

Wprowadzenie

W hierarchii dóbr odnoszących się do człowieka, jego życiu i zdrowiu należałoby przypisać podstawowe znaczenie. Potrzeba zapewnienia skutecznej ochrony życia i zdrowia narzuca konieczność, aby m.in. poprzez kreację oraz stosowanie administracyjnych norm materialnoprawnych redukować grożące tym dobrom zagrożenia.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Z tego zapisu wywodzi się określone obowiązki władzy publicznej. Ich wypełnienie nie jest możliwe bez zagwarantowania przez państwo dostępu do produktów leczniczych. Wynika on w głównej mierze z kreowania odpowiednich mechanizmów reglamentacji dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, refundacji przez państwo kosztów jego zakupu dla pacjentów, jak również obrotu produktem leczniczym. Z tego względu, szeroko rozumiany rynek farmaceutyczny (rynek wytwarzania, jak i obrotu produktu leczniczego) jest poddany silnemu wpływowi administracyjnoprawnych instrumentów reglamentacyjnych.

Konieczność ochrony zdrowia i życia człowieka wpisuje się w potrzebę zaspokojenia szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego. Istotnym elementem bezpieczeństwa publicznego jest bowiem 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 zdrowia i życia. Jednym z komponentów bezpieczeństwa zdrowotnego jest bezpieczeństwo farmaceutyczne (pojęcie to zostało wprowadzone przez autora niniejszej publikacji). Powinno ono być postrzegane jako istotny obowiązek państwa. W tym właśnie obszarze, regulacja administracyjnoprawna ma umożliwiać dostęp do produktów leczniczych. Realizacja powyższych zadań będzie odnosić się do trzech podstawowych kwestii: po pierwsze, swobodnego dostępu do produktu leczniczego, znajdującego się w ofercie podmiotów uczestniczących w jego obrocie detalicznym (apteki); po drugie, dostępu do produktu leczniczego o umiarkowanej cenie, możliwego do zakupu dla osób o niższych niż średnie dochodach [produktu dostępnego dla zróżnicowanej grupy konsumentów (pacjentów)]; i po trzecie, dostępu do produktu leczniczego bezpiecznego. Podkreślić należy również, że problem dostępu do produktu leczniczego zaczyna być obecnie ujmowany jako jedna z kategorii praw człowieka – mówi się o prawie dostępu do produktu leczniczego, jako pochodnego w stosunku do prawa ochrony zdrowia i prawa do życia.

Niniejsza publikacja odnosi się wyłącznie do dwóch pierwszych wymienionych powyżej aspektów. Pominięto natomiast kwestie związane z oceną bezpieczeństwa produktu leczniczego. Ta ostatnia kwestia jest zwykle wyodrębniana wyraźnie od kwestii dostępu do produktu leczniczego. Dodać należy również, że o ile problematyka dostępu do pro-

duktu leczniczego objęta jest obszarem reglamentacji, o tyle do problematyki bezpieczeństwa produktu leczniczego (ang. *pharmacovigilance*) znajdują zastosowanie instrumenty właściwe dla wypełnienia funkcji policji gospodarczej. Obszarem badawczym objęto więc zagadnienia związane z uzyskaniem administracyjnoprawnego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, współfinansowanie przez państwo jego zakupu oraz jego obrotem (na rynku wewnętrznym UE, oraz w krajowym obrocie hurtowym i detalicznym). Przedmiotem zainteresowania niniejszej publikacji pozostaje więc dostęp do produktu leczniczego, rozumiany jako kreowany przepisami prawa mechanizm gwarantowania możliwie łatwego i szybkiego uzyskania przez pacjenta produktu leczniczego po umiarkowanej cenie, który służy ochronie jego życia i zdrowia.

W przekonaniu autora niniejszej publikacji, ocena tak określonej problematyki z punktu widzenia założonego celu badawczego oparta musi zostać na analizie przepisów odnoszących się do kreowania procedur dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, jego refundacji przez państwo (współfinansowania jego zakupu), jak również obrotu nim (i to zarówno na poziomie hurtowym, jak i detalicznym). Tylko to całościowe przedstawienie problematyki ukaze właściwy zakres dostępu produktu leczniczego i rzeczywisty wpływ państwa na jego kreowanie poprzez stosowanie norm prawa publicznego na jego zakres.

Podkreślić należy, że poddany silnej reglamentacji państwa sektor farmaceutyczny oferuje swoje produkty na rynku, w którym popyt kreowany jest w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Konsekwencją rozwoju cywilizacyjnego jest powstawanie nowych jednostek chorobowych, którym nie można przeciwdziałać przy pomocy dostępnego dotychczas asortymentu produktów leczniczych. Powstaje również zapotrzebowanie na takie produkty lecznicze, które są w stanie, w krótszym niż dotychczas czasie, osiągnąć pożądane efekty terapeutyczne. Jednocześnie, dzięki postępowi naukowemu identyfikuje się coraz więcej obszarów, w których potrzeby zdrowotne pacjentów nie są zaspokajane. W związku z zasygnalizowanymi tutaj wyłącznie kilkoma problemami powstaje konieczność tworzenia innowacyjnych produktów leczniczych, które wykazują istotną przewagę terapeutyczną, co przyczynia się do poprawy zakresu, sposobów oraz jakości leczenia. W trosce o poprawę zdrowia społeczeństwa państwa kładą coraz większy nacisk na używanie leków innowacyjnych, które kreują postęp w medycynie. Autor niniejszej publikacji przyjmuje również wstępne założenie, iż rozwój innowacyjności w sektorze farmaceutycznym stanowi jeden z podstawowych czynników gwarantujących dostęp do produktu leczniczego. Będzie on w tym przypadku oznaczał tworzenie gwarancji leczenia/zapobiegania chorobom nieposiadającym dotychczas skutecznych leków im przeciwdziałających, lub też tworzenie warunków do zwiększania skuteczności istniejących już produktów leczniczych stosowanych w danych jednostkach chorobowych. Z powyższego założenia wynika konieczność odniesienia się do problematyki rozwoju, specyfiki i ochrony innowacyjności w sektorze farmaceutycznym. Zauważalna jest więc ścisła korelacja kwestii rozwoju i ochrony innowacyjności w sektorze farmaceutycznym z problematyką dostępu do produktu leczniczego.

W tytule niniejszej publikacji pojawia się słowo „racjonalizacja” jako swoisty wykładnik „dostępu do produktu leczniczego”. Słownik współczesnego języka polskiego definiuje to pojęcie jako „wprowadzenie zmian prowadzących do poprawy funkcjono-

wania czegoś”¹. Poprzez pojęcie „racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego” rozumie się tutaj kreację norm prawnych służących zagwarantowaniu dostępu do produktu leczniczego. Dotyczy to zarówno systemu procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, jak i samego obrotu (hurtowego i detalicznego) jako takiego. Nie sposób pominąć również kwestii związanych z problemem stosowania przepisów (w kontekście ich swoistej „racjonalizacji”) prawa konkurencji wobec dwóch odrębnych i istotnych dla dostępu do produktów leczniczych problemów: importu równoległego oraz wykonywania praw z patentu na wynalazki farmaceutyczne.

Wskazując na konieczność analizy tzw. „racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego” jako podstawowego zagadnienia badawczego niniejszej publikacji, ujmując się go w ramy swego „modelu” grupującego określone zbiory norm² służące ocenie badanego zjawiska. Tym badaniem zjawiskiem jest „dostęp do produktu leczniczego” – celem zapewnienia tego dostępu staje się ochrona jednostki przed zagrożeniami ingerującymi w jej życie i zdrowie. W teorii prawa to swoiste „modelowanie” definiuje się jako „myślowy obraz określonego przedmiotu, skonstruowany w drodze abstrakcji dla konkretnych celów badawczych [...]”. Obraz ten ma stanowić narzędzie do zdobywania nowej wiedzy o przedmiocie modelowanym³. Modelowanie polega na „[...] odtwarzaniu struktury i funkcjonowania określonych systemów prawa za pomocą uproszczonego naukowego opisu i ewentualnie eksperymentalnego symulowanego weryfikowania zasadności tego opisu”⁴. Przy czym, typ modelowania przyjęty w niniejszej publikacji ma charakter optymalizacyjny, tj. przedstawiający ujęcie uznane przez badacza za optymalne z punktu widzenia osiągnięcia jakiegoś wyznaczonego celu⁵. Mając na uwadze powyższe, autor niniejszej publikacji zakłada konieczność analizy zagadnień związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, obrotu (hurtowego i detalicznego), obrotu w ramach rynku wewnętrznego, zagadnień kształtowania cen i refundacji produktów leczniczych oraz innowacyjności sektora farmaceutycznego, jak również zagadnień stosunku norm prawa konkurencji do podstawowych dla niniejszego sektora zjawisk patentowania wynalazków farmaceutycznych oraz importu równoległego. Takie ujęcie niniejszej problematyki pozwoli, w ramach podjętego procesu modelowania, utworzyć rzeczywisty obraz badanego zjawiska jakim jest dostęp do produktu leczniczego.

Podstawową metodą badawczą zastosowaną w trakcie prac nad niniejszą publikacją była metoda formalno-dogmatyczna⁶. Metoda ta, biorąc za podstawę prawo pozytywne, wykląda je w sposób systematyczny, tj. logicznie porządkując materiał prawny, usuwa ewentualne luki i sprzeczności, objaśnia znaczenia przepisów, tworzy definicje pojęć prawnych oraz za pomocą uogólnień doprowadza do ustalenia zasad i wytycznych przekierowujących dane prawodawstwo (*ibidem*). Zastosowano również metodę prawnoporównawczą. W trakcie badań nad zagadnieniami będącymi przedmiotem szczegółowej pre-

¹ Por. Słownik współczesnego języka polskiego, pod red. B. Dunaja, Warszawa 1996, s. 927.

² T. Langer, O Pewnych aspektach stosowania modeli w prawoznawstwie, ZN WPiAUG, Prace Instytutu Administracji i Zarządzania 1982, Nr 5–6, s. 29.

³ T. Langer, O modelach i modelowaniu w naukach prawnych, PiP 1987, z. 9, s. 40 i 41.

⁴ R. Tokarczyk, Uwagi ogólne o niektórych modelach systemów prawnych, PiP 1986, z. 11, s. 29.

⁵ A. Malinowski, L. Nowak, Problemy modelowania w teorii prawa, PiP 1972, z. 2, s. 92 i 93.

⁶ Por. E. Jarra, Ogólna teoria prawa, Warszawa 1922, s. 16 i nast.

zentacji w teże publikacji, wykorzystano również metodę ekonomicznej analizy prawa⁷, a także korzystano z metody historycznej.

W Polsce brak jest odrębnej monografii odnoszącej się do problematyki kształtowania zakresu dostępu do produktu leczniczego. Rozwój (będący nadal w formie szczątkowej, w porównaniu z innymi dziedzinami prawa gospodarczego publicznego) piśmiennictwa obejmującego zagadnienia prawa farmaceutycznego zauważalny jest dopiero od dekady. Wydane dotychczas w tym zakresie dwie publikacje, w przekrojowy sposób prezentują całość problematyki prawa farmaceutycznego, stawiając je bardziej w szeregu prac użytecznych dla praktyki prawniczej i niezawierających żadnych odniesień teoretycznych do analizowanej problematyki (tutaj wskazać można dwie istniejące publikacje: *M. Ożoga* oraz drugą, wspólnego autorstwa *M. Krekory*, *M. Świerczyńskiego* oraz *E. Traple*). Na rynku wydawniczym ukazały się w ostatnich latach dwa komentarze do ustawy – Prawo farmaceutyczne (pod red. *L. Ogiegły* i *M. Kondrata*). Do kwestii ochrony danych rejestracyjnych w procedurach dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu nawiązała *M. Krekora* w odrębnej monografii (*Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006). Tylko jeden podręcznik akademicki z zakresu prawa administracyjnego porusza w syntetyczny sposób zagadnienia związane z problematyką prawa farmaceutycznego (pod red. *M. Wierzbowskiego*, wydanie z 2013 r.), zaś wśród podręczników akademickich prawa gospodarczego publicznego wskazać można natomiast podręcznik pod red. *A. Powołowskiego* (z tekstem autora niniejszej publikacji). Problematyka importu równoległego produktów leczniczych do czekała się zaledwie kilku opracowań artykułowych, w tym z zakresu szeroko rozumianej ochrony własności przemysłowej (*K. Szczepanowskiej-Kozłowskiej* oraz *R. Skubisza*) oraz dwie pozycje artykułowe obejmujące omówienie części orzeczeń sądów unijnych dotyczących stosunku prawa konkurencji do zagadnień ograniczania importu równoległego przez wytwórców farmaceutycznych (por. opracowania *M. Roszaka* oraz *M. Sendrowicz*). Zagadnienie refundacji leków, tak istotne dla kształtowania dostępu do produktu leczniczego, do tej pory nie doczekało się publikacji. Całkowicie pomijana w polskiej literaturze jest problematyka innowacyjności w sektorze farmaceutycznym, jej cech swoistych, jej znaczenia dla kształtowania dostępu do produktu leczniczego oraz możliwego wpływu jej kształtowania poprzez pryzmat przepisów prawa konkurencji.

W literaturze obcojęzycznej również brak jest publikacji odnoszącej się do przedstawienia tej problematyki, z punktu widzenia założeń przyjętych w niniejszej monografii. W literaturze obcej (z obszaru Unii Europejskiej) zauważalna jest dominacja publikacji odnoszących się do kształtowania unijnej polityki zdrowotnej (w tym, farmaceutycznej) – por. m.in. publikacje *E. Mossialos*, *G. Permananda*, *R. Baeten* i in.). Brak jednak monografii odnoszącej się do problematyki prawa dostępu do produktu leczniczego w ujęciu całościowym. W ostatnich kilku latach (szczególnie w 2013 r.), zauważalne staje się, na skutek inspiracji literaturą amerykańską (zwłaszcza *F.A. Sloan* i *Ch.-R. Hsieh*), odnoszenie się do problematyki dostępu do produktu leczniczego, z punktu widzenia innowacyjności w sektorze farmaceutycznym i możliwej jej ochrony (należy zwrócić uwagę głównie na publikacje pochodzące z niemieckich ośrodków naukowych, takich autorów jak *L. Ullrich* oraz *J. Drexler*). Interesujące wydaje się również to, iż przez wiele lat problematyką innowa-

⁷ R. Cooter, T. Ulen, *Ekonomiczna analiza prawa*, Warszawa 2009.

cyjności, jak również kształtowania cen produktów leczniczych w Europie zajmowali się wyłącznie autorzy spoza niej (zwłaszcza z kontynentu amerykańskiego oraz wysokorozwiniętych państw azjatyckich).

Konieczność przedstawienia modelu dostępu do produktu leczniczego w oparciu o powyższe założenia, wraz z oczywistym dzisiaj zaakcentowaniem roli innowacyjności w kształtowaniu dostępu do produktu leczniczego stała się inspiracją do podjęcia badań w tym zakresie i ostatecznie przygotowania niniejszej publikacji. W pracy wykorzystano kilkaset dostępnych publikacji obcojęzycznych i nieliczne, polskojęzyczne odnoszące się w mniej lub bardziej fragmentaryczny sposób do problematyki stanowiącej przedmiot prowadzonych badań.

Publikacja składa się z wprowadzenia, sześciu rozdziałów oraz zakończenia. W Rozdziale I wprowadzono i omówiono podstawowe instytucje właściwe dla gwarantowania dostępu do produktu leczniczego. W tym zakresie, w pierwszej kolejności zdefiniowano pojęcie bezpieczeństwa farmaceutycznego (traktując je jako istotny komponent bezpieczeństwa zdrowotnego), w kontekście najszerzego z pojęć jakim jest bezpieczeństwo publiczne. Powyższe odniesiono do konstytucyjnych regulacji w zakresie ochrony życia i zdrowia człowieka oraz prawa do ochrony zdrowia. Odniesiono się do zapisanej w Konstytucji RP zasady społecznej gospodarki rynkowej oraz wolności działalności gospodarczej – obydwa, stanowiąc będą dalszą podstawę do rozważań nad możliwością dopuszczalnego ograniczenia wolności gospodarczej przedsiębiorców funkcjonujących na rynku farmaceutycznym (wytwórców produktów leczniczych oraz podmioty hurtowego i detalicznego obrotu). W dalszej kolejności dokonano uzasadnienia istnienia regulacji prawa farmaceutycznego i wprowadzenia administracji gospodarczej odpowiedzialnej za realizację relacji nadzoru nad podmiotami funkcjonującymi na tym rynku, jak również scharakteryzowano funkcje administracji gospodarczej na rynku farmaceutycznym. Następnie, odniesiono się do kwestii kształtowania (a właściwie potrzeby stworzenia) polityki publicznej, obejmującej swoim oddziaływaniem rynek farmaceutyczny (polityka lekowa państwa). Autor w tym względzie sugeruje wprowadzenie obowiązku ustalania takiej polityki.

Analiza zagadnień związanych z dostępem do produktu leczniczego nie może pomijać istotnego oddziaływania Unii Europejskiej na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego. W tym kontekście, w Rozdziale I dokonano charakterystyki wpływu prawa unijnego na ten rynek. Scharakteryzowano również źródła prawa farmaceutycznego. Wskazać należy w tym miejscu, że pojęcie „produktu leczniczego” jest pojęciem używanym w ustawie – Prawo farmaceutyczne, jak również literaturę przedmiotu. Zauważyć trzeba, iż ustawa o refundacji, a często również piśmiennictwo posługuje się zwyczajowym pojęciem „lek” na określenie produktu leczniczego. Dla porządku, autor publikacji używa jednego terminu „produkt leczniczy”, również w trakcie analizy instytucji refundacji (jedynie w nielicznym przypadkach, posługując się zamiennie z pojęciem „lek”).

Konieczne stało się także wyjaśnienie podstawowego dla niniejszej publikacji pojęcia, jakim jest pojęcie „produktu leczniczego”, uczyniono to na gruncie regulacji unijnych (również w kontekście bogatego orzecznictwa sądów europejskich w tym względzie), jak i regulacji prawa krajowego. Omówione w publikacji instrumenty reglamentacyjne odnoszą się bowiem do produktów leczniczych, a nie innych (choćby podobnych) towarów, takich jak suplementy diety i in.

W dalszej kolejności dokonano charakterystyki organów funkcjonujących w obszarze szeroko rozumianej realizacji bezpieczeństwa farmaceutycznego. W tym zakresie odniesiono się do kompetencji organów krajowych oraz unijnych. Wskazano również na szczególną rolę Europejskiej Agencji Leków (EMA) w obszarze realizacji bezpieczeństwa farmaceutycznego.

Następnie, autor niniejszej publikacji zaproponował wprowadzenie pojęcia tzw. „modelu ochrony farmaceutycznej”. Pojęciem tym obejmuje się bowiem nie tylko sektor farmaceutyczny (sektor wytwarzania produktu leczniczego), ale również poszczególne fazy jego obrotu. Przepisy o charakterze reglamentacyjnym nakładają określone ograniczenia dotyczące nabywania produktów leczniczych (obowiązek zakupu produktu leczniczego przez podmiot będący hurtownią farmaceutyczną od wytwórcy i jednocześnie obowiązek zakupu produktu leczniczego przez aptekę od hurtowni farmaceutycznej), jak również kreują mechanizm tzw. bezpieczeństwa dostaw. Wszystkie te instytucje mają w założeniu gwarantować dostęp do produktu leczniczego, pozostającego przy tym towarem bezpiecznym (niesfałszowanym i o odpowiedniej jakości). W przekonaniu autora niniejszej publikacji, ukształtowany przepisami prawa system organizacyjny wytwarzania i obrotu produktu leczniczego, wraz z obowiązkami nakładanymi na jego poszczególne podmioty pozwala określić go właśnie mianem „modelu ochrony farmaceutycznej”. W końcowej części Rozdziału I odniesiono się do kwestii tworzenia relacji nadzoru na rynku farmaceutycznym, ujmując je w ramy teoretyczne.

W Rozdziale II niniejszej publikacji odniesiono się do kwestii innowacyjności sektora farmaceutycznego. Wyodrębnienie zagadnienia innowacyjności sektora farmaceutycznego tych zagadnień w odrębnym rozdziale wydaje się w pełni uzasadnione. Podkreślano już wagę rozwoju innowacyjności sektora farmaceutycznego, zwłaszcza w kontekście dostępu do nowych produktów leczniczych tworzonych w związku z pojawianiem się nowych jednostek chorobowych. W tym zakresie, kwestią zasadniczą pozostaje konieczność zapewnienia podmiotom innowacyjnym właściwego poziomu zysku, który zagwarantowałby zwrot poniesionych nakładów na badania i rozwój. Z drugiej strony jednak, ochrona innowacyjności przy pomocy praw własności przemysłowej powoduje, iż w okresie tej ochrony brak jest możliwości wytwarzania subsytutów innowacyjnych produktów leczniczych (generyków), co w konsekwencji powoduje, iż produkt leczniczy innowacyjny utrzymuje dosyć wysoki poziom ceny na rynku. Kwestią zasadniczą pozostaje więc wyważenie dwóch wartości – utrzymania na odpowiednim poziomie postępu technologicznego, prowadzącego do pojawienia się innowacyjnych produktów leczniczych przeciwdziałających wielu nowym zagrożeniom dla życia i zdrowia człowieka oraz dostępu do taniego (po konkurencyjnych cenach) produktu leczniczego. W tym kontekście powstaje bowiem pytanie, jaki poziom innowacyjności należy chronić w sektorze farmaceutycznym, oraz czy istnieje specyfika innowacyjności w tym zakresie. W rozdziale tym wskazane zostaną w ogólny sposób instytucje chroniące innowacyjność. Obok ochrony patentowej, specyfika produktu leczniczego wymusza istnienie dodatkowych instrumentów ochrony patentowej. Do instrumentów tych należy zaliczyć wyłączność danych oraz dodatkowe prawo ochronne. Okresy wyłączności rynkowej zapewnione przez prawo patentowe oraz inne mechanizmy (dodatkowe świadectwa ochronne, wyłączność danych rejestracyjnych) stanowią zachętę dla producentów leków innowacyj-

nych do kontynuowania innowacji. Również i te kwestie staną się przedmiotem odrębnej analizy w tymże rozdziale.

Końcowa część Rozdziału II zawiera krytyczną analizę części Raportu końcowego z badania sektora farmaceutycznego przygotowanego przez Komisję Europejską w 2008 r. zarzutów stawianych przedsiębiorcom sektora farmaceutycznego w zakresie szeroko rozumianego wykonywania praw z patentu na wynalazki farmaceutyczne.

Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu podlega ograniczeniom reglamentacyjnym. W poszczególnych państwach produkt leczniczy może zostać wprowadzony do obrotu wyłącznie po wydaniu ważnego pozwolenia przez właściwy organ. Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na określonym terytorium. Podstawą do wydania stosownego aktu dopuszczającego produkt leczniczy do obrotu jest ocena bezpieczeństwa jego stosowania, skuteczności terapeutycznej oraz jakości. W Rozdziale III niniejszej publikacji odniesiono się do kwestii kształtowania regulacji odnoszących się do dopuszczania produktu leczniczego do obrotu. Istnienie odrębnych regulacji krajowych w tym zakresie wymusza optymalizację procedur normowanych przez poszczególne państwa członkowskie UE. Optymalizacja rozumiana jako „dążenie do osiągnięcia możliwie najlepszych wyników” odnosi się do analizy kształtu znanych prawu unijnemu oraz prawu krajowemu procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, z punktu widzenia dążenia do upraszczania procedur krajowych, i oparcia ich na możliwości wykorzystania ustaleń faktycznych w postępowaniach prowadzonych przez organy z innych państw członkowskich.

