

UNIwersytet MIKOŁAJA KOPERNIKA W TORUNIU
WYDZIAŁ PRAWA I ADMINISTRACJI

mgr Weronika Baran-Rybczyńska

Zjawisko tzw.
„odwróconego łańcucha dystrybucji leków”
w świetle prawa karnego

dyscyplina: nauki prawne

Rozprawa doktorska napisana pod kierunkiem
Prof. dr hab. Violetty Konarskiej - Wrzosek

Toruń 2023

*Z podziękowaniami dla mojego mentora i opiekuna naukowego
Pani Profesor Violetty Konarskiej-Wrzosek
oraz dla moich najbliższych
– za ogromne wsparcie, życzliwość i okazane serce.*

Spis treści

Wykaz skrótów.....	10
Wstęp	11
Rozdział I. Prawidłowy łańcuch dystrybucji produktów leczniczych w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne	15
§ 1. Prawo dostępu do produktów leczniczych w świetle prawa do ochrony zdrowia	15
§ 2. Charakterystyka obrotu produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne	19
1. Analiza terminów: „obrót produktami leczniczymi”, „dystrybucja produktów leczniczych” oraz „odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych”	19
1.1. Obrót produktami leczniczymi	19
1.1.1. Produkty lecznicze wyłączone z obrotu oraz działania niestanowiące obrotu produktami leczniczymi	21
1.2. Dystrybucja produktów leczniczych	22
1.3. Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych.....	23
2. Zasada ogólna w zakresie obrotu produktami leczniczymi	25
3. Charakter obrotu produktami leczniczymi	27
3.1. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi w ujęciu historycznym	27
3.2. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne	30
3.3. Cel wprowadzenia do ustawy Prawo farmaceutyczne mechanizmów reglamentacyjnych.....	33
3.4. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi w świetle uregulowań Konstytucji	36
§ 3. Formy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi i kształtowanie się łańcucha dystrybucji produktów leczniczych w świetle ustawy Prawo Farmaceutyczne	39
§ 4. Wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu	44
1. Wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu jako czynność rozpoczynająca proces dystrybucji produktów leczniczych.....	44
2. Wytwórca, importer oraz podmiot odpowiedzialny jako podmioty wprowadzające produkt leczniczy do obrotu.....	46
2.1. Wytwórca produktu leczniczego	47
2.2. Importer produktu leczniczego.....	48
2.3. Podmiot odpowiedzialny	49
3. Działania wytwórcy oraz importera w związku z wprowadzaniem produktów leczniczych do obrotu.....	50
3.1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego.....	50

3.2. Wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego oraz wytwarzanie badanych produktów leczniczych	52
4. Działania podmiotu odpowiedzialnego związane z wprowadzaniem produktów leczniczych do obrotu	55
5. „Dobra Praktyka Wytwarzania” oraz „Dobra Praktyka Dystrybucyjna” ..	56
§ 5. Obrót hurtowy produktami leczniczymi prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne	57
1. Obrót hurtowy w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne	57
2. Hurtownie farmaceutyczne jako podmioty występujące w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych	60
2.1. Zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownie farmaceutyczne	61
2.2. Podmioty uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej	62
2.3. Import równoległy prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne	65
§ 6. Podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi oraz inne podmioty uczestniczące w procesie dystrybucji tych produktów.....	68
1. Apteki oraz działy farmacji szpitalnej	69
1.1. Apteki ogólnodostępne	70
1.1.1. Zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych przez wyłączenie możliwości łączenia działalności na poszczególnych etapach obrotu na przykładzie apteki ogólnodostępnej	73
1.2. Apteki szpitalne	76
1.3. Apteki zakładowe	78
1.4. Działy farmacji szpitalnej	79
2. Punkty apteczne	80
3. Placówki obrotu pozaaptecznego	82
§ 7. Pacjent jako ostateczny odbiorca produktu leczniczego.....	83
§ 8. Proces dystrybucji leków w świetle wybranych regulacji unijnych.....	85

Rozdział II. Typ przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności.....

§ 1. Kształtowanie się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska polegającego na wywozie lub zbywaniu leków za granicę – zagadnienia nowelizacyjne	89
1. Nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2015 poz. 788).....	89
2. Nowela z dnia 10 maja 2018 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2018 poz. 1039).....	92
3. Nowela z dnia 26 kwietnia 2019 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 959).....	96

§ 2. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne regulujące wywóz lub zbywanie medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP ...	99
§ 3. Analiza dogmatyczna przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne	104
1. Przedmiot ochrony	104
1.1. Nieprzerwany dostęp dla pacjentów w Polsce do medykamentów zagrożonych brakiem dostępności.....	107
1.2. Życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne.....	108
1.2.1. Życie i zdrowie ludzkie	108
1.2.2. Życie i zdrowie publiczne.....	110
1.3. Prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków	111
1.4. Bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej	113
2. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego.....	114
2.1. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej określające czynność sprawczą	115
2.1.1. Wywiezienie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	117
2.1.2. Zbycie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.....	121
2.1.3. Naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	126
2.2. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie podstawowej przestępstwa określonego w przepisie art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne	136
2.3. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie uprzywilejowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne	138
3. Materialny i formalny charakter przestępstwa oraz forma penalizowanego zachowania naganego	142
4. Znamiona strony podmiotowej czynu zabronionego.....	144
5. Podmiot czynu zabronionego.....	145
6. Odmiany typu czynu zabronionego, omówienie sankcji karnych i trybu ścigania	148
7. Przepadek przedmiotu przestępstwa.....	152
8. Zbieg przepisów ustawy	155
9. Przedawnienie	157
10. Kilka uwag odnoszących się do stosowania wybranych instytucji z zakresu części ogólnej Kodeksu karnego.....	159
§ 4. Postulaty <i>de lege ferenda</i>	161
1. Rozszerzenie kręgu podmiotów ponoszących odpowiedzialność karną w świetle przepisu art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne	161
2. Uzależnienie surowości sankcji karnej od wartości mienia będącego przedmiotem czynu.....	163

3. Sankcje administracyjnoprawne za naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności.....165

Rozdział III. Typ przestępstwa z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy169

§ 1. Kształtowanie się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” – zagadnienia nowelizacyjne.....169

1. Rządowy projekt i jego zmiany przed uchwaleniem ostatecznego brzmienia ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381)170
 - 1.1. Regulacje prawnokarne zawarte w pierwszym rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne171
 - 1.1.1. Zakaz przechowywania produktów leczniczych w ilościach przekraczających własne potrzeby, poza wyjątkami określonymi przez ustawodawcę.....174
 - 1.1.2. Zakaz zezwolenia na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami.....177
 - 1.1.3. Wybrane regulacje o charakterze administracyjnoprawnym zabezpieczające prawidłowość obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zawarte w pierwszym rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne179
 - 1.1.4. Ocena regulacji prawnokarnych zawartych w pierwszym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.180
 - 1.2. Dalsze zmiany w rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.....182
2. Nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2015 poz. 788).....186
3. Nowela z dnia 26 kwietnia 2019 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 959).....195

§ 2. Naruszenie regulacji materialnoprawnych o charakterze administracyjnym – nakazów i zakazów odnoszących się sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.....200

§ 3. Analiza dogmatyczna przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.....206

1. Przedmiot ochrony206
 - 1.1. Nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych.....207
 - 1.2. Życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie społeczne.....208
 - 1.2.1. Życie i zdrowie ludzkie.....210
 - 1.2.2. Życie i zdrowie społeczne (publiczne)211
 - 1.3. Prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków212
 - 1.4. Bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.....213

2. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego.....	213
2.1. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, określające czynność sprawczą	216
2.1.1. Zbycie produktu leczniczego.....	217
2.1.2. Naruszenie warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne	217
2.1.3. Naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne	233
2.2. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określające czynność sprawczą	236
2.2.1. Nabywanie produktu leczniczego.....	237
2.2.2. Naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne.....	238
2.2.3. Naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.....	240
2.3. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, określające czynność sprawczą	253
2.4. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianach podstawowych przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne	257
2.5. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie kwalifikowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne	259
2.6. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie kwalifikowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne	262
3. Materialny i formalny charakter przestępstwa oraz forma penalizowanego zachowania nagannego	263
4. Znamiona strony podmiotowej czynu zabronionego.....	267
5. Podmiot czynu zabronionego.....	270
6. Odmiany typu czynu zabronionego, omówienie sankcji karnych i trybu ścigania	273
7. Przepadek przedmiotu przestępstwa.....	277
8. Zbieg przepisów ustawy	277
9. Przedawnienie.....	280
10. Kilka uwag odnoszących się do stosowania wybranych instytucji z zakresu części ogólnej kodeksu karnego	281
§ 4. Postulaty <i>de lege ferenda</i>	283
1. Kwestia karalności przygotowania do przestępstwa z art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.....	283

2. Uzupełnienie katalogu czynności wykonawczych w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.....285
3. Przedmiot czynności wykonawczej przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.....285

Rozdział IV. Ocena skuteczności regulacji prawnokarnych mających na celu zwalczanie zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”.....288

- § 1. Uwagi wprowadzające.....288**
 1. Próba ustalenia znaczenia terminu tzw. „mafii lekowej”290
 2. Działalność tzw. mafii lekowej w świetle innych regulacji prawnokarnych.....292
- § 2. Analiza danych zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych w latach 2015 – 2023294**
 1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze294
 2. Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2015-2023321
 3. Wnioski326
- § 3. Analiza danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową w odniesieniu do typów przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023.....329**
 1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze329
 2. Liczba wszczętych oraz zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia postępowań w latach 2015 – 2023331
 3. Wnioski332
- § 4. Analiza orzecznictwa sądów rejonowych i okręgowych w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne334**
 1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze334
 2. Analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych335
 3. Analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych355
 4. Analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych i sądach okręgowych.....361
 5. Wnioski364

§ 5. Omówienie wystąpień pokontrolnych przygotowanych przez Najwyższą Izbę Kontroli odnoszących się do problematyki nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”	369
1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze	369
2. Wyniki kontroli przeprowadzonych przez Najwyższą Izbę Kontroli.....	371
2.1. Wykonywanie przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne.....	371
2.2. Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi.....	376
2.3. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne	381
2.4. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych.....	403
2.5. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności.....	458
2.6. Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez Wojewódzką Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego w Poznaniu	479
3. Wnioski.....	480
Zakończenie.....	492
Załącznik nr 1 - analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych	497
Załącznik nr 2 - analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych.....	519
Wykaz tabel.....	526
Wykaz wykresów	530
Wykaz infografik	532
Bibliografia	533

Wykaz skrótów

1. Źródła prawa:

- Konstytucja RP - Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.),
- KPC - ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1805 ze zm.).
- KKS - ustawa z dnia 10 września 1999 r. Kodeks karny skarbowy (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 408 ze zm.).
- KC - ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 z późn. zm.).
- KPA - ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).
- KW - ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 2008 z późn. zm.).

2. Czasopisma

- OTK - Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Zbiór Urzędowy.

3. Orzecznictwo:

- TK – Trybunał Konstytucyjny
- SN – Sąd Najwyższy
- SA – Sąd Apelacyjny
- NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
- WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny
- ETPC – Europejski Trybunał Praw Człowieka
- UE – Unia Europejska

4. Inne:

- ZSMOPL – Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi
- GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny

Wstęp

W ostatnich latach, jednym z zasadniczych problemów, z którym musiał zmierzyć się polski ustawodawca był niekontrolowany rozwój zjawiska określanego jako tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji leków”.

To właśnie działalność tzw. „mafii lekowej” legła u podstaw wprowadzenia do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów karnych – najpierw przepisu art. 126b penalizującego zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy, a następnie przepisu art. 126c penalizującego naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności w kraju.

Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym również instrumenty prawnokarne, które miały przyczynić się do zwalczania tego szkodliwego zjawiska były kilkakrotnie nowelizowane. Konsekwencją wprowadzanych zmian jest m.in. to, iż zdekodowanie aktualnego brzmienia norm prawnokarnych zawartych w powołanych wyżej przepisach wymaga niekiedy odwołania się nawet do kilku przepisów o charakterze administracyjnoprawnym.

Należy podkreślić, że zgłębienie przedmiotowej problematyki jest istotne nie tylko z uwagi na społecznie doniosły charakter skutków, które mogą być spowodowane brakiem dostępności leków, w postaci zagrożenia zdrowia, a nawet w skrajnych sytuacjach życia pacjentów, ale również z uwagi na konieczność oceny skuteczności wprowadzonych instrumentów prawnokarnych, za pomocą których ustawodawca starał się zabezpieczyć przebieg prawidłowego łańcucha dystrybucji leków.

Centralnym punktem rozważań w niniejszej rozprawie doktorskiej uczyniono prawnokarne mechanizmy, za pomocą których ustawodawca dążył do zwalczania tzw. „mafii lekowej”, która podejmowała działania zmierzające do prowadzenia dystrybucji leków w kierunku innym niż do pacjenta.

Rozważania obejmujące zagadnienia związane z przedmiotową problematyką zostały omówione w czterech rozdziałach.

Pierwszy rozdział zawiera ustalenia w kwestii przebiegu prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. W tym miejscu omówiono problematykę prawa dostępu do produktów leczniczych w świetle prawa do ochrony zdrowia oraz charakterystykę obrotu tymi produktami. Wskazano na formy

prowadzenia obrotu produktami leczniczymi i kształtowanie się łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Omówione zostały także zagadnienia związane z wprowadzaniem produktów leczniczych do obrotu oraz obrotem hurtowym produktami leczniczymi prowadzonym przez hurtownie farmaceutyczne. Zawarto również rozważania odnoszące się do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi oraz innych podmiotów uczestniczących w procesie dystrybucji tych produktów, a także odnoszące się do pacjenta, jako ostatecznego odbiorcy produktu leczniczego. W niniejszym rozdziale zwrócono także uwagę na proces dystrybucji leków w świetle wybranych regulacji międzynarodowych.

W drugim rozdziale rozprawy doktorskiej poddano analizie typ przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, który penalizuje naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na rynku krajowym. W niniejszym rozdziale omówiono zagadnienia nowelizacyjne związane z kształtowaniem się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska polegającego na wywozie lub zbywaniu leków za granicę. Ponadto zwrócono uwagę na przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne regulujące wywóz lub zbywanie medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dokonana została również analiza dogmatyczna przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, w ramach której omówione zostały następujące zagadnienia: przedmiot ochrony, ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego, skutek, znamiona strony podmiotowej czynu zabronionego, podmiot czynu zabronionego, odmiany typu czynu zabronionego, sankcje karne i tryb ścigania, przepadek przedmiotu przestępstwa, zbieg przepisów ustawy, przedawnienie, jak również poczyniono uwagi odnoszące się do stosowania wybranych instytucji z zakresu części ogólnej Kodeksu karnego. W ramach omawiania przedmiotowej problematyki w niniejszym rozdziale zaproponowano również postulaty *de lege ferenda*.

W trzecim rozdziale analizie poddano typ przestępstwa z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, który penalizuje zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy. W ramach niniejszego rozdziału omówione zostały zagadnienia nowelizacyjne dotyczące kształtowania się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, a także zwrócono uwagę na problematykę naruszenia regulacji materialnoprawnych o charakterze administracyjnym – nakazów i zakazów odnoszących się sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Centralny punkt rozważań

w przedmiotowym rozdziale stanowi analiza dogmatyczna przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, w ramach której omówiono następujące zagania: przedmiot ochrony, ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego, materialny i formalny charakter przestępstwa oraz forma zachowania, znamiona strony podmiotowej czynu zabronionego, podmiot czynu zabronionego, odmiany typu czynu zabronionego, sankcje karne i tryb ścigania, przepadek przedmiotu przestępstwa, zbieg przepisów ustawy, przedawnienie, jak również poczyniono uwagi odnoszące się do stosowania wybranych instytucji z zakresu części ogólnej kodeksu karnego. W niniejszym rozdziale zaproponowano również postulaty *de lege ferenda* odnoszące się do przedmiotowej problematyki.

Czwarty rozdział obejmuje ocenę skuteczności regulacji prawnokarnych mających na celu zwalczanie zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”. W uwagach wprowadzających do niniejszego rozdziału podjęto próbę ustalenia znaczenia terminu tzw. „mafii lekowej”, a także zwrócono uwagę na problematykę działalności tzw. mafii lekowej w świetle innych regulacji prawnokarnych. Ponadto w przedmiotowym rozdziale dokonano analizy danych zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych w latach 2015 – 2023. Przeanalizowano również dane udostępnione przez Prokuraturę Krajową w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w przepisach art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz orzecznictwo sądów rejonowych i okręgowych w odniesieniu do wskazanych wyżej przestępstw. Dodatkowo w niniejszym rozdziale dokonana została również analiza danych udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli w odniesieniu do omówionych przestępstw. Należy podkreślić, że analiza wszystkich zgromadzonych danych została poprzedzona poczynieniem w tym zakresie uwag wprowadzających i przedstawieniem hipotez badawczych, natomiast po przeanalizowaniu przedmiotowych danych przedstawione zostały w tym zakresie określone wnioski.

W niniejszej rozprawie doktorskiej zastosowano następujące metody badawcze:

- 1) metoda dogmatyczno-prawna;
- 2) metoda historyczna;
- 3) metoda analizy i krytyki piśmiennictwa;
- 4) metoda statystyczna.

Szczegółowe rozważania odnoszące się przepisów karnych – przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne penalizującego zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy oraz art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne penalizującego naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności, poprzedzone omówieniem przebiegu prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, pomogło w określeniu danych, których pozyskanie było niezbędne dla dokonania oceny skuteczności regulacji prawnokarnych mających na celu zwalczanie zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”. Z kolei całokształt prowadzonych w niniejszej rozprawie doktorskiej rozważań oraz analiza zgromadzonych danych badawczych pozwoliła nie tylko na zweryfikowanie postawionych hipotez badawczych, ale także na dokonanie oceny skuteczności wprowadzonych instrumentów prawnokarnych, za pomocą których ustawodawca dążył do zwalczania szkodliwego zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”.

Rozdział I

Prawidłowy łańcuch dystrybucji produktów leczniczych w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne

§ 1. Prawo dostępu do produktów leczniczych w świetle prawa do ochrony zdrowia

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej¹ wskazuje w przepisie art. 68 ust. 1 na prawo do ochrony zdrowia jako jedno z podstawowych praw człowieka gwarantowanych w ustawie zasadniczej². Trybunał Konstytucyjny stoi na stanowisku, że mamy w tym wypadku do czynienia z prawem podmiotowym jednostki³. Przedmiotowa norma obejmuje każdego, kto znajduje się pod władzą Rzeczypospolitej Polskiej i nie są dopuszczalne w tym zakresie żadne wyłączenia podmiotowe⁴. Niewątpliwie życie i zdrowie ludzkie uznawane są za najwyższe dobra. Z tego też względu dostrzega się konieczność ich prawnokarnej ochrony w wielu aspektach, w szczególności w sytuacjach, które stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla tych wartości.

Trafnie podkreśla się w doktrynie, że życie i zdrowie ludzkie, jako najwyższe dobra nie podlegają wartościowaniu⁵. Co więcej, prawo do życia i zdrowia determinują możliwość korzystania z dalszych, gwarantowanych człowiekowi praw, przez co stanowią w istocie punkt wyjścia do urzeczywistnienia pozostałych uprawnień jednostki⁶. Z tego też względu prawo do zdrowia posiada ugruntowaną pozycję w katalogu praw człowieka i jest gwarantowane w różnych aktach rangi międzynarodowej⁷.

To właśnie działania związane z ochroną zdrowia mają kluczowy wpływ na rozwój społeczeństwa, bowiem w konsekwencji powinny zapewniać jego członkom należyte

¹ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm., dalej jako: Konstytucja RP.).

² Zob.: A. Sieńko, *Prawo ochrony zdrowia*, Warszawa 2006, s. 21-23; M. Urbaniak, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia*, [w:] M. D. Głowacka, E. Mojs (red.), *Szanse i bariery w ochronie zdrowia. Wybrane aspekty organizacyjne, prawne i psychologiczne*, Poznań 2008, s. 99 i n.

³ Wyrok TK z 23.03.1999 r., K 2/98, Legalis 43190.

⁴ A. Zoll, *Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO*, *Prawo i Medycyna* 2000, nr 8, s. 8.

⁵ Z. Duniewska, *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System prawa administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom VII*, Warszawa 2017, s. 144.

⁶ J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013, s. 70.

⁷ J. Kapelańska-Pręgoswska, *Prawo do zdrowia*, [w:] M. Balcerzak, S. Sykuna (red.), *Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2010, s. 390 i n.

warunki oraz odpowiedni poziom życia uwzględniający ich potrzeby zdrowotne⁸. Z tego też względu tak silnie akcentuje się rolę państwa w kreowaniu mechanizmów mających na celu zapewnienie w tym względzie należytej ochrony⁹.

Z szeroko rozumianego prawa do ochrony zdrowia wywodzi się natomiast m.in. prawo dostępu do produktu leczniczego. Niejednokrotnie ochrona zdrowia i życia ludzkiego jest niemożliwa bez dostępu do produktów leczniczych. Z tego też względu należy pozytywnie ocenić coraz silniejsze akcentowanie tego prawa w judykaturze oraz doktrynie. Na marginesie prowadzonych rozważań, warto jednak zauważyć, że Polska przoduje wśród innych państw pod względem konsumpcji leków¹⁰.

Prawo dostępu do produktów leczniczych jest w znacznym stopniu eksponowane w literaturze zagranicznej¹¹, chociaż od pewnego momentu jego znaczenie dostrzegają również polscy przedstawiciele judykatury oraz doktryny prawniczej¹².

Warto podkreślić, że dostęp do produktu leczniczego określany jest nie tylko jako zapewnienie pacjentom realnej możliwości jego nabycia lub uzyskania w związku ze świadczeniem opieki medycznej, ale również jako możliwość wejścia w posiadanie produktów leczniczych jeszcze bardziej wartościowych i efektywniejszych, pozwalających na walkę z dotychczas nieuleczalnymi chorobami¹³.

Wydaje się, iż prawo dostępu do produktu leczniczego nabrało w Polsce szczególnego znaczenia na skutek rozwoju zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Z tego też względu polski ustawodawca dostrzegł konieczność wprowadzenia do ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴ prawokarnych regulacji mających przeciwdziałać rozwojowi tego niekorzystnego zjawiska.

⁸ C. Baran, *Organizacja ochrony zdrowia. Zagadnienia ogólne*, Gdańsk 1988, s. 52.

⁹ Por. W. Kiwak, E. Ignaciuk, *Instytucjonalne uwarunkowania ochrony zdrowia*, [w:] I. Babets, H. Marek (red.), *Bezpieczeństwo zdrowotne – ujęcie interdyscyplinarne. Bezpieczeństwo w perspektywie następných pokoleń – zdrowe życie, dorastanie i starzenie się*, Poznań 2016, s. 338-339.

¹⁰ Z. Fijałek, A. Kalicka, I. Sołtyszewski, *Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej*, [w:] W. Pływaczewski, A. Dobies (red.), *Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym*, Warszawa 2019, s. 40.

¹¹ Zob. M. Bigdeli, B. Jacobs, G. Tomson, R. Laing, A. Ghaffar, B. Dujardin, W. Van Damme, *Access to medicines from a health system perspective*, *Health Policy and Planning* 2013, nr 7, s. 699; T. Pogge, *Access to Medicines*, *Public Health Ethics* 2008, nr 2, s. 73-75; J. Lee, P. Hunt, *Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2012, nr 2, 220-222.

¹² Zob. P. Krukowska-Siembida, *Dostęp do produktów leczniczych jako komponent prawa do zdrowia*, *Barometr Regionalny. Analizy i Prognozy* 2018, nr 5, s. 93-94.

¹³ M. Krekora, *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006, s. 24.

¹⁴ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm., dalej jako: ustawa Prawo farmaceutyczne).

Na gruncie prawa międzynarodowego przedmiotowe prawo jest w szczególności badane w kontekście obowiązujących regulacji z zakresu praw człowieka¹⁵.

W literaturze prawniczej możemy spotkać się ze stanowiskiem, zgodnie z którym dostęp do produktu leczniczego umiejscawia się w grupie prawa do mienia z uwagi na fakt, iż stanowi ono elementarne dobro umożliwiające człowiekowi przetrwanie, przez co w konsekwencji jest związane z prawem do ochrony zdrowia¹⁶. Warto również podkreślić, że przedstawiciele doktryny zwracają uwagę na znaczenie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych właśnie w kontekście ochrony zdrowia¹⁷.

Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że do urzeczywistnienia prawa do ochrony zdrowia zobligowane są władze publiczne, przy czym konieczne jest zapewnienie efektywnego systemu ochrony zdrowia pojmowanego jako całość, a nie rozpatrywanie niniejszej problematyki wyłącznie jako abstrakcyjnego uprawnienia. Trybunał w niniejszym orzeczeniu stwierdził jednocześnie, że przedmiotowe prawo jest nierozzerwalnie związane z godnością człowieka oraz zapewnia materializację pozostałych praw i wolności. Zdaniem Trybunału kluczowe znaczenie w kontekście treści tego prawa ma działanie systemu ochrony zdrowia (którego celem jest m.in. zwalczanie chorób), a w konsekwencji zapewnienie jednostkom rzeczywistej możliwości korzystania z tego systemu¹⁸.

W judykaturze przyjmuje się, że jednym z aspektów prawa do ochrony zdrowia, o którym mowa w przepisie art. 64 ust. 1 Konstytucji RP jest dostęp do apteki, która jako podmiot uczestniczący w obrocie produktami leczniczymi partycypuje w urzeczywistnianiu ochrony zdrowia publicznego, m.in. właśnie przez zagwarantowanie dostępu do produktów leczniczych¹⁹.

Prawo dostępu do produktu leczniczego wynika pośrednio również z treści przepisu art. 64 ust. 2 Konstytucji RP, który wskazuje, że obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej

¹⁵ Zob.: H. Hestermeyer, *Access to Medication as a Human Right*, Max Planck Yearbook of United Nations Law 2004, nr 8, s. 103.

¹⁶ R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016, s. 51.

¹⁷ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, Warszawa 2023, s. 31-33

¹⁸ Wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03, Legalis nr 60760.

¹⁹ Postanowienie NSA z 14.10.2016 r., II GZ 1026/16, LEX nr 2168933, postanowienie NSA z 21.10.2016 r., II GZ 1045/16, LEX nr 2177566, postanowienie NSA z 26.10.2016 r., II GZ 1081/16, LEX nr 2168964, postanowienie NSA z 17.11.2016 r., II GZ 1153/16, LEX nr 2303373, postanowienie NSA z 14.02.2017 r., II GZ 1211/16, LEX nr 2302643, postanowienie NSA z 14.02.2017 r., II GZ 1212/16, LEX nr 2302644, postanowienie NSA z 28.03.2017 r., II GZ 208/17, LEX nr 2289855.

finansowanej ze środków publicznych. Zgodzić należy się ze stanowiskiem wskazującym, że faktyczna dostępność przedmiotowych świadczeń stanowi jedną z kluczowych gwarancji w zakresie bezpieczeństwa bytu człowieka²⁰.

W świetle orzecznictwa sądów administracyjnych przyjmuje się, że dostęp do produktów leczniczych stanowi jeden z elementów prawa równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, który jest uwarunkowany m.in. rzeczywistą możliwością jego nabycia²¹. W tym kontekście w judykaturze zwraca się również uwagę na konieczność faktycznego zagwarantowania jednostkom dostępu do systemu refundacji leków, poprzez zapewnienie refundacji niedostępnych na rynku produktów leczniczych, które zostały jednak dopuszczone do obrotu, w szczególności, gdy mamy do czynienia z zagrożeniem życia lub zdrowia ludzkiego²².

Na dostęp do produktu leczniczego w ramach należycie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia zwraca również uwagę w swoim orzecznictwie Naczelny Sąd Administracyjny, podkreślając, że istotne jest zapewnienie dostępu do produktów leczniczych pacjentom w sytuacji, gdy są one naprawdę niezbędne²³. Wszelkie wątpliwości interpretacyjne związane z prawem do ochrony zdrowia należy natomiast rozstrzygać zgodnie z zasadą *in dubio pro vita humana*²⁴.

Mając na względzie regulacje znajdujące się w ustawie zasadniczej, trafnie podnosi się w doktrynie, że urzeczywistnienie konstytucyjnej gwarancji prawa do ochrony zdrowia, jak również prawa równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej jest ściśle powiązane z zapewnieniem dostępu do produktów leczniczych i nie może bez spełnienia tego warunku zostać zrealizowane²⁵.

²⁰ M. Mikos, M. Urbaniak, *Prawo do bezpiecznej ochrony zdrowia w świetle Konstytucji RP oraz rekomendacji Rady Europy i Rady Unii Europejskiej*, Medyczna Wokanda 2016, nr 8 s. 162.

²¹ Wyrok NSA z 9.01.2018 r., II GSK 915/17, LEX nr 2442243, Wyrok NSA z 23.01.2018 r., II GSK 4619/16, LEX nr 2449040, zob. też: D. Kaczan, *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2019, nr 4, s. 152.

²² Wyrok WSA w Warszawie z 23.03.2016 r., VI SA/Wa 21/16, LEX nr 2055323, Wyrok NSA z 8.02.2018 r., II GSK 4160/17, Legalis nr 1758402.

²³ Wyrok NSA z 20.01.2015 r., II GSK 1667/13, LEX nr 1655890, Wyrok NSA z 17.08.2016 r., II GSK 2882/14, LEX nr 2456702.

²⁴ Wyrok NSA z 6.12.2017 r., II GSK 2805/17, Legalis nr 1697472.

²⁵ J. Jaroszyński, *Finansowanie produktów leczniczych w Polsce*, [w:] M. Szewczak, B. Drop, R. Śmiech (red.), *Prawo w ochronie zdrowia. Doświadczenia i perspektywy rozwoju*, Lublin 2013, s. 199.

Warto zaznaczyć, że również Europejski Trybunał Praw Człowieka podkreślał, że pożądana jest sytuacja, w której każdy ma zapewniony dostęp do produktów leczniczych ratujących życie²⁶.

W świetle aktualnego orzecznictwa oraz stanowiska prezentowanego w doktrynie prawniczej należy stwierdzić, że prawo dostępu do produktu leczniczego jest nierozdzielnie związane z prawem do ochrony zdrowia. Istotne jest jednak, aby przedmiotowe prawo nie stanowiło wyłącznie iluzorycznej deklaracji ustawodawcy. W tym kontekście zasadnicze znaczenie mają przepisy prawnokarne, które poza zabezpieczeniem zgodnego z prawem łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, pośrednio chronią również dostęp do produktu leczniczego, który jawi się jako jedno z podstawowych praw człowieka.

§ 2. Charakterystyka obrotu produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne

1. Analiza terminów: „obrotu produktami leczniczymi”, „dystrybucja produktów leczniczych” oraz „odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych”

1.1. Obrót produktami leczniczymi

Reguły obrotu produktami leczniczymi w polskim systemie prawnym normuje wspomniana wcześniej ustawa Prawo farmaceutyczne. Ustawodawca jednak nie doprecyzował, co należy rozumieć pod pojęciem „obrotu produktami leczniczymi”. W doktrynie podejmowano próby zdefiniowania wskazanego pojęcia m. in. poprzez wyszczególnienie charakterystycznych jego elementów.

R. Stankiewicz, wskazuje, że „Obrót produktem leczniczym na rynku związany jest *de facto* z założonym mechanizmem jego dystrybucji, rozumianym jako proces przemieszczania się tegoż produktu ze sfery wytwarzania do ostatecznych nabywców (pacjentów)”²⁷. Z kolei M. Szydło „obrotu produktami leczniczymi” definiuje jako obrót cywilnoprawny, który odbywa się w oparciu o dokonanie czynności prawnej²⁸.

²⁶ Decyzja ETPC z 4.01.2005 r., 14462/03, *Pentiacova i inni v. Mołdawia*, LEX nr 281591, Decyzja ETPC z 15.05.2012 r., 42290/08, *Wiater v. Polska*, LEX nr 1164279.

²⁷ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 347.

²⁸ M. Szydło, *Reglamentacja działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2002, nr 2, s. 17.

Warto w tym miejscu przywołać również stanowisko Z. Więckowskiego, który wskazuje, że obrót produktami leczniczymi jest zjawiskiem, które mieści w sobie szereg czynności faktycznych i prawnych, jak również sam proces dystrybucji²⁹. W literaturze podkreśla się, że niezależnie od dokonania czynności prawnej, działanie polegające na przywiezieniu bądź wywiezieniu leków za granicę stanowi obrót produktami leczniczymi³⁰.

Można również spotkać się z określeniem, że pod pojęciem „obrotu produktami leczniczymi” rozumie się wszelkie formy przeniesienia własności produktu leczniczego w tym także czynności prawne nieodpłatne (pod tytułem darmym), a także inne czynności wprost łączące się z procesem obrotu, jak np. przechowywanie produktów leczniczych³¹.

Niewątpliwie przywołane wyżej definicje zwracają uwagę na różne aspekty charakteryzujące obrót produktami leczniczymi. Niemniej jednak, problem, jaki nasuwa próba zdefiniowania omawianego pojęcia jest dowodem tego, że „obrotu produktami leczniczymi” stanowi niezwykle złożony proces, który w praktyce jest trudny do zdefiniowania. Stąd też zabieg ustawodawcy polegający na niewprowadzaniu do aktu normatywnego definicji legalnej „obrotu produktami leczniczymi” jest w tym kontekście uzasadniony. Zgodzić się należy ze stanowiskiem prezentowanym w literaturze przedmiotu zgodnie z którym, występowanie definicji legalnej byłoby korzystne dla ewentualnej wykładni przepisów szczególnych³². Należy jednak mieć na względzie fakt, że stworzenie zbyt wąskiej definicji mogłoby doprowadzić do licznych nieprawidłowości, a nawet do celowego wykorzystywania wadliwej konstrukcji prawnej przez podmioty dążące do obrotu produktami leczniczymi w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”.

Warto podkreślić, że w literaturze przedmiotu zwraca się również uwagę na liczne rozbieżności doktrynalne pojawiające się w związku z próbą zdefiniowania pojęcia „obrotu produktami leczniczymi”³³. R. Stankiewicz wskazuje, że omawiany proces urzeczywistnia się w momencie, kiedy produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, a następnie aktualizuje się on na jego kolejnych etapach obrotu³⁴.

²⁹ Z. Więckowski, [w:] M. Świerczyński (red.), *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, Warszawa 2016, s. 103.

³⁰ D. Kaczan, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020, s. 288.

³¹ M. Świerczyński, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 357-358; M. Świerczyński, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, s. 504-505.

³² R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 451; zob. też: L. Wilk, *Z problematyki wykładni prawa karnego*, *Studia Prawnicze* 2009, z. 4 (182), s. 5 i n.

³³ R. Stankiewicz, *Obrót produktem leczniczym*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 347.

³⁴ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 451.

Omawiając problematykę wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, M. Ożóg podkreślił z kolei, że przyjęcie, iż mamy do czynienia z obrotem wymaga objęcia przez drugi podmiot władztwa nad produktem, które przejawia się w posiadaniu nad nim pełnej kontroli bez względu na tytuł prawny (przy założeniu, że taka podstawa prawna zezwalająca na dysponowanie produktem rzeczywiście występuje, a w konsekwencji, że nie mamy do czynienia z nielegalnym obrotem)³⁵.

W literaturze podkreśla się, że pojęcie „obrotu produktami leczniczymi” ma szerszy zakres niż pojęcie „dystrybucji produktów leczniczych”, bowiem dystrybucja stanowi czynność techniczną, o charakterze wtórnym względem obrotu, a zarazem wchodzącym w jego zakres³⁶.

1.1.1. Produkty lecznicze wyłączone z obrotu oraz działania niestanowiące obrotu produktami leczniczymi

Uzupełniając należy zauważyć, że ustawodawca na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne dokonał wyłączeń, wskazując jakie działania w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne nie stanowią obrotu produktami leczniczymi. Do przedmiotowych wyłączeń ustawodawca zaliczył obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych (art. 65 ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Wyłączony z obrotu został także przywóz z zagranicy próbek produktu leczniczego, jednakże jedynie w sytuacji, gdy odbywa się on w celach reklamowych tego produktu przez podmiot odpowiedzialny (art. 65 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto ustawodawca wskazał również, jakie czynności nie są uznawane za obrót detaliczny w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z przepisem art. 68 ust. 4 w sytuacji bezpośredniego zastosowania produktów leczniczych u pacjenta, w tym również tych, które stanowią zawartość zestawów przeciwwstrząsowych nie mamy do czynienia z obrotem detalicznym, jeżeli rodzaj udzielanego świadczenia wymagał zastosowania takiego produktu (art. 68 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Analogicznie, jeżeli bezpośrednio zastosowanie produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego przez lekarza weterynarii u zwierzęcia wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej, to wówczas również nie mamy do czynienia z obrotem detalicznym (art. 68 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne).

³⁵ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 156.

³⁶ Z. Więckowski, [w:] M. Świerczyński (red.), *Biologiczne produkty...*, op. cit., s. 102-103.

Warto również podkreślić, że ustawa Prawo farmaceutyczne dopuszcza możliwość przywozu z zagranicy maksymalnie pięciu najmniejszych opakowań na własne potrzeby lecznicