

Rozdział II. Działalność gospodarcza w zakresie prawa farmaceutycznego

1. Wolność gospodarcza i jej ograniczenia – konstrukcja prawna

Rozdział drugi niniejszej pracy zostanie poświęcony analizie działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym, której cechy wyróżniające zostały określone przez ustawodawcę w PrFarm, co wiąże się również z przedstawieniem struktury organów kompetentnych do wkraczania w sferę działalności przedsiębiorców. Należy także poświęcić uwagę zasadom dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu, które zostały uregulowane w prawie unijnym oraz w prawie krajowym. Jednakże w pierwszej kolejności wskazane jest przedstawienie konstrukcji prawnej zasady wolności gospodarczej i jej ograniczeń.

Jedną z fundamentalnych zasad prowadzenia działalności gospodarczej jest zasada wolności gospodarczej. Jej podstawą normatywną stanowi art. 20 Konstytucji, zgodnie z którym podstawą ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej jest społeczna gospodarka rynkowa oparta przede wszystkim na wolności działalności gospodarczej¹⁹². Pojęcie „wolność” może być rozumiane rozmaicie, na przykład jako możliwość podejmowania decyzji zgodnie z własną wolą¹⁹³. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że miejsce wyżej wymienionego przepisu w systematyce wewnętrznej Konstytucji warunkuje sposób interpretacji pojęcia „wolność gospodarcza”. Wynika z tego, że wolność gospodarcza powinna być traktowana jako zasada ustrojowa, chociaż nie wyklucza to również traktowania jej jako prawa podmiotowego o charakterze negatywnym¹⁹⁴.

W świetle rozwiązań konstytucyjnych wolność działalności gospodarczej nie jest prawem bezwzględnym. Jej ograniczenie jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny¹⁹⁵.

Pojęcie „interesu publicznego” nie jest rozumiane jednolicie w orzecznictwie ani też w doktrynie prawa. Problem ten został zauważony już przez E. Modlińskiego, który w swojej pracy z 1932r. Napisał „(...) ujęcie publicznego interesu w pewien jednolity system jest niemożliwe. Wymogi interesu publicznego ulegają bowiem zmianie w każdej niemal sytuacji

¹⁹² Art. 20 Konstytucji

¹⁹³ <http://sjp.pwn.pl/szukaj/wolno%C5%9B%C4%87>

¹⁹⁴ A. Walaszek – Pyziół, *Swoboda działalności gospodarczej, Studium Prawne*, Kraków 1994, s. 12; cyt. za: T. Kocowski, *Reglamentacja działalności gospodarczej w polskim administracyjnym prawie gospodarczym*, Wrocław 2009, s. 126

¹⁹⁵ Art. 22 Konstytucji

prawnej”¹⁹⁶ i pogląd ten jest aktualny do dnia dzisiejszego. TK podzielił stanowisko ustrojodawcy w wyroku z 17 grudnia 2003r., w którym stwierdził, że „zasada wolności gospodarczej nie może być rozumiana jako wolność absolutna”¹⁹⁷. Dokonując ograniczenia wolności gospodarczej należy kierować się przede wszystkim zasadą proporcjonalności. Ustawodawca powinien brać pod uwagę następujące wymogi:

- wolność działalności gospodarczej może być ograniczona tylko w celu realizacji interesu publicznego;
- środki, które mają zapewnić realizację celu (nakazy lub zakazy) muszą być prawnie dozwolone;
- ograniczenie prawa musi mieć podstawę w konkretnych przesłankach oraz powinno nastąpić tylko w niezbędnym zakresie;
- ograniczając dane prawo należy utrzymać proporcję pomiędzy „stopniem uciążliwości środka zastosowanego przez prawodawcę, a wynikającymi stąd korzyściami dla interesu publicznego”¹⁹⁸.

Jeżeli zaś ograniczenie wolności gospodarczej nastąpiłoby z przekroczeniem wyżej wymienionych wymogów, można mówić o naruszeniu zasady państwa prawnego zredagowanej w art. 2 Konstytucji¹⁹⁹.

Ograniczenie wolności działalności gospodarczej ma dwojaki charakter. W tym aspekcie wyróżnia się ograniczenia przedmiotowe, które polegają na tym, że podjęcie i prowadzenie określonego rodzaju działalności zostaje wyjęte spod ogólnej zasady, którą jest wolność działalności gospodarczej. Ograniczeniami przedmiotowymi są: monopół państwa, koncesjonowanie działalności gospodarczej, działalność gospodarcza regulowana oraz konieczność uzyskania zezwolenia, które to ograniczenie będzie szczegółowo analizowane pod kątem działalności gospodarczej w zakresie prawa farmaceutycznego. Natomiast istota ograniczeń podmiotowych tkwi w tym, że osoby fizyczne nie mogą prowadzić działalności gospodarczej ze względu na pełnione przez siebie funkcje, bądź też dla prowadzenia działalności gospodarczej wymagane jest utworzenie określonej formy organizacyjno - prawnej²⁰⁰.

¹⁹⁶ M. Modliński, *Pojęcie interesu publicznego w prawie administracyjnym*, Warszawa 1932, s. 13; cyt. za: A. Pakuła, *Interes publiczny i użyteczność publiczna jako kryteria zadań samorządu terytorialnego* (w:) *Administracja i prawo administracyjne u progu trzeciego tysiąclecia. Materiały konferencji naukowej katedr prawa i postępowania administracyjnego*, Łódź 2000, s. 347

¹⁹⁷ Wyrok TK z 17.12.2003r., SK 15/02, OTK 2003, nr 9A, poz. 103

¹⁹⁸ T. Kocowski (w:) A. Borkowski, A. Chelmoński, M. Guziński, K. Kiczka, L. Kieres, T. Kocowski, *Administracyjne prawo gospodarcze*, Wrocław 2009, s. 174

¹⁹⁹ A. Walaszek – Pyziół, *Swoboda...*, *op. cit.*, s. 59; cyt. za: T. Kocowski (w:)...*op. cit.*, s. 174

²⁰⁰ T. Kocowski (w:)...*op. cit.*, s. 176 - 183

W związku z prowadzeniem działalności gospodarczej w obszarze prawa farmaceutycznego szczególną doniosłość mają ograniczenia przedmiotowe²⁰¹. Natomiast ograniczenia podmiotowe w sensie wskazanym wyżej mają marginalne znaczenie.

2. Zagadnienie reglamentacji w prawie farmaceutycznym

Prawo farmaceutyczne jest tą dziedziną prawa, w której instrumenty reglamentacyjne odrywają znaczącą rolę. Podstawą wszelkich ograniczeń podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej jest ochrona interesu publicznego, a konkretnie ochrona zdrowia, ponieważ zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji jest to prawo uniwersalne, przysługujące każdemu, zarówno człowiekowi, jak i obywatelowi.

Reglamentację można określić jako zespół środków prawnych, dzięki którym państwo (administracja publiczna) może wkraczać w sferę działalności gospodarczej. Wywołane przez takie działania skutki prawne, bezdyskusyjnie muszą być powiązane z interesem publicznym i muszą służyć realizacji tego interesu²⁰². Reglamentacja może być również postrzegana, jako jedna z wielu funkcji spełnianych przez administrację publiczną²⁰³.

Podstawą do wprowadzenia ograniczeń w zakresie działalności farmaceutycznej są przede wszystkim przepisy ustawy o swobodzie²⁰⁴. Tak więc są to przepisy prawa materialnego, mimo że wkład norm procesowych i norm ustrojowych w tworzenie administracyjnych aktów kwalifikujących jest konieczny i niezwykle ważny²⁰⁵. W przepisie art. 75 ust. 17 ustawy o swobodzie ustawodawca zastrzegł, że wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie określonym w PrFarm wymaga uzyskania zezwolenia. Wynika z tego, że PrFarm, jako ustawa szczegółowa powinna regulować system uzyskiwania zezwoleń i tym samym wskazywać: strukturę organów właściwych do wydania zezwolenia, warunki

²⁰¹ Zostaną one szczegółowo opisane w dalszej części rozdziału

²⁰² Zob. T. Kocowski, *O zezwoleniach policyjnych i reglamentacyjnych* (w:) J. Supernat (red.), *Między tradycją a przyszłością w nauce prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Janowi Bociowi*, Wrocław 2009, s. 350

²⁰³ Zob. B. Popowska, *Klasyfikacja funkcji administracji w nauce publicznego prawa gospodarczego* (w:) B. Popowska (red.), *Funkcje współczesnej administracji gospodarczej. Księga dedykowana Profesor Teresie Rabskiej*, Poznań 2006, s. 61 i nast.

²⁰⁴ Ustawa z 2.07.2004r. o swobodzie działalności gospodarczej, Dz. U. z 2010r. Nr 220, poz. 1447, tekst jedn., z późn. zm.; dalej jako: ustawa o swobodzie

²⁰⁵ Z. R. Kmiecik, *Stwierdzenie przez sąd administracyjny niezgodności decyzji z prawem*, Państwo i Prawo 2003, z. 10, s. 45; cyt. za: K. Kiczka, *Administracyjne akty kwalifikujące w działalności gospodarczej*, Wrocław 2006, s. 102

wykonywania działalności objętej zezwoleniem oraz przesłanki do wydania, odmowy wydania i cofnięcia zezwolenia²⁰⁶.

Zagadnienie decyzji administracyjnej w PrFarm należy rozumieć dwojako. Wynika to z rozdzielenia przepisów prawnych i kompetencji poszczególnych organów administracyjnych na te, które dotyczą dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu i na te, które regulują zasady prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie prawa farmaceutycznego. Ustawodawca w PrFarm zawarł następujące kategorie decyzji administracyjnych:

- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych;
- pozwolenie na import równoległy²⁰⁷;
- pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego²⁰⁸
- przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami;
- zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego;
- zezwolenie w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
- zezwolenie na prowadzenie apteki.

Zezwolenie i pozwolenie są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu kpa²⁰⁹, mocą których strona nabywa określone prawo. Stanowi to przykład tworzenia uprawnień i obowiązków przedsiębiorców w prawie administracyjnym gospodarczym, istotnie różniącym się od systemu normatywnego. Organ administracji publicznej określając sytuację prawną przedsiębiorcy - działając na podstawie i w granicach prawa²¹⁰ – dokonuje autorytatywnej konkretyzacji przepisów prawa, po to aby wydać indywidualny akt administracyjny (zawierający normy indywidualne i konkretne)²¹¹. Ten akt administracyjny jest wyrazem władczego działania organu administracji, którego treścią jest ustalenie prawa podmiotowego, polegającego na realizacji indywidualnej działalności gospodarczej²¹². Przedstawiciele doktryny wskazują, że zezwolenie jest stosunkiem prawnym wiążącym organy państwowe lub samorządowe z przedsiębiorcami i w swojej treści zawiera

²⁰⁶ T. Kocowski, *Reglamentacja...*, *op. cit.*, s. 283

²⁰⁷ Pozwolenie na import równoległy zostanie omówione w kolejnym rozdziale

²⁰⁸ W niniejszej pracy nie zostanie omówiony ten typ pozwolenia

²⁰⁹ J. Borkowski, *Orzekanie w sprawie indywidualnej w postępowaniu administracyjnym* (w:) B. Adamiak, J. Borkowski, *Postępowanie administracyjne i sądownictwo administracyjne*, Warszawa 2009, s. 242

²¹⁰ Art. 7 Konstytucji

²¹¹ J. Filipek, *Administracja państwowa na tle prawnosubiektywistycznej wizji instytucji porządku państwowego*, *Krakowskie Studia Prawnicze* 1991, s. 43; cyt. za: K. Kiczka, *Administracyjne...*, *op. cit.*, s. 52

²¹² M. Waligórski, *Charakter prawny pozwoleń na prowadzenie indywidualnej działalności gospodarczej*, *RPEiS* 1988, nr 3, s. 96; cyt. za: T. Kocowski, *Reglamentacja...*, *op. cit.*, s. 281

uprawnienie do prowadzenia działalności gospodarczej, której forma, rozmiar i kierunek jest uzależniony od pojęcia interesu publicznego²¹³.

W literaturze przedmiotu dokonuje się podziału zezwoleń na zezwolenia proste i zezwolenia warunkowe, z uwagi na sposób określenia praw strony postępowania w tych decyzjach. Zezwolenia proste zawierają jedynie zgodę organu administracji na prowadzenie działalności gospodarczej, natomiast ogólne warunki jej wykonywania regulują przepisy powszechnie obowiązujące. Stanowi to różnicę w stosunku do zezwoleń warunkowych, które ponadto zawierają indywidualne warunki praktykowania działalności. Podmiot otrzymując taki rodzaj zezwolenia jest obciążony obowiązkami wynikającymi z prawa powszechnie obowiązującego oraz z treści wydanej decyzji uprawniającej²¹⁴.

W obszarze publicznego prawa gospodarczego (choć nie tylko) wyróżnia się osobowe, rzeczowe i specjalne administracyjne akty kwalifikujące. Osobowe akty kwalifikujące łączone są wyłącznie z osobami fizycznymi, ponieważ w swojej treści wskazują określone cechy osób fizycznych, np. ich kwalifikacje zawodowe. Z kolei akty rzeczowe wiązane są z właściwościami rzeczy w rozumieniu prawa cywilnego i co najważniejsze zmiana właściciela/użytkownika rzeczy nie wpływa na zmianę skutków prawnych wywołanych przez ten akt rzeczowy²¹⁵.

Natomiast adresatami administracyjnych aktów kwalifikujących specjalnych są w głównej mierze przedsiębiorcy i ich przedmiotem regulacji są stany faktyczne lub prawne występujące w obszarze działalności gospodarczej²¹⁶.

