

**Dział I**  
**Podstawy prawa farmaceutycznego**



# Rozdział 1. Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego

## Spis treści

	Nb
<b>1.1. Pojęcie prawa farmaceutycznego i jego miejsce w systemie prawa medycznego</b> .....	1
<b>1.2. Przegląd i ewolucja źródeł prawa farmaceutycznego</b> .....	7
<b>1.3. Próba określenia zasad prawa farmaceutycznego na podstawie obowiązujących regulacji prawnych</b> .....	22

**Literatura:** *E.D. Acheson*, Public Health in England: The Report of the Committee of Inquiry into the Future Development to the Public Health Function, London 1988; *Z. Banaszczyk*, Właściwość i elementy prywatnego stosunku prawa medycznego – założenia ogólne i metodologiczne, SPP 2015, Nr 1; *L. Bartkowiak*, Kształtowanie się aptekarstwa w Polsce (XIII–XX w.), Poznań 2004; *A. Drygas*, Kształtowanie się podstaw prawnych aptekarstwa w przekroju dziejowym. Studia nad podstawowymi źródłami do dziejów farmacji europejskiej i polskiej, Gdańsk 1995; *W. Górski*, Prawo transportowe, Szczecin–Zielona Góra 1998; Handbuch des Pharmarechts (red. *P. Dieners, U. Reese*), München 2010; Historia medycyny (red. *T. Brzeziński*), Warszawa 2016; *D.R. Kaczan*, Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego, maszynopis pracy doktorskiej obronionej na WPiA Uniwersytetu Mikołaja Kopernika, Toruń 2018; *D. Karkowska*, Zawody medyczne, Warszawa 2012; *A. Kaźmierczyk*, Warunki stosowania analogia legis, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie. Problemy społeczne, polityczne i prawne 2013, Nr 911; Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, t. I (red. *M. Safjan, L. Bosek*), Warszawa 2016; *E. Kowalewski, T. Sangowski*, Prawo ubezpieczeń gospodarczych. Komentarz, Warszawa 200; *M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple*, Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, Warszawa 2008; *R.J. Kruszyński*, Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne, Warszawa 2014; *L. Leszczyński, G. Maroń*, Pojęcie i treść zasad prawa oraz generalnych klauzul odsyłających. Uwagi porównawcze, AUMCS 2013, t. LX, Nr 1; *A. Meier, P. Czettritz, M. Gabriel, M. Kaufmann*, Pharmarecht. Arzneimittel- und Medizinproduktrecht, 2. Aufl., München 2018; *K. Michalowska*, Status prawny pacjenta – konsumenta świadczeń zdrowotnych, w: Współczesne wyzwania prawa konsumenckiego (red. *B. Gnela, K. Michalowska*) Warszawa 2016; *M. Miller, J. Opolski*, Zdrowie publiczne w Polsce a polityka zdrowotna w świetle dokumentów Światowej Organizacji Zdrowia, Postępy Nauk Medycznych 2009, Nr 4; *J. Nowacki*, Prawo publiczne – prawo prywatne, Katowice 1992; Prawo morskie, t. 1 (red. *L. Łopuski*), Bydgoszcz 1996; *Z. Radwański*, Pojęcie prawa cywilnego (uwagi de lege lata i de lege ferenda), w: Polskie prawo prywatne w dobie przemian. Księga jubileuszowa dedykowana Jerzemu Młynarczykowi (red. *A. Smoczyńska*), Gdańsk 2005; *Z. Radwański, A. Olejniczak*, Prawo cywilne – część ogólna, Warszawa 2017; *R. Rembieliński, B. Kuźnicka*, Historia farmacji, Warszawa 1987; *W. Roeske*, Polskie apteki, Ossolineum 1991; System Prawa Cywilnego, t. I, Część ogólna (red. *S. Grzybowski*), Ossolineum 1974; System Prawa Medycznego, t. 1, Pojęcie, źródła

i zakres prawa medycznego (red. R. Kubiak, L. Kubicki), Warszawa 2018; System Prawa Unii Europejskiej, t. 3, Wykładnia prawa Unii Europejskiej (red. L. Leszczyński), Warszawa 2019; K. Wojtczak, Reglamentacja zawodów zaufania publicznego ze względu na prawną formę ich wykonywania w świetle rozwiązań polskich i państw członkowskich Wspólnot Europejskich, Warszawa 2002; Zawód farmaceuty na ziemiach polskich w XIX i XX wieku (red. B. Urbanek), Warszawa–Katowice 2006; M. Żylicz, Prawo lotnicze międzynarodowe, europejskie i krajowe, Warszawa 2011.

## 1.1. Pojęcie prawa farmaceutycznego i jego miejsce w systemie prawa medycznego

- 1 1. Sformułowanie definicji prawa farmaceutycznego nie jest zadaniem łatwym. Faktu tego nie zmienia istnienie ustawy pod nazwą „Prawo farmaceutyczne”. Generalnie można stwierdzić, że chodzi w tym wypadku o ogół przepisów regulujących aktywność człowieka w obszarze, który został nazwany farmacją<sup>1</sup>. Pod nazwą tą kryje się nauka o lekach obejmująca sporządzanie, kontrolę, przechowywanie i dystrybucję wszelkiego rodzaju środków leczniczych. PrFarm w art. 1 wyznacza przedmiotowy zakres stosowania przepisów ustawy, ale nie określa granic prawa farmaceutycznego. Prawo farmaceutyczne należy do dziedzin prawa regulowanych przez wiele różnych aktów normatywnych, krajowych i międzynarodowych. Obejmuje nie tylko normy zaliczane do prawa publicznego, ale również do prawa prywatnego<sup>2</sup>. Prawo farmaceutyczne nie stanowi odrębnej gałęzi prawa w ramach ogólnej systematyki prawa<sup>3</sup>, lecz ma charakter złożony, stanowi bowiem połączenie elementów różnych gałęzi prawa<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Historia powstawania farmacji i aptekarstwa jako dziedzin odrębnych od leczenia dziedzin sztuki medycznej jest długa i niezwykle interesująca. Dzieje te były przedmiotem studiów i opracowań również polskich badaczy. Zob. m.in. L. Bartkowiak, Kształtowanie się aptekarstwa; A. Drygas, Kształtowanie się podstaw prawnych aptekarstwa; tenże, w: Historia medycyny (red. T. Brzeziński); R. Rembéliński, B. Kuźnicka, Historia farmacji; W. Roeske, Polskie apteki; Zawód farmaceuty na ziemiach polskich (red. B. Urbanek).

