

## Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

**Literatura:** *J. Budzowska*, Działania niepożądane produktu leczniczego – obowiązek monitorowania i raportowania. Ochrona danych osobowych, PIM <http://www.prawoimedycyna.pl/?str=artykul&id=588>; *M. Jabłoński*, Projekt reformy wspólnotowej regulacji pharmacovigilance – wybrane zagadnienia, PiM 2009, Nr 2; *M. Kondrat* (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016; *M. Krekora*, Rynek leków a własność intelektualna, Warszawa 2006; *M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple*, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2012; *B. Kurcz*, Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej i ich implementacja do prawa krajowego, Kraków 2004; *I. Łagocka, A. Maciejczyk*, Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance, Warszawa 2008; *P. Nerlewski*, Import równoległy. Traktat akcesyjny i prawo Unii Europejskiej w obszarze swobodnego przepływu towarów, Rynek Farmaceutyczny 2003, Nr 5; *A. Niewęglowski*, Reglamentacja administracyjna w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, PiM 2005, Nr 3; *D. Olejniczak*, Rejestracja produktów leczniczych w UE, Zeszyty Prawnicze Biura Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu 2004, z. 1; *G. Osęka*, Podstawy prawne kwalifikacji i wprowadzania do obrotu tzw. produktów z pogranicza, Herba Polonica 2006, vol. 52, Nr 3; *M. Ożóg*, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna, Warszawa 2010; *K. Piwowarczyk*, Import równoległy produktów leczniczych, PPH 2004, Nr 12; *T. Sieniow*, Rozkład ciężaru dowodu w sprawach importu równoległego, EPS 2007, Nr 6; *I. Skibicka, A. Maciejczyk*, Bezpieczeństwo farmakoterapii a zgłaszanie niepożądanych działań leków, Neurologia i Neurochirurgia Polska 2004; *E. Skibińska*, Procedura wzajemnego uznawania produktów leczniczych, MoP 2008, Nr 23; *R. Skubisz*, Import równoległy produktów leczniczych. Głos do wyroku TS z dnia 26 kwietnia 2007 r., C-348/04, EPS 2007, Nr 7; *tenże*, Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych opakowaniach a ochrona znaków towarowych (w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich), w: *J. Barta, A. Matlak* (red.), Prawo własności intelektualnej wczoraj, dziś i jutro, Warszawa 2007; *A. Stańczak*, Leki sieroce – trudny problem, Aptekarz Polski 2009, Nr 3; *K. Szczepanowska-Kozłowska*, Import równoległy produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym, PPH 2007, Nr 12; *J. Szczodrowski*, Ograniczenia w handlu równoległym produktami farmaceutycznymi w świetle przepisów europejskiego prawa konkurencji, MoP 2009, Nr 23; *M. Szydło*, Reglamentacja działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym, PUG 2002, Nr 2; *M. Zboralska-Piasto*, Status prawny leku homeopatycznego, Homeopatia Polska 2009, Nr 72; *W. Zieliński*, Dopuszczanie do obrotu leków w procedurze wzajemnego uznawania, Polityka Zdrowotna 2005, Nr IV; *tenże*, w: *M. Kondrat* (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016; *W. Zieliński, A. Ostrowska*, Procedura wzajemnego uznawania i procedura zdecentralizowana dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w Unii Europejskiej, Terapia i Leki 2004/2005.

### **Art. 3. [Warunki dopuszczenia do obrotu]**

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.

2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:

- 1) leki recepturowe;
- 2) leki apteczne;
- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu

- generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;**
- 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;**
- 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;**
- 6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;**
- 7)<sup>8</sup> produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.**

## Spis treści

	Nb		Nb
<b>I. Zasady ogólne</b> . . . . .	1–8	1. Kompletność systemu procedur . . . . .	19
1. Reglamentacja wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych . . . . .	1	2. Procedura unijna i krajowa wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego . . . . .	20
2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu . . . . .	2	3. Warunki wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu . . . . .	21
3. Decyzje wydane przez polskie organy administracji publicznej i organy UE . . . . .	3	4. Charakter pozwolenia na dopuszczenie do obrotu . . . . .	22
4. Pozwolenia niebędące pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu . . . . .	4	5. Terytorialny zakres obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu . . . . .	23
5. Pozwolenia wydane poza obszarem UE czy EOG . . . . .	5	6. Procedura wzajemnego uznania albo procedura zdecentralizowana . . . . .	24
6. Dyrektywa 2001/83/WE . . . . .	6	7. Procedura wzajemnego uznania . . . . .	25
7. Elementy pozwolenia . . . . .	7	8. Podstawa prawna wydawania pozwoleń w procedurze unijnej . . . . .	26
8. Procedury dopuszczania do obrotu . . . . .	8	<b>V. Organy wydające pozwolenie</b> . . . . .	27–33
<b>II. Dorobek <i>acquis communautaire</i></b> . . . . .	9–12	1. Organy uprawnione do wydawania pozwoleń na szczeblu unijnym i krajowym . . . . .	27
1. Zgodność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z pozwoleniem władz unijnych . . . . .	9	2. Pozwolenia Prezesa URPLW MiPB . . . . .	28
2. Procedury dopuszczania do obrotu produktu leczniczego . . . . .	10	3. Pozwolenia Komisji i Rady UE . . . . .	29
3. Szczegółowe określenie zasad wydawania pozwoleń na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu . . . . .	11	4. Stosowanie procedury scentralizowanej . . . . .	30
4. Produkty mieszczące się w zakresie pojęcia „produkt leczniczy” . . . . .	12	5. Unijny rejestr produktów leczniczych . . . . .	31
<b>III. Harmonizacja zupełna</b> . . . . .	13–18	6. Rzeczy wyjęte z obrotu . . . . .	32
1. Zmiana lub dostosowanie procedur . . . . .	13	7. Wyłączenia wymogu uzyskania pozwolenia . . . . .	33
2. Dyrektywa 2001/83/WE jako wyraz harmonizacji zupełnej . . . . .	14	<b>VI. Wyłączenia wymogu uzyskania pozwolenia</b> . . . . .	34–43
3. Pojęcie harmonizacji zupełnej . . . . .	15	1. Brak wymogu pozwolenia . . . . .	34
4. Podstawa wydania dyrektywy 2001/83/WE . . . . .	16	2. Leki apteczne sporządzane w aptece . . . . .	35
5. Cele dyrektywy 2001/83/WE . . . . .	17	3. Niepowtarzalność preparatu . . . . .	36
6. Procedury pozwalające na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w państwach członkowskich . . . . .	18	4. Produkty radiofarmaceutyczne . . . . .	37
<b>IV. Procedury wydania pozwolenia</b> . . . . .	19–26	5. Krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego . . . . .	38

<sup>8</sup> Art. 3 ust. 4 pkt 7 w brzmieniu ustawy z dnia 7.06.2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375), która wchodzi w życie 1.08.2018 r.

6. Surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych . . . . .	39	spodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie . . . . .	40
7. Immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym go-		8. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej . . . . .	41
		9. Zmiany przepisu . . . . .	42
		10. Odrębne zezwolenia . . . . .	43

## I. Zasady ogólne

**1. Reglamentacja wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych.** Wprowadzanie do obrotu i obrót produktami leczniczymi podlega ścisłej reglamentacji. Dla wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu wymagane jest, co do zasady, uzyskanie pozwolenia.

**2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.** Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; por. uw. do art. 2 pkt 26 PrFarm.

**3. Decyzje wydane przez polskie organy administracji publicznej i organy UE.** Pojęciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu objęte są nie tylko decyzje wydane przez polskie organy administracji publicznej, lecz także przez organy UE, Radę lub Komisję Europejską, działającą na podstawie przepisów rozp. (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.3.2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L Nr 136, s. 1 ze zm.).

**4. Pozwolenia niebędące pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.** Pojęciem 4 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są objęte pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu wydane w innych państwach członkowskich UE czy EOG; por. uw. do art. 18a i 19 PrFarm co do procedury zdecentralizowanej i wzajemnego uznania.

**5. Pozwolenia wydane poza obszarem UE czy EOG.** Pojęciem pozwolenia 5 na dopuszczenie do obrotu nie są objęte pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu wydane poza obszarem państw członkowskich Unii Europejskiej czy EOG.

**6. Dyrektywa 2001/83/WE.** Regulacja Prawa farmaceutycznego stanowi wyraz 6 implementacji dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie Wspólnotowego Kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L Nr 311, s. 67 ze zm.). Dyrektywa ta stanowi wyraz skompilowania i ujednoczenia przepisów dyrektyw w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym w szczególności: dyrektywy Rady 65/65/EWG z 26.1.1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.Urz. WE L Nr 22, s. 369), zmienionej dyrektywą Rady 93/39/EWG z 14.6.1993 r. (Dz.Urz. WE L Nr 214, s. 22), dyrektywy Rady 75/318/EWG z 20.5.1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli leków gotowych (Dz.Urz. WE L Nr 147, s. 1), zmienionej dyrektywą Komisji 1999/83/WE z 8.9.1999 r. (Dz.Urz. WE L Nr 243, s. 9), jak również drugiej dyrektywy Rady

75/319/EWG z 20.5.1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.Urz. WE L Nr 147, s. 13), zmienionej dyrektywą Komisji 2000/38/WE z 5.6.2000 r. (Dz.Urz. WE L Nr 139, s. 28).

- 7 **7. Elementy pozwolenia.** W pozwoleniu określa się skład produktu, wskazania do jego zastosowania, oznakowanie i opakowanie oraz miejsce i sposób wytwarzania. Zmiana któregokolwiek z tych elementów wymaga zmiany pozwolenia; por. uw. do art. 31 i n. PrFarm.
- 8 **8. Procedury dopuszczania do obrotu.** O procedurach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w ujęciu historycznym por. *D. Biadun*, *Obrót*, s. 34–40.

## II. Dorobek *acquis communautaire*

- 9 **1. Zgodność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z pozwoleniem władz unijnych.** Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) Nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12.12.2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz.U. L 378 z 27.12.2006 r., s. 1) oraz rozporządzeniem (WE) Nr 1394/2007.
- 10 **2. Procedury dopuszczania do obrotu produktu leczniczego.** Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych może nastąpić wyłącznie zgodnie z procedurami określonymi w tej dyrektywie [zob. wyr. ETS z 9.6.2005 r. w sprawach połączonych *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03) i *Orthica BV* (C-299/03 i C-316/03 do C-318/03) *v. Bundesrepublik Deutschland*, *Zb.Orz.* 2009, s. I-05141, pkt 57].
- 11 **3. Szczegółowe określenie zasad wydawania pozwoleń na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu** wynika z celów zakładanych przez dyrektywę 2001/83/WE, a przede wszystkim usuwania przeszkód w handlu środkami leczniczymi między państwami członkowskimi i ochrony zdrowia publicznego.
- 12 **4. Produkty mieszczące się w zakresie pojęcia „produkt leczniczy”.** Wszystkie produkty mieszczące się w zakresie pojęcia „produkt leczniczy” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, o ile nie figurują w załączniku do rozp. Nr 2309/93, zastąpionym w międzyczasie załącznikiem do rozp. Nr 726/2004, muszą zostać zarejestrowane zgodnie z jedną z określonych w tej dyrektywie procedur (zob. wyr. ETS z 20.9.2007 r., C-84/06, *Staat der Nederlanden v. Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg i in.*, *Zb.Orz.* 2007, s. I-07609).

## III. Harmonizacja zupełna

- 13 **1. Zmiana lub dostosowanie procedur.** Okoliczność, iż dyrektywa 2001/83/WE ustanawia wyczerpujący system procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych, nie oznacza jednakże, że ustawodawca unijny nie może zmieniać lub dostosowywać tych procedur, a w razie potrzeby wprowadzać nowych, w celu lepszej realizacji celów polegających na usuwaniu przeszkód w handlu unijnym i ochronie zdrowia publicznego (zob. ww. wyr. ETS w sprawie C-84/06).

**2. Dyrektywa 2001/83/WE jako wyraz harmonizacji zupełnej.** Stanowiąca podstawę polskiej regulacji procedury uzyskania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu dyrektywa 2001/83/WE stanowi wyraz tzw. harmonizacji zupełnej (tak ETS w wyr. w sprawie C-84/06). **14**

**3. Pojęcie harmonizacji zupełnej** nie jest w pełni jasne i wyraźnie doprecyzowane (zob. *B. Kurcz*, *Dyrektywy*, s. 86 i n.). W wyroku w sprawie *VTB* [zob. wyr. TSUE z 23.4.2009 r. w sprawach połączonych *VTB-VAB NV v. Total Belgium NV* (C-261/07) i *Galatea BVBA v. Sanoma Magazines Belgium NV* (C-299/07), *Zb.Orz.* 2009, s. I-02949] TSUE stwierdził, że dyrektywa o nieuczciwych praktykach rynkowych dokonuje całkowitej harmonizacji przepisów na skalę unijną, co m.in. oznacza, że państwa członkowskie nie mogą przyjąć bardziej restrykcyjnych środków niż te, które określa dyrektywa, nawet gdyby miało to na celu zapewnienie jeszcze wyższego poziomu ochrony konsumentów. Na tle dyrektywy Rady 85/374/EWG z 25.7.1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe o odpowiedzialności za wadliwe produkty (*Dz.Urz. WE L* Nr 210, s. 29 ze zm.) Trybunał orzekł kilkakrotnie, iż z uwagi na przyjętą w dyrektywie metodę całkowitej harmonizacji uregulowanie stosownych kwestii dokonane w jej przepisach należy uznać za wyczerpujące (zob. wyr. ETS z 9.2.2006 r., C-127/04, *Declan O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd i Sanofi Pasteur SA*, *Zb.Orz.* 2006, s. I-01313 i wyr. ETS z 10.1.2006 r., C-402/03, *Skov Ag v. Bilka Lavprisvarehus A/S i Bilka Lavprisvarehus A/S v. Jette Mikkelsen i Michael Due Nielsen*, *Zb.Orz.* 2006, s. I-00199). **15**

**4. Podstawa wydania dyrektywy 2001/83/WE.** Podstawą wydania dyrektywy 2001/83/WE był art. 95 TWE (obecnie **art. 114 TFUE**). Przepis ten nie stoi na przeszkodzie uznaniu, iż w dyrektywie 2001/83/WE mamy do czynienia z pełną harmonizacją krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyr. z 9.6.2005 r. w sprawach połączonych *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03) i *Orthica BV* (C-299/03 i C-316/03 do C-318/03) *v. Bundesrepublik Deutschland*, *Zb.Orz.* 2005, s. I-05141 orzekł, iż: „jeżeli produkt został właściwie zakwalifikowany jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, jego sprzedaż jest uzależniona od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy”. Ponadto Trybunał wskazał, że procedury przyznania oraz skutki takiego pozwolenia zostały szczegółowo opisane w art. 7–39 tej dyrektywy. Zarówno brzmienie art. 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83/WE, jak i wykładnia Trybunału pozwalają uznać, że państwa członkowskie nie dysponują żadną swobodą decyzji w zakresie ewentualnego przyjęcia dodatkowej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ponad procedury przewidziane w dyrektywie. To właśnie „zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE”, a zatem wyłącznie zgodnie z procedurami w niej określonymi produkt objęty unijną definicją „produktu leczniczego”, a nieobjęty zakresem przedmiotowym rozp. Nr 726/2004, może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim. Za przyjęciem tezy o pełnej harmonizacji przyjętej w dyrektywie przemawia też wewnętrzna systematyka dyrektywy 2001/83/WE. **16**

**5. Cele dyrektywy 2001/83/WE.** Dyrektywa 2001/83/WE ma na celu **usunięcie 17 przeszkód w handlu produktami leczniczymi w UE, przy jednoczesnej ochronie zdrowia publicznego.** Połączenie tych dwóch celów jest zgodne z art. 114 TFUE,

a mianowicie z postanowieniem, że harmonizacja podejmowana na podstawie tego artykułu TFUE musi przyjąć jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. W zakresie, w jakim cel usuwania przeszkód w przepływie produktów leczniczych musi być osiągnięty poprzez zbliżanie przepisów krajowych dotyczących produktów leczniczych, wydaje się on immanentnie nie do pogodzenia z utrzymywaniem rozbieżności w uregulowaniach państw członkowskich. Całkowita harmonizacja krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest zatem niezbędna w celu pełnego osiągnięcia celu polegającego na całkowitej likwidacji przeszkód w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi. Ponadto jedynie pełna harmonizacja tych procedur wydaje się być odpowiednia do osiągnięcia w sposób optymalny celu, określonego przez ustawodawcę wspólnotowego jako „zasadniczy” – ochrony zdrowia publicznego. W dążeniu do realizacji tego celu istnienie w państwach członkowskich różnych kryteriów służących do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności niektórych produktów leczniczych nie jest bowiem równoważne z jednolitym ustaleniem takich kryteriów na szczeblu wspólnotowym, na podstawie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Wreszcie utrzymanie lub wprowadzenie szczególnych procedur w państwach członkowskich, mających zastosowanie do pewnych konkretnych produktów leczniczych, mogłoby sprzyjać różnicom między właściwymi krajowymi władzami w ocenie dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Zaś takie rozbieżności mogłyby w praktyce sparaliżować wprowadzanie wzajemnego uznawania pozwoleń, co stałoby w sprzeczności z zamierzonym w dyrektywie 2001/83/WE przez ustawodawcę wspólnotowego celem, polegającym na działaniu na rzecz tego uznawania (zob. Opinię rzecznika generalnego *Bot* przedstawioną 24.5.2007 r. w sprawie C-84/06, *Staat der Nederlanden v. Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg* oraz innym, Zb.Orz. 2007, s. I-07609).

- 18 6. Procedury pozwalające na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w państwach członkowskich.** Tytuł III dyrektywy 2001/83/WE przewiduje trzy rodzaje procedur pozwalających na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w państwach członkowskich. Chodzi tu po pierwsze o ogólną procedurę wydawania pozwoleń (Rozdział 1), po drugie o specjalną uproszczoną procedurę rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych spełniających warunki określone w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (Rozdział 2) i wreszcie, o uproszczoną procedurę rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych zgodnych ze wszystkimi kryteriami figurującymi w art. 16a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (Rozdział 2a).

#### IV. Procedury wydania pozwolenia

- 19 1. Kompletność systemu procedur.** System procedur jest kompletny i nie dopuszcza tworzenia innych krajowych procedur szczególnych w celu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- 20 2. Procedura unijna i krajowa wydawania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego.** Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu wydawane jest albo w drodze procedury unijnej, albo krajowej. Wbrew sformułowaniu art. 3 ust. 2 PrFarm, brak jest podstaw do różnicowania pozwoleń krajowych i unijnych (tak

też *M. Ożóg*, System handlu, s. 191), tak pod względem ich mocy prawnej, jak i rodzaju procedury, w której zostały wydane.

**3. Warunki wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.** Pozwolenie 21 na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu może zostać wydane albo przez właściwe władze państwa członkowskiego, albo od czasu wejścia w życie rozporządzenia (EWG) Nr 2309/93(11) i późniejszych rozporządzeń, przez Komisję. Artykuły 8–12 dyrektywy 2001/83/WE określają warunki wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 tej dyrektywy, wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego powinien złożyć podmiot składający wniosek, prowadzący działalność na terytorium UE.

**4. Charakter pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.** Pozwolenie na dopuszczenie 22 do obrotu ma charakter **decyzji administracyjnej** wydawanej przez odpowiednie organy administracji publicznej po przeprowadzeniu stosownej procedury.

**5. Terytorialny zakres obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.** 23 Pozwolenia wydane w ramach procedury krajowej obowiązują, co do zasady, wyłącznie na terytorium państwa, w którym zostały wydane i nie mogą stanowić podstawy wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w innym państwie (zob. *M. Krekora*, Rynek, s. 36). Jednakże w myśl art. 8a PrFarm Prezes URPLW MiPB może w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim UE lub EFTA – stronie umowy o EOG dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.

**6. Procedura wzajemnego uznania albo procedura zdecentralizowana.** Pozwo- 24 lenia wydawane w procedurze krajowej dotyczące wprowadzenia do obrotu produktu w więcej niż jednym państwie UE podlegają procedurze wzajemnego uznania albo procedurze zdecentralizowanej.

**7. Procedura wzajemnego uznania** polega na tym, że wnioskodawca składa 25 wnioski o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu we wszystkich państwach UE, w których ma zamiar wprowadzić produkt na rynek, jednakże wskazuje tzw. **państwo referencyjne**, w którym procedura wydania pozwolenia zostanie przeprowadzona. Pozwolenie wydane w państwie referencyjnym stanowi następnie podstawę wydania pozwoleń w innych państwach, tzw. państwach wyznaczonych (zob. *M. Krekora*, Rynek, s. 37). Procedura wzajemnego uznania ma charakter **obligatoryjny** dla każdego podmiotu zmierzającego do wprowadzenia produktu do obrotu w więcej niż jednym państwie. Por. uw. do art. 19 i n. PrFarm.

**8. Podstawa prawna wydawania pozwoleń w procedurze unijnej.** Podstawę 26 prawną wydawania pozwoleń w procedurze unijnej (tzw. scentralizowanej) stanowi rozp. Nr 726/2004. Stosowne rozwiązania ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowią natomiast wyraz implementacji dyrektywy 2001/83/WE.

## V. Organy wydające pozwolenie

**1. Organy uprawnione do wydawania pozwoleń na szczeblu unijnym i kra- 27 jowym.** Organem uprawnionym do wydawania pozwoleń na szczeblu unijnym

jest Komisja Europejska lub Rada UE, a na szczeblu krajowym polskim Prezes URPLW MiPB.

- 28 2. Pozwolenia Prezesa URPLW MiPB.** Prezes URPLW MiPB wydaje pozwolenia tak w odniesieniu do produktów dopuszczanych do obrotu wyłącznie w Polsce, jak i w stosunku do produktów leczniczych będących przedmiotem unijnej procedury zdecentralizowanej bądź wzajemnego uznania.
- 29 3. Pozwolenia Komisji i Rady UE.** Komisja Europejska lub Rada UE wydaje pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w ramach tzw. procedury scentralizowanej, prowadzonej przez Europejską Agencję Leków (EMA).
- 30 4. Stosowanie procedury scentralizowanej** jest obligatoryjne w stosunku do produktów leczniczych wymienionych w załączniku do rozp. Nr 726/2004, w tym do produktów leczniczych wyprodukowanych przez zastosowanie jednego z procesów biotechnologicznych, produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających nową substancję aktywną, w odniesieniu do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie zespołu nabytego niedoboru odporności, raka, zaburzeń neurodegeneracyjnych, cukrzycy, dysfunkcji immunologicznych i chorób wirusowych oraz w stosunku do tzw. leków sierocych.
- 31 5. Unijny rejestr produktów leczniczych.** Wszelkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w obrębie UE w ramach procedury scentralizowanej wpisywane są do unijnego rejestru produktów leczniczych i mogą znajdować się w obrocie w każdym państwie UE, bez konieczności uzyskiwania dodatkowych pozwoleń.
- 32 6. Rzeczy wyjęte z obrotu.** Produkty lecznicze wprowadzone do obrotu mimo braku pozwolenia lub nieobjęte wyłączeniem z art. 3 ust. 4, art. 4 lub 5 PrFarm stanowią rzeczy wyjęte z obrotu (*res extra commercium*); zob. *M. Szydło*, Reglamentacja, s. 16.
- 33 7. Wyłączenia wymogu uzyskania pozwolenia** podyktowane są albo istnieniem innych postaci nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego (art. 3 ust. 4 PrFarm), albo znikomą skalą obrotu (art. 5 PrFarm), albo innymi szczególnymi względami (art. 4 PrFarm).

## VI. Wyłączenia wymogu uzyskania pozwolenia

- 34 1. Brak wymogu pozwolenia.** Pozwolenie nie jest wymagane dla dopuszczenia do obrotu **leków recepturowych** sporządzanych w aptece, na podstawie recepty lekarza i z przeznaczeniem dla danego pacjenta. Leki recepturowe sporządzane są z surowców dopuszczonych do obrotu na podstawie wydanego pozwolenia (art. 20 ust. 1 pkt 5 PrFarm). Wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, zawarty jest w rozp. MZ z 6.11.2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. z 2012 r. poz. 1259).
- 35 2. Leki apteczne sporządzane w aptece.** Pozwolenie **nie jest wymagane** dla dopuszczenia do obrotu leków aptecznych sporządzanych w aptece, na podstawie przepisu zawartego w odpowiedniej farmakopei i wydawanego w danej aptece (zob. *W. Zieliński*, w: *M. Kondrat* (red.), Prawo farmaceutyczne, 2016, s. 147). Leki apteczne sporządzane są z surowców dopuszczonych do obrotu na podstawie wydanego pozwolenia (art. 20 ust. 1 pkt 5 PrFarm).



**3. Niepowtarzalność preparatu.** Wyłączenie wymogu uzyskiwania pozwolenia **36** dla leków recepturowych i aptecznych uzasadnione jest niepowtarzalnością (na skalę przemysłową) preparatu, nieregularnością jego sporządzania, krótkim terminem przydatności do wykorzystywania i faktyczną niemożliwością sprawowania nadzoru nad ich obrotem (szerzej *M. Ożóg*, System handlu, s. 204–205).

**4. Produkty radiofarmaceutyczne.** Pozwolenie nie jest wymagane dla dopusz- **37** czenia do obrotu produktów radiofarmaceutycznych przygotowywanych w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach medycznych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania. Są to gotowe produkty lecznicze oddziaływające na otoczenie poprzez emisję promieniowania (zob. *M. Ożóg*, System handlu, s. 203). Por. przepisy o stosowaniu promieniowania w celach medycznych – art. 33a i n. ustawy z 29.11.2000 r. – Prawo atomowe (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 792). Szczegółowe wymogi co do pracy ze źródłami promieniotwórczymi określa rozp. RM z 12.7.2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego (Dz.U. Nr 140, poz. 994).

**5. Krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego **38** lub zwierzęcego.** Pozwolenie nie jest wymagane dla dopuszczenia do obrotu krwi i osocza w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym (czyli tzw. frakcjonowania osocza, *M. Ożóg*, System handlu, s. 203). Por. przepisy Rozdziału 3 ustawy z 22.8.1997 r. o publicznej służbie krwi (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1371).

**6. Surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków receptu- **39** rowych i aptecznych.** Pozwolenie nie jest wymagane dla dopuszczenia do obrotu surowców farmaceutycznych nieprzeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Surowce te są używane dla wytwarzania produktów leczniczych, dla których wymagane jest uzyskanie pozwolenia.

**7. Immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z pato- **40** genów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie.** Pozwolenie nie jest wymagane dla dopuszczenia do obrotu immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych wytworzonych z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie. Wyłączenie wymogu uzyskania pozwolenia podyktowane jest takimi samymi względami, jak w przypadku leków recepturowych.

**8. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej.** Pozwolenie nie jest wymagane **41** dla dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych.

Wyłączenie to zostało dodane w związku z wejściem w życie rozp. Nr 1394/2007.

Artykuł 28(2) rozporządzenia WE Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie WE Nr 726/2004 (<https://publication.s.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a4d49a6a-fc37-4c04-9c9c-1ed7ac0ba1d0/language-pl>) upoważnia, pod pewnymi warunkami, państwa członkowskie do dopuszczenia stosowania terapii zaawansowanych, które nie są zatwierdzone przez Komisję

## Art. 3a

Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu...

w ramach, tzw. wyłączenia szpitalnego, tj. zwolnienia dotyczącego szpitali. Wyłączenie szpitalne ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMPs) wytworzonych na zamówienie dla konkretnego pacjenta i zastosowanych w warunkach szpitalnych. Takie produkty przygotowuje się na odpowiedzialność lekarza i są one wykorzystywane wyłącznie w państwie członkowskim, w którym zostały wyprodukowane. Wyłączenie szpitalne ułatwia dostęp pacjentów do nowych metod leczenia, ułatwia także badania i rozwój terapii zaawansowanych przez takie placówki jak ośrodki akademickie i szpitale.

Więcej o produktach leczniczych terapii zaawansowanej – por. uw. do art. 2 pkt 33b oraz art. 38a, 38aa i 38ab PrFarm.

- 42 9. Zmiany przepisu.** Zmiana art. 3 ust. 4 pkt 7 PrFarm wynika z wprowadzenia w art. 2 pkt 33b PrFarm definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Zmianę wprowadzono ustawą z 7.6.2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 r. poz. 1375).
- 43 10. Odębne zezwolenia.** Uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego nie pociąga za sobą możliwości wytwarzania czy importu produktu leczniczego, dla którego wymagane są odębne zezwolenia.