Na aprobatę zasługuje wyodrębnienie w PrFarm odrębnego rozdziału zawierającego przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami²¹⁷. Taki zabieg wprowadza przejrzystość i ład legislacyjny w tekście PrFarm²¹⁸. W przepisach tych uregulowane są uprawnienia organów zezwalających²¹⁹ służące skontrolowaniu zupełności dokumentacji dołączonej do wniosku oraz prawdziwości faktów podanych przez wnioskodawcę celem ustalenia, czy przedsiębiorca jest w stanie wypełnić „warunki wykonywania działalności

²¹³ J. Gliniecka, *Instrumenty finansowego oddziaływania państwa na zagraniczne podmioty gospodarcze*, Gdańsk 1992, s. 39; cyt. za: T. Kocowski, *Reglamentacja...*, *op. cit.*, s. 281

²¹⁴ A. Chełmoński (w:) A. Borkowski, A. Chełmoński, M. Guziński, K. Kiczka, L. Kieres, T. Kocowski, *Administracyjne prawo gospodarcze*, Wrocław 2008, s. 517; cyt. za: T. Kocowski, *Reglamentacja...*, *op. cit.*, s. 270

²¹⁵ T. Zwięglińska, *Komentarz* (w:) S. Surowiec, W. Trasiewicz, T. Zwięglińska, *Prawo wodne. Komentarz. Przepisy wykonawcze*, Warszawa 1981, s. 56; cyt. za: K. Kiczka, *Administracyjne...*, *op. cit.*, s. 104

²¹⁶ K. Kiczka, *Administracyjne...*, *op. cit.* s. 106-107

²¹⁷ Rozdział 2b PrFarm

²¹⁸ R. Sowiński, *Administracyjna reglamentacja działalności gospodarczej. Koncesje, zezwolenia, licencje i inne formy podobne*, Wrocław 2006, s. 227

²¹⁹ „organem zezwalającym” zgodnie z art. 37am pkt 1 PrFarm jest organ wydający zezwolenie

gospodarczej objętej zezwoleniem²²⁰. Przedsiębiorca zamierzający podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu zgodnie z przepisami PrFarm, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia – przyrzeczenie to nosi nazwę „promesy”²²¹. Zabieg zamieszczenia przepisów dotyczących promesy uzyskania zezwolenia w PrFarm²²² jest niewątpliwie korzystny dla przedsiębiorców, jednakże z drugiej strony powieła on identyczną regulację z ustawy o swobodzie²²³ nie wprowadzając w tym zakresie żadnych zmian. Zasadą jest, że zezwolenie jest wydawane na czas nieoznaczony, jednakże na wniosek przedsiębiorcy może być wydane na czas oznaczony²²⁴. W trzech punktach zostały wyliczone obligatoryjne przesłanki cofnięcia zezwolenia. Związane są one głównie z zachowaniem i sytuacją prawną przedsiębiorcy²²⁵.

Kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorcy w zakresie: wytwarzania produktu leczniczego²²⁶, obrotu detalicznego produktami leczniczymi w punktach aptecznych²²⁷, prowadzenia hurtowni farmaceutycznej²²⁸ oraz prowadzenia apteki ogólnodostępnej²²⁹ jest przeprowadzana zgodnie z przepisami ustawy o swobodzie²³⁰.

W tym miejscu należy jeszcze raz podkreślić, że przed podjęciem działalności gospodarczej związanej z wytwarzaniem i importem produktów leczniczych, prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej i apteki ogólnodostępnej wymagane jest uzyskanie stosownego zezwolenia. Decyzje administracyjne w formie zezwolenia w przypadku każdej z tych działalności posiadają wspólne elementy, które przedstawię poniżej.

- ogólną kompetencję w zakresie wydania zezwolenia posiadają organy Inspekcji Farmaceutycznej²³¹. Należy jednak podkreślić, że w przypadku zezwolenia²³² na wytwarzanie lub zezwolenia na import²³³ oraz na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej organem właściwym jest Główny Inspektor Farmaceutyczny²³⁴.

²²⁰ Art. 37am ust. 1 i 2 PrFarm

²²¹ Art. 37an ust. 1 PrFarm

²²² Zob. art. 37an PrFarm

²²³ Zob. art. 60 i nast. ustawy o swobodzie

²²⁴ Art. 37 ao ust. 1 i 2 PrFarm

²²⁵ Zob. art. 37ap. PrFarm

²²⁶ Art. 38 i nast. PrFarm

²²⁷ Art. 70 PrFarm

²²⁸ Art. 74 i nast. PrFarm

²²⁹ Art. 99 i nast. PrFarm

²³⁰ Art. 77 i nast. ustawy o swobodzie w zw. z art. 37au PrFarm

²³¹ Art. 108 ust. 4 pkt 4 PrFarm

²³² Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie

²³³ Art. 38 ust. 2 PrFarm

²³⁴ Dalej jako: GIF

Natomiast wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony do wydania zezwolenia²³⁵ na prowadzenie apteki²³⁶;

- zezwolenie wydaje się na wniosek podmiotu zainteresowanego²³⁷;
- za udzielenie/zmianę zezwolenia pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa²³⁸ (w przypadku opłaty za wydanie zezwolenia na wytwarzanie i import oraz zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jej wysokość określają stosowne rozporządzenia Ministra Zdrowia²³⁹, natomiast „za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę)²⁴⁰.

Zezwolenia wskazane wyżej należy rozumieć jako indywidualne zwolnienie podmiotów reglamentowanych przez uprawnione do tego organy od ogólnego zakazu prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie prawa farmaceutycznego bez stosownej decyzji administracyjnej. Zezwolenia w tym przypadku będą więc decyzjami uprawniającymi, a więc umożliwiającymi zgodne z prawem podejmowanie działalności gospodarczej²⁴¹.

2. 1. administracja dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych

Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jest poddane ścisłej reglamentacji zarówno na poziomie unijnym, jak również krajowym. Prawną formą ograniczenia działalności w tym zakresie jest pozwolenie. Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu może nastąpić z wykorzystaniem przepisów unijnych albo prawa krajowego. Wybór określonego porządku prawnego i konkretnej procedury zależy od spełnienia ściśle określonych przesłanek.

²³⁵ Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest kompetentny również do odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia i stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia

²³⁶ Art. 99 ust. 1 i 2 PrFarm

²³⁷ Art. 39 ust. 1 pkt 1, art. 75 ust. 1 oraz art. 100 ust. 1 PrFarm; przepisy te wskazują również jakie dokumenty dodatkowe powinny być dołączone do wniosku

²³⁸ Art. 41 ust. 4, art. 74 ust. 6 i 6a, art. 105 ust. 1 i 2 PrFarm

²³⁹ Art. 41 ust. 5 oraz art. 74 ust. 7 PrFarm; zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10.03.2006r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15.09.2008r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 171, poz. 1064)

²⁴⁰ Art. 105 ust. 1 PrFarm

²⁴¹ T. Kocowski, *Ograniczenia działalności gospodarczej osób pełniących funkcje publiczne – reglamentacyjna funkcja państwa na przykładzie ustawy z 21 sierpnia 1997 roku (w:) B. Popowska (red.), Funkcje współczesnej administracji gospodarczej. Księga dedykowana Profesor Teresie Rabskiej*, Poznań 2006, s. 133

Zgodnie z przepisem art. 3 ust. 1 PrFarm zasadą jest, że do obrotu dopuszczone są jedynie te produkty lecznicze, „które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”²⁴². Czyli są to takie produkty wobec których uprawniony organ wydał decyzję potwierdzającą, że mogą być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej²⁴³. Należy podzielić pogląd M. Szydło, że wyjęte z obrotu (*res extra commercium*) powinny być te produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia. Skutkiem tego transakcje handlowe mające za swój przedmiot taki produkt są zawarte niezgodnie z prawem²⁴⁴.

Jedną z procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, której ramy prawne określone zostały wyłącznie przez przepisy unijne, jest procedura scentralizowana. Podstawą do jej stosowania są wspólnotowe procedury. Do daty wydania wspólnotowych procedur, procedura scentralizowana była przedmiotem rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93 z 22 lipca 1993r. 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 Leczniczych²⁴⁵.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 1 wspólnotowych procedur wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składa się w Europejskiej Agencji Leków²⁴⁶. Agencja jest organem Unii Europejskiej o charakterze zdecentralizowanym, mającym swoją siedzibę w Londynie²⁴⁷. Głównym zadaniem Agencji jest zapewnienie instytucjom wspólnotowym i Państwom Członkowskim możliwie najlepszych opinii naukowych w celu umożliwiania im wykonywania władzy odnoszącej się do procedury dopuszczenia i nadzoru nadanej im przez prawodawstwo unijne w dziedzinie produktów leczniczych²⁴⁸. Budżet Agencji powinien składać się z opłat wnoszonych przez podmioty należące do sektora prywatnego i składki płacone z budżetu unijnego²⁴⁹. W skład Agencji wchodzi między innymi Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi, na którym ciąży odpowiedzialność za formułowanie opinii Agencji na przykład w sprawie związanej z dopuszczalnością dokumentów złożonych zgodnie z przepisami regulującymi procedurę scentralizowaną²⁵⁰. Organem właściwym, zgodnie z odpowiednim przepisem wspólnotowych procedur jest

²⁴² Art. 3 ust. 1 PrFarm

²⁴³ Zob. art. 2 pkt. 26PrFarm

²⁴⁴ M. Szydło, *Reglamentacja działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym* (w:) Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2002, nr 2, s. 17

²⁴⁵ Dz. U. L 214 z 24.8.1993, str. 1 - 21

²⁴⁶ Dalej jako: Agencja

²⁴⁷ http://europa.eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_pl.htm

²⁴⁸ Wspólnotowe procedury, pkt 19

²⁴⁹ Wspólnotowe procedury, pkt 21

²⁵⁰ Art. 5 ust. 2 wspólnotowych procedur

Komisja, która wydaje decyzje w imieniu Wspólnoty²⁵¹. Możliwość wydania pozwolenia została również przewidziana dla Rady Unii Europejskiej na podstawie art. 10 ust. 2 w zw. z art. 87 ust. 3 wspólnotowych procedur. Uregulowanie to jest związane z art. 3 ust. 2 PrFarm, który stanowi, że „do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską”²⁵².

W przypadku pozostałych procedur tj. procedury narodowej²⁵³, procedury zdecentralizowanej, procedury wzajemnego uznania, i innych szczegółowych omówionych w dalszej części pracy organem właściwym do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest obecnie, tzn. od 1 maja 2011r., Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²⁵⁴. Przed zmianą PrFarm organem właściwym był minister właściwy do spraw zdrowia. W wyroku z 13 listopada 2003r. TK wyraził opinię na temat pozycji prawnej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²⁵⁵, zgodnie z którą „struktura organizacyjna i kompetencyjna Urzędu Rejestracji jest niejednolita. Urząd ten bowiem ma zarówno cechy właściwe dla jednostki obsługującej ministra, jak i również cechy charakterystyczne dla samodzielnego organu administracyjnego”²⁵⁶. Pozycję ustrojową Prezesa Urzędu reguluje ustawa o Urzędzie Rejestracji. Ustawodawca w przepisie art. 2 ust. 1 ustawy o Urzędzie Rejestracji przesądził, że Prezes Urzędu jako centralny organ administracji rządowej jest właściwy w sprawach związanych z „dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych” (na podstawie PrFarm) oraz „produktów biobójczych w zakresie określonym” ustawą z 13 września 2002r. o produktach biobójczych²⁵⁷. Ponadto jest kompetentny w sprawach wskazanych w ustawie o wyrobach oraz w zakresie badań klinicznych, zgodnie z przepisami PrFarm²⁵⁸.

Umocowanie prawne Prezesa Urzędu nie wynika z przepisów Konstytucji, ale jak już zaznaczyłam wyżej z ustawy o Urzędzie Rejestracji. Użyte przez ustawodawcę pojęcie „organ

²⁵¹ Por. art. 10 ust. 1 i 2 wspólnotowych procedur

²⁵² Art. 3 ust. 2 PrFarm

²⁵³ Z powodu braku nazwy ustawowej, w literaturze przedmiotu procedura ta określana jest jako procedura stosowana przez krajowy organ wydający pozwolenia - zob. R. Stankiewicz, *Zróźnicowanie procedur dopuszczenia produktu leczniczego w prawie farmaceutycznym*, (w:) H. Gronkiewicz - Waltz i K. Jaroszyński (red.), *Europeizacja publicznego prawa gospodarczego*, Warszawa 2011, s. 494 lub procedura narodowa - zob. A. Suławko - Karetko (red.), *Rejestracja produktów leczniczych*, Warszawa 2010, s. 112. Natomiast M. Ożóg nazywa ją procedurą krajową i podkreśla, że taka procedura dotycząca produktu leczniczego może się toczyć równolegle wobec innej odpowiedniej procedury mającej miejsce przed innym organem krajowym państwa członkowskiego. Wydanie decyzji o określonej treści nie ma wpływu na proces decyzyjny w innym państwie członkowskim - zob. M. Ożóg, *System..., op. cit.*, s. 194

²⁵⁴ Art. 3 ust. 3 PrFarm; dalej jako: Prezes Urzędu

²⁵⁵ Dalej jako: Urząd Rejestracji

²⁵⁶ Wyrok TK z 13.11.2003r., K 51/02, OTK 2003, nr 8A, poz. 86

²⁵⁷ Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252, tekst jedn., z późn. zm.

²⁵⁸ Art. 2 ust. 1 ustawy o Urzędzie Rejestracji

centralny” oznacza, że w skali całego kraju jest tylko jeden Prezes Urzędu i jego działania są skuteczne na obszarze całej Rzeczypospolitej Polskiej²⁵⁹.

Prezes Urzędu swoje zadania wykonuje przy pomocy Urzędu Rejestracji²⁶⁰, a organem nadzoru w stosunku do Prezesa Urzędu jest minister właściwy do spraw zdrowia²⁶¹.

Co prawda rolę decyzyjną w sprawach wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada Prezes Urzędu, jednakże może korzystać z rad ekspertów skupionych w Komisji do Spraw Produktów Leczniczych - w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Obszar zadań Komisji mającej charakter opiniodawczo-doradczy został wskazany w przepisie art. 7 ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji²⁶². Oznacza to, że Prezes Urzędu posiada kompetencję do wydawania wyżej wskazanego pozwolenia na podstawie przepisów prawa i tylko w granicach prawa²⁶³. Natomiast Komisja do Spraw Produktów Leczniczych, jako podmiot doradczy przyczynia się w sposób formalny do podjęcia decyzji przez organ decydujący, jakim jest Prezes Urzędu²⁶⁴.

2.2. administracja prowadzenia działalności gospodarczej

Pod pojęciem „administracja prowadzenia działalności gospodarczej” rozumiem organy kompetentne do wkraczania w sferę prowadzenia działalności gospodarczej przedsiębiorców w zakresie prawa farmaceutycznego, które wchodzi w skład Inspekcji Farmaceutycznej.