<sup>2</sup> Podział prawa na publiczne i prywatne został sformułowany przez Ulpiana Domitiusa, a znany nam z Digestów [„(...) *publicum ius est quod ad statum rei Romanae spectat, privatum quod ad singulorum praeferat utilitatem: sunt enim quaedam publice utilia quaedam privata*” (D.1.1.6.1)] przetrwał w doktrynie prawniczej do współczesności i pomimo swoich mankamentów (wynikających z rozbieżnych ujęć tej klasyfikacji) jest zrozumiały dla ogółu prawników. Kwestionowanie tego podziału w drodze przypisywania całemu prawu waloru „publiczne” albo zdaniem niektórych wypowiedzi spotykane na ten temat w literaturze „(...) w ogóle nie są wypowiedziami poznawczymi” (J. Nowacki, Prawo publiczne, s. 132). Na ten temat zob. Z. Radwański, A. Olejniczak, Prawo cywilne, s. 1 i n.

<sup>3</sup> Odmienne poglądy ma w tej kwestii R.J. Kruszyński, Obrót detaliczny lekami, s. 77–78. Natomiast sprawą otwartą pozostaje udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy prawo medyczne jako pewna całość nie stało się współcześnie odrębną gałęzią prawa w systemie prawnym RP. Pozytywna odpowiedź na to pytanie (zob. M. Saffjan, w: System PrMed, t. 1, s. 5) przesądziłaby o włączeniu prawa farmaceutycznego do tej nowej gałęzi prawa. Niemniej jednak byłby to w jakimś sensie wyłom od tradycyjnie pojmowanej gałęzi prawa.

<sup>4</sup> Nie jest to żaden fenomen prawa farmaceutycznego. Podobnie ma się sprawa z takimi dziedzinami jak np. prawo ubezpieczeniowe, prawo transportowe, prawo lotnicze, prawo morskie (zob. W. Górski, Prawo transportowe, s. 9 i n.; E. Kowalewski, w: E. Kowalewski, T. Sangowski, Prawo ubezpieczeń go-

Materię regulacyjną tworzy – jak to zostało w doktrynie wyliczone<sup>5</sup> – około 140 aktów normatywnych, zawierających normy prawne o różnym charakterze i budowie. Można nie bez wahań przyjąć, że decydującym kryterium określenia prawa farmaceutycznego jest przedmiot regulacji wyznaczony przez znaczenie terminu „farmacja” i objęte nim stosunki społeczne. Aby uniknąć niepotrzebnych sporów o ostre granice nazwy „farmacja”, proponuje się ujęcie typologiczne. Jest to konieczne z uwagi na cywilistyczny charakter niektórych regulacji prawnych zaliczanych do prawa farmaceutycznego. W ten sposób do prawa farmaceutycznego możemy zaliczyć również te fragmenty regulacji prawnych, które nie mieszczą się ściśle w granicach zakresu prawa farmaceutycznego wyznaczonych przez PrFarm, ale których unormowania dotyczą stosunków prawnych mieszczących się w szerokim zakresie pojmowania farmacji, a które poprzez swoją bliskość pozostają w ścisłym związku z działalnością farmaceutyczną, której podstawowym celem jest ochrona zdrowia publicznego<sup>6</sup>. Niektórzy autorzy upatrują głównego kryterium w „produkcje leczniczym” jako przedmiocie regulacji farmaceutycznoprawnej<sup>7</sup>. W tym opracowaniu, w oparciu o metodę typologiczną, punktem odniesienia dla określenia cech decydujących o zaliczeniu konkretnych przepisów do prawa farmaceutycznego będzie omawiana niżej ustawa.

2. Podstawowym aktem normatywnym, swoistym kodeksem farmaceutycznym<sup>8</sup>, 2 jest PrFarm<sup>9</sup>. Przepisy tej ustawy zespoliły wcześniej rozproszoną w różnych aktach prawnych materię jurystyczną w ramach jednego aktu normatywnego. PrFarm swoim zakresem obejmuje wiele obszarów, a mianowicie: dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, badania kliniczne produktów leczniczych, wytwarzanie produktów leczniczych, reklamę farmaceutyczną, obrót produktami leczniczymi, funkcjonowanie aptek, hurtowni oraz placówek obrotu pozaaptecznego, a także bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, działanie Inspekcji Farmaceutycznej oraz subsydiarne

---

spodarczych, s. 12 i n.; *J. Łopuski*, w: *Prawo morskie*, t. 1 (red. *Ł. Łopuski*), s. 19 i n.; *M. Żylicz*, *Prawo lotnicze międzynarodowe*, s. 23 i n.)

<sup>5</sup> Zob. *D.R. Kaczan*, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, s. 20.

<sup>6</sup> „Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych” (motyw 2 preambuły dyrektywy 2001/83/WE). Najbardziej zwięzła jest definicja zaproponowana przez *E.D. Achesona*: „Zdrowie publiczne to nauka i sztuka zapobiegania chorobom, przedłużania życia, promowanie zdrowia poprzez zorganizowane wysiłki społeczne” – *E.D. Acheson*, *Public Health in England: The Report of the Committee of Inquiry into the Future Development to the Public Health Function*, London 1988 (tłumaczenie definicji na język polski cyt. za *M. Miller*, *J. Opolski*, *Zdrowie publiczne*, s. 285).

<sup>7</sup> Co prawda produkt leczniczy stanowi centralną kategorię publikacji *R.J. Kruszyńskiego* i nie wyczerpuje zakresu prawa farmaceutycznego, ale posłużenie się tym pojęciem zawiera sugestię co do specyficznego aspektu postrzegania prawa farmaceutycznego przez pryzmat produktu leczniczego. Zob. *R.J. Kruszyński*, *Obrót detaliczny lekami*, s. 33 i n. Podobnie osiã prawa farmaceutycznego czynią produkt leczniczy niektórzy autorzy niemieccy. Zob. np. *Handbuch des Pharmarechts* (red. *P. Dieners*, *U. Reese*), München 2010, *passim*, którzy prawo farmaceutyczne utożsamiają z prawem produktów leczniczych. Jednak dość powszechnie uważa się, że prawo farmaceutyczne obejmuje wiele obszarów prawnych, które dalece wykraczają poza zakres prawa produktów leczniczych.

<sup>8</sup> Wzorowanym na prawie UE, w szczególności na dyrektywie 2001/83/WE.

<sup>9</sup> Ustawa ta zastąpiła ustawę z 10.10.1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. z 1991 r. Nr 105, poz. 452 ze zm.), której przepisy pomimo wielokrotnych nowelizacji nie respektowały postanowień zawartych w dyrektywach unijnych.

stosowanie przepisów Prawa farmaceutycznego do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w zakresie nieuregulowanym odrębnymi przepisami<sup>10</sup>. Regulację tę następnie rozszerzono o nowe obszary, jakimi są pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych)<sup>11</sup> oraz o kształcenie podyplomowe farmaceutów<sup>12</sup>. Niemniej poza zakresem przedmiotowym tej ustawy pozostawiono wiele kwestii, które są regulowane przez inne przepisy prawa farmaceutycznego, w tym przez przepisy prawa UE<sup>13</sup>.

3 3. Zakres podmiotowy omawianej ustawy nie został wyraźnie oznaczony<sup>14</sup>. W poszczególnych aktywnościach objętych zakresem przedmiotowym prawa farmaceutycznego uczestniczą różne grupy podmiotów wypełniających rozmaite role i odznaczające się odmiennym charakterem organizacyjno-prawnym oraz pozycją w aparacie organów państwa. Determinantą określającą rodzaj tych podmiotów będą stosunki administracyjnoprawne lub stosunki cywilnoprawne zawiązywane dla realizacji aktywności objętych przepisami PrFarm. Gros tych podmiotów to strony stosunków cywilnoprawnych. W tej roli występują różne kategorie podmiotów prawa cywilnego, a więc osoby fizyczne<sup>15</sup>, osoby prawne<sup>16</sup> i jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym ustawa przyznaje zdolność prawną (w skrócie określane mianem „ułamne osoby prawne” lub „niepełne osoby prawne”)<sup>17</sup>. Każdy z tych podmiotów może wystąpić w roli przedsiębiorcy, o ile prowadzi we własnym imieniu działalność gospodarczą lub zawodową<sup>18</sup>. Ostatecznym adresatem usług farmaceutycznych są pacjenci<sup>19</sup>. Z myślą o pacjentach podejmowane jest wytwarzanie leków, handel lekami oraz świadczenie usług farmaceutycznych. To dla nich organizowany jest aparat, którego zadaniem jest wykonywanie tej różnorodnej działalności oraz aparat nadzoru i kontroli nad jej rzetelnym wypełnianiem. W stosunkach prawnych prawa farmaceutycznego liczne są relacje z organami administracji zdrowia w zakresie nadzoru i inspekcji. Istnieją również relacje, w których pojawiają się podmioty specjalnie wykreowane przez przepisy PrFarm. Podmioty te definiowane są w ramach słownika pojęć ustawowych<sup>20</sup>. W tej grupie podmiotów znalazły się następujące osoby:

- „badacz” (art. 2 pkt 2a PrFarm) – jest nim lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii albo lekarz weterynarii – w przypadku badania

<sup>10</sup> Zob. NarkU oraz rozp. Ministra Zdrowia z 11.9.2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1889).

<sup>11</sup> PrFarmZmU z 19.12.2014 r.

<sup>12</sup> ZmSystInformOchrZdrU15.

<sup>13</sup> Zob. niżej w ramach przeglądu źródeł prawa farmaceutycznego.

<sup>14</sup> Podkreśla to *W.L. Olszewski*, w: *Olszewski*, Komentarz, 2016, s. 39 i n.

<sup>15</sup> Zob. art. 8 i n. KC.

<sup>16</sup> Zob. art. 33 KC.

<sup>17</sup> Zob. art. 33<sup>1</sup> KC.

<sup>18</sup> Zob. art. 43<sup>1</sup> KC oraz art. 4 ust. 1–3 PrPrzed.

<sup>19</sup> Na temat pojęcia pacjenta zob. *M. Gałzka*, w: *System PrMed*, t. 1, s. 530 i n.; *K. Michalowska*, Status prawny pacjenta – konsumenta świadczeń zdrowotnych, w: *Współczesne wyzwania prawa konsumenckiego* (red. *B. Gneta, K. Michalowska*) Warszawa 2016, rozdz. XVIII.

<sup>20</sup> Zob. art. 2 PrFarm.

klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium RP oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

- „**uczestnik badania klinicznego**” (art. 2 pkt 40a PrFarm) – jest nim osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- „**osoba kompetentna**” (art. 2 pkt 21a PrFarm) – jest nią osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;
- „**osoba odpowiedzialna**” (art. 2 pkt 21b PrFarm) – jest nią kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami DPD;
- „**osoba wykwalifikowana**” (art. 2 pkt 21c PrFarm) – jest nią osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;
- „**podmiot odpowiedzialny**” (art. 2 pkt 24 PrFarm) – jest nim przedsiębiorca w rozumieniu przepisów PrPrzed lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- „**przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego**” (art. 2 pkt 35a PrFarm) – jest nim osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium RP;
- „**sponsor**” (art. 2 pkt 37a PrFarm) – jest nim osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- „**wytwórca**” (art. 2 pkt 43 w zw. z pkt 42 PrFarm) – jest nim przedsiębiorca w rozumieniu przepisów PrPrzed, który na podstawie zezwolenia wydanego przez

upoważniony organ zajmuje się wytwarzaniem produktu leczniczego, którym jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami. W tym kontekście należy wspomnieć o „importerze”, a więc o osobie zajmującej się „importem produktu leczniczego” (art. 2 pkt 7a PrFarm) lub „importem równoległym” (art. 2 pkt 7b PrFarm) lub „importem substancji czynnej” (art. 2 pkt 7ba PrFarm), którego rola w łańcuchu dostaw na rynku farmaceutycznym jest pod względem prawnym zbliżona do roli „wytwórcy”<sup>21</sup>.

- 4 4. Nowym podmiotem wyróżnionym na gruncie PrFarm jest „pośrednik w obrocie produktami leczniczymi”<sup>22</sup>. Na terytorium RP pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi może być osoba zamieszkała w Polsce albo mająca siedzibę w Polsce i wpisana do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Pośrednikiem może być również pośrednik zarejestrowany przez właściwy organ państwa członkowskiego UE lub państwa strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Z zakresu pośrednictwa został wyłączony obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz dostawa takich produktów. Ponadto pośrednictwo nie obejmuje możliwości posiadania produktów leczniczych ani innych form ewentualnego władztwa pośrednika nad produktami leczniczymi. Oznacza to, że w praktyce pośrednik nie może mieć fizycznego kontaktu z produktami leczniczymi w sprzedaży których pośredniczy.
- 5 5. Ponadto ilekroć jest mowa o **osobie wykonującej zawód medyczny**, rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego<sup>23</sup> lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1 PrFarm, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 PrFarm – także lekarza weterynarii. Przepisy prawa farmaceutycznego operują również pojęciem „**opiekuna faktycznego**” i ilekroć jest o nim mowa, rozumie się przez to opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 PrPacjRPPU. Ustawowe określenie miana różnych ról, w których występują podmioty prawa w zakresie relacji prawnych objętych PrFarm, przekonująco odzwierciedla specyfikę działalności farmaceutycznej. Podmioty występujące w obszarze PrFarm nie

<sup>21</sup> Zob. art. 2 pkt 7a, 7b i 7ba PrFarm. Zadania, obowiązki i przyznany zakres kompetencji są różne dla poszczególnych kategorii importerów.

<sup>22</sup> Zob. art. 73a PrFarm. Instytucja pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi została włączona do PrFarm na mocy PrFarmZmU z 19.12.2014 r. Uregulowanie pośrednictwa w PrFarm stanowi konsekwencję wdrożenia do polskiego prawa dyrektywy 2011/62/UE, która zmieniła dyrektywę 2001/83/WE poprzez dodanie do treści art. 1 dyrektywy 2001/83/WE pkt 17a: „Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi: Wszelka działalność związana ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych, z wyjątkiem dystrybucji hurtowej, która nie wiąże się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polega na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej”. Kolejne zmiany wniosła do uregulowania pośrednictwa ustawa z 6.3.2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 650); zob. art. 72 tej ustawy.

<sup>23</sup> Zob. *D. Karkowska*, *Zawody medyczne*, s. 104 i n.



wyczerpującej listy osób występujących w prawie farmaceutycznym. Będzie o nich mowa w kolejnych rozdziałach.

6. Na zakończenie tego fragmentu należy stwierdzić, że prawo farmaceutyczne nie jest odrębną gałęzią prawa w klasycznym rozumieniu systemu prawa i jego podziału na gałęzie. Prawo farmaceutyczne stanowi dziedzinę prawa zaliczaną do prawa medycznego, przy czym należy przez to rozumieć prawo medyczne w jego współczesnym kształcie i zakresie<sup>24</sup>.

## 1.2. Przegląd i ewolucja źródeł prawa farmaceutycznego

1. Prawo farmaceutyczne jako dział prawa medycznego zostało w całości oparte na prawie unijnym<sup>25</sup>. Jest to sytuacja relatywnie nowa z perspektywy historii i ewolucji prawa farmaceutycznego. Oznacza zupełnie nowy etap jego rozwoju prawa farmaceutycznego w skali UE oraz Polski. Stanowi to bowiem realizację zamiaru zharmonizowania prawa farmaceutycznego i ujednolicenia rynku farmaceutycznego w UE, który wcześniej był niezwykle zatomizowany pod względem przyjętych w poszczególnych państwach regulacji prawnych w zakresie farmacji oraz prawnych form organizacji podmiotów występujących na tym obszarze. Długą drogę do nowoczesnego i jednolitego rynku farmaceutycznego pokonały zwłaszcza państwa należące jeszcze kilkadziesiąt lat temu do systemów nakazowo-rozdziałczych, a w ich gronie Polska. Nie tylko różnice systemowe odbijają się na zróżnicowaniu rozwiązań prawnych. Krajowe tradycje wpływające na sposób regulacji materii farmaceutycznej w poszczególnych państwach były i są nadal czynnikiem wpływającym na kształt obowiązującego w tych państwach prawa oraz organizacji rynku farmaceutycznego. Niemniej jednak proces harmonizacji prawa w skali UE trwa i przynosi widoczne efekty. Wiele unormowań unijnych znajduje bezpośrednie zastosowanie w państwach członkowskich, a inne w formie dyrektyw wymuszają na ustawodawstwach tych państw przyjęcie ujednoliconych rozwiązań prawnych. Są jeszcze i takie przejawy aktywności szczebla unijnego, które wpływają na stosowanie i interpretację prawa farmaceutycznego. Bezpośrednio stosowane są rozporządzenia UE, które ustanawiają jednolite rozwiązania prawne w państwach członkowskich. Normy rozporządzeń UE mają pierwszeństwo zastosowania w razie ich sprzeczności z przepisami prawa krajowego. Zasada ta nie ogranicza się do prawa farmaceutycznego, ale obejmuje cały system prawny<sup>26</sup>.

<sup>24</sup> Zob. Z. Banaszczyk, Właściwość i elementy, s. 29 i n.; R. Kubiak, w: System Prawa Medycznego, t. 1 (red. R. Kubiak, L. Kubicki), s. 40 i n.; M. Saffjan, w: System PrMed, t. 1, s. 3 i n.; Z. Banaszczyk, w: System PrMed, t. 1, s. 321 i n. Czasy prawa lekarskiego i aptekarskiego należą do przeszłości.

<sup>25</sup> Proces ten określany jest mianem europeizacji prawa farmaceutycznego. Zob. np. A. Meier, w: A. Meier, P. Czettritz, M. Gabriel, M. Kaufmann, Pharmarecht, s. 6 i n.

<sup>26</sup> Jak zauważa się w literaturze przedmiotu: „ważną wskazówką dla interpretatora, który musi przezwyciężyć sprzeczność pomiędzy normami prawa UE i prawa krajowego, jest również zasada interpretacji prawa krajowego w zgodzie z prawem UE, czyli tzw. wykładnia pronunijna, zwana też wykładnią zgodną. Jest ona ściśle związana z zasadą pierwszeństwa stosowania prawa UE. Ta ostatnia jest *de facto* regulą kolizyjną, ale już na etapie poszukiwania kompromisu normatywnego oddziałuje pośrednio na rozumowanie interpretatora. Z zasady pierwszeństwa płynie bowiem założenie, że w razie kolizji prawa

