hancher, W. Sauter, EU Competition and Internal Market, s. 299.

⁴⁶ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, Health Systems Governance: the Role of European Union Law and Policy, w: Health Systems Governance, s. 8 i 9.

⁴⁷ Por. m.in. K. Mielgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Brak sprzeczności z prawem Unii Europejskiej, s. 692–693.

zasadę wskazaną w tymże przepisie określa się jako tzw. „klauzulę przekrojową” (niem. *Querschnittsklausel*)⁴⁸, z uwagi na to że jej treść sprowadzana jest czasami do sformułowanego nakazu traktowanego jako swoisty wykładnik całej działalności Unii Europejskiej⁴⁹.

III. Wymóg realizacji bezpieczeństwa zdrowotnego

1. Pojęcie bezpieczeństwa publicznego

Doktryna prawa administracyjnego posługuje się jeszcze jednym, istotnym pojęciem dla omawianego zagadnienia, tj. pojęciem bezpieczeństwa publicznego. Realizacja bezpieczeństwa publicznego (obok porządku publicznego) stanowi wymóg współżycia i rozwoju zorganizowanej grupy ludzkiej oraz powinno stanowić jeden z podstawowych zadań państwa. Jest ono zmienne i zależne od wielu czynników ekonomicznych, społecznych i politycznych. Samo pojęcie może więc nastroczać trudności w jego precyzyjnym określeniu. Już w literaturze międzywojennej definiowano je jako swoisty stan, w którym społeczeństwo i państwo mają zapewnioną ochronę od szkód, zagrażających im z jakiegokolwiek źródła⁵⁰. Wskazywano jednocześnie, że ochrona bezpieczeństwa publicznego jest jednym z podstawowych zadań państwa⁵¹. Do ujmowania kategorii bezpieczeństwa publicznego w ramy teoretyczne nawiązywano również w literaturze powojennej⁵². Konieczność identyfikacji tegoż pojęcia dostrzega się także we współczesnej literaturze prawa administracyjnego (wydanej po okresie rozpoczęcia procesu transformacji ustrojowej w 1989 r.). Zauważalne są różnorodne podejścia do jego objaśniania. E. Ochendowski traktuje je jako swoisty proces – realizowany przez państwo – zmierzający do utrzymywania nienaruszalności pewnych podstawowych wartości, do których zalicza się również życie i zdrowie ludzkie⁵³. E. Ura, S. Pieprzny i T. Pado zwracają uwagę na aspekt przedmiotowy w konstruowaniu definicji tego pojęcia, podkreślając iż chodzi o „całokształt urządzeń prawnych, organizacyjnych i technicznych, pozostających do dyspozycji państwa, które służą zapewnieniu bezpieczeństwa państwa” w oparciu o ko-

⁴⁸ Po raz pierwszy pojęcia tego użyto w: D.H. Scheuning, *Umweltschutz auf der Grundlage der Einheitlichen Akte*, EuropaRecht 1989, Nr 2, s. 152.

⁴⁹ Ch. Calliess, w: Ch. Calliess, M. Ruffert, *EUV/EGV Kommentar*, München 2007, s. 399. Por. także K. Mielgieś, K. Miąskowska-Daszkiewicz, Brak sprzeczności z prawem Unii Europejskiej, s. 693.

⁵⁰ W. Kawka, *Policja w ujęciu historycznym i współczesnym*, Wilno 1939, s. 46.

⁵¹ *Ibidem*, s. 46 i 47.

⁵² Rozumienie tego pojęcia, odnosząc się do literatury powojennej (w tym, współczesnej) omówiono szczegółowo w: S. Pieprzny, *Ochrona bezpieczeństwa i porządku publicznego w prawie administracyjnym*, Rzeszów 2007, s. 24 i nast. (zwłaszcza s. 28–31).

⁵³ Por. m.in. E. Ochendowski, *Prawo administracyjne, część ogólna*, Toruń 2006, s. 131.

nieczność ochrony zasad konstytucyjnych i norm prawnych niższego rzędu⁵⁴. Definicję „bezpieczeństwa publicznego” zaprezentował również w ostatnim czasie *J. Jagielski*. Według tego autora, „[...] w treści tego pojęcia na plan pierwszy wysuwa się element zagrożenia przed bezprawnymi zamachami naruszającymi określone dobra (jak życie, zdrowie, mienie), a ściślej jego brak”. I dalej, autor zauważa że w szerszej perspektywie jest to „[...] taki stan, w którym ogółowi obywateli nie zagraża żadne niebezpieczeństwo (zagrożenie określonych dóbr) [...]”⁵⁵. Zauważalne jest jednak, iż swoista wieloznaczność pojęcia bezpieczeństwa publicznego, będąca wynikiem ochrony rozmaitych, społecznie istotnych wartości powoduje konieczność zróżnicowanego podejścia⁵⁶ do potrzeb, a w konsekwencji wymogów kreowania przez państwo norm oraz urządzeń organizacyjnych i technicznych zmierzających do jego zaspokojenia. Mimo więc, iż zapewnienie bezpieczeństwa publicznego jest jednym z rudymenarnych zadań władzy publicznej⁵⁷, to jednak niemożliwe jest wskazywanie na istnienie jednolitego, wspólnego dla wszystkich wartości chronionych w ramach bezpieczeństwa publicznego sposobu jego realizacji (kreowanie urządzeń organizacyjnych, technicznych, czy również/lub tylko norm prawnych). Problem powyższy należy postrzegać w kontekście postępującej prywatyzacji zadań publicznych⁵⁸, jak również szerzej – prywatyzacji gospodarki. Brak wątpliwości, że w takich obszarach bezpieczeństwa publicznego, jak obrona państwa i zapewnienie porządku wewnętrznego rola kreowania i ciągłego utrzymywania urządzeń organizacyjnych i technicznych, obok norm prawnych będzie odgrywała decydującą rolę. W innych zaś (w tym, w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, o którym dalej) aktywność państwa w zakresie bezpieczeństwa publicznego będzie ukierunkowana w przeważającej mierze na kreowaniu norm prawnych zabezpieczających jego realizację.

Nie można w żadnym stopniu stwierdzić, iż w chwili obecnej pojęcie bezpieczeństwa publicznego uległo jakiegokolwiek dewaluacji⁵⁹. Jest ono bowiem im-

⁵⁴ E. Ura, S. Pieprzny, T. Pado, Pojęcie bezpieczeństwa publicznego w prawie administracyjnym, w: *Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa Administracyjnego i Postępowania Administracyjnego*, Zakopane 24–27.9.2006 r., pod red. J. Zimmermanna, Warszawa 2007, s. 173.

⁵⁵ J. Jagielski, *Administracyjnoprawna regulacja zapewnienia bezpieczeństwa i porządku publicznego*, w: *Prawo administracyjne*, pod red. M. Wierzbowskiego, Warszawa 2013, s. 639.

⁵⁶ M. Wolanin, *Zarys teorii bezpieczeństwa obywateli. Ochrona ludności na czas pokoju*, Warszawa 2005, s. 17.

⁵⁷ Organizacji państwowej, jak również w pewnym zakresie organów Unii Europejskiej.

⁵⁸ E. Knosala, *Zadania publiczne, formy organizacyjnoprawne ich wykonywania i nowe pojęcia – zakres niektórych problemów do dyskusji nad koncepcją prawa administracyjnego*, w: *Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa Administracyjnego i Postępowania Administracyjnego*, Zakopane 24–27.9.2006 r., pod red. J. Zimmermanna, Warszawa 2007, s. 122.

⁵⁹ Zwracają na to uwagę, również w kontekście rozwoju materialnych norm prawa administracyjnego, mających gwarantować realizację prawa publicznego J. Jagielski, M. Cherka, P. Golaszewski oraz

manentnie powiązane z realizacją podstawowych zadań państwa, gwarantowanych przez odpowiednie normy konstytucyjne. Brak wątpliwości, iż realizacja współczesnych zadań państwa powinna uwzględniać konieczność zaspokojenia bezpieczeństwa publicznego w szeregu jego aspektach szczegółowych. Źródła zagrożenia dla bezpieczeństwa publicznego mogą mieć różnorodny charakter, a ich wskazanie będzie implikować wyróżnienie poszczególnych rodzajów bezpieczeństwa (kategoryzowanych ze względu na przedmiot ochrony). Jednym z istotnych elementów szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego będzie również bezpieczeństwo zdrowotne. Jak się wydaje, należy je rozumieć jako swoisty stan, w którym istnieje system podmiotów i regulacji prawnych, które mają gwarantować ochronę wartości nadrzędnych, do których zaliczyć można m.in. zdrowie i życie ludzkie, oraz jako swoisty proces zmierzający do ciągłego ulepszania poszczególnych elementów tego systemu (zwłaszcza, w zakresie konstrukcji norm prawnych) w związku z zachodzącą zmiennością czynników determinujących rozwój oraz modyfikację zagrożeń dla życia i zdrowia.

Mówiąc o stanie zapewnienia bezpieczeństwa publicznego wskazać należy na to, iż zagrożenia godzące w nie (a faktycznie w wartości, jakie ma strzec określony rodzaj bezpieczeństwa publicznego) są zdarzeniami destabilizującymi określony układ wartości prawnie chronionych. Rozpoznawanie zagrożeń, ich źródeł pochodzenia oraz przewidywalność skutków ich zaistnienia pozwala organom administracji publicznej na planowanie właściwej ochrony bezpieczeństwa publicznego.

2. Pojęcie i elementy bezpieczeństwa zdrowotnego. ***Bezpieczeństwo farmaceutyczne***

Istotnym elementem bezpieczeństwa publicznego jest bezpieczeństwo zdrowotne. Rozwój społeczny determinowany postępowaniem cywilizacyjno-technicznym niesie coraz to nowe zagrożenia dla życia i zdrowia człowieka, ale też wskazuje na możliwości kreowania prozdrowotnych warunków. Zagrożenie zdrowotne⁶⁰

D. Puźdianowska, w: *Materiałne prawo administracyjne jako przedmiot badań*, w: *Nowe problemy badawcze w teorii prawa administracyjnego*, pod red. J. Bocia, A. Chajbowicza, Wrocław 2009, s. 84; podobnie również Z. Niewiadomski, w: *Pojęcie administracyjnego prawa materialnego i jego miejsce w systemie prawa administracyjnego*, w: *Prawo administracyjne. Część materialna*, pod red. Z. Niewiadomskiego, Warszawa 2007, s. 20. W kontekście kreowania norm prawa gospodarczego publicznego na konieczność realizacji bezpieczeństwa publicznego wskazywano już także w literaturze przedmiotu – por. A. Powalowski, *Wprowadzenie*, w: *Prawo gospodarcze publiczne*, pod red. A. Powalowskiego, Warszawa 2012, s. 5.

⁶⁰ Zagrożeniami zdrowotnymi będą te wszystkie czynniki i zdarzenia, które wywołują negatywny wpływ na zdrowie człowieka, a ich skutkami rozpoznane i nierozpoznane choroby. Dokonanie charakterystyki bezpieczeństwa publicznego oraz skutków ich wystąpienia pozwala na właściwą ochronę wartości wchodzących w skład pojęcia dobra wspólnego, w tym życia i zdrowia.

oraz zagrożenie sanitarno-epidemiologiczne mogą być zwalczane (albo przynajmniej w znacznym stopniu niwelowane) przy pomocy instrumentów zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne. Ochrona tego bezpieczeństwa polega więc na podejmowaniu działań zmierzających do eliminowania lub ograniczania zagrożeń⁶¹. Aksjologia tych zagrożeń jest ściśle związana z rozwojem społecznym i stale zwiększającymi się oczekiwaniami ludzi. Jest to więc czynnik zmienny w czasie⁶². Współczesne prawo administracyjne powinno dysponować instrumentarium identyfikującym te zagrożenia i jednocześnie zdolnym do ich przeciwdziałania, jak również usuwania lub ograniczania już istniejących.

Charakter powyższych zagrożeń, ich rozwój i zmiana w określonym przedziale czasowym, jak i oczekiwania społeczne związane z ochroną przed nimi powinny umożliwiać prawodawcy konstruującemu odpowiednie normy prawa publicznego (mające w założeniu tworzyć instrumenty zapobiegające tym zagrożeniom) kształtować je w taki sposób, aby w sposób najbardziej skuteczny przeciwdziałać takim zagrożeniom. Powyższe powinno też dawać możliwość stosowania norm służących realizacji interesu publicznego w sposób kompleksowy i pozwalający na osiągnięcie celów stojących u podstaw kreacji tych norm. W tym kontekście należy postrzegać nie tylko stosowanie instrumentów należących do klasycznego prawa administracyjnego, ale również norm prawa konkurencji (prawa antymonopolowego). Będzie o tym mowa szerzej w kolejnych częściach niniejszej publikacji.

Pojęcie bezpieczeństwa zdrowotnego nie jest kategorią jednolitą. Złożoność zagrożeń dla tego rodzaju bezpieczeństwa stwarza możliwość (czy wręcz kreuje konieczność) jego dalszego podziału z uwagi na różnorodność obszarów ochrony tej kategorii bezpieczeństwa publicznego. Struktura tego podziału będzie w dużej mierze wynikać z charakteru regulacji prawnych odpowiadających za przeciwdziałanie poszczególnym zagrożeniom bezpieczeństwa zdrowotnego. I tak wydaje się, iż można wskazywać na istnienie:

- 1) bezpieczeństwa zdrowotnego *sensu stricto* (związane bezpośrednio z ochroną życia i zdrowia), którego podstawą ochrony są regulacje administracyjnoprawne dotyczące organizacji i funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 2) bezpieczeństwa sanitarno-epidemiologicznego oraz
- 3) bezpieczeństwa farmaceutycznego, związanego z obowiązywaniem regulacji prawnych obejmujących przedmiotem zainteresowania wytwarzanie i obrót produktów leczniczych.

⁶¹ S. Pieprzny, Ochrona bezpieczeństwa i porządku publicznego w prawie administracyjnym, Rzeszów 2007, s. 53.

⁶² *Ibidem*, s. 63.

Obok bezpieczeństwa żywności (który w tym systemie powinno być zasadniczo również ujmowane), wskazane powyżej komponenty składają się na tzw. system bezpieczeństwa zdrowotnego. Wspólne ujmowanie wszystkich powyższych elementów w ramach tak określanego systemu, postrzeganie wzajemnych zależności pomiędzy poszczególnymi elementami tego systemu, i w końcu podkreślenie znaczenia władzy publicznej w jego kształtowaniu pozwala w sposób pełny spojrzeć na istotę bezpieczeństwa zdrowotnego. Każdy ze wskazanych powyżej komponentów tegoż systemu zawiera w sobie określenie zadań stawianych przez organami wykonującymi kompetencje w tym zakresie – wypełnienie tak określonych zadań zmierza do realizacji podstawowego celu jakim staje się ochrona jednostki przez zagrożeniami ingerującymi w jej życie i zdrowie⁶³.

Oczywiście, z punktu widzenia obszaru badawczego będącego przedmiotem niniejszej publikacji należy podjąć próbę zdefiniowania jednego z komponentów systemu bezpieczeństwa zdrowotnego, jakim jest wskazane powyżej bezpieczeństwo farmaceutyczne. Jak się wydaje, pojęcie to należałoby rozumieć jako system norm prawnych mających na celu zabezpieczenie dostępu jednostki do produktu leczniczego służącego zapobieganiu utracie życia lub też utracie zdrowia (w tym drugim przypadku również zmierzającego do jego ewentualnej poprawy). Postrzeganie bezpieczeństwa farmaceutycznego w tym kontekście odnosić się będzie do trzech podstawowych jego aspektów:

- 1) swobodnego⁶⁴ dostępu do produktu leczniczego, znajdującego się w ofercie podmiotów uczestniczących w jego obrocie detalicznym (apteki);

⁶³ Warto w tym miejscu odnieść się do przedstawionej przez Z. Cieślaka koncepcji rozróżnienia „celu” i „zadania” (Z. Cieślak, w: Z. Cieślak, I. Lipowicz, Z. Niewiadomski, Prawo administracyjne. Część ogólna, Warszawa 2000, s. 92 i nast.). W opinii autora relacja znaczeniowa „celu” i „zadania” sprowadza się do relacji „tego co ma być osiągnięte w przyszłości” do „tego co ma być realizowane teraz” (*ibidem*). Podobnie w opinii Z. Ziemińskiego, „zadaniem jest to, co mamy czynić w dążeniu do określonego celu. Zadanie to ma polegać na tym, że nakazuje się komuś zrealizowanie swym działaniem pewnego celu instrumentalnego w stosunku do celu podstawowego” (Z. Ziemiński, O pojmowaniu celu, zadania, roli i funkcji państwa, PIP 1987, z. 12, s. 18–19). Z. Cieślak podkreśla zatem w dalszej części, że: „[...] cel to skonkretyzowana czasowo ocena projektowanego stanu, przedmiotu, faktu, zdarzenia odniesiona do systemu wartości ustawodawcy, a zadanie – to skonkretyzowana czasowo ocena realizowanego stanu, przedmiotu faktu, zdarzenia odniesiona do systemu wartości ustawodawcy” (Z. Cieślak, I. Lipowicz, Z. Niewiadomski, Prawo administracyjne, s. 93).

⁶⁴ W kategorii „swobodnego dostępu” zauważam i ujmuję tutaj jednakże ograniczenia związane z udziałem lekarzy w dostępie do produktu leczniczego, poprzez utworzenie mechanizmu zakładającego, że część produktów leczniczych może być jednocześnie stanowić potencjalnie zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego, stąd też musi być wydawana z przepisu lekarza.

- 2) dostępu do produktu leczniczego o umiarkowanej cenie⁶⁵, możliwego również do zakupu dla osób o niższych niż średnie dochodach [produktu dostępnego dla zróżnicowanej grupy konsumentów (pacjentów)];
- 3) dostępu do produktu leczniczego bezpiecznego⁶⁶.

Dodać należy w tym miejscu, że problem dostępu do produktu leczniczego zaczyna być obecnie ujmowany w kategorii praw człowieka – mówi się o prawie dostępu do produktu leczniczego, jako pochodnego w stosunku do prawa do życia oraz prawa do ochrony zdrowia⁶⁷.

Przedmiotem zainteresowania niniejszej publikacji objęto wyłącznie kwestie związane z szeroko rozumianym zapewnieniem dostępu do produktu leczniczego. Stąd też, z uwagi na przyjęty powyżej podział szeroko rozumianego bezpieczeństwa farmaceutycznego analizie poddane zostaną dwa pierwsze zagadnienia z zaprezentowanych bezpośrednio powyżej (dwa pierwsze, określone powyżej obszary bezpieczeństwa farmaceutycznego).

Realizacja zasadniczej większości powyżej wskazanych aspektów składających się na system bezpieczeństwa farmaceutycznego, odbywa się w pierwszym rzędzie poprzez stosowanie podstawowego aktu normatywnego w polskim porządku prawnym, w tym zakresie, jakim jest ustawa z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁶⁸. Istotną rolę w tym systemie, w zakresie kształtowania wysokości cen produktów leczniczych odgrywa z kolei ustawa z 12.5.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁶⁹. Nie można również lekceważyć faktu, iż w systemie zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego uczestniczy także Unia Europejska. Z uwagi na realizację kompetencji równoległych w obszarze ochrony zdrowia, Unia wpływa na kształtowanie systemu obrotu i wytwarzania produktów leczniczych przy pomocy procesu harmonizacyjnego (obowią-

⁶⁵ Pojęciem „umiarkowanej ceny” (ang. *reasonable cost*) posługuje się Dyrektywa Rady 89/105/EWG z 21.12.1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz wyłączenia ich z krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (zwana dalej również: Dyrektywą Przejrzystości) – por. ak. 3 Preambuły do tej dyrektywy.

⁶⁶ Ta ostatnia instytucja nosi w Europie powszechną nazwę z ang. *pharmacovigilance*. Instytucja ta została wprowadzona na skutek wymagań harmonizacyjnych Dyrektywy 2001/83 do polskiego prawa farmaceutycznego w ostatniej nowelizacji (por. Dz.U. z 2013 r. poz. 1245). Szerzej na ten temat w literaturze europejskiej por. m.in., w: G. Domenech, *European Legislation on Pharmacovigilance, Pharmaceuticals Policy and Law 2011*, vol. 13.

⁶⁷ A.E.L. Brown, *Access to Essential Technologies: The Role of the Interface Between Intellectual Property, Competition and Human Rights*, *International Journal of Law, Computers & Technology* 2010, vol. 24, No 1, s. 51 i nast.; M. Barczeski, *Prawa własności intelektualnej*, s. 205; I. Haracougrou, *Competition Law and Patent*, s. 70 i nast.

⁶⁸ T.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

⁶⁹ Dz.U. Nr 122, poz. 696 ze zm.