Zadania Inspekcji Farmaceutyczne określone w przepisie art. 109 PrFarm wykonywane są przez GIF oraz przez wojewodę²⁶⁵. Ustawodawca wskazuje także na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który jest organem administracji wojewódzkiej zespolonej, służący pomocą wojewodzie przy wykonywaniu jego obowiązków określonych w PrFarm oraz wypełniający własne zadania na podstawie PrFarm i przepisów odrębnych²⁶⁶.

Jak już zaznaczyłam wcześniej organem uprawnionym do wydania zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest GIF. Ubiegając się o zezwolenie, czy to na

²⁵⁹ J. Boć, *Struktury* (w:) A. Błaś, J. Boć, J. Jeżewski, *Administracja publiczna*, Wrocław 2004, s. 165

²⁶⁰ Art. 2 ust. 3 ustawy o Urzędzie Rejestracji

²⁶¹ Art. 2 ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji

²⁶² Zob. art. 7 ust. 2. ustawy o Urzędzie Rejestracji

²⁶³ Zob. art. 7 Konstytucji

²⁶⁴ J. Boć, *Struktury...*, *op. cit.*, s. 162

²⁶⁵ Art. 112 ust. 1 pkt 1 i 2 PrFarm

²⁶⁶ Art. 112 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 PrFarm

wytwarzanie, czy to na import, wnioskodawca powinien wykonać określone w PrFarm czynności: złożyć wniosek o wydanie zezwolenia; dostarczyć szczegółowe dane o zapewnieniu jakości; dysponować odpowiednimi pomieszczeniami, urządzeniami technicznymi i kontrolnymi; zatrudniać osobę wykwalifikowaną²⁶⁷. Ustawodawca zapewnił ochronę dla przedsiębiorcy (w celu nieprzedłużania postępowania) polegającą na tym, że wydanie decyzji w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych nie może trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku²⁶⁸. Przed wydaniem zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import, które uzyskuje się na czas nieokreślony, Inspekcja Farmaceutyczna powinna stwierdzić, czy podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia odpowiednie wymagania, o których była mowa wyżej²⁶⁹. Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia następuje tylko w przypadku niespełnienia wymagań warunkujących jego uzyskanie²⁷⁰, tak więc brak tutaj miejsca na elementy uznaniowości w decyzji GIF. Natomiast podstawą fakultatywnego cofnięcia zezwolenia jest naruszenie przepisów dotyczących obowiązków wytwórcy produktów leczniczych²⁷¹. O fakcie cofnięcia zezwolenia na wytwarzanie GIF powinien poinformować Prezesa Urzędu i ministra właściwego do spraw zdrowia²⁷².

Przepisy PrFarm regulują szczegółowe zasady przeprowadzania kontroli u przedsiębiorców, z tego też powodu PrFarm posiada własną definicję pojęcia „kontroli”, przez którą należy rozumieć działanie realizowane przez inspektorów farmaceutycznych związane z wykonywanymi czynnościami nadzorczymi nad stanem jakościowym produktów leczniczych w celu uzyskania informacji dotyczących „warunków prowadzenia obrotu produktami leczniczymi”²⁷³. Zgodnie z przepisem art. 46 PrFarm inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ma obowiązek sprawdzić, jednak nie rzadziej niż raz na trzy lata, okoliczności spełniania obowiązków wynikających z PrFarm przez wytwórcę produktów leczniczych²⁷⁴. W przypadku wytwarzania i importu produktów leczniczych ma miejsce również inspekcja, która jest uznana za rodzaj kontroli nad produktami leczniczymi i substancjami czynnymi stanowiącymi materiały wyjściowe do produkcji innych produktów leczniczych²⁷⁵. Warte podkreślenia jest to, że w niektórych

²⁶⁷ Art. 39 ust. 1 i 1a PrFarm

²⁶⁸ Art. 41 ust. 1 PrFarm

²⁶⁹ Art. 39 ust. 2 PrFarm

²⁷⁰ Zob. art. 43 PrFarm

²⁷¹ Art. 43 ust. 3 PrFarm

²⁷² Art. 43 ust. 4 PrFarm

²⁷³ Art. 2 pkt 7d PrFarm

²⁷⁴ Art. 46 ust. 1 PrFarm

²⁷⁵ Art. 2 pkt 7c PrFarm

przypadkach przedsiębiorca może z własnej inicjatywy wystąpić do GIF z wnioskiem o przeprowadzenie u niego inspekcji²⁷⁶.

Jedynie w drodze przypomnienia, należy stwierdzić, że na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wymagane jest zezwolenie i jest ono wydawane przez GIF²⁷⁷. Oprócz wniosku o udzielenie zezwolenia wnioskodawca powinien złożyć liczne dokumenty dodatkowe, określone w enumeratywnym wyliczeniu w art. 75 ust. 2 PrFarm²⁷⁸. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega dziedziczeniu, gdyż wygasa w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane oraz w przypadku utraty bytu prawnego przez spółkę w związku z wykreśleniem jej z odpowiedniego rejestru²⁷⁹. W odniesieniu do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej istnieją również podstawy normatywne do obligatoryjnego²⁸⁰ i fakultatywnego²⁸¹ cofnięcia tej decyzji administracyjnej. W przypadku cofnięcia zezwolenia konieczne jest wydanie stosownej decyzji przez GIF²⁸².

Kompetencja w zakresie udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego²⁸³. Podstawy odmowy udzielenia powyższego zezwolenia zostały utworzone przez ustawodawcę w formie katalogu zamkniętego, co oznacza, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie może odmówić wydania zezwolenia na podstawie innych przyczyn. Są to takie przypadki, gdy wnioskodawca nie spełnia ustawowych warunków, istnieje „ryzyko” łączenia dwóch funkcji: prowadzenia apteki i prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz gdy „wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”²⁸⁴. Dziwić może w takim przypadku regulacja znajdująca się w art. 99 ust. 3 PrFarm, która wskazuje przyczyny w przypadku wystąpienia których zezwolenia się „nie wydaje”²⁸⁵. Moim zdaniem jest to niepotrzebne zróżnicowanie dwóch zbieżnych ze sobą sytuacji prowadzących do tego samego skutku, czyli faktycznego niewydania zezwolenia, a wywołujących przez to niepotrzebną niepewność wnioskodawców.

²⁷⁶ Art. 47a ust. 1 PrFarm

²⁷⁷ Zob. art. 74 ust. 1 PrFarm

²⁷⁸ Zob. art. 75 ust. 2 PrFarm

²⁷⁹ Art. 81 ust. 3 PrFarm

²⁸⁰ Art. 81 ust. 1 pkt 1 i 2 PrFarm

²⁸¹ Art. 81 ust. 2 pkt 1, 2 i 3 PrFarm

²⁸² Zob. art. 74 ust. 2 PrFarm

²⁸³ Art. 99 ust. 2 PrFarm

²⁸⁴ Art. 101 PrFarm

²⁸⁵ Zob. art. 99 ust. 3 PrFarm

Jedynie osoby fizyczne, osoby prawne oraz spółki prawa handlowego niemające osobowości prawnej mogą żądać uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki²⁸⁶.

Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w trzech przypadkach: śmierci osoby fizycznej będącej adresatem zezwolenia, rezygnacji z wykonywania dalszej działalności oraz likwidacji osoby prawnej, o ile nie wynika nic innego z odrębnych przepisów²⁸⁷. Inaczej jednak niż przy prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli co najmniej jeden z jej następców prawnych jest w stanie spełnić wymagania co do prowadzenia apteki²⁸⁸. Na takim następcy prawnym ciąży obowiązek skierowania do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego pisma o dokonanie zmian w zezwoleniu po stronie podmiotu będącego jej adresatem i powinien to uczynić w terminie 6 miesięcy od dnia śmierci osoby fizycznej, na rzecz której pierwotnie była wydana decyzja²⁸⁹.

Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej jest kierowany przez kierownika podmiotu leczniczego wykonującego stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym ma funkcjonować apteka szpitalna. Niezbędna jest w tym przypadku zgoda wydawana przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, pod warunkiem spełnienia wymagań co do wielkości lokalu apteki i zatrudnienia kierownika apteki²⁹⁰.

W przepisach PrFarm ustawodawca niejednokrotnie zestawia ze sobą dwa pojęcia, które w języku potocznym oceniane są jako synonimy, natomiast na gruncie języka prawnego i prawniczego stanowią one dwa odrębne zespoły semantyczne. Mianowicie jest to pojęcie „kontroli” i pojęcie „nadzoru”. Na pojęcie „kontroli” składają się takie czynności jak: sprawdzenie, czy określone zjawiska i działania zostały przeprowadzone prawidłowo, ich analiza i ocena, ustalenie wyników pokontrolnych i wysunięcie odpowiednich wniosków²⁹¹. Z kolei nadzór jest pojęciem szerszym, obejmującym dodatkowo prawo do bezpośredniej ingerencji w działalność podmiotu, który jest nadzorowany²⁹².

Nadzór w PrFarm jest pełniony głównie przez Inspekcję Farmaceutyczną, która czuwa nad:

1) „warunkami wytwarzania i importu produktów (...);

²⁸⁶ Art. 99 ust. 4 PrFarm

²⁸⁷ Art. 104 ust. 1 PrFarm

²⁸⁸ Zob. art. 99 ust. 3 – 4b i art. 101 pkt 2 – 4 PrFarm

²⁸⁹ Art. 104 ust. 1a i 1b PrFarm

²⁹⁰ Art. 106 ust. 1 PrFarm

²⁹¹ T. Bigo, F. Longchamp, *Kontrola administracji*, Studia Prawnicze 1963, nr 4, s. 51; cyt. za: K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2011, s. 165

²⁹² T. Rabska, *Prawo administracyjne stosunków gospodarczych*, Warszawa – Poznań 1977, s. 231; cyt. za: *Ibidem*, s. 165 - 166

- 2) jakością i obrotem produktami leczniczymi (...);
- 3) obrotem wyrobami medycznymi (...)²⁹³.

Należy zauważyć, że jest to nadzór specjalistyczny, ponieważ jest prowadzony w ściśle określonych warunkach przez uprawnione do tego organy administracji publicznej wobec podmiotów nadzorowanych, czyli przedsiębiorców podejmujących działalność gospodarczą w zakresie prawa farmaceutycznego²⁹⁴. Biorąc pod uwagę wykładnię językową wyżej wymienionego przepisu należy przyjąć, że mamy do czynienia z nadzorem bieżącym, ponieważ jest on realizowany w toku prowadzonej działalności gospodarczej²⁹⁵.

Organy administracji publicznej, do których należą organy nadzoru wykonują swoje zadania wykorzystując „prawne formy działania administracji publicznej”. Wśród wielu podziałów dokonanych przez przedstawicieli doktryny na wyróżnienie zasługuje typologia przedstawiona przez A. Błasia, który wyróżnia w tym aspekcie: akty administracyjne, akty normatywne, działania faktyczne stosowania prawa oraz umowy²⁹⁶.

W tym znaczeniu należy przede wszystkim jeszcze raz podkreślić, że nadzór w prawie farmaceutycznym jest dokonany za pomocą aktów administracyjnych, którymi są przede wszystkim decyzje nakładające obowiązki²⁹⁷.

Organy nadzorujące oddziałują na podmioty nadzorowane poprzez ustawowy obowiązek prowadzenia rejestrów publicznych. W doktrynie wskazuje się, że rejestry są uznawane jako czynności materialno – techniczne, a warunkiem wpisu może być obowiązek uzyskaniem stosownego pozwolenia umożliwiającego działalność w danej sferze²⁹⁸. Takim publicznym rejestrem w PrFarm jest „Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”²⁹⁹. Obejmuje on produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z procedurą narodową³⁰⁰ i jest

²⁹³ Art. 108 ust. 1 PrFarm

²⁹⁴ L. Klat – Wertelecka, *Nadzór w administracyjnym prawie materialnym (farmaceutyczny, weterynaryjny, budowlany, pedagogiczny* (w:) C. Kociński (red.), *Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji*, Wrocław 2006, s. 205

²⁹⁵ T. Kocowski, *O zezwoleniach...*, *op. cit.*, s. 357

²⁹⁶ A. Błaś, *Prawne formy działania administracji publicznej* (w:) J. Boć (red.), *Prawo administracyjne*, Wrocław 2000, s. 291

²⁹⁷ Na podstawie art. 108 ust. 4 PrFarm wydawane są one w zakresie:

- 1) „wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 3) wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony”

²⁹⁸ L. Klat – Wertelecka, *Nadzór...*, *op. cit.*, s. 213

²⁹⁹ Art. 28 ust. 1 PrFarm

³⁰⁰ Zostanie ona omówiona w dalszej części rozdziału

prowadzony przez Prezesa Urzędu³⁰¹. Organem kompetentnym do prowadzenia rejestru jest również GIF, który prowadzi w systemie teleinformatycznym „Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej”³⁰². Natomiast rejestr podmiotów zajmujących się działalnością handlową produktami leczniczymi znajduje się w „rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej” i jest prowadzony przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego³⁰³.

Należy również podkreślić, że organem nadzoru nad GIF jest minister właściwy do spraw zdrowia kierujący działem administracji rządowej – zdrowie – którego szczegółowe elementy składowe zostały określone w przepisie art. 33 ust. 1 ustawy z 4 września 1997r. o działach administracji rządowej³⁰⁴. Minister do spraw zdrowia sprawuje również nadzór nad Głównym Inspektorem Sanitarnym³⁰⁵, a także nad Prezesem Urzędu i poprzez te właśnie organy realizuje politykę Rady Ministrów.

Podsumowując wcześniejsze rozważania należy jeszcze raz podkreślić, że prawo farmaceutyczne jest w zupełności prawem publicznym, w związku z tym należy je postrzegać przez pryzmat cech charakterystycznych dla tego właśnie prawa. Następstwem czego jest przyjęcie wyższości interesu publicznego nad interesem prywatnym (najbardziej widoczne jest to w przypadku reglamentacji działalności gospodarczej) oraz posługiwanie się decyzją administracyjną: pozwoleniem i zezwoleniem w celu autorytatywnej kreacji sytuacji prawnej przedsiębiorcy.

3. Warunki dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu zgodnie z prawem unijnym i prawem polskim

Postępowanie w sprawie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu nie jest jednolite, ponieważ na gruncie prawa unijnego i prawa polskiego wyróżnia się procedury mające ściśle określony zakres zastosowania. W pierwszej kolejności omówię procedurę scentralizowaną uregulowaną wyłącznie przez prawo unijne. Następnie poddam analizie procedury krajowe, które mają swoją podstawę prawną w przepisach PrFarm.

³⁰¹ Art. 28 ust. 1 i 2 PrFarm

³⁰² Art. 83 ust. 1 i 2 PrFarm

³⁰³ Art. 107 ust. 1 PrFarm

³⁰⁴ Dz. U. z 2007r., Nr 65, poz. 437, tekst jedn., z późn. zm.; dalej jako: ustawa o działach administracji

³⁰⁵ Art. 8 ust. 1 ustawy z 14.03.1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Dz. U. Nr 12, poz. 49, z późn. zm

3. 1. procedura scentralizowana

Podstawą prawną procedury scentralizowanej dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu są wspólnotowe procedury. Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego w ramach tej procedury musi prowadzić działalność gospodarczą na terytorium Unii Europejskiej. Ponosi on także odpowiedzialność za własne działania, jak również za działania osób, które zostały do tego wyznaczone³⁰⁶. Produkty lecznicze wymienione w załączniku do wspólnotowych procedur muszą być obligatoryjnie poddane procedurze scentralizowanej, aby mogły być dopuszczone do obrotu. Tymi produktami są między innymi produkty lecznicze wysokich technologii, szczególnie tych wynikających z procesów biotechnologicznych³⁰⁷, produkty wytwarzane w ramach nowych terapii (np. terapia genowa)³⁰⁸, sieroce produkty lecznicze³⁰⁹ oraz produkty lecznicze skierowane do ludzi, w których zawarto nową aktywną substancję niezatwierdzoną jeszcze na terytorium Unii Europejskiej „i w odniesieniu do której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, rak, zaburzenia neurodegeneracyjne oraz cukrzyca”³¹⁰. Prawodawca unijny przewidział także sytuację wykorzystania procedury scentralizowanej wtedy, gdy produkt nie został wskazany w załączniku. Aby można było tego dokonać w produkcji musi znajdować się substancja aktywna dotychczas nieużywana, która w dniu wejścia w życie wspólnotowych procedur, nie była legalnie wprowadzona na rynek Unii Europejskiej lub wnioskodawca wykazał, że produkt leczniczy może być postrzegany jako innowacja terapeutyczna, naukowa lub techniczna albo przyznanie pozwolenia zgodnie z omawianą procedurą służy interesowi pacjentów lub zdrowiu zwierząt na poziomie unijnym³¹¹.

Po otrzymaniu wniosku sporządzana jest opinia przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Agencja daje gwarancję, że opinia ta musi być wydana w terminie dwustu dziesięciu dni od daty otrzymania wniosku, pod warunkiem, że jest to wniosek ważny³¹². W czasie tego terminu przeprowadzane są badania danych naukowych zawartych w dokumentach dołączonych do wniosku³¹³. Następnie opinia jest przekazywana

³⁰⁶ Art. 2 wspólnotowych procedur

³⁰⁷ Wspólnotowe procedury, akapit 7

³⁰⁸ Wspólnotowe procedury, akapit 7

³⁰⁹ zob. rozporządzenie. w sprawie produktów sierocych

³¹⁰ Wspólnotowe procedury, akapit 8

³¹¹ Art. 3 ust. 2 wspólnotowych procedur

³¹² Art. 6 ust. 3 wspólnotowych procedur

³¹³ Zob. art. 6 ust. 3 wspólnotowych procedur

wnioskodawcy, ale tylko w ściśle określonych sytuacjach³¹⁴. W przypadku wystąpienia zastrzeżeń ze strony wnioskodawcy Komitet obowiązany jest ponownie przeanalizować opinię³¹⁵. Agencja powinna dostarczyć Komisji, państwom członkowskim oraz wnioskodawcy, w ciągu piętnastu dni od chwili przyjęcia, końcową opinię sporządzoną przez Komitet wraz z dołączonym do niej sprawozdaniem. W sprawozdaniu tym powinna znaleźć się ocena produktu leczniczego i powody, dla których Komitet wydał opinię o określonej treści³¹⁶. W trakcie procesu decyzyjnego Komisja w pierwszym rzędzie przygotowuje projekt decyzji, natomiast ostateczna decyzja jest podejmowana w ciągu 15 dni od dnia zakończenia procedury³¹⁷.

Prawodawca unijny wyraźnie postanowił, że powyższa procedura może być opcjonalnie wykorzystana także wtedy, gdy w wyniku jej zastosowania powstanie dodatnia wartość dla pacjenta, jak również wtedy, gdy produkty lecznicze niewskazane w załączniku są w pewnym stopniu terapeutycznie innowacyjne. Ważnym czynnikiem wpływającym na podjęcie decyzji o zastosowaniu procedury scentralizowanej jest przewidywana „korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów”. Omawianą procedurą mogą zostać objęte produkty lecznicze generyczne zatwierdzone na szczeblu Unii Europejskiej³¹⁸.

Procedury omówione poniżej są wyrazem tzw. harmonizacji zupełnej dyrektyw, co oznacza, że dana materia jest jednolicie uregulowana we wszystkich państwach członkowskich, a w przypadku procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu występuje cecha kompletności systemu i procedur oraz zakaz tworzenia przez ustawodawcę innych procedur krajowych³¹⁹.

³¹⁴ Mówi o nich art. 9 ust. 1 wspólnotowych procedur

³¹⁵ Art. 9 ust. 2 wspólnotowych procedur

³¹⁶ Art. 9 ust. 3 wspólnotowych procedur

³¹⁷ Art. 10 ust.1 i ust. 2 wspólnotowych procedur

³¹⁸ Akapit 9 wspólnotowych procedur

³¹⁹ M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 42 i 44; por. wyrok co do harmonizacji zupełnej dyrektyw z 20.09.2007r w sprawie pomiędzy Staat der Nederlanden a Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg i in., wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C 84/06

3. 2. procedura narodowa

Wszczęcie postępowania w sprawie wydania pozwolenia w ramach procedury narodowej następuje z chwilą złożenia wniosku³²⁰. Jak już zostało zaznaczone wydane pozwolenie³²¹ ma formę decyzji administracyjnej, jak również taką formę posiada odmowa wydania, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia, skrócenie terminu jego ważności, a także cofnięcie pozwolenia³²². Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat³²³. W przepisie art. 8 ust. 1a PrFarm ustawodawca wskazał kolejność czynności, jakie powinien podjąć Prezes Urzędu przed wydaniem pozwolenia. Są to:

- 1) sprawdzenie wniosku oraz dołączonej do niego dokumentacji;
- 2) fakultatywne żądanie od podmiotu odpowiedzialnego skorygowania lub dołączenia wyjaśnień dotyczących dokumentacji oraz przedłożenia „systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego”;
- 3) możliwość, w przypadku wystąpienia wątpliwości dotyczących metod kontroli, (...) które mogą zostać wyjaśnione wyłącznie w drodze eksperymentu, przesłania do „badań produktu leczniczego, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku przed skierowaniem do badań produktu leczniczego, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego”. W takim przypadku Prezes Urzędu jest obowiązany pisemnie poinformować podmiot odpowiedzialny o zaistniałych wątpliwościach oraz wskazać przyczyny konieczności przeprowadzenia badań;
- 4) możliwość zasięgnięcia opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych;
- 5) opracowanie raportu oceniającego, który obejmuje opinię naukową o produkcie leczniczym³²⁴.

Elementy składowe wniosku o dopuszczenie do obrotu nie zostały wymienione w formie katalogu zamkniętego, natomiast charakter taki posiada wymienienie dokumentów, które wnioskodawca powinien dołączyć do wniosku³²⁵. Termin dwustu dziesięciu dni wskazany w przepisie art. 18 ust. 1 PrFarm odnosi się jedynie do zakończenia postępowania

³²⁰ Art. 9 ust. 1 PrFarm

³²¹ Na temat istoty pozwolenia zob. M. Szydło, *Reglamentacja...*, *op. cit.*, s. 17-18

³²² Art. 7 ust. 2 PrFarm

³²³ Art. 7 ust. 3 PrFarm

³²⁴ Art. 8 ust. 1a PrFarm

³²⁵ Zob. art. 10 ust. 1 i 2b PrFarm

w ramach procedury narodowej³²⁶. Wniosek wraz z przedłożonymi dokumentami podlega badaniu pod kątem formalnym przez Prezesa Urzędu, który w przypadku stwierdzenia braków formalnych wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia. Termin na przeprowadzenie badania formalnego wynosi 30 dni od dnia złożenia wniosku³²⁷. Dane objęte pozwoleniem, wymienione w przepisie art. 23 ust. 1 PrFarm³²⁸ mają charakter jawny³²⁹. Ustawodawca przesądził, że w momencie wydania pozwolenia równocześnie akceptuje się „Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę oraz opakowanie produktu leczniczego, w tym jego oznakowanie, wymagania jakościowe i metody badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogi jakościowe dotyczące ich opakowań”³³⁰.

Przyczyny na podstawie których Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia są wymienione wyczerpująco i Prezes Urzędu nie może wydać decyzji odmawiającej na podstawie innych przesłanek³³¹.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego wymusza wydanie nowego pozwolenia, co następuje na wniosek „osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego”. Termin wejścia w życie powyższej decyzji został określony jako: „nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania”. Ustawodawca przesądził, że od dnia złożenia wniosku Prezes Urzędu ma 30 dni na wydanie nowego pozwolenia, które „zachowuje dotychczasowy numer oraz kod zgodny z systemem EAN UCC”³³². Do powyższego wniosku nowy podmiot odpowiedzialny ma obowiązek załączyć dokumenty niezbędne dla uznania ważności nowego pozwolenia i są to: „umowa o przejęciu praw i obowiązków, oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania”³³³. W przypadku wystąpienia ściśle określonych przesłanek z przepisu art. 33 ust. 1 PrFarm Prezes Urzędu jest obowiązany cofnąć wydane wcześniej pozwolenie³³⁴. W wyroku z 7 grudnia 1993r. w sprawie Pierrel SpA³³⁵ TSUE orzekł, że władze narodowe nie mogą wprowadzać innych przesłanek zawieszenia lub cofnięcia, a nawet wygaśnięcia niż te, które są określone w prawie unijnym³³⁶.

³²⁶ Zob. art. 18 ust. 1 PrFarm

³²⁷ Zob. art. 18 ust. 1a i 1b PrFarm

³²⁸ Zob. art. 23 ust. 1. PrFarm

³²⁹ Art. 23 ust. 1a PrFarm

³³⁰ Art. 23 ust. 2 PrFarm

³³¹ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 147; zob. art. 30 ust. 1 PrFarm

³³² Art. 32 ust. 1 PrFarm

³³³ Art. 32 ust. 2 PrFarm

³³⁴ Zob. art. 33 ust. 1. PrFarm

³³⁵ Wyrok z 7.12.1993r. w sprawie pomiędzy Pierrel SpA and others a Ministero della Sanità, Zb. Orz. 1993, s. I – 06419, C-83/92

³³⁶ Cyt. za: M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 153

Pozwolenie (oprócz upływu terminu) wygasa tylko w dwóch przypadkach, jeżeli

- 1) wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu nie nastąpiło w ciągu 3 lat od dnia, w którym podmiot odpowiedzialny uzyskał stosowne pozwolenie;
- 2) wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego nie następowało przez okres trzech kolejno następujących po sobie latach³³⁷.

Wymóg ochrony najważniejszej wartości w prawie farmaceutycznym, w postaci ochrony zdrowia publicznego oraz wystąpienie wyjątkowych okoliczności, takich jak na przykład „wydanie przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego” może wpłynąć na to, że Prezes Urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, może uznać, że pozwolenie nie traci swojej ważności³³⁸. Okoliczności te zostały określone jako tzw. klauzula zachodzącego słońca³³⁹.

Należy jeszcze raz wyraźnie podkreślić, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez właściwy organ krajowy, czyli przez Prezesa Urzędu obowiązuje wyłącznie na terytorium konkretnego państwa, w tym przypadku Rzeczypospolitej Polskiej. Dlatego, na szczeblu unijnym, postanowiono stworzyć taki model postępowania, dzięki któremu wydane pozwolenie byłoby ważne i możliwe do uzyskania w więcej niż tylko jednym państwie członkowskim. Przyczyną dla takich zmian było przede wszystkim dążenie do likwidowania barier w ramach Wspólnego Rynku³⁴⁰. W rezultacie stworzono dwie nowe procedury. Najpierw była to procedura wzajemnego uznania, a później procedura zdecentralizowana³⁴¹. Omówienie tych procedur w niniejszej pracy nastąpi zgodnie z systematyką wewnętrzną PrFarm.

3. 3. procedura zdecentralizowana

Wprowadzenie do polskiego porządku prawnego procedury zdecentralizowanej jest efektem wypełniania obowiązków wynikających z unijnego prawa wtórnego, bowiem włączenie do PrFarm przepisów dotyczących tej procedury jest wyrazem implementacji dyrektywy zmieniającej.

³³⁷ Art. 33a ust. 1 PrFarm

³³⁸ Art. 33a ust. 2 PrFarm

³³⁹ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 153

³⁴⁰ *Ibidem*, s. 116

³⁴¹ *Ibidem*, s. 116

Warunki stosowania procedury zdecentralizowanej ustawodawca wskazał w przepisie art. 18a PrFarm. Zgodnie z ust. 1 tego przepisu, w sytuacji złożenia w tym samym momencie do Prezesa Urzędu oraz do właściwego organu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym³⁴² wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, na rzecz którego nie zostało wydane pozwolenie w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Prezes Urzędu jest uprawniony i zarazem obowiązany do wszczęcia „postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”³⁴³. Ustawodawca wskazuje również co należy rozumieć pod pojęciem „ten sam produkt leczniczy”³⁴⁴. Uważam, że taką regulację należy ocenić pozytywnie z uwagi na możliwe konflikty kompetencyjne pomiędzy Prezesem Urzędu i odpowiednimi organami w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Pojęciem charakterystycznym dla tej procedury jest również pojęcie „państwa referencyjnego”, którym jest państwo członkowskie Unii Europejskiej:

- a) wykonujące projekt raportu oceniającego w ramach analizowanej procedury;
- b) wydające pozwolenie stanowiące podstawą do uruchomienia procedury wzajemnego uznania³⁴⁵.

Jeżeli we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny³⁴⁶ wskazał Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne, to Prezes Urzędu jest obowiązany, w ciągu 120 dni od dnia uzyskania wniosku zawierającego wszelkie informacje, przygotować projekt raportu oceniającego i przesłać go właściwym organom

³⁴² W dalszej części pracy pod pojęciem „państwo członkowskie Unii Europejskiej” należy rozumieć następujące sformułowanie: „państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”

³⁴³ Art. 18a ust. 1 PrFarm

³⁴⁴ Zgodnie z art. 18a ust. 8 PrFarm pod pojęciem „ten sam produkt leczniczy” rozumie się produkt leczniczy, „który ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne oznakowanie opakowania, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego”

³⁴⁵ Art. 2 pkt 22a PrFarm

³⁴⁶ podmiotem odpowiedzialnym zgodnie z art. 2 pkt 24 PrFarm – jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy o swobodzie „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”; zgodnie z art. 18a ust. 7 PrFarm wniosek może złożyć również „podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjodawcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego”

państw członkowskich Unii Europejskiej „oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wraz z dołączonym projektem: Charakterystyki Produktu Leczniczego, Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotki”³⁴⁷. Następnie Prezes Urzędu powinien poinformować podmiot odpowiedzialny w terminie 90 dni od dnia przekazania projektu raportu oceniającego o fakcie zatwierdzenia bądź odmowy zatwierdzenia dokumentów niezbędnych do wydania pozwolenia w ramach procedury zdecentralizowanej³⁴⁸.

Wydanie pozwolenia następuje w terminie 30 dni od dnia zatwierdzenia raportu oceniającego (i innych dokumentów)³⁴⁹.

3. 4. procedura wzajemnego uznania

Procedura wzajemnego uznania występuje w sytuacji, gdy do Prezesa Urzędu złożą się wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego posiadającego pozwolenie wydane już w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej³⁵⁰. M. Jagielska podkreśla, że założeniem tego rodzaju procedury jest umożliwienie zagwarantowania ochrony zdrowia na jak najwyższym poziomie, stworzenie warunków dla swobodnego przepływu produktów leczniczych na wspólnym rynku oraz mechanizmów do rozwoju przemysłu farmaceutycznego³⁵¹.

Jeżeli Rzeczpospolita Polska jest państwem wydającym pozwolenie, to podmiot odpowiedzialny ma możliwość zwrócenia się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu w takim przypadku może dokonać jednej z dwóch czynności: albo sporządza nowy

³⁴⁷ Art. 18a ust. 2 PrFarm. Pojęcia Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań oraz ulotki w dalszej części pracy będą zastąpione sformułowaniem „inne dokumenty”

³⁴⁸ Ustawodawca w art. 18a ust. 3 PrFarm wyróżnił dwie sytuacje. Pierwsza dotyczy akceptacji przez państwa uczestniczące w omawiane procedurze projektu raportu oceniającego i innych wskazanych w tym przepisie dokumentów. Natomiast druga dotyczy braku wyrażenia zgody na zatwierdzenie projektu raportu oceniającego (i innych dokumentów). Przesłanką warunkującą zainicjowanie procedury wyjaśniającej, zgodnie z art. 18a ust. 6 PrFarm jest wystąpienie usprawiedliwionych „wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego”. W przypadku ich wystąpienia „Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej”

³⁴⁹ Art. 18a ust. 4 PrFarm

³⁵⁰ Art. 19 ust. 1 PrFarm

³⁵¹ M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 215

raport albo aktualizuje istniejący raport i dokonuje tego w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku. Równocześnie wysyła raport oceniający (i inne dokumenty) „właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i wnioskodawcy”³⁵². Uznanie raportu i poinformowanie o tym właściwy organ państwa referencyjnego następuje „w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego” (i innych dokumentów)³⁵³. Prezes Urzędu identycznie jak we wcześniej omówionej procedurze zdecentralizowanej wydaje pozwolenie w terminie 30 dni od dnia zatwierdzenia raportu oceniającego (i innych dokumentów)³⁵⁴. Zaistnienie procedury wyjaśniającej oraz przesłanki jej zastosowania, jak również określenie struktury podmiotowej wnioskodawcy ustawodawca uregulował identycznie jak w przypadku procedury zdecentralizowanej³⁵⁵. Znaczenie produktu leczniczego będącego przedmiotem procedury wzajemnego uznania jest tożsame z pojęciem „ten sam produkt leczniczy” w procedurze zdecentralizowanej. W ramach procedury wzajemnego uznania wydaje się pozwolenia również na produkty lecznicze w skład których wchodzi nowe substancje czynne, ale należy podkreślić, że procedura ta jest nieodpowiednia dla produktów podlegających procedurze scentralizowanej. Procedura wzajemnego uznania jest również właściwa dla tzw. produktów ex-concertation, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie dyrektywy 87/22/WE³⁵⁶ oraz produktów leczniczych w stosunku do których zostało przeprowadzone wspólnotowe postępowanie wyjaśniające zgodnie z art. 30 lub 31 wspólnotowego kodeksu³⁵⁷.

Ustawodawca w przepisie art. 19a PrFarm uregulował wspólnie dla procedur zdecentralizowanej i wzajemnego uznania przypadki w wystąpieniu których tych procedur się nie stosuje³⁵⁸.

Wspólną cechą procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznania zasługującą na wyróżnienie jest mianowicie to, że uznanie jednego pozwolenia może nastąpić tylko jeden raz. Skutkiem takiej konstrukcji jest niemożność wydania w państwie zainteresowanym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w liczbie większej „na podstawie jednego raportu oceniającego otrzymanego z państwa referencyjnego”³⁵⁹.

³⁵² Art. 19 ust. 2 PrFarm

³⁵³ Art. 19 ust. 3 PrFarm

³⁵⁴ Art. 19 ust. 3 PrFarm w zw. z art. 18a ust. 4 PrFarm

³⁵⁵ Dlatego też w tym miejscu odsyłam do wcześniejszych rozważań

³⁵⁶ Dyrektywa Rady 87/22/EWG z 22.12.1986r. w sprawie zbliżania krajowych środków odnoszących się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii, Dz. Urz. L 15 z 17.01.1987, s. 38

³⁵⁷ R. Stankiewicz, *Prawo farmaceutyczne* (w:) A. Powałowski (red.), *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2011, s. 149

³⁵⁸ Zob. art. 19a PrFarm

³⁵⁹ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 126

3. 5. procedura uproszczona

W przypadku tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych ustawodawca przewidział uproszczoną procedurę dopuszczenia do obrotu³⁶⁰. Tradycyjnymi roślinnymi produktami leczniczymi są tylko te produkty lecznicze roślinne, które łącznie spełniają warunki określone przez ustawodawcę w przepisie art. 20a ust. 1 PrFarm³⁶¹. O ile sam wniosek pokrywa się z wnioskiem składanym w ramach procedury narodowej, to katalog dokumentów dołączanych do wniosku istotnie się różni³⁶². W przypadku produktów leczniczych homeopatycznych, ustawodawca przesądził, podobnie jak wyżej, że tylko spełnienie określonych warunków wskazanych w PrFarm³⁶³ umożliwi zastosowanie procedury uproszczonej. Tak więc nie każdy produkt leczniczy homeopatyczny podlega procedurze uproszczonej w ramach postępowania o dopuszczenie do obrotu. Przepisy dotyczące elementów wniosku oraz dokumentów dołączanych do wniosku mają charakter *lex specialis* w stosunku do odpowiednich przepisów w ramach procedury narodowej.

3. 6. pozwolenie warunkowe

Przesłanki wydania pozwolenia warunkowego określone zostały w PrFarm. Prezes Urzędu może wydać tego rodzaju pozwolenie jedynie w wyjątkowych okolicznościach oraz biorąc pod uwagę bezpieczeństwo korzystania z produktu leczniczego³⁶⁴. Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest spełnić określone prawem warunki³⁶⁵. Dotyczą one przede wszystkim bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, obowiązku poinformowania o działaniach niepożądanych połączonych z tym produktem oraz rozpoczęcia ciągu określonych działań wraz z wyznaczeniem terminu spełnienia określonych warunków³⁶⁶. Licząc od dnia

³⁶⁰ Art. 20a ust. 2 oraz art. 21 ust. 1 PrFarm

³⁶¹ Zob. art. 20a. PrFarm

³⁶² Por. art. 10 ust. 2 PrFarm i art. 20a ust. 7 PrFarm

³⁶³ Zob. art. 21 PrFarm

³⁶⁴ Art. 23b ust. 1 PrFarm

³⁶⁵ Warunki określone na podstawie załącznika I do wspólnotowego kodeksu zmienionego dyrektywą Komisji 2009/120/WE z 14.09.2009r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. L 242 z 15.9.2009, s. 3 – 12) – zob. art. 23b ust. 1 PrFarm

³⁶⁶ Art. 23b ust. 1 PrFarm

wydania, pozwolenie warunkowe jest poddawane weryfikacji co 12 miesięcy³⁶⁷. W literaturze przedmiotu wskazuje się na szczególny charakter tego pozwolenia przejawiający się w obowiązku dochowania warunków bezpieczeństwa, ponieważ wprowadzenie na rynek produktu leczniczego za pomocą tego pozwolenia niesie za sobą ryzyko związane z „brakiem wszystkich wymaganych badań związanych z jego użyciem”³⁶⁸.

3. 7. krajowe uznanie pozwolenia zagranicznego³⁶⁹

Na uwagę zasługuje również pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu na podstawie art. 8a ust. 1 PrFarm. Wyjątkowość tego pozwolenia przejawia się w tym, że proces decyzyjny następuje w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego. Spełnienie tej przesłanki sprawia, że Prezes Urzędu ma kompetencję do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który nie jest w tym czasie objęty pozwoleniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednakże pod warunkiem, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej dopuszczono go do obrotu na podstawie wspólnotowego kodeksu³⁷⁰. Wydanie pozwolenia w ramach tej procedury jest wyjątkiem od zasady, że postępowania o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu są wszczynane na wniosek³⁷¹.

Ustawodawca w ściśle określonych warunkach znosi obowiązek uzyskania stosownego pozwolenia³⁷². Uważam, że na szczególną uwagę zasługuje instytucja tzw. importu docelowego uregulowana w przepisie art. 4 PrFarm. Z brzmienia tego przepisu można wyprowadzić zarówno przesłanki pozytywne, jak i negatywne. Do przesłanek pozytywnych za M. Jagielską należy zaliczyć: niezbędność dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w kraju z którego zostaje sprowadzany oraz konieczność posiadania aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu³⁷³. Pierwsza przesłanka negatywna dotyczy wydania decyzji o „odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia”, a

³⁶⁷ Art. 23b ust. 2 PrFarm

³⁶⁸ R. Stankiewicz, *Prawo...*, *op. cit.*, s. 150

³⁶⁹ Tak je określa M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 192. Natomiast M. Krekora nazywa tę procedurę postępowaniem narodowym wszczynanym z urzędu – zob. M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 110

³⁷⁰ Art. 8a ust. 1 PrFarm

³⁷¹ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 110

³⁷² Zob. art. 3 ust. 4, art. 4-5, art. 7b PrFarm

³⁷³ M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 57

drugą przesłanką jest sytuacja, gdy produkt leczniczy (który ma być potencjalnie sprowadzony z zagranicy) „zawiera tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie”³⁷⁴. Jednakże ta druga przesłanka nie ma zastosowania do tych produktów leczniczych, „których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, pod warunkiem że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie”. W. Zieliński wyraża pogląd, z którym nietrudno się nie zgodzić, że taka regulacja niesie za sobą niebezpieczeństwo wprowadzenia na rynek leków, przy uwzględnieniu jedynie kryterium cenowego i przy jednoczesnej deprecjacji innych kryteriów, głównie jakościowych. Ponadto autor ten uważa, że taki przepis w PrFarm jest niezgodny ze wspólnotowym kodeksem i stanowić może zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów Unii Europejskiej³⁷⁵.

Z powyższego omówienia wynika, że produkt leczniczy może być dopuszczony do obrotu na podstawie różnych procedur, natomiast wybranie jednej z nich jest uzależnione od spełnienia przesłanek wskazanych przez prawodawcę unijnego bądź polskiego. Należy również podkreślić, że każdy z tych rodzajów postępowania posiada w zasadzie właściwą sobie regulację prawną.

4. Działalność wytwórcza i warunki jej podejmowania

Przed przystąpieniem do omówienia dwóch aspektów działalności gospodarczej: działalności wytwórczej oraz działalności handlowej, niezbędne jest zaprezentowanie ogólnych informacji na temat rozumienia samego pojęcia „działalności gospodarczej”. Zgodnie z definicją podaną w Słowniku języka polskiego pojęcie „działalność” oznacza: „zespół działań podejmowanych w jakimś celu”³⁷⁶. Należy podzielić pogląd M. Szydło, który twierdzi, że pojęcie „działalności gospodarczej” jest przede wszystkim pojęciem przynależnym do nauk ekonomicznych. W następnej dopiero kolejności przybiera ono charakter pojęcia języka prawnego oraz języka prawniczego. Uzasadnienie takiej tezy tkwi w tym, że działalność gospodarcza ma charakter uprzedni przed jakąkolwiek regulacją

³⁷⁴ Art. 4 ust. 3 PrFarm

³⁷⁵ W. Zieliński, *Przepisy...*, *op. cit.*, s. 130, 132

³⁷⁶ <http://sjp.pwn.pl/szukaj/dzia%C5%82alno%C5%9B%C4%87>

prawną i posiada zdolność rozwijania się w ramach obiektywnie rozumianych praw ekonomicznych³⁷⁷.

Podstawowym aktem prawnym regulującym problematykę podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności gospodarczej jest ustawa o swobodzie. Uważam, że umieszczona w tej ustawie definicja „działalności gospodarczej” ma uniwersalny charakter w tym sensie, że pojęcie „działalność gospodarcza” zawarte w innych aktach prawnych powinno być tłumaczone przez pryzmat omawianej definicji z ustawy o swobodzie³⁷⁸.

Zgodnie z przepisem art. 2 ustawy o swobodzie „działalnością gospodarczą jest zarobkowa działalność wytwórcza, budowlana, handlowa, usługowa oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły”³⁷⁹. Ustawodawca wskazał poszczególne rodzaje działalności gospodarczej (wyliczenie to ma charakter enumeratywny, chociaż istnieje możliwość dokonania dalszego wewnętrznego podziału³⁸⁰.) oraz cechy, których wystąpienie jest niezbędne do tego, aby można mówić o działalności gospodarczej. W literaturze podnosi się, że ta definicja jest definicją przedmiotową, co tym samym oznacza, że zakreśla zbiór konkretnych cech, które powinny towarzyszyć działalności określonego podmiotu, aby ta działalność mogła uzyskać przymiot działalności gospodarczej. Zaletą, choć można jednocześnie mówić o wadzie tej definicji jest to, że reguluje ona stany faktyczne w sposób otwarty i pojemny³⁸¹. Jednakże z drugiej strony zastosowany podział rodzajów działalności gospodarczej nie jest poprawny logicznie – jest to podział rozłączny. Takie zdanie ma podstawę w tym, że aktywność człowieka nie może i nie jest sprowadzana tylko do jednego rodzaju działalności gospodarczej³⁸².

Na potrzeby niniejszej pracy chciałabym skupić się jedynie na dwóch rodzajach działalności: działalności wytwórczej i działalności handlowej. Typologia działalności gospodarczej zawartej w ustawie o swobodzie nie jest tożsama z klasyfikacjami statystycznymi, w tym z Polską Klasyfikacją Działalności³⁸³. W PKD używa się zbiorczego terminu przetwórstwa przemysłowego, który obejmuje czynności związane z produkcją i

³⁷⁷ M. Szydło, *Swoboda działalności gospodarczej*, Warszawa 2005, s. 19

³⁷⁸ Zob. T. Kocowski (w):..., *op. cit.*, s. 74

³⁷⁹ Art. 2 ustawy o swobodzie

³⁸⁰ Uchwała SN z 6.12.1991r., III CZP 117/91, OSN 1992, Nr 5, poz. 65; cyt. za: M. Szydło, *Swoboda...*, *op. cit.*, s. 26

³⁸¹ A. Bator, *Użycie normy prawnej w regulacji stosunków gospodarczych*, Wrocław 2000, s. 273; cyt. za: T. Kocowski (w):..., *op. cit.*, s. 74

³⁸² S. Biernat, A. Wasilewski, *Ustawa o działalności gospodarczej. Komentarz*, Kraków 1997, s. 43; cyt. za: M. Szydło, *Swoboda...*, *op. cit.*, s. 26

³⁸³ Dalej jako: PKD

przetwarzanie. Jest to pojęcie pojemne i w takim sensie powinno być rozumiane przy dokonywaniu wykładni przepisu art. 2 ustawy o swobodzie³⁸⁴. Efektem działalności wytwórczej może być zarówno produkt materialny, jak i niematerialny. Cechą charakterystyczną procesu wytwarzania jest to, że wiąże się ono zazwyczaj z powstawaniem, produkowaniem lub tworzeniem, zaś wynikiem tych czynności jest określony produkt albo dzieło³⁸⁵ lub mogą być to procesy, których celem jest nadanie cech użytkowych produktowi materialnemu³⁸⁶.

Zakres pojęcia „handel” jest również bardzo szeroki. W skrócie polega on na zakupie lub sprzedaży towaru bądź usługi. Można wyróżnić hurtową i detaliczną działalność handlową. W pewnych sytuacjach czynności handlowe mogą przekształcić się w usługi (jako przykład można podać wynajem lokalu do celów handlowych)³⁸⁷. Bez wątplenia handel obejmuje także czynności pośrednictwa handlowego w postaci agencji, czy komisju³⁸⁸.

Przepis art. 2 ustawy o swobodzie wskazuje, że działalność gospodarcza powinna mieć zarobkowy i zorganizowany charakter oraz powinna być wykonywana w sposób ciągły. Działalność jest tylko wtedy działalnością gospodarczą, gdy została podjęta w celu osiągnięcia zysku³⁸⁹. Pojęcie celu należy badać na płaszczyźnie subiektywnej i w sferze zamiaru danego podmiotu. Według A. Powalowskiego za tym, że działalność ma charakter zarobkowy przemawia fakt brania czynnego udziału w obrocie gospodarczym i wykonywania takich czynności, które świadczą o takim właśnie udziale. Przykładowo jest to formułowanie ofert, zawieranie umów, wystawianie faktur³⁹⁰.

A. Walaszek – Pyziół uważa, że ustawodawca niepotrzebnie zaakcentował zorganizowanie, jako cechę działalności gospodarczej, ponieważ trudno wyobrazić sobie taką działalność, która mogłaby mieć charakter niezorganizowany³⁹¹. Przedstawiciele doktryny w różny sposób rozumieją pojęcie „zorganizowanie” działalności gospodarczej. W. J. Katner twierdzi, że przedsiębiorca jest obowiązany do wyboru odpowiedniej formy organizacyjno-

³⁸⁴ C. Kosikowski, *Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej: komentarz*, Warszawa 2011, s. 23-24

³⁸⁵ T. Kocowski (w:)..., *op. cit.*, s. 75

³⁸⁶ M. Szydło, *Swoboda...*, *op. cit.*, s. 27

³⁸⁷ C. Kosikowski, *Ustawa...*, *op. cit.*, s. 25

³⁸⁸ W. J. Katner, *Prawo działalności gospodarczej. Komentarz. Orzecznictwo, Piśmiennictwo*, Warszawa 2003, s. 19; cyt. za: M. Szydło, *Swoboda...*, *op. cit.*, s. 28

³⁸⁹ Nadwyżki przychodów nad poniesionymi kosztami

³⁹⁰ A. Powalowski, *Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej: komentarz*, Warszawa – Kraków 2007, s. 29-30

³⁹¹ A. Walaszek – Pyziół, *Status prawny przedsiębiorcy w świetle projektu ustawy – Prawo działalności gospodarczej*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 1999, Nr 5, s. 4; cyt. za: M. Szydło, *Swoboda...*, *op. cit.*, s. 47

prawnej prowadzenia działalności³⁹². Natomiast według C. Kosikowskiego zorganizowanie działalności ma miejsce wtedy, gdy podmiot ją prowadzący wypełnia ciężące na nim obowiązki rejestracyjne, zgłoszeniowe itp.³⁹³.

Wykonywanie działalności w sposób ciągły stanowi ostatnią przesłankę warunkującą uznanie określonej działalności za działalność gospodarczą zgodnie z przepisami ustawy o swobodzie. Najważniejszy jest tutaj zamiar działania nie w sposób jednorazowy, ale powtarzalny. Jednak należy wyraźnie podkreślić, że działalność realizowana sezonowo, tj. kilka razy do roku też jest działalnością gospodarczą³⁹⁴.

Mimo spełnienia przesłanek ustawodawca wyłączył określone rodzaje działalności spod ogólnej definicji „działalności gospodarczej”³⁹⁵.

Przedstawione poniżej obowiązki przedsiębiorców wykonujących działalność wytwórczą lub handlową w zakresie prawa farmaceutycznego są rozwinięciem bądź regulacją szczególną wobec obowiązków sformułowanych w ustawie o swobodzie. Należałoby się zastanowić, jak słusznie podkreślił to R. Sowiński, czy brak w ustawie o swobodzie wyraźnego wyartykułowania rozdziału dotyczącego „obowiązków” wskazuje jedynie na pożądany kierunek działań przedsiębiorcy, czy jednak należałoby stwierdzić, że mamy do czynienia z normami o charakterze zobowiązującym, które nie są poparte żadną sankcją za jej nieprzestrzeganie³⁹⁶.

Uznając, że mamy jednak do czynienia z obowiązkami, można przyjąć, że są one następujące:

- obowiązek umieszczania numeru identyfikacji podatkowej (NIP) w oświadczeniach składanych w ramach działalności i posługiwania się nim w obrocie prawnym i gospodarczym³⁹⁷;
- obowiązek wykonywania działalności gospodarczej w sposób zapewniający poszanowanie zasad „uczciwej konkurencji”, „dobrych obyczajów”, „słusznym interesów konsumentów”³⁹⁸;
- obowiązek spełniania szczególnych obowiązków związanych z wykonywaniem działalności gospodarczej, w szczególności jeżeli dotyczą one uznanych wartości, takich jak: ochrona przed zagrożeniem życia, zdrowia ludzkiego, moralności

³⁹² W. J. Katner, *Prawo...*, *op. cit.*, s. 21; cyt. za: A. Powałowski, *Ustawa...*, *op. cit.*, s. 31

³⁹³ C. Kosikowski, *Ustawa...*, *op. cit.*, s. 33-34

³⁹⁴ K. Strzyczkowski, *Prawo...*, *op. cit.*, s. 226

³⁹⁵ Zob. art. 3 ustawy o swobodzie

³⁹⁶ R. Sowiński, *Wolność i ustawowa swoboda działalności gospodarczej*, Wrocław 2007, s. 360

³⁹⁷ Art. 16 ustawy o swobodzie

³⁹⁸ Art. 17 ustawy o swobodzie

publicznej oraz ochrona środowiska³⁹⁹. Obowiązki związane z ochroną zdrowia ludzkiego są szczególnie widoczne w przypadku wykonywania działalności gospodarczej w zakresie prawa farmaceutycznego, o czym w dalszej części pracy;

- obowiązek zapewnienia bezpośredniego wykonywania działań przez osobę kompetentną, tj. posiadającą odpowiednie uprawnienia zawodowe, jeżeli taki obowiązek wynika z przepisów szczególnych⁴⁰⁰. Ustawą mającą status aktu szczególnego jest PrFarm, przewidujące obowiązek zatrudnienia osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub apteki⁴⁰¹. Przepisy prawne nie wymagają, aby przedsiębiorca legitymował się takimi uprawnieniami zawodowymi;
- obowiązek zamieszczania informacji wskazanych w art. 20 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o swobodzie „na towarze, jego opakowaniu, etykiecie, instrukcji lub do dostarczania w inny, zwyczajowo przyjęty sposób”, w przypadku wprowadzania towaru do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁴⁰²;
- obowiązek wskazania danych określających: „firmę przedsiębiorcy, numer NIP, siedzibę i adres”, jeżeli przedsiębiorca składa ofertę mającą za swój przedmiot towary lub usługi, korzystając jednocześnie ze środków uniemożliwiających bezpośrednie komunikowanie się⁴⁰³;
- obowiązek korzystania z rachunku bankowego w ramach wykonywanej działalności gospodarczej, jeżeli drugą „stroną transakcji, z której wynika płatność, jest inny przedsiębiorca oraz gdy jednorazowa wartość transakcji, bez względu na liczbę wynikających z niej płatności, przekracza równowartość 15 000 euro przeliczonych na złote według średniego kursu walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski ostatniego dnia miesiąca poprzedzającego miesiąc, w którym dokonano transakcji”⁴⁰⁴.

Działalność wytwórcza i warunki jej podejmowania w zakresie prawa farmaceutycznego zostały uregulowane w osobnym rozdziale PrFarm. W słowniczku pojęciowym w przepisie art. 2 pkt 42 i 43 PrFarm zostały podane sposoby rozumienia pojęć odpowiednio: „wytwarzanie produktów leczniczych” i „wytwórca”. Ustawodawca wskazuje, że pod pojęciem „wytwarzanie produktów leczniczych” należy rozumieć „każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu

³⁹⁹ Art. 18 ustawy o swobodzie

⁴⁰⁰ Art. 19 ustawy o swobodzie

⁴⁰¹ Zob. ustalenia dokonane w dalszej części pracy

⁴⁰² Art. 20 ustawy o swobodzie

⁴⁰³ Art. 21 ustawy o swobodzie

⁴⁰⁴ Art. 22 ust. 1 ustawy o swobodzie

wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym także pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami⁴⁰⁵. Z kolei wytwórcą jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie, który wykonuje działalność zbieżną z co najmniej jedną z definicji pojęcia „wytwarzanie produktów leczniczych” i czyni to na podstawie zezwolenia wydanego przez uprawniony organ⁴⁰⁶. Z definicji tych wynika, że wytwarzanie produktu leczniczego jest działalnością wykonywaną przez wytwórców – przedsiębiorców, czyli przez „osoby fizyczne, osoby prawne i jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, jeżeli wykonują we własnym imieniu działalność gospodarczą. Za przedsiębiorców uznaje się także wspólników spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej”⁴⁰⁷.

Na wytwórcę produktu leczniczego, na podstawie przepisu art. 42 PrFarm zostały nałożone specjalne obowiązki. Może on wytwarzać jedynie takie produkty, na produkcję których uzyskał odpowiednie zezwolenie⁴⁰⁸. Ponadto może sprzedawać swoje produkty tylko ograniczonej jakościowo, ale nie ilościowo grupie kontrahentów. Ustawodawca wyróżnił tutaj dwie grupy podmiotów, z którymi wytwórca produktów leczniczych może nawiązywać i prowadzić stosunki handlowe. Do pierwszej z nich należą wytwórcy oraz hurtownicy produktów leczniczych. Natomiast do drugiej grupy należą zakłady lecznictwa zamkniętego, jeżeli korzystają z produktów leczniczych przy wykonywaniu świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umów z Narodowym Funduszem Zdrowia⁴⁰⁹. Szczególny obowiązek informacyjny polega na zawiadamianiu na piśmie GIF, co najmniej 30 dni wcześniej, o „zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany osoby wykwalifikowanej”⁴¹⁰. Wytwórca powinien zapewnić odpowiednie warunki dla przechowywania „próbek archiwalnych produktów leczniczych”⁴¹¹. Dla potrzeb przeprowadzenia inspekcji wytwórca jest zobligowany udostępnić inspektorom pomieszczenia wytwórni, dokumentację oraz niezbędne dane dotyczące procesu produkcji, w tym próbki produktów leczniczych⁴¹². Jedną z najważniejszych osób zatrudnionych w hurtowni jest osoba wykwalifikowana, dlatego też

⁴⁰⁵ Art. 2 pkt 42 PrFarm

⁴⁰⁶ Zob. art. 2 pkt 43 PrFarm

⁴⁰⁷ Zob. art. 4 ust. 1 i 2 ustawy o swobodzie

⁴⁰⁸ Zob. art. 42 ust. 1 pkt 1 PrFarm

⁴⁰⁹ Art. 42 ust. 1 pkt 1a PrFarm

⁴¹⁰ Art. 42 ust. 1 pkt 2 PrFarm

⁴¹¹ Zob. art. 42 ust. 1 pkt 3 PrFarm

⁴¹² Art. 42 ust. 1 pkt 4 PrFarm

wytwórca nie może uniemożliwiać jej podejmowania niezależnych decyzji wchodzących w zakres jej uprawnień⁴¹³. Ostatnim szczególnym obowiązkiem jest wymóg stosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania⁴¹⁴, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania⁴¹⁵.

„Sporządzanie” leku aptecznego i leku recepturowego jest pojęciem podobnym w sensie czynnościowym do pojęcia „wytwarzanie” produktu leczniczego. Różnica tkwi w zakresie bezpieczeństwa produktu leczniczego. Bowiern w przypadku leków aptecznych i leków recepturowych mechanizm dopuszczenia do obrotu dotyczy wyłącznie surowców farmaceutycznych służących do ich sporządzania, a nie gotowego leku, którego „skład może być zmienny w granicach wynikających z odpowiedniej farmakopei (leki apteczne) lub ustalony w receptce indywidualnie dla danego pacjenta (leki recepturowe)”. Gwarancją bezpiecznego sporządzenia leku jest profesjonalne przygotowanie nie tylko farmaceuty i technika farmaceutycznego, ale również samego wystawcy recepty⁴¹⁶.

Wykonywanie działalności gospodarczej polegającej na wytwarzaniu produktów leczniczych jest ściśle określone przez przepisy prawne. W takiej sytuacji wytwórca ma niewielką możliwość swobodnego wykonywania działalności (na przykład co do wyboru kontrahenta), z uwagi na to, że podlega on w tym zakresie przepisom o charakterze bezwzględnie obowiązującym, które w zasadzie tworzą całą regulację PrFarm.

5. Działalność handlowa – jej rodzaje

W niniejszym punkcie przedstawię zagadnienie działalności handlowej mającej za swój przedmiot produkty lecznicze, która może być wykonywana wyłącznie przez podmioty, które zostały uprawnione do takich działań na podstawie przepisów PrFarm.

Działalność handlowa stanowi jeden z rodzajów działalności gospodarczej, jednakże PrFarm nie używa tego pojęcia. Aczkolwiek na gruncie przepisów PrFarm można uznać, że synonimem pojęcia działalność handlowa jest pojęcie „obrotu”, pod którym rozumie się „wprowadzenie produktu do obrotu oraz jego przechodzenie przez różne fazy obrotu (obrotu

⁴¹³ Art. 42 ust. 1 pkt 5 PrFarm

⁴¹⁴ Art. 42 ust. 1 pkt 6 i 7 PrFarm

⁴¹⁵ Dz. U. Nr 194, poz. 1436

⁴¹⁶ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 167-168

hurtowy, obrót detaliczny, import równoległy, import)”⁴¹⁷. Ustawodawca dokonał wewnętrznego podziału obrotu na obrót hurtowy i na obrót detaliczny.

W pierwszej kolejności należy jednak zaznaczyć, że dokonywanie obrotu produktami leczniczymi może następować tylko na zasadach wskazanych w PrFarm⁴¹⁸. Dlatego też w tej kwestii należy podzielić pogląd M. Podlesia, który zauważa, że taka regulacja prawna oznacza uznanie za dopuszczalne tylko takich sposobów obrotu produktami leczniczymi, które zostały wyraźnie przyjęte w PrFarm, a nie takich które nie są zakazane przez przepisy tej ustawy⁴¹⁹.

Obszerną definicję pojęcia „obrotu hurtowego”⁴²⁰ znajdującą się w PrFarm można określić jako zespół czynności podejmowanych na różnych szczeblach obrotu produktami leczniczymi i co charakterystyczne z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności – czyli odbiorców końcowych w te produkty. Używając przepisu interpretacyjnego ustawodawca stwierdził, że obrotem hurtowym w rozumieniu art. 72 ust. 3 PrFarm jest „wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” oraz przywóz tego rodzaju produktu z terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej⁴²¹. Wolą prawodawcy jest, aby obrót hurtowy⁴²² produktami leczniczymi prowadzony był wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych⁴²³.

Drugim rodzajem obrotu wskazanym w PrFarm jest obrót detaliczny. Mimo braku definicji ustawowej tego pojęcia można stwierdzić, wykorzystując wnioskowanie a contrario, że jest to bezpośrednie zaopatrywanie ludności – przekazywanie produktu leczniczego w szczególności konsumentom – pacjentom⁴²⁴.

W kilku przepisach PrFarm zostały zawarte wyłączenia przedmiotowo – podmiotowe z zakresu semantycznego pojęcia „obrotu” produktami leczniczymi. Działaniem niestanowiącym obrotu jest „obrotu produktami leczniczymi na potrzeby rezerw

⁴¹⁷ *Ibidem*, s. 143

⁴¹⁸ Art. 65 ust. 1 PrFarm

⁴¹⁹ M. Podleś, *Apteki internetowe w Polsce – status prawny i funkcjonowanie na tle prawnoporównawczym*, CBKE e – BIULETYN 2007 nr 1, s. 2. Artykuł dostępny na stronie internetowej pod adresem http://cbke.prawo.uni.wroc.pl/files/ebiuletyn/Apteki_internetowe.pdf

⁴²⁰ Zob art. 72 ust. 3

⁴²¹ Art. 72 ust. 4 PrFarm

⁴²² Zob. art. 72 ust. 8 PrFarm określający czynności, które nie są objęte obrotem hurtowym

⁴²³ Art. 72 ust. 1 PrFarm

⁴²⁴ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 146

państwowych”⁴²⁵. Nie stanowi obrotu również „przywóz z zagranicy, w celach reklamowych, próbek produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny”⁴²⁶.

Za obrót detaliczny nie uznaje się stosowania w sposób bezpośredni wobec pacjenta przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny produktów leczniczych, jeżeli te produkty muszą być zastosowane w związku z udzielanym świadczeniem medycznym⁴²⁷. Moim zdaniem najważniejszym wyłączeniem ze względu na interes indywidualnego pacjenta – konsumenta jest to, że może on z uwagi na własne zapotrzebowanie lecznicze przywieźć z zagranicy nie więcej niż pięć najmniejszych opakowań produktu leczniczego i nie jest wymagana w tym przypadku zgody Prezesa Urzędu⁴²⁸. Chociaż trudno takie działanie nazwać obrotem. Intencją ustawodawcy był zapewne fakt, że z przywozem nie łączy się przekazywanie produktu innej osobie lub też otrzymywanie go od innej osoby, co niewątpliwie jest jedną z najważniejszych cech obrotu⁴²⁹. Warte zaznaczenia jest to, że bezwzględnie zakazany jest obrót i stosowanie takich produktów leczniczych, które nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym oraz w odniesieniu do których upłynął termin ważności⁴³⁰.

W tym miejscu chciałabym przejść do przedstawienia „form organizacyjnych” w jakich może być prowadzony, zgodnie z PrFarm obrót hurtowy oraz obrót detaliczny.

Hurtownia farmaceutyczna jest jedną z form prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Należy jeszcze raz przypomnieć, że podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej jest reglamentowane, co wiąże się z obowiązkiem uzyskania zezwolenia GIF⁴³¹. Hurtownie farmaceutyczne mogą zajmować się dystrybucją produktów wskazanych w zamkniętym katalogu w przepisie art. 72 ust. 5 i 6 PrFarm⁴³².

Przepisy PrFarm nie wprowadzają ograniczeń co do formy prawnej, w jakiej może być prowadzona hurtownia farmaceutyczna. Niewątpliwie hurtownię farmaceutyczną⁴³³ należy postrzegać w aspekcie zorganizowanego zespołu składników niematerialnych i materialnych

⁴²⁵ Art. 65 ust. 1a PrFarm. Na podstawie art. 2 pkt 1 ustawy z 30 maja 1996r. o rezerwach państwowych (Dz. U. Nr 90, poz. 404) należy stwierdzić, że rezerwą państwową m.in. w zakresie produktów leczniczych będą wyroby niezbędne do realizacji zadań w dziedzinie obronności i bezpieczeństwa państwa

⁴²⁶ Art. 65 ust. 2 PrFarm

⁴²⁷ Art. 68 ust. 4 PrFarm

⁴²⁸ Art. 68 ust. 5 PrFarm

⁴²⁹ M. Ożóg, *System..., op. cit.*, s. 151

⁴³⁰ Art. 67 ust. 1 PrFarm

⁴³¹ Art. 74 ust. 1 PrFarm

⁴³² Zob. art. 72 ust. 5 i 6 PrFarm

⁴³³ Odnosi się to również do aptek

przeznaczonych do prowadzenia działalności gospodarczej⁴³⁴. Tak więc hurtownia farmaceutyczna⁴³⁵, podobnie jak każde przedsiębiorstwo w znaczeniu przedmiotowym będzie składało się z elementów wymienionych przez ustawodawcę w art. 55¹ kc⁴³⁶. Uważam, że w przypadku hurtowni farmaceutycznej występuje specyficzna regulacja dotycząca prowadzenia działalności gospodarczej w ramach oddziału. W ustawie o swobodzie została zamieszczona definicja pojęcia „oddział”, którą przytoczę w całości za ustawodawcą. Zgodnie z art. 5 pkt 4 ustawy o swobodzie oddziałem jest „wyodrębniona i samodzielna organizacyjnie część działalności gospodarczej, wykonywana przez przedsiębiorcę poza siedzibą przedsiębiorcy lub głównym miejscem wykonywania działalności”⁴³⁷. Prowadzenie działalności gospodarczej w postaci hurtowni farmaceutycznej za pomocą oddziału nie jest wykluczone na gruncie PrFarm. Jednakże w takim przypadku zainteresowany przedsiębiorca jest obowiązany złożyć odrębny wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na każde miejsce wykonywania działalności⁴³⁸. Wynika z tego, że na każde miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej niezbędne jest posiadanie osobnego zezwolenia. Oznacza to, że niedopuszczalne jest, aby na podstawie jednego zezwolenia przedsiębiorca mógł otworzyć więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną.

Podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną musi spełniać określone prawem wymagania. Jak wynika z przepisu art. 80 ust 1 pkt 2 PrFarm hurtownię może prowadzić tylko taki przedsiębiorca, któremu w przeciągu trzech lat przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie cofnięto zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej⁴³⁹. Ponadto hurtownia farmaceutyczna może być prowadzona wyłącznie przez takiego przedsiębiorcę, który nie prowadził lub nie występował w wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki⁴⁴⁰. Taka sytuacja w literaturze przedmiotu jest określana mianem tzw. „zakazu koncentracji pionowej”⁴⁴¹.

Ustawodawca nakłada na prowadzącego hurtownię szereg obowiązków określonych w art. 77 - 78 PrFarm. Polegają one głównie na zapewnieniu odpowiednich pomieszczeń umożliwiających prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz na zatrudnieniu osoby mającej odpowiednie kwalifikacje – nazywanej kierownikiem hurtowni – która jest

⁴³⁴ Art. 55¹ ustawy z 23.04.1964r. - Kodeks cywilny, Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.; dalej jako: kc

⁴³⁵ Odnosi się to również do aptek

⁴³⁶ Zob art. 55¹ kc

⁴³⁷ Art. 5 pkt 4 ustawy o swobodzie

⁴³⁸ Art. 75 ust. 3 PrFarm

⁴³⁹ Art. 80 ust. 1 pkt 2 PrFarm

⁴⁴⁰ *a contrario* z art. 80 ust. 1 pkt 3 PrFarm

⁴⁴¹ M. Ożóg, *System..., op. cit.*, s. 302

odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni⁴⁴². Celem obowiązków wymienionych w przepisie art. 78 jest przede wszystkim przyczynienie się do zwiększenia bezpieczeństwa handlu produktami leczniczymi⁴⁴³.

Drugim rodzajem obrotu handlowego, który został wyróżniony przez ustawodawcę jest obrót detaliczny. W przepisie art. 86 ust. 1 PrFarm została zamieszczona definicja legalna pojęcia „apteka”, zgodnie z którą „apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne”⁴⁴⁴. Ustawodawca zapewnił prawną ochronę nazwie „apteka”, ponieważ pojęcie „apteki” jest zastrzeżone wyłącznie dla miejsc, w których są świadczone usługi wskazane w art. 86 ust. 2 PrFarm⁴⁴⁵. Prawodawca stworzył system handlu detalicznego produktami leczniczymi na bazie trzech rodzajów aptek⁴⁴⁶ i innych placówek i ten normatywny podział przedstawię poniżej.

Przeznaczeniem aptek ogólnodostępnych jest „zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły” wskazane w PrFarm oraz wykonywanie czynności zastrzeżonych wyłącznie dla aptek⁴⁴⁷. Warunkiem koniecznym jest ustanowienie w tego rodzaju aptece osoby odpowiedzialnej za jej prowadzenie, którą jest kierownik apteki⁴⁴⁸. W przepisach PrFarm szczegółowo zostały wyliczone zadania, które kierownik jej zobowiązany wykonywać – można je określić jako obowiązki organizacyjne i informacyjne⁴⁴⁹. Ponadto dla zapewnienia profesjonalnego prowadzenia apteki oraz bezpieczeństwa w samym obrocie produktami leczniczymi farmaceuci powinni podnosić swoje kwalifikacje zawodowe w ramach tzw. specjalizacji⁴⁵⁰. Ustawodawca szczegółowo określa jakie jednostki mogą prowadzić tego rodzaju „doksztalcanie” na podstawie akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także określa uprawnienia organów nadzoru nad tymi jednostkami⁴⁵¹. Farmaceuta (zatrudniony w aptece lub hurtowni) „zobowiązany jest również do podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych”⁴⁵².

⁴⁴² Art. 77 ust. 1 PrFarm

⁴⁴³ Zob. art. 78 ust. 1 PrFarm

⁴⁴⁴ Art. 86 ust. 1 PrFarm

⁴⁴⁵ Zob. art. 86 ust. 2 PrFarm

⁴⁴⁶ Zob. art. 87 ust. 1 PrFarm

⁴⁴⁷ Zob. art. 87 ust. 2 PrFarm

⁴⁴⁸ Zob. art. 88 ust. 1 i nast. PrFarm

⁴⁴⁹ Zob. art. 88 ust. 5 PrFarm

⁴⁵⁰ Zob. art. 89 ust. 1 PrFarm

⁴⁵¹ Zob. art. 89a i nast. PrFarm

⁴⁵² Zob. art. 89e ust. 1 PrFarm

W aptekach oprócz farmaceutów i techników farmaceutycznych mogą być też zatrudnione inne osoby, ale tylko ta pierwsza grupa osób może wykonywać „czynności fachowe w granicach ich uprawnień zawodowych”⁴⁵³. Co do rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych istnieje wymóg ustawy, aby rozkład ten był dostosowany do „potrzeb ludności i mógł zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy”⁴⁵⁴. W tej materii ustawodawca wydał upoważnienie dla organu stanowiącego powiatu, który to organ określi, w drodze uchwały, rozkład godzin pracy „po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego”⁴⁵⁵.

Ustawowym obowiązkiem spoczywającym na podmiotach prowadzących apteki ogólnodostępne jest posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w granicach ilościowych i jakościowych dla zaspokojenia potrzeb leczniczych ludności”⁴⁵⁶. Jeżeli apteka ogólnodostępna nie dysponuje poszukiwanym produktem leczniczym (lekiem recepturowym), farmaceuta (tj. kierownik apteki) powinien dołożyć wszelkich starań, aby sprowadzić ten lek w terminie ustalonym w porozumieniu z pacjentem⁴⁵⁷. Wydanie produktu leczniczego i wyrobu medycznego może wystąpić jedynie w ściśle określonych przypadkach wskazanych w PrFarm⁴⁵⁸. Odmowa wydania produktu leczniczego może nastąpić tylko wtedy, gdy wydanie leku może „zagrozić życiu lub zdrowiu pacjenta”⁴⁵⁹. W przepisach PrFarm zostały wprowadzone szczegółowe wymagania co do samodzielności i wielkości powierzchni lokalu apteki (obejmującego powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą)⁴⁶⁰.

Drugim rodzajem apteki wyróżnionym w PrFarm jest apteka szpitalna, która może zaopatrywać w produkty lecznicze podmioty dwojakiemu rodzaju⁴⁶¹. W aptece szpitalnej również powinien być powołany kierownik apteki⁴⁶². W tym przypadku stosuje się odpowiednio przepisy regulujące⁴⁶³, kto może być kierownikiem apteki i jakie zadania powinna taka osoba wykonywać⁴⁶⁴. Inaczej jednak ustawodawca unormował wymagania

⁴⁵³ Art. 90 PrFarm

⁴⁵⁴ Art. 94 ust. 1 PrFarm

⁴⁵⁵ Art. 94 ust. 2 PrFarm

⁴⁵⁶ Art. 95 ust. 1 PrFarm

⁴⁵⁷ Art. 95 ust. 3 PrFarm

⁴⁵⁸ Zob. art. 96 ust. 1 PrFarm

⁴⁵⁹ Art. 96 ust. 4 PrFarm

⁴⁶⁰ Zob. art. 97 PrFarm

⁴⁶¹ Zob. art. 106 ust. 3 PrFarm

⁴⁶² Art. 106 ust. 1 PrFarm

⁴⁶³ Zob. art. 88 ust. 2 PrFarm

⁴⁶⁴ Zob. art. 88 ust. 2 PrFarm

dotyczące powierzchni apteki szpitalnej niż ma to miejsce w przypadku apteki ogólnodostępnej⁴⁶⁵.

Trzecią kategorią aptek wyróżnioną przez ustawodawcę są apteki zakładowe. Ustawodawca ściśle określił krąg podmiotów, które mogą być zaopatrywane przez apteki zakładowe⁴⁶⁶. Podobnie jak w innych typach aptek wymienionych wyżej, w aptece zakładowej również powinien być powołany kierownik apteki⁴⁶⁷, mający takie same obowiązki jak kierownik apteki ogólnodostępnej⁴⁶⁸.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi, zgodnie z wolą ustawodawcy, może być również prowadzony w punktach aptecznych przez osoby fizyczne, osoby prawne oraz spółki prawa handlowego niemające osobowości prawnej⁴⁶⁹. W punkcie aptecznym, podobnie jak w aptece, konieczne jest ustanowienie osoby odpowiedzialnej, będącej kierownikiem punktu⁴⁷⁰. Tworzenie punktów aptecznych jest ograniczone przez fakt, że po dniu wejścia w życie PrFarm (tj. po 1 października 2002r.) mogą być one usytuowane tylko na tych terenach wiejskich, na których apteka ogólnodostępna nie jest prowadzona⁴⁷¹.

System obrotu detalicznego produktami leczniczymi nie ogranicza się jedynie do aptek i punktów aptecznych. Podmioty określane wspólną nazwą - placówki obrotu pozaaptecznego - tj.: „sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne” mogą prowadzić handel detaliczny produktami leczniczymi, ale tylko takimi, które są wydawane bez przepisu lekarza (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych)⁴⁷². Osoby chcące prowadzić sklepy zielarsko – medyczne są zobligowane do posiadania wiedzy specjalistycznej lub jako przedsiębiorcy muszą zatrudnić takie osoby jako kierowników tych placówek⁴⁷³.

Przesłanki dokonania ograniczenia działalności gospodarczej w zakresie handlu produktami leczniczymi muszą być zgodne z art. 22 Konstytucji, co oznacza że muszą być wprowadzone w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny⁴⁷⁴. Ponadto w literaturze przedmiotu wskazuje się, że formułowanie przedmiotowych ograniczeń przez ustawodawcę powinno nastąpić w postaci katalogu o charakterze zamkniętym. Stwarza

⁴⁶⁵ Zob. art. 98 PrFarm

⁴⁶⁶ Zob. art. 87 ust. 1 pkt 3

⁴⁶⁷ Art. 93 ust. 1 PrFarm

⁴⁶⁸ Art. 88 ust. 2-5 PrFarm w zw. z art. 93 ust. 2 PrFarm

⁴⁶⁹ Art. 70 ust. 1 i 2 PrFarm

⁴⁷⁰ Art. 70 ust 2a PrFarm

⁴⁷¹ Art. 70 ust 3 PrFarm

⁴⁷² Art. 71 ust 1 PrFarm

⁴⁷³ Art. 71 ust 2 PrFarm

⁴⁷⁴ Art. 22 Konstytucji

to jasną sytuację dla adresatów przepisów prawnych, którzy mają świadomość jakie produkty lecznicze nie mogą być sprzedawanych w punktach innych niż apteki⁴⁷⁵.

Podsumowując wcześniejsze ustalenia należy wyraźnie podkreślić, że obrót mający za swój przedmiot produkt leczniczy jest obrotem reglamentowanym. Mimo że przeniesienie prawa własności produktów leczniczych następuje na podstawie umowy cywilnoprawnej, nieuprawnione jest wskazywanie, że zawierając tę umowę strony dysponują swobodą w rozumieniu prawa cywilnego (zasada swobody umów). Przepisy PrFarm jednoznacznie wskazują, że podmioty zajmujące się obrotem produktami leczniczymi nie dysponują swobodą ani co do zawarcia (odmowy zawarcia) ani co do wyboru drugiej strony kontraktu⁴⁷⁶. Należy zaznaczyć po raz kolejny, że ustawodawca w przepisach PrFarm nie zawarł obowiązku legitymowania się przez osobę wnioskującą o uzyskanie zezwolenia posiadaniem określonych uprawnień zawodowych. Wymagane jest jednak zatrudnienie w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece osoby wykwalifikowanej⁴⁷⁷. W wyroku w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes*⁴⁷⁸ TSUE wskazał, że przepisy obecnych art. 49 i 54 TFUE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniom prawa krajowego, które przewidują ograniczenie posiadania i prowadzenia apteki dla osób nieposiadających dyplomu farmaceuty⁴⁷⁹.

Omawiając system handlu produktami leczniczymi należy również zaakcentować zagadnienie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, której regulacja zawarta w PrFarm jest efektem powszechnej dyskusji zapoczątkowanej od wydania wyroku w sprawie *Deutscher Apothekerverband*⁴⁸⁰.

Skarżącym w postępowaniu przed sądem krajowym był *Apothekerverband*, działający w postaci stowarzyszenia, którego celem była obrona i wspieranie interesów gospodarczych i socjalnych farmaceutów. Jego członkami są federacje i stowarzyszenia farmaceutów, działające na poziomie krajów związkowych⁴⁸¹. Natomiast *DocMorris* był pierwszym

⁴⁷⁵ A. Majewski, *Ograniczenie wolności działalności gospodarczej na przykładzie niezgodności z Konstytucją reglamentacji obrotu produktami leczniczymi w sklepach zielarsko-medycznych*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2010, nr 10, s. 12

⁴⁷⁶ R. J. Kruszyński, *Obrót produktem leczniczym w ramach rynku wewnętrznego*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2010, nr 7, s. 18

⁴⁷⁷ Zob. art. 75 ust. 2 pkt 4 oraz art. 99 ust. 4a PrFarm

⁴⁷⁸ Wyrok z 19.05.2009r. w sprawach połączonych pomiędzy *Apothekerkammer des Saarlandes, Helga Neumann – Seiwert i inni a Saarland i Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C-171/07 i C-172/07; dalej jako: wyrok w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes*

⁴⁷⁹ Wyrok w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes*, sentencja; zob. J. Szczodrowski, *Przepisy zastrzegające wyłącznie na rzecz farmaceutów prawo prowadzenia apteki – możliwe ograniczenia dla swobody przedsiębiorczości*, Glosa 2010, nr 1, s. 98 i nast.

⁴⁸⁰ Wyrok z 11.12.2003r. w sprawie pomiędzy *Deutscher Apothekerverband eV a 0800 DocMorris NV, Jacques Waterval, Zb. Orz. 2003, s. I – 14887, C - 322/01*; dalej jako: wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband*

⁴⁸¹ Wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband*, pkt 34

pozwany w postępowaniu przed sądem krajowym. Działał w formie spółki akcyjnej, z siedzibą w Landgraaf (Niderlandy). Działalność gospodarcza DocMorris opierała się na prowadzeniu wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych oraz apteki w tradycyjnym jej rozumieniu. Stosowne pozwolenie wydane przez uprawniony organ niderlandzki DocMorris posiadał zarówno na prowadzenie apteki, jak i na prowadzenie strony internetowej. Z kolei drugim pozwany był J. Waterval, obywatel Niderlandów, który posiadał uprawnienia farmaceuty uzyskane zgodnie z prawem Niderlandów. Do dnia 30 maja 2001r. był on członkiem zarządu DocMorris i jednym z jego prawnych przedstawicieli⁴⁸².

Od dnia 8 czerwca 2000r. DocMorris i J. Waterval kierowali ofertę sprzedaży produktów leczniczych do odbiorców – konsumentów końcowych mieszkających na terytorium Niemiec. Powyższa oferta znajdowała się pod adresem internetowym 0800 DocMorris i dotyczyła leków wymagających oraz niewymagających recepty. Produkty lecznicze sprzedawane przez pozwanych w niniejsze sprawie były objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym w Niemczech albo w Niderlandach⁴⁸³.

W postępowaniu na poziomie krajowym sąd niemiecki Landgericht Frankfurt am Main postanowił zawiesić postępowanie i zadał TSUE trzy główne pytania, z których pierwsze brzmiało: „Czy przepisy krajowe, które zakazują przywozu w ramach działalności gospodarczej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zastrzeżonych do wyłącznej sprzedaży w aptecce, realizowanego drogą sprzedaży wysyłkowej przez uprawnione apteki w innych państwach członkowskich, na zamówienia indywidualne złożone przez konsumenta końcowego przez Internet, naruszają zasadę swobodnego przepływu towarów w rozumieniu art. 28 WE i następnych?”⁴⁸⁴.

Po rozpoznaniu sprawy TSUE orzekł, że „krajowy zakaz sprzedaży drogą wysyłkową produktów leczniczych, których sprzedaż jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek w danym państwie członkowskim”, (tak jak to miało miejsce w niemieckiej ustawie o produktach leczniczych) stanowi środek o skutku równoważnym w rozumieniu dawnego art. 28 WE⁴⁸⁵.

Wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband* wywołał rozgorzałe dyskusje. Dla przedsiębiorców z Polski i z innych państw członkowskich Unii Europejskiej był to znak wskazujący i potwierdzający możliwość transgranicznej sprzedaży produktów dostępnych bez recepty i dopuszczalności prowadzenia tzw. aptek internetowych. Natomiast w opinii farmaceutów takie działanie może negatywnie wpływać na zdrowie pacjentów, z powodu

⁴⁸² Wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband*, pkt 35

⁴⁸³ Wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband*, pkt 36

⁴⁸⁴ Wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband*, pkt 44

⁴⁸⁵ Wyrok w sprawie *Deutscher Apothekerverband*, pkt 76

braku bezpośredniego kontaktu z pacjentem – konsumentem, co w końcowym efekcie może doprowadzić do obniżenia jakości świadczonych usług farmaceutycznych⁴⁸⁶.

Definicja pojęcia „sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych” została wprowadzona do PrFarm poprzez art. 11 pkt 1 lit. b ustawy o Urzędzie Rejestracji i oznacza ona umowę sprzedaży mającą za swój przedmiot produkt leczniczy, która jest zawierana bez równoczesnej obecności stron transakcji, czyli bez bezpośredniego udziału pacjenta – konsumenta⁴⁸⁷. Ustawodawca wskazał za pomocą jakich środków porozumiewania się na odległość może być zawierana powyższa umowa⁴⁸⁸.

Zgodnie z art. 68 ust. 3 PrFarm apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, ale tylko takich które są wydawanych bez przepisu lekarza⁴⁸⁹. Wymagania dotyczące wysyłkowej sprzedaży leków niewymagających przepisu lekarza zostały określone w rozporządzeniu Minister Zdrowia z 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza⁴⁹⁰.

Obecny system obrotu produktami leczniczymi w Rzeczpospolitej Polskiej, zwłaszcza jeśli chodzi o system sprzedaży detalicznej wydaje się w miarę rozbudowany. Widoczna jest w tym aspekcie niezwykle szeroka dostępność leków wydawanych bez recepty. Implikuje to stwierdzenie o zrównaniu statusu leków wydawanych bez recepty z innymi produktami.

⁴⁸⁶ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 454 - 455

⁴⁸⁷ Art. 2 pkt 37aa PrFarm

⁴⁸⁸ Zob. art. 2 pkt 37aa PrFarm

⁴⁸⁹ lek wydawany bez recepty

⁴⁹⁰ Dz. U. Nr 60, poz. 374