## Art. 3a. [Zastosowanie przepisów ustawy]

**Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.**

### Spis treści

	Nb		Nb
<b>I. Pojęcie produktów z pogranicza . . . .</b>	1–5	7. Cechy produktu kwalifikujące go do uznania za produkt leczniczy . . . . .	12
1. Produkty z pogranicza . . . . .	1	8. Produkt, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy . . . . .	13
2. Zrównanie statusu produktów z pogranicza z produktami leczniczymi w zakresie wymogu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu . . . . .	2	9. Wwożenie produktu do innego państwa członkowskiego . . . . .	14
3. Prawidłowa ocena, czy produkt stanowi lek, czy suplement diety . . . . .	3	10. Wymogi ochrony zdrowia ludzkiego . . . . .	15
4. Obowiązek oceny i kwalifikacji produktu do właściwej kategorii . . . . .	4	11. Produkt zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako produkt żywnościowy . . . . .	16
5. Rozróżnienie produktu leczniczego od innych produktów . . . . .	5	12. Przypadki sporne . . . . .	17
<b>II. Kwalifikacja produktów z pogranicza – <i>acquis communautaire</i> . . . . .</b>	6–18	13. Wytyczne przyjęte przez dyрекcję generalną Komisji Europejskiej . . . . .	18
1. Dyrektywa 2004/27/WE . . . . .	6	<b>III. Kwalifikacja produktów z pogranicza w prawie polskim . . . . .</b>	19–32
2. Orzecznictwo unijne . . . . .	7	1. Procedury przyznania oraz skutki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu . . . . .	19
3. Rozstrzygnięcie indywidualne . . . . .	8	2. Opinia o rodzajach środków spożywczych niespełniających wymagań produktu leczniczego . . . . .	20
4. Niezbite naukowe dowody potwierdzające działanie terapeutyczne . . . . .	9	3. Suplement diety . . . . .	21
5. Produkt, w skład którego wchodzi substancja mająca określone skutki fizjologiczne, i którego stosowanie w normalnych warunkach przedstawia ryzyko dla zdrowia . . . . .	10	4. Komisja ds. Kwalifikacji Produktów z Pogranicza . . . . .	22
6. Efekt fizjologiczny . . . . .	11		

5. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny oraz państwowy powiatowy inspektor sanitarny . . . . .	23	9. Produkt spełniający jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety . . . . .	27
6. Produkty spełniające jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu . . . . .	24	10. „Dietetyczne środki spożywcze” . . . . .	28
7. Produkty po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed 1.5.2007 r. . . . .	25	11. Świadectwo rejestracji . . . . .	29
8. Historyczna i systemowa wykładnia przepisów art. 9 noweli . . . . .	26	12. Sankcje karne . . . . .	30
		13. Produkty z pogranicza po 31.12.2009 r. . . . .	31
		14. Projektowane zmiany . . . . .	32

## I. Pojęcie produktów z pogranicza

**1. Produkty z pogranicza.** Artykuł 3a PrFarm odnosi się do tzw. produktów 1 z pogranicza (*borderline products*). Za takie uważa się, w braku definicji legalnej, produkty, które mogą jednocześnie odpowiadać wymogom produktu leczniczego oraz wymogom innego rodzaju produktu, np. suplementu diety, kosmetyku, wyrobu medycznego, preparatu biobójczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego itp.

**2. Zrównanie statusu produktów z pogranicza z produktami leczniczymi 2 w zakresie wymogu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.** W przepisie tym rozstrzygnięto wyłącznie kwestię zrównania statusu produktów z pogranicza z produktami leczniczymi w zakresie wymogu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Nie odnosi się on natomiast do klasyfikacji danych produktów, która powinna być dokonywana *ad casum* w stosunku do każdego produktu.

**3. Prawidłowa ocena, czy produkt stanowi lek, czy suplement diety, ma kluczowe 3 znaczenie dla zastosowania właściwej procedury wprowadzenia produktu do obrotu, a także w fazie po wprowadzeniu go do obrotu.**

**4. Obowiązek oceny i kwalifikacji produktu do właściwej kategorii 4** spoczywa przede wszystkim na podmiocie wprowadzającym produkt do obrotu. Wynik tej kwalifikacji podlega kontroli właściwych organów administracji publicznej.

**5. Rozróżnienie produktu leczniczego od innych produktów (suplementów diety, 5** wyrobów medycznych, produktów biobójczych czy kosmetyków) pozostaje sporne (R. Stankiewicz, Model, s. 57–58 i cyt. tam literatura).

## II. Kwalifikacja produktów z pogranicza – *acquis communautaire*

**1. Dyrektywa 2004/27/WE.** Istotne znaczenie przy dokonywaniu rozróżnienia 6 między produktami leczniczymi a produktami podobnymi odgrywa recital siódmy dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.3.2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L Nr 136, s. 34). W celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tzw. produktów „o właściwościach granicznych”, tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia „produkt leczniczy” powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakichkolwiek wątpliwości co do zakresu stosowania aktów prawnych, w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt leczniczy, może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych. Taka definicja

produktu leczniczego powinna określać rodzaj oddziaływania produktu leczniczego na funkcje fizjologiczne. Uwzględniając ten sam cel polegający na osiągnięciu jasności sytuacji, w przypadku gdy dany produkt jest objęty zakresem definicji pojęcia produktu leczniczego, jednakże mógłby jednocześnie być objęty zakresem definicji pojęcia innych produktów regulowanych, konieczne jest, w przypadku powstania wątpliwości oraz w celu zapewnienia pewności prawa, wyraźne określenie przepisów, których należy przestrzegać. W przypadku gdy produkt w sposób jasny jest objęty zakresem definicji pojęcia innych kategorii produktów, w szczególności takich kategorii produktów, jak żywność, dodatki do żywności, wyroby medyczne, biocydy lub kosmetyki, dyrektywa nie znajduje zastosowania.

- 7 2. **Orzecznictwo unijne.** Zaklasyfikowanie danego produktu leży w kompetencji władz krajowych, jednakże należy brać pod uwagę orzecznictwo Trybunału [zob. wyr. ETS: z 21.3.1991 r., C-60/89, *Postępowanie karne v. Jean Monteil i Daniel Samanni*, Zb.Orz. 1991, s. I-01547, pkt 29; z 19.10.2004 r., C-31/03, *Pharmacia Italia SpA*, uprzednio *Pharmacia & Upjohn SpA*, Zb.Orz. 2004, s. I-10001, pkt 23; z 20.5.1992 r., C-290/90, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. 1992, s. I-03317, pkt 17; z 9.6.2005 r. w sprawach połączonych *LH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) i Orthica BV (C-299/03 i C-316/03 do C-318/03) v. Bundesrepublik Deutschland*, Zb.Orz. 2005, s. I-05141, pkt 51 oraz z 15.11.2007 r., C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. 2007, s. I-09811, pkt 55].

Ponadto należy w szczególności mieć na uwadze, że zakwalifikowanie produktu w jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej jako produktu niebędącego produktem leczniczym nie gwarantuje, że w innym państwie członkowskim taki status zostanie utrzymany. Z punktu widzenia przyjęcia stanowiska przez właściwy organ państwa członkowskiego znaczenie mogą mieć nie tylko prawnie wiążące stanowiska organów działających w ramach Unii Europejskiej, lecz także opinie naukowe agencji europejskich, niewiążące wytyczne lub stanowiska przyjęte w incydentalnych sprawach (wyr. TSUE z 3.10.2013 r., C-109/12, *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja kehittämisskeskus i Sosiaali – ja terveystalan lupa – ja valvontavirasto*, Legalis).

- 8 3. **Rozstrzygnięcie indywidualne.** W celu stwierdzenia, czy produkt należy zakwalifikować jako produkt leczniczy czy jako środek spożywczy w rozumieniu prawa unijnego, właściwy organ krajowy powinien rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze **ogół cech charakterystycznych produktu**, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić na podstawie aktualnego stanu wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (zob. wyr. ETS z 30.11.1983 r., 227/82, *Postępowanie karne v. Leendert van Bennekom*, Zb.Orz. 1983, s. 3883, pkt 29 oraz z 21.3.1991 r., C-369/88, *Postępowanie karne v. Jean-Marie Delattre*, Zb.Orz. 1991, s. I-01487, pkt 26 i 35, a także z 21.3.1991 r., C-60/89, *Postępowanie karne v. Jean Monteil i Daniel Samanni*, Zb.Orz. 1991, s. I-01547, pkt 29; z 16.4.1991 r., C-112/89, *Upjohn Company i Upjohn NV v. Farzoo Inc. i J. Kortmann*, Zb.Orz. 1991, s. I-01703, pkt 23; z 20.5.1992 r., C-290/90, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. 1992, s. I-03317, pkt 17 oraz z 29.4.2004 r., C-150/00, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, Zb.Orz. 2004, s. I-03887, pkt 64). W celu stwierdzenia, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle swojej

funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać w każdym poszczególnym przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić na podstawie aktualnego stanu wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem [zob. wyr. ETS z 9.6.2005 r. w sprawach połączonych *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03) i *Orthica BV* (C-299/03 i C-316/03 do C-318/03) v. *Bundesrepublik Deutschland*, Zb.Orz. 2005, s. I-05141, pkt 51; z 15.11.2007 r., C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. 2007, s. I-09811, pkt 55, a także wyr. TSUE z 15.1.2009 r., C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, Zb.Orz. 2009, s. I-00041, pkt 32].

**Właściwości farmakologiczne produktu** są zasadniczym czynnikiem, na podstawie którego organy państwa członkowskiego oceniają, przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu, czy może on być podawany ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi (produkt leczniczy „przez wskazanie funkcji”) w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE. Ryzyko, jakie może wywołać dla zdrowia stosowanie produktu, stanowi czynnik autonomiczny, który powinien również być brany pod uwagę przez właściwe organy krajowe w ramach kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego (zob. wyr. TSUE z 5.3.2009 r., C-88/07, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Królestwo Hiszpanii*, Zb.Orz. 2009, s. I-01353).

**4. Niezbite naukowe dowody potwierdzające działanie terapeutyczne.** Zgodnie **9** z orzecznictwem TSUE prawdopodobieństwo, że zażywanie produktu prowadzi do efektów terapeutycznych, nie wystarczy, aby produkt kwalifikować jako leczniczy. Dla zakwalifikowania produktu jako leczniczego konieczne są niezbite naukowe dowody potwierdzające działanie terapeutyczne (zob. ww. wyr. ETS w sprawie C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*).

**5. Produkt, w skład którego wchodzi substancja mająca określone skutki fizjologiczne, i którego stosowanie w normalnych warunkach przedstawia ryzyko dla zdrowia,** ale nie prowadzi do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u ludzi, nie jest produktem leczniczym. Ryzyko związane ze spożywaniem produktu nie przesądza o tym, że produkt jest leczniczy. Rozstrzygające jest, czy zażywanie produktu prowadzi do znaczącej zmiany funkcji fizjologicznych ludzkiego organizmu (zob. wyr. TSUE z 30.4.2009 r., C-27/08, *BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland*, Zb.Orz. 2009, s. I-03785).

**6. Efekt fizjologiczny.** Niedopuszczalne jest automatyczne kwalifikowanie jako **11** leku każdego produktu zawierającego substancję mającą efekt fizjologiczny. Efekt fizjologiczny w organizmie człowieka wywiera wiele substancji, w tym suplementów diety i innych produktów żywnościowych. Jednak tylko część z nich wywiera znaczące skutki fizjologiczne i rzeczywiście modyfikuje warunki funkcjonowania organizmu (prowadzi do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych). W fazie kwalifikowania produktu do właściwej kategorii decydujące znaczenie ma zalecona dawka i skutek wywołany stosowaniem tej dawki. Nie sposób bowiem analizować wszelkich skutków, jakie mogłyby nastąpić w wyniku każdego innego i dowolnego dawkowania i przedawkowania tych produktów. Tylko zalecone dawkowanie przesądza o użyteczności spożywanych produktów i możliwości osiągnięcia przypisywanych

im skutków. Zalecane dawkowanie produktu jest jego cechą charakterystyczną. W zależności od zaleczonego dawkowania produkt może być suplementem diety lub produktem leczniczym (zob. ww. wyr. TSUE w sprawie C-27/08, *BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland*).

- 12 7. Cechy produktu kwalifikujące go do uznania za produkt leczniczy.** Zdaniem TSUE jeśli nawet produkt mieści się w definicji kosmetyku, powinien być traktowany jako środek leczniczy, gdy jest prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze, zapobiegające chorobie lub stanowi patologicznemu, lub jeżeli ma być używany w celu odzyskania, korygowania lub modyfikowania fizjologicznych funkcji organizmu (zob. wyr. ETS w sprawie C-369/88, *Delattre*). Produkt może być uznany za produkt leczniczy, jeżeli kształt i sposób pakowania produktu jest wystarczająco podobny do opakowania produktu leczniczego (zob. ww. wyrok). Produkt jest prezentowany jako posiadający właściwości leczenia bądź zapobiegania chorobom nie tylko, gdy zostanie to bezpośrednio wskazane lub zalecane (poprzez treść etykiet, ulotek lub ustną prezentację produktu), lecz także, gdy średnio dobrze zorientowany konsument uzyska wrażenie, iż produkt ten wywołuje skutki, jak opisane to jest w pierwszej części definicji produktu leczniczego (zapobiega lub leczy choroby u ludzi), zob. wyr. ETS w sprawie 227/82.
- 13 8. Produkt, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy.** Regulacja art. 3a PrFarm odpowiada linii orzekania przyjętej przez TSUE. W stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy w rozumieniu rozp. (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.1.2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz. WE L Nr 31, s. 1 ze zm.), jak i jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, stosuje się wyłącznie przepisy prawa unijnego dotyczące produktów leczniczych. Wynika z tego, że w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa unijnego dotyczące produktów leczniczych (zob. podobnie wyr. ETS z 28.10.1992 r., C-219/91, *Postępowanie karne v. Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, Zb.Orz. 1992, s. I-05485, pkt 19 i 20).
- 14 9. Wwożenie produktu do innego państwa członkowskiego.** Produkt, który stanowi produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, może być wwożony do innego państwa członkowskiego **wyłącznie w drodze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** wydanego zgodnie z przepisami tej dyrektywy i to nawet, jeśli jest on zgodnie z prawem sprzedawany w innym państwie członkowskim jako środek spożywczy. W aktualnym stanie prawa unijnego nadal możliwe jest istnienie różnic pomiędzy państwami członkowskimi w kwestii kwalifikacji produktów jako produkty lecznicze lub jako środki spożywcze. W ten sposób okoliczność, że produkt został zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako żywność, nie powinna zakazać zakwalifikowania go w państwie członkowskim przywozu jako produkt leczniczy, skoro odznacza się on odpowiednimi cechami charakterystycznymi (zob. wyr. ETS z 29.4.2004 r., C-387/99, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. 2004, s. I-03751, pkt 52 i 53, jak również ww. wyr. ETS w sprawie C-150/00, pkt 59 i 60).

10. **Wymogi ochrony zdrowia ludzkiego.** W zakresie w jakim dyrektywa 2001/83/WE harmonizuje sposoby produkcji, dystrybucji oraz używania produktów leczniczych, państwa członkowskie nie mogą na podstawie art. 36 TFUE, w szczególności z uwagi na wymogi ochrony zdrowia ludzkiego, podejmować środków krajowych ograniczających swobodny przepływ towarów (zob. wyr. ETS z 19.3.1998 r., C-1/96, *The Queen v. Minister of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte Compassion in World Farming Ltd*, Zb.Orz. 1998, s. I-01251, pkt 47 oraz powoływane tam orzecznictwo). Państwo członkowskie nie jest zatem uprawnione do powoływania się na względy zdrowia osób, o których mowa w art. 36 TFUE, w celu uzależnienia sprzedaży na jego terytorium produktów objętych dyrektywą 2001/83/WE od przestrzegania wymogów związanych z produktami, które wykraczają nawet poza podstawy odmowy wymienione w tej dyrektywie. W konsekwencji należy stwierdzić, że produkt, który stanowi produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, może być wwożony do innego państwa członkowskiego wyłącznie w drodze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z przepisami tej dyrektywy i to nawet, jeśli jest on zgodnie z prawem sprzedawany w innym państwie członkowskim jako środek spożywczy.

11. **Produkt zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako produkt żywnościowy.** W obecnym stanie harmonizacji przepisów krajowych w dziedzinie wytwarzania i sprzedaży produktów leczniczych okoliczność, że produkt został zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako produkt żywnościowy, nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu go w państwie członkowskim przywozu jako produktu leczniczego, skoro odznacza się on odpowiednimi cechami charakterystycznymi (zob. wyr. ETS w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03, od C-316/03 do C-319/03, pkt 56, a także w sprawie C-290/90, pkt 36 i 37 – zob. Nb 8). W szczególności jeżeli chodzi o **ziołowe produkty lecznicze**, to tak jak to podkreśliła Komisja, brak jest w regulacji unijnej harmonizacji w dziedzinie zaklasyfikowania tych produktów do produktów leczniczych bądź do produktów żywnościowych.

12. **Przypadki sporne.** W przypadkach spornych, kompetentne władze każdego państwa członkowskiego UE oraz sądy mogą rozstrzygać o klasyfikacji produktu na podstawie **zasady „case-by-case”**, w myśl której w sytuacji gdy status prawny produktu jest trudny do określenia, należy rozpatrywać całościowo, biorąc pod uwagę wszystkie jego cechy (por. Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące rozgraniczenia pomiędzy dyrektywą kosmetyczną 76/768/WE a dyrektywą dot. produktów leczniczych 2001/83/WE, <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translati ons>, [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_borderline\\_docs.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_borderline_docs.htm)).

Komisja Europejska opublikowała wytyczne w celu ułatwienia stosowania prawodawstwa UE w przypadkach produktów z pogranicza. Zawierają one podręcznik dotyczący zakresu stosowania rozporządzenia dotyczącego kosmetyków i różnych wytycznych dotyczących granic między ustawodawstwem dotyczącym kosmetyków a innymi przepisami sektorowymi, m.in.:

- Manual on the scope of application of the Cosmetics regulation (EC) No 1223/2009(Art. 2(1)(a)) (Version 3.1., November 2017); Podręcznik grupy roboczej dotyczący zakresu stosowania rozporządzenia dotyczącego kosmetyków (WE) Nr 1223/2009 (Artykuł 2 (1) (a)) (Wersja 3.1., Listopad 2017 r. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29002>;
- Guidance Document on the relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and certain sector directives with provisions on product

safety; Wytyczne dotyczące związku między dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) a niektórymi dyrektywami sektorowymi z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów; [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/guidance\\_gpsd\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_en.pdf);

- Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, Podręcznik dotyczący decyzji w sprawie wdrożenia dyrektywy WE 98/8 dotyczącej wprowadzania produktów biobójczych do obrotu;
- Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83, Wytyczne dotyczące rozgraniczania produktów kosmetycznych dyrektywy 76/768 i dyrektywy w sprawie produktów leczniczych 2001/83; <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>.

- 18 13. Wytyczne przyjęte przez dyрекcję generalną Komisji Europejskiej.** Dokonaniu właściwej kwalifikacji służyć mają także wytyczne przyjęte przez dyрекcję generalną Komisji Europejskiej „Przedsiębiorstwa i przemysł”, WYROBY MEDYCZNE: Wytyczne – produkty o właściwościach granicznych, produkty służące do podawania produktów leczniczych i wyroby medyczne zawierające jako integralny składnik pomocniczą substancję medyczną lub pomocniczą substancję pochodzącą z krwi ludzkiej (MEDICAL DEVICES: Guidance document – Borderline products, drugdelivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative, dostępne na: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/dokumenty/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/dokumenty/guidelines/index_en.htm), <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10328/attachments/1/translations?locale-pl>).

### III. Kwalifikacja produktów z pogranicza w prawie polskim

- 19 1. Procedury przyznania oraz skutki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.** Jeżeli produkt został zakwalifikowany jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, jego sprzedaż jest uzależniona od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy. Procedury przyznania oraz skutki takiego pozwolenia zostały szczegółowo opisane w art. 7–39 tej dyrektywy, a w prawie polskim w Rozdziale 2 PrFarm.
- 20 2. Opinia o rodzajach środków spożywczych niespełniających wymagań produktu leczniczego.** W kompetencji URPLWMiPB leży wydawanie opinii o rodzajach środków spożywczych niespełniających wymagań produktu leczniczego. Do złożenia opinii URPLWMiPB zobowiązuje podmioty wprowadzające lub mające zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu m.in. suplementy diety i środki spożywcze, do których dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy, Główny Inspektor Sanitarny w trakcie prowadzonego postępowania mającego na celu wyjaśnienie, czy produkt nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, m.in. produktu leczniczego (art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z 18.3.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1718 ze zm. oraz art. 30 i 31 ustawy z 25.8.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1541 ze zm.).
- 21 3. Suplement diety.** Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 3 pkt 39 BezpŻywU, suplementem diety jest środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej



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 kroplomierzem i 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.

**4. Komisja ds. Kwalifikacji Produktów z Pogranicza.** Organem powołanym **22** w celu klasyfikacji produktów z pogranicza była działająca do 20.6.2007 r. Komisja ds. Kwalifikacji Produktów z Pogranicza (zob. zarządzenie MZ z 1.6.2007 r. w sprawie uchylecia zarządzenia Ministra Zdrowia z 24.5.2005 r. w sprawie powołania Komisji ds. Kwalifikacji Produktów z Pogranicza, Dz.Urz. MZ Nr 10, poz. 35). Obecnie Komisja ds. Produktów z Pogranicza jest organem opiniodawczo-doradczym działającym przy Prezesie URPLW MiPB na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z 18.3.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1718 ze zm.). Szczegółowy sposób wylaniania kandydatów na członków Komisji oraz sposób działania Komisji określa rozp. MZ z 29.6.2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 159, poz. 953). Do zadań Komisji ds. Produktów z Pogranicza należy:

- 1) wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego, wyrobu albo produktu biobójczego;
- 2) wydawanie opinii, czy substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym albo innym produktem leczniczym oraz czy może ona działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa URPLW MiPB w zakresie produktów z pogranicza.

W skład Komisji członkowie powoływani przez MZ w liczbie nie większej niż siedem osób.

**5. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny oraz państwowy powiatowy inspektor sanitarny** nie posiadają uprawnień do stwierdzenia, czy dany produkt powinien być uznany za produkt leczniczy. W tym zakresie znajduje zastosowanie ustawa – Prawo farmaceutyczne, a kontrolę nad jej przestrzeganiem powierzono **Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej**. Istotnie zatem organy tak pierwszej, jak i drugiej instancji orzekające w sprawie nie posiadają uprawnienia do kategorięcznego stwierdzenia, że produkty „N.” i „S.” stanowią produkty lecznicze (zob. wyr. WSA w Gliwicach z 16.4.2008 r., IV SA/GI 1088/07, CBOSA).

**6. Produkty spełniające jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz 24 kryteria innego rodzaju produktu.** W myśl art. 9 ustawy z 30.3.2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492) „produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu (...)”, mogą pozostawać w obrocie na dotychczasowych zasadach do 31.12.2009 r. Dla produktów z pogranicza przewidziano zatem okres przejściowy, który upłynął

31.12.2009 r. Po jego upływie obrót produktami z pogranicza, które wykazują właściwości lecznicze lub posiadają inne cechy charakterystyczne dla produktów leczniczych, a nie zostały zarejestrowane jako produkty lecznicze, jest niedopuszczalny.

- 25 7. Produkty po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed 1.5.2007 r.** Artykuł 9 ww. ustawy z 30.3.2007 r. stanowił uprawnienie do utrzymywania w obrocie produktów wprowadzonych do obrotu przed 1.5.2007 r. Przepis ten dotyczy produktów po raz pierwszy wprowadzonych do obrotu przed 1.5.2007 r., nie dotyczy zaś wprowadzenia do obrotu ich poszczególnych serii. Produkty z pogranicza wprowadzone po raz pierwszy do obrotu przed 1.5.2007 r. mogły być wprowadzane i pozostawać w obrocie do zakończenia okresu przejściowego, a nowe serie produktu wprowadzonego do obrotu po tej dacie nie mogły być kwalifikowane jako nowe wprowadzenie do obrotu produktu (zob. wyr. WSA w Warszawie z 25.11.2009 r., VII SA/Wa 750/09, Legalis).
- 26 8. Historyczna i systemowa wykładnia przepisów art. 9 noweli.** Należy dokonać pełnej, w tym historycznej i systemowej wykładni przepisów art. 9 noweli Prawa farmaceutycznego z 30.3.2007 r. w zw. z art. 3a PrFarm, w kierunku uznania, że zastana sytuacja na rynku środków żywnościowych (suplementów diety) i środków leczniczych wynikająca z wcześniejszego bardziej liberalnego prawodawstwa przed wstąpieniem Polski do UE miała być usankcjonowana na okres przejściowy do 31.12.2009 r., gdyż producenci, działając w zaufaniu do organów państwa, nie mogą ponosić ujemnych konsekwencji zaostżenia przepisów w tym zakresie, bez okresu przejściowego. Niewątpliwie nawet poglądy w nauce w zakresie traktowania pewnych produktów jako suplementy diety czy też jako środki lecznicze ulegały zmianom i nie były jednoznaczne, co warunkowało również zróżnicowane podejście organów administracji państwowej w tej dziedzinie i co mogłoby być interpretowane na korzyść zainteresowanych szczególnie w stosowaniu przepisów przejściowych, jakim niewątpliwie jest art. 9 ww. noweli Prawa farmaceutycznego (zob. wyr. NSA z 19.5.2009 r., II GSK 899/08, Legalis).
- 27 9. Produkt spełniający jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety.** Zgodnie z art. 3a PrFarm do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, stosuje się przepisy Prawa farmaceutycznego, a także przepis art. 9 powołanej ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, który zezwala na pozostawanie do 31.12.2009 r. w obrocie produktów, które spełniały takie kryteria w dniu 1.5.2007 r., tj. w dniu wejścia w życie ustawy. Spójny z tym przepisem jest powoływany już § 6 rozp. MZ z 9.10.2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 2032 ze zm.), który jest także przepisem przejściowym i który dopuszcza stosowanie również do 31.12.2009 r. substancji niewymienionych w załączniku do tego rozporządzenia, a stosowanych w innych państwach członkowskich (zob. na tle poprzednio obowiązujących przepisów wyr. WSA w Krakowie z 19.11.2007 r., III SA/Kr 820/07, Legalis).
- 28 10. „Dietetyczne środki spożywcze”** nie mogą być przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa URPLWMIpB. Nieprawidłowe jest twierdzenie, że zakresy przedmiotowe pojęć „preparaty mające charakter dietetycznych środków spożywczych” i „dietetyczne środki spożywcze” nie pokrywają się. Przypisanie prawodawcy woli opisanie przy użyciu słów „preparaty mające charakter dietetycznych środków spożywczych” zbioru towarów obejmującego zarówno

dietetyczne środki spożywcze, na których wprowadzenie do obrotu Prezes URPLW-MiPB nie wydaje pozwoleń, jak i innych jeszcze preparatów, które nie są dietetycznymi środkami spożywczymi mimo cech określonych za pomocą sformułowania „charakter dietetycznych środków spożywczych” i mają wskazany już status preparatów leczniczych, wymagałoby wykazania, że istnieją towary o takiej charakterystyce (wyr. NSA z 20.1.2011 r., I GSK 1164/09, Legalis).

11. **Świadectwo rejestracji.** Stawianie wymogu, aby środek spożywczy (dietetyczny 29 środek spożywczy) uzyskał świadectwo rejestracji wydane przez MZ, narusza przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, gdyż taki wymóg, a zatem i możliwość uzyskania takiego pozwolenia, dotyczy tylko produktów leczniczych (art. 1 ust. 1 pkt 1 i art. 3 ust. 1–3 PrFarm), nie dotyczy dietetycznych środków spożywczych. Wymóg posiadania świadectw rejestracji wydanych przez MZ nie dotyczy dietetycznych środków spożywczych. Nie przesądza to jednak o możliwości zastosowania do tych produktów zawieszonych stawek celnych (wyr. WSA w Łodzi z 15.4.2009 r., III SA/Łd 175/09, Legalis).

12. **Sankcje karne.** Wprowadzanie produktów uznanych za produkty lecznicze 30 podlega sankcjom przewidzianym w art. 124 i n. PrFarm.

13. **Produkty z pogranicza po 31.12.2009 r.** Po 31.12.2009 r. w odniesieniu do 31 produktów z pogranicza konieczne jest albo uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, albo wycofanie produktu z obrotu, albo dokonanie w nim takich zmian, by utraciły charakter produktu z pogranicza (zob. *M. Krekora*, w: *M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple*, Prawo farmaceutyczne, s. 62).

14. **Projektowane zmiany.** Rządowy projekt ustawy o produktach kosmetycznych 32 (Druk sejmowy Nr 2556), stan na dzień 15.8.2018 r.: sprawozdanie podkomisji (17.7.2018 r.), przewiduje wprowadzenie pojęcia „produktu kosmetycznego” jako tożsamego ze stosowanym obecnie pojęciem „kosmetyku”. W związku z tym zmianie ulegnie treść art. 3a, gdzie wyraz „kosmetyku” będzie zastąpiony wyrazami „produktu kosmetycznego”.

#### **Art. 4. [Leki zagraniczne dopuszczone do obrotu]**

1. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

- 1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
- 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.

3a. (*uchylony*)