8 2. Aktualnie obowiązuje ponad dwadzieścia rozporządzeń UE stosowanych bezpośrednio na obszarze prawa farmaceutycznego w państwach członkowskich i szerzej na terenie państw należących do EOG. Ich wykaz w uporządkowaniu (w zasadzie) chronologicznym otwiera rozporządzenie Komisji (WE) Nr 540/95 z 10.3.1995 r. ustanawiające uzgodnienia dotyczące zgłaszania podejrzanych nieoczekiwanych reakcji negatywnych na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, niestanowiących jednak poważnego zagrożenia, zaistniałych we Wspólnocie lub w państwie trzecim, dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93 (Dz.Urz. WE Nr 55, s. 5; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, s. 48). Rozporządzenie to uwzględniało uchylone rozporządzenie Komisji 2309/1993/EWG z 22.7.1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.Urz. WE L Nr 214, s. 1 ze zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 151), w szczególności jego art. 22 ust. 1 akapit 3 i art. 44 ust. 1 akapit 3. Rozporządzenie 2309/1993/EWG było wielokrotnie zmieniane<sup>27</sup> i ostatecznie zostało uchylone<sup>28</sup>. Zastąpiło tę regulację rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z 31.3.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (EMA)<sup>29</sup>. Motywację do wydania rozp. (WE) Nr 726/2004 stanowiły dwie dyrektywy, a mianowicie: dyrektywa 2001/83/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka oraz dyrektywa 2001/82/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych. W konsekwencji wszystkie odniesienia do skodyfikowanych dyrektyw w rozporządzeniu (EWG) Nr 2309/93 należało uaktualnić. Od nowego rozporządzenia wymagano jasności tekstu prawnego<sup>30</sup> w tym zakresie. Przedmiot rozp. (WE) Nr 726/2004 został określony następująco: „Art. 1. Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wspólnotowych procedur w odniesieniu do wydawania pozwoleń, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, a także ustanowienie Europejskiej Agencji Leków.

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają uprawnień władz Państw Członkowskich w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych oraz w zakresie włączania

---

UE i prawa krajowego prymat stosowania należy przyznać temu pierwszemu. Tym samym próba «pogodzenia» dwóch norm powinna odbywać się w drodze takiej interpretacji, która uznaje za konieczne rozumienie normy prawa krajowego w sposób, który będzie jak najpełniej zgodny z wymogami prawa unijnego” – System Prawa Unii Europejskiej, t. 3 (red. *L. Leszczyński*), s. 189.

<sup>27</sup> Zob. rozporządzenie komisji (WE) Nr 1069/98 z 26.5.1998 r. zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 542/95 z 10.3.1995 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93 (Dz.Urz. UE L z 1998 r., Nr 153, s. 11).

<sup>28</sup> W myśl art. 88 rozp. Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726 /2004 „Rozporządzenie (EWG) Nr 2309/93 uchyla się. Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia”.

<sup>29</sup> Dz.Urz. UE L z 2004 r., Nr 136, s. 1 ze zm.

<sup>30</sup> Por. motyw 4 i 5 do rozp. Nr 726/2004.

ich do zakresu stosowania krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych lub systemów zabezpieczenia społecznego na podstawie warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych. W szczególności Państwa Członkowskie swobodnie wybierają z danych przedstawionych na pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu tych wskazówek terapeutycznych oraz rozmiarów opakowań, które będą pokryte przez ich organy zabezpieczenia społecznego”. W 2018 r. prawodawca unijny w ramach dokonywanych zmian nadał nowe brzmienie art. 1 akapit 1: „Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie unijnych procedur dotyczących wydawania pozwoleń, sprawowania nadzoru oraz sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków [...], która będzie wykonywała zadania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, określone w niniejszym rozporządzeniu i w innych odpowiednich aktach Unii”<sup>31</sup>. Zmiany tego przepisu mają charakter aktualizacyjny i nie wprowadzają zmian merytorycznych w określeniu przedmiotu regulacji rozp. Nr 726/2004.

Europejska Agencja Leków (EMA) z siedzibą w Amsterdamie<sup>32</sup> jest odpowiedzialna za koordynację istniejących środków naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny i kontroli produktów leczniczych (art. 55 rozp. Nr 726/2004). EMA dysponuje rozbudowaną strukturą organizacyjno-prawną i szerokimi kompetencjami umożliwiającymi jej skuteczne wykonywanie zadań.

### 3. Kolejne istotne akty to:

- 1) rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1662/95 z 7.7.1995 r. ustanawiające pewne szczegółowe uzgodnienia w celu wykonania wspólnotowych procedur podejmowania decyzji w odniesieniu do zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych (Dz.Urz. WE L Nr 158, s. 4; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, s. 320). Przedmiotowe rozporządzenie ustanawia, w ramach przepisów dotyczących decyzji w przedmiocie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, niektóre szczegółowe ustalenia, na podstawie których Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych będą stosowały procedurę przewidzianą w art. 73 uchylonego rozporządzenia 2309/93/EWG, art. 37 lit. b rozporządzenia Rady 75/319/EWG (Dz.Urz. WE L Nr 147, s. 13) i art. 42 lit. k dyrektywy 81/851/EWG (Dz.Urz. WE L Nr 317, s. 1), aktualnie obowiązują w tym zakresie przepisy wielokrotnie nowelizowanego rozp. Nr 726/2004;
- 2) rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2141/96 z 7.11.1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów

<sup>31</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z 11.12.2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) Nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L z 2019 r., Nr 4, s. 24).

<sup>32</sup> Zob. art. 1 rozp. (UE) Nr 2018/1718 (Dz.Urz. UE L z 2018 r., Nr 291, s. 3), który stanowi, że siedziba Agencji mieści się w Amsterdamie (Holandia).

lecniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) Nr 2309/93 (Dz.Urz. WE L Nr 286, s. 6; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, s. 39). Wskazane rozporządzenie ustanawia procedurę dotyczącą analizy wniosków o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielonego zgodnie z uchylonym rozporządzeniem 2309/93/EWG, z wyjątkiem sytuacji objętych załącznikiem I do rozporządzenia (WE) Nr 542/95 pkt 3<sup>33</sup>. W rozumieniu rozporządzenia „przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu” oznacza procedurę zmiany adresata decyzji w sprawie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przyjętej na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 lub art. 32 ust. 1 i 2 uchylonego rozporządzenia 2309/93/EWG, w sytuacji gdy nowy posiadacz pozwolenia nie jest tożsamy z poprzednim posiadaczem. W celu uzyskania przeniesienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu posiadacz danego pozwolenia składa wnioski do Europejskiej Agencji Leków (EMA). Taki wniosek dotyczy jedynie przeniesienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i towarzyszy mu odpowiednia opłata przewidziana rozporządzeniem Rady (WE) Nr 297/95 z 10.2.1995 r. w sprawie opłat płatnych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Lekniczych (obecnie EMA)<sup>34</sup>;

- 3) rozporządzenie (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16.12.1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych<sup>35</sup>. Z uwagi na to, że „niektóre stany chorobowe występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu takiego stanu chorobowego nie zostałyby zwrócone z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego, a to oznacza, że przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmowałby się opracowania leku w normalnych warunkach rynkowych. Tego rodzaju produkty lecznicze nazywane są «sieroce»»<sup>36</sup>. W preambule omawianego rozp. (WE) Nr 141/2000 stwierdza się również, że „w Unii Europejskiej do tej pory podejmowano działania na ograniczoną skalę, zarówno na poziomie krajowym, jak i wspólnotowym, zmierzające do promowania pracy nad rozwijaniem sierocych produktów leczniczych”. Uznano, że „działania takie najlepiej organizować na poziomie wspólnotowym tak, aby wykorzystać możliwie najszerszy rynek i uniknąć rozpraszania ograniczonych zasobów [...]”<sup>37</sup>. „Sieroce produkty lecznicze nadające się do zastosowania zachęt winny być łatwo i jednoznacznie identyfikowane [...]”<sup>38</sup>. Uznano za najwłaściwsze, aby rezultat ten został osiągnięty, ustanowienie otwartej i przejrzystej procedury wspólnotowej, pozwalającej na oznaczenie potencjalnych produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze<sup>39</sup>. „Należy ustanowić [zdaniami prawodawcy unijnego i z tym należy się w pełni zgodzić – przyp. *L.O.*] – obiektywne kryteria oznaczenia; kryteria te powinny opierać się na częstotliwości występowania stanu chorobowego, dla którego poszuku-

<sup>33</sup> Dz.Urz. UE L z 1995 r., Nr 55, s. 15.

<sup>34</sup> Zob. Dz.Urz. UE L z 1995 r., Nr 35 s. 1 ze zm.

<sup>35</sup> Dz.Urz. WE L z 2000 r., Nr 18, s. 1 ze zm.

<sup>36</sup> Zob. motyw 1 preambuły do rozp. (WE) Nr 141/2000.

<sup>37</sup> Zob. motyw 3 preambuły do rozp. (WE) Nr 141/2000.

<sup>38</sup> Zob. motyw 4 preambuły do rozp. (WE) Nr 141/2000.

<sup>39</sup> Por. motyw 4 preambuły do rozp. (WE) Nr 141/2000.

- je się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia [...]”<sup>40</sup>. Za właściwy próg powszechnie uznaje się częstość występowania choroby, która nie przekracza 5 chorych na 10 tys. ludzi. Celem niniejszego rozporządzenia jest określenie wspólnotowej procedury oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych, a także zapewnienie zachęt dla prac badawczo-rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek<sup>41</sup>. Konsekwencją tego rozporządzenia jest rozporządzenie Komisji (WE) Nr 847/2000 z 27.4.2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i wyższości klinicznej<sup>42</sup>;
- 4) rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1084/2003 z 3.6.2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ państwa członkowskiego<sup>43</sup> oraz rozporządzenie komisji (WE) Nr 1085/2003 z 3.6.2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia rozp. Nr 726/2004<sup>44</sup>. Oba te rozporządzenia obowiązywały w zakresie zmian por rejestracyjnych<sup>45</sup> i zostały uchylone. Kontynuacją unormowania przedmiotu tych regulacji jest rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 z 24.11.2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>46</sup>. Dotyczy w zasadzie wszystkich produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu we wszystkich procedurach. Wyjątek stanowią homeopatyczne i tradycyjne roślinne produkty lecznicze, na które nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdyż podlegają one uproszczonej procedurze rejestracyjnej;
- 5) rozporządzenie (WE) Nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12.12.2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) Nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) Nr 726/2004<sup>47</sup>. Rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby spełniały one szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym lub innym badaniom oraz zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE. Na mocy art. 3 rozp. Nr 1901/2006 ustanowiono Komitet Pediatryczny działający w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA);

<sup>40</sup> Zob. motyw 5 preambuły do rozp. (WE) Nr 141/2000.

<sup>41</sup> Zob. art. 1 rozp. (WE) Nr 141/2000.

<sup>42</sup> Dz.Urz. UE L z 2000 r., Nr 103, s. 5.

<sup>43</sup> Dz.Urz. UE L z 2000 r., Nr 159, s. 1 ze zm.

<sup>44</sup> Dz.Urz. UE L z 2003 r., Nr 159, s. 24 ze zm.

<sup>45</sup> Chodzi o zmiany dotyczące produktów leczniczych, na które wcześniej wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

<sup>46</sup> Dz.Urz. UE L z 2008 r., Nr 334, s. 7 ze zm.

<sup>47</sup> Dz.Urz. UE L z 2006 r., Nr 378, s. 1 ze zm.

- 6) rozporządzenie Komisji (WE) Nr 507/2006 z 29.3.2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>48</sup>. W przedmiotowym rozporządzeniu ustanawia się zasady przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podlegające szczególnym zobowiązaniom zgodnie z art. 14 ust. 7 rozp. (WE) Nr 726/2004. Pozwolenia należące do tej kategorii nazywa się „warunkowymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu”. Rozporządzenie znajduje zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały uregulowane w art. 3 ust. 1 i 2 rozp. (WE) Nr 726/2004 i należą do jednej z następujących kategorii: 1) do produktów leczniczych służących do leczenia, zapobiegania i diagnostyki medycznej chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu; 2) do produktów leczniczych, które mają być wykorzystywane w stanach nadzwyczajnych w reakcji na zagrożenia zdrowia publicznego stwierdzone odpowiednio bądź przez Światową Organizację Zdrowia, bądź przez Wspólnotę w ramach decyzji Nr 2119/98/WE; 3) do produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce produkty lecznicze zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) Nr 141/2000<sup>49</sup>;
- 7) rozporządzenie (WE) Nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 17.5.2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym<sup>50</sup>. W tym rozporządzeniu ustanawia się „[...] procedurę udzielania licencji przymusowych w odniesieniu do patentów i dodatkowych świadectw ochronnych dotyczących wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych w przypadku gdy produkty te są przeznaczone na wywóz do kwalifikujących się do ich otrzymania krajów przywozu, potrzebujących takich produktów w celu zaradzenia problemom dotyczącym zdrowia publicznego. Państwa członkowskie udzielają licencji przymusowej każdej osobie składającej wniosek zgodnie z art. 6 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 6–10” (art. 1 rozp. (WE) Nr 816/2006). W rozporządzeniu stosuje się następujące definicje: „[...] 1) „produkt farmaceutyczny” oznacza jakikolwiek produkt sektora farmaceutycznego, włącznie z produktami leczniczymi określonymi w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aktywnymi składnikami i zestawami diagnostycznymi *ex vivo*; 2) „posiadacz prawa” oznacza posiadacza patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, w odniesieniu do którego złożono wniosek o licencję przymusową zgodnie z niniejszym rozporządzeniem; 3) „kraj przywozu” oznacza kraj, do którego ma być wywieziony produkt farmaceutyczny; 4) „właściwy organ” do celów art. 1–11, 16 i 17 oznacza jakikolwiek organ krajowy właściwy do udzielania licencji przymusowych na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim” [art. 2 rozp. (WE) Nr 816/2006]. „O ile państwo

<sup>48</sup> Dz.Urz. UE L z 2006 r., Nr 92, s. 6 ze zm.

<sup>49</sup> Zob. art. 1 i art. 2 rozp. (WE) Nr 816/2006.

<sup>50</sup> Dz.Urz. UE L z 2006 r., Nr 157, s. 1.

członkowskie nie postanowi inaczej, właściwym organem jest organ właściwy do udzielania licencji przymusowych na mocy krajowego prawa patentowego. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyznaczonym właściwym organie” [art. 3 rozp. (WE) Nr 816/2006]. „Kwalifikujące się kraje przywozu, to a) kraje najslabiej rozwinięte, figurujące jako takie w wykazie Organizacji Narodów Zjednoczonych; b) każdy członek WTO, inny niż członkowie zaliczający się do krajów najslabiej rozwiniętych, który powiadomił Radę ds. TRIPS o swoim zamiarze korzystania z systemu jako importer; c) każdy kraj niebędący członkiem WTO, ale uwzględniony w wykazie krajów o niskich dochodach Komisji Pomocy Rozwojowej OECD, z produktem krajowym brutto *per capita* wynoszącym poniżej 745 USD i który powiadomił Komisję o swoim zamiarze korzystania z systemu jako importer [...]” [art. 4 rozp. (WE) Nr 816/2006];

- 8) rozporządzenie Komisji (WE) Nr 658/2007 z 14.6.2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>51</sup>. W ramach tego rozporządzenia ustanawia się przepisy dotyczące stosowania kar finansowych wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, udzielonych zgodnie z rozporządzeniem 726/2004, w odniesieniu do naruszeń obowiązków, w przypadkach kiedy dane naruszenie może mieć istotne konsekwencje dla zdrowia publicznego w Unii lub kiedy ma wymiar unijny w wyniku wystąpienia lub spowodowania konsekwencji w więcej niż jednym państwie członkowskim bądź też kiedy wchodzi w grę interesy Unii. Lista tych obowiązków jest znaczna. Aktualne brzmienie tej regulacji wynika z rozporządzenia Komisji (UE) Nr 488/2012 (Dz.Urz. UE L Nr 150, s. 68);
- 9) rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) Nr 726/2004<sup>52</sup>. Rozporządzenie ustanawia szczególnie zasady dotyczące pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz nadzoru i nadzoru farmaceutycznego nad nimi. W rozporządzeniu wprowadza się definicje następujące pojęć: „produkt leczniczy terapii zaawansowanej”, „produkt leczniczy terapii genowej”, „produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej”, „produkt inżynierii tkankowej”, „produkt leczniczy skojarzonej terapii zaawansowanej”;
- 10) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 469/2009 z 6.5.2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja ujednolicona)<sup>53</sup>. Motywacji do uchwalenia tego rozporządzenia należy upatrywać m.in. w tym, że okres, który upływa między złożeniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że czas rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze. Zdaniem prawodawcy unijnego, tego rodzaju sytuacja prowadzi w istocie do braku ochrony,

<sup>51</sup> Dz.Urz. UE L z 2007 r., Nr 155, s. 10 ze zm.

<sup>52</sup> Dz.Urz. UE L z 2007 r., Nr 324, s. 121 ze zm.

<sup>53</sup> Dz.Urz. UE L z 2009 r., Nr 152, s. 1 ze zm.

co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji. W związku z tym istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które przyznają większą ochronę. Uznano więc, że na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego<sup>54</sup>. Wobec powyższego każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE lub w dyrektywie 2001/82/WE, może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w omawianym rozporządzeniu;

- 11) rozporządzenie Komisji (WE) Nr 668/2009 z 24.7.2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie oceny i certyfikacji danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych odnoszących się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej opracowanych przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa<sup>55</sup>. Zgodnie z art. 1 tego rozp. jego przepisy stosuje się do mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE, które opracowują produkt leczniczy terapii zaawansowanej i których siedziba znajduje się we Wspólnocie;
- 12) rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) Nr 520/2012 z 19.6.2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L z 2012 r., Nr 158, s. 5)<sup>56</sup>. Akt ten zawiera pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zarówno, gdy chodzi o jego strukturę, jak i wypełniającą system treść;
- 13) rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) Nr 198/2013 z 7.3.2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu<sup>57</sup>. „W odniesieniu do niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydaje się pozwolenia z zastrzeżeniem dodatkowego monitorowania ze względu na ich szczególnie profil bezpieczeństwa. Na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 wymóg ten obejmuje produkty lecznicze zawierające nową substancję czynną, biologiczne produkty lecznicze oraz produkty, w odniesieniu do których wymagane są dane zebrane po wydaniu pozwolenia. Pacjenci i pracownicy służby zdrowia powinni mieć możliwość łatwej

<sup>54</sup> Por. motywy 5–7 preambuły do rozp. (WE) Nr 469/2009.

<sup>55</sup> Dz.Urz. UE L z 2009 r., Nr 194, s. 7.

<sup>56</sup> Przepisy te należy czytać łącznie z postanowieniami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z 25.10.2012 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.Urz. UE L Nr 299, s. 1), która została implementowana do polskiego prawa farmaceutycznego ustawą z 27.9.2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

<sup>57</sup> Dz.Urz. UE L z 2013 r., Nr 65, s. 17.



identyfikacji produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, aby móc przekazać właściwym organom i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkie posiadane przez nich informacje dotyczące stosowania danego produktu leczniczego, a w szczególności zgłaszać podejrzewane niepożądane działanie. W celu zapewnienia przejrzystości wszystkie produkty lecznicze podlegające dodatkowemu monitorowaniu zostają włączone do wykazu, który został sporządzony i jest prowadzony przez Europejską Agencję Leków [...]”<sup>58</sup>. „[...] Symbolem tych produktów leczniczych powinien być czarny trójkąt równoboczny skierowany wierzchołkiem w dół [...]. Wprowadzenie czarnego symbolu nie powinno spowodować utrudnień na rynku ani w łańcuchu dostaw [...]”<sup>59</sup>;

- 14) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z 16.4.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE<sup>60</sup>. Omawiane rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii. Rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych, którym oznacza się badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne. Przedmiotowe rozporządzenie wiąże w całości i ma być bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. Artykuł 99 określa wejście w życie tego aktu. Rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym UE. Oznacza to, że rozporządzenie weszło w życie z dniem 16.6.2014 r. Natomiast jego stosowanie ma się rozpocząć po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż 28.5.2016 r. Jest rok 2019, a sprawa stosowania tego rozporządzenia nadal pozostaje w zawieszeniu. W Polsce nie jest to wielki problem, ponieważ badania kliniczne zostały uregulowane w PrFarm<sup>61</sup>. Temu rozporządzeniu towarzyszy rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z 24.3.2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 r.<sup>62</sup>;
- 15) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) Nr 1252/2014 z 28.5.2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi. W tym rozporządzeniu ustanowiono zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu. Producenci substancji czynnych ustanawiają, dokumentują i wdrażają skuteczny system zarządzania jakością substancji stosowanych podczas prowadzenia działań wytwórczych. System ten służy zapewnieniu zgodności danych substancji czynnych ze specyfikacjami dotyczącymi ich

<sup>58</sup> Tak motywy 1–3 preambuły rozp. (UE) Nr 198/2013.

<sup>59</sup> Tak motywy 4 i 7 preambuły rozp. (UE) Nr 198/2013.

<sup>60</sup> Dz.Urz. UE L z 2014 r., Nr 158, s. 1.

<sup>61</sup> Zob. rozdz. 2a PrFarm pt. „Badania kliniczne produktów leczniczych”. Na ten temat zob. m.in. L. Ogiegło, w: *Ogiegło*, Komentarz, 2018, s. 376 i n. oraz powołane tam piśmiennictwo.

<sup>62</sup> Dz.Urz. UE L z 2014 r., Nr 337, s. 1.

- jakości i czystości. Przedmiotowy system obejmuje zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości [zob. art. 1 i 3 rozp. (UE) Nr 1252/2014];
- 16) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) Nr 357/2014 z 3.2.2014 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do sytuacji, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia<sup>63</sup>. Przedmiotowe rozporządzenie ma zastosowanie do opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu w Unii na mocy rozporządzenia 726/2004 oraz dyrektywy 2001/83/WE, które to opłaty pobierane są przez Europejską Agencję Leków (EMA) od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 17) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 658/2014 z 15.5.2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>64</sup>. Rozporządzenie ma zastosowanie do opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii na mocy rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/83/WE, które to opłaty pobierane są przez Europejską Agencję Leków od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [por. art. 1 ust. 1 rozp. (UE) Nr 658/2014]. „Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia wyłącza się odpowiednio homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 14 i 16a dyrektywy 2001/83/WE oraz produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE” [art. 1 ust. 2 rozp. (UE) Nr 658/2014]. „Mikroprzedsiębiorstwa zwalnia się z wszelkich opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu” [art. 1 ust. 4 rozp. (UE) Nr 658/2014];
- 18) rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) Nr 699/2014 z 24.6.2014 r. w sprawie projektu wspólnego logo umożliwiającego identyfikację osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość oraz w sprawie technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo<sup>65</sup>. Przepis art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że wprowadza się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Rozporządzenie realizuje ten nakaz i ustala tego rodzaju logo;
- 19) rozporządzenie Rady (UE) Nr 557/2014 z 6.5.2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych<sup>66</sup>. Przepis art. 1 ust. 1–5 rozp. (UE) Nr 557/2014 stanowi, że: „W celu

<sup>63</sup> Dz.Urz. UE L z 2014 r., Nr 107, s. 1.

<sup>64</sup> Dz.Urz. UE L z 2014 r., Nr 189, s. 112 ze zm.

<sup>65</sup> Dz.Urz. UE L z 2014 r., Nr 184, s. 5.

<sup>66</sup> Dz.Urz. UE L z 2014 r., Nr 169, s. 54.

realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych ustanawia się wspólne przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 187 TFUE na okres do dnia 31.12.2024 r. Aby uwzględnić czas trwania programu „Horyzont 2020”, zaproszenia do składania wniosków zostaną ogłoszone przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 najpóźniej do dnia 31.12.2020 r. W należycie uzasadnionych przypadkach zaproszenia do składania wniosków można ogłaszać do dnia 31.12.2021 r. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 zastępuje wspólne przedsiębiorstwo IMI ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 i staje się jego następcą prawnym. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 jest organem, któremu powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego [...]. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 ma osobowość prawną. Jego siedzibą jest Bruksela. W każdym państwie członkowskim ma ono zdolność prawną o najszerszym zakresie przyznanym osobom prawnym na mocy prawa tych państw członkowskich”.

- 20) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) Nr 2016/161 z 2.10.2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>67</sup>. Jeśli chodzi o przedmiot tego rozporządzenia, to określa się w nim: „a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych; b) sposoby weryfikacji zabezpieczeń; c) przepisy dotyczące tworzenia i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń, oraz zarządzania tym systemem; d) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń; e) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia; f) procedury powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko fałszowania, oraz produktach leczniczych wydawanych na receptę, nieuznanych za narażone na ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE; g) procedury szybkiej oceny i decyzji w sprawie powiadomień, o których mowa w lit. f) niniejszego artykułu” [art. 1 rozp. (UE) Nr 2016/161]. Natomiast gdy chodzi o zakres stosowania przepisów tego rozporządzenia, to stosuje się je do: „a) produktów leczniczych wydawanych na receptę zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały one ujęte w wykazie w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; b) produktów leczniczych wydawanych bez recepty ujętych w wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia; c) produktów leczniczych, na które państwa członkowskie rozszerzyły zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli przepis niniejszego rozporządzenia odwołuje się do opakowania, przepis ten stosuje się do opakowania zbiorczego zewnętrznego albo do opakowania zbiorczego bezpośredniego, jeżeli produkt leczniczy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego” [art. 2 rozp. (UE) Nr 2016/161].

<sup>67</sup> Dz.Urz. UE L z 2016 r., Nr 32, s. 1.