W rozdziale tym przeprowadzona zostanie analiza procedur umożliwiających dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Wskaże ona zróżnicowanie tych procedur, jak również mechanizmy ich ujednolicania (harmonizacji), których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa farmaceutycznego. Już w tym miejscu wskazać należy, że ujednolicanie (harmonizacja) procedur krajowych, zmierzających do wydawania pozwoleń dopuszczających do obrotu produkty lecznicze w poszczególnych państwach członkowskich służy zarówno zapewnieniu dostępu do produktu leczniczego jako takiego (ułatwienie dostępu do produktu leczniczego), jak również służy dostępowi do produktu bezpiecznego (o dobrej jakości i niesfałszowanego). Z uwagi na założenia przyjęte w niniejszej publikacji będzie rozpatrywany wyłącznie pierwszy ze wskazanych tutaj aspektów.

Analizę rozpocznie procedura scentralizowana, stosowana przez Europejską Agencję Leków, która umożliwia dopuszczenie niektórych kategorii produktów leczniczych do obrotu na terenie całej UE. W dalszej kolejności, omówione zostaną tzw. międzynarodowe procedury uproszczone, procedura krajowa, jak również inne procedury odnoszące się do obecności produktu leczniczego na rynku polskim (procedura dopuszczanie produktu leczniczego w ramach importu równoległego omówiona zostanie jednak oddzielnie w Rozdziale V). Odniesiono się również do kwestii ochrony informacji zawartych w aktach postępowania administracyjnych, mających znaczenie dla innowacyjności sektora farmaceutycznego.

W Rozdziale IV omówiono instytucję refundacji produktów leczniczych. Odniesiono się w tym zakresie do istoty tejże instytucji, w tym scharakteryzowano determinanty tworzenia mechanizmów refundacji, rolę farmakoekonomiki, wpływ prawa unijnego na kształt

autonomicznych regulacji instytucji refundacji w państwach UE. W dalszej części omówiono szczegółowo rozwiązania krajowe w tym przedmiocie oraz wskazano na to, jaki wpływ mają one na kształtowanie dostępu do produktu leczniczego dla pacjentów (konsumentów).

Rozdział V niniejszej publikacji odnosi się do kwestii dostępu produktu leczniczego w kontekście obrotu nim na obszarze Unii Europejskiej. W tym zakresie omówiono przede wszystkim instytucję importu równoległego umożliwiającą obrót produktami leczniczymi, które zostały zarejestrowane w jednym z państw członkowskich (państwo pochodzenia) i jego przepływu do innego państwa (państwa docelowego). Publikacja w pierwszej części przedmiotowego Rozdziału odnosi się do podstawowych zasad kształtowania instytucji importu równoległego wypracowanych w orzecznictwie unijnym, w drugiej części odnosi się do kształtowania importu równoległego w prawie krajowym (w tym, omawia procedurę udzielenia pozwolenia na import równoległy). W trzeciej części poruszono kolejne istotne w kontekście oceny dostępu do produktu leczniczego zagadnienia stosunku prawa konkurencji do prób ograniczania importu równoległego przez wytwórców farmaceutycznych.

W Rozdziale VI przedstawiono zagadnienia dostępu do produktu leczniczego w kontekście jego obrotu na rynku krajowym. Obrót produktem leczniczym na rynku związany jest *de facto* z założonym mechanizmem jego dystrybucji, rozumianym jako proces przemieszczania się tego produktu ze sfery wytwarzania do ostatecznych nabywców (pacjentów). Obrót produktem leczniczym odbywa się poprzez wyodrębnione kanały dystrybucji hurtowej i detalicznej. Istotnymi zagadnieniami z punktu widzenia kształtowania dostępu do produktu leczniczego stają się m.in. takie zagadnienia jak szczególny charakter obrotu produktem leczniczym, wymykający się wyłącznie tradycyjnym regulacjom prawa cywilnego w zakresie wymiany towarów (zwłaszcza na linii apteka–pacjent), instytucja bezpieczeństwa dostaw, zachowanie konkurencyjności rynku obrotu detalicznego, tworzenie rozkładu czasu pracy aptek, jak i możliwość powrotu do tworzenia tzw. limitów geograficzno-demograficznych przy tworzeniu nowych tego typu placówek obrotu detalicznego.

Publikację zamyka podsumowanie zawierające wnioski ogólne. Szczegółowe wnioski zawarto w końcowych jednostkach redakcyjnych wieńczących poszczególne rozdziały.

Postawionym przed niniejszą publikacją celom badawczym służy odniesienie się do orzecznictwa sądów unijnych, polskich sądów administracyjnych, jak również rozstrzygnięć Komisji Europejskiej.

W trakcie przygotowania niniejszej publikacji wykorzystano literaturę polskojęzyczną, jak również obcą, przede wszystkim angielskojęzyczną (z uwagi na fakt, iż publikacji w tym języku jest najwięcej na rynku), ale również – w mniejszym wymiarze – francusko- i niemieckojęzyczną).

Dostęp do wielu publikacji był możliwy dzięki kwerendom bibliotecznym, jakie autor publikacji mógł w ostatnich latach przeprowadzić w trzech zagranicznych ośrodkach naukowych – uniwersytetów w Utrechcie, Goeteborgu oraz w Brighton (*Sussex University*), jak również dzięki dostępowi do materiałów i publikacji uzyskanych z Komisji Europejskiej w Brukseli. Wykorzystano również najnowszą literaturę przedmiotu, jaka ukazała się na świecie w ostatnich miesiącach 2013 r., czyli w okresie finalizacji prac nad publikacją.

Publikacja uwzględnia więc stan prawny, orzecznictwo oraz literaturę przedmiotu na dzień 1.5.2014 r.

Uprzejmie dziękuję Pani Prof. dr hab. *Annie Walaszek-Pyziół* za podjęcie się przygotowania recenzji wydawniczej niniejszej publikacji, za okazaną życzliwość i inspirację do prowadzenia działalności badawczo-naukowej.

Kierownikowi Katedry Prawa i Postępowania Administracyjnego WPiA UW, Panu Prof. dr hab. *Markowi Wierzbowskiemu* za życzliwość, opiekę i umożliwienie przez kilkanaście lat prowadzenia działalności naukowej i dydaktycznej na Uniwersytecie Warszawskim. Dziękuję wszystkim pracownikom Katedry, w której mogę pracować za cenne uwagi i możliwość wymiany poglądów, w szczególności Państwu Profesorom: *Aleksandrze Wiktorowskiej*, *Jackowi Jagielskiemu*, *Jackowi Langowi* oraz Panu Dr. hab. *Marcinowi Dylowi*.

W trakcie przygotowania niniejszej publikacji spotkałem się z ogromną życzliwością i pomocą wielu osób. Nie sposób wszystkich wymienić. Dziękuję w pierwszej kolejności Panu *Grzegorzowi Cessakowi*, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pragnę podziękować za nieocenioną pomoc również pracownikom kierowanego przez Niego Urzędu, jak również pracownikowi Ministerstwa Zdrowia, Panu *Marcinowi Pieklakowi* oraz Panu *Mateuszowi Mądreemu* z Europejskiej Agencji Leków. Dziękuję Panom Profesorom *Francisowi Jacobsowi* oraz *Eliasowi Mossialos* i ich współpracownikom oraz innym osobom za udostępnienie materiałów i cenne uwagi, które mogłem wykorzystać w przygotowaniu ostatecznej wersji tej publikacji.

Warszawa–Opatów, czerwiec 2014 r.

dr Rafał Stankiewicz