

Przedmowa

Człowiek od zarania dziejów zmagał się z dolegliwościami i chorobami oraz poszukiwał sposobów przedłużenia życia czy poprawy jego jakości. Stosował w tym celu różnorakie produkty, środki, a z czasem i leki. Wraz z rozwojem społeczeństwa wykształciła się nawet nauka o lekach czyli farmacja. Zajmuje się ona sposobami sporządzania leków, ich przechowywania, kontrolą oraz dystrybucją. Naiwnością byłoby jednak sądzić, że farmacja oraz czynności składające się na wytwarzanie i obrót lekami mogą funkcjonować w oderwaniu od regulacji prawnych. Oddawany właśnie do rąk Czytelnika IV tom Systemu Prawa Medycznego dotyczy zagadnień związanych z szeroko pojmowanym prawem farmaceutycznym. Autorzy poddali analizie zagadnienia prawa farmaceutycznego, biorąc pod uwagę szczególny cel, któremu służą wskazane wyżej regulacje prawne. W rozważaniach ujęte rozstały różnorodne aspekty prawa farmaceutycznego, poczynając od wytwarzania leków poprzez dostęp do leków i bezpieczeństwo ich stosowania. Autorzy uwzględnili także sytuację uczestników procesu udzielania świadczeń zdrowotnych stosujących produkty lecznicze i wyroby medyczne. Problematyka związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych choć nie jest nowa, cechuje się znaczną złożonością zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Niech o trudności i skomplikowanym charakterze analiz świadczy fakt, iż prawo farmaceutyczne, podobnie jak prawo medyczne w ogólności, nie zamyka się w jednym akcie prawnym, co więcej, nawet nie ogranicza się do jednego działu czy gałęzi prawa. Oryginalność i złożoność problematyki znamionuje oczywiście nie tylko formalna odrębność regulacji, ale leżące u jej podstaw rozstrzygnięcia, które w ostatnich latach cechuje znaczna dynamika. Prawo farmaceutyczne stanowi ciągle przedmiot zainteresowania prawodawców zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Nie bez znaczenia pozostaje również to, że poszczególni ustawodawcy powinni w swych rozwiązaniach brać pod uwagę ścierające się interesy związane z wprowadzaniem do obrotu nowych produktów oraz bezpieczeństwem uczestników badań a następnie pacjentów.

Prawo farmaceutyczne nie stanowi zwartej materii legislacyjnej, przeciwnie obejmuje swym zakresem zagadnienia, które należą do różnych gałęzi prawa. Głównym aktem prawnym jest oczywiście ustawa z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne, jednak nie rozstrzyga ona wszystkich kwestii związanych z szeroko pojmowanym prawem farmaceutycznym. Zarówno w porządku krajowym, jak i międzynarodowym należy pamiętać o innych aktach prawnych, które odnoszą się do zagadnień związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w ogólności czy stosowaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych w przypadku poszczególnych świadczeń zdrowotnych.

Oddawany do rąk Czytelnika tom Systemu Prawa Medycznego został oparty w głównej mierze na systematyce ustawy Prawo farmaceutyczne. Autorzy mieli jednak świadomość, iż rozważania skonstruowane w ten sposób muszą zostać uzupełnione o kwestie, których ustawodawca z pewnych powodów nie włączył do ustawy Prawo farmaceutyczne. Tom IV obejmuje zatem następujące kwestie ujęte w kolejne działy: podstawy prawa farmaceutycznego w tym pojęcia i zasady; podmioty prawa farmaceutycznego; badania kliniczne; produkty lecznicze; postępowanie z produktami leczniczymi oraz obrót produktami leczniczymi. Trzeba mieć jednak świadomość,

że podział ten jest podyktowany potrzebami wydawniczymi i nie może być w żadnej mierze traktowany jako jedyne możliwe rozwiązanie. Autorzy przyjęli bowiem pewną koncepcję, a celem opracowania jest w miarę kompleksowe omówienie materii, która w wielu przypadkach oparta jest na fragmentarycznej regulacji czy regulacji zawartej w wielu aktach prawnych.

Jak zauważono w poprzednich tomach Systemu Prawa Medycznego w prawie stanowiącym przedmiot rozważań ścierają się różne tendencje i prezentowane są rozmaite koncepcje. Prawo farmaceutyczne nie jest tu wyjątkiem. Musi odpowiadać na dynamiczny rozwój w zakresie medycyny, farmacji czy technologii medycznej. Podobnie jak w przypadku świadczeń zdrowotnych związanych z dynamicznym rozwojem biomedycyny będzie zawsze pozostawało o krok za możliwościami technicznymi. Ustawodawca musi jednak ten fakt widzieć, dbając przede wszystkim o wyważenie interesów poszczególnych grup zainteresowanych rozwojem w zakresie farmacji, efektywnością badań klinicznych, a nade wszystko bezpieczeństwem uczestników procesu powstawania nowych leków i w dalszej kolejności ich stosowania.

Autorzy przyjęli podobny cel jak w poprzednich tomach Systemu Prawa Medycznego, czyli pogłębione, ale też syntetyczne opracowanie poszczególnych kwestii związanych z powstawaniem, przechowywaniem, kontrolą oraz dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Posłużono się w tym zakresie metodami analizy dogmatycznoprawnej, historycznoprawnej i prawnoporównawczej. Zespół autorski miał jednak świadomość, iż opracowanie powinno mieć charakter dość uniwersalny, jako że z założenia służyć będzie nie tylko przedstawicielom nauki prawa, ale i osobom wykonującym zawody medyczne, w szczególności farmaceutom, technikom farmacji czy osobom pełniącym funkcje kierownicze i nadzorcze.

Zgodnie z koncepcją przyświecającą całemu sześciotomowemu dziełu, autorzy oddają do rąk Czytelnika rozważania stanowiące odzwierciedlenie własnych stanowisk tak merytorycznych, jak i etycznych. Zarówno Wydawca, jak i redaktor tomu nie zmierzali do ujednoczenia prezentowanych przez autorów poglądów. Rozważania odzwierciedlają punkt widzenia poszczególnych Autorów. Jest to stanowisko konkretnego Autora. Zabieg ten jest celowy i zamierzony, nawet jeśli będzie stawiał Czytelnika przed koniecznością opowiedzenia się za jednym czy drugim poglądem. Ujednoczenie w tym zakresie nie byłoby możliwe i podobnie jak w innych tomach Systemu Prawa Medycznego skazane byłoby na niepowodzenie. Szanując różnorodność oraz wolność badań naukowych Wydawca i redaktor tomu przedstawiają rozważania będące pewną propozycją konkretnego Autora, co oczywiście nie oznacza, że Zespół Autorski nie podjął trudu, by rozważaniom nadać pewien zobiektywizowany charakter osadzony w literaturze przedmiotu oraz w orzecznictwie.

Autorzy tomu wyrażają nadzieję, że Czytelnik znajdzie w tomie IV Systemu Prawa Medycznego odpowiedź na pytania o charakter prawa farmaceutycznego. Jednocześnie, mamy nadzieję, że rozważania będą motywacją do stawiania pytań i poszukiwania odpowiedzi zarówno w zakresie teoretycznych, jak i praktycznych aspektów prawa farmaceutycznego.

Joanna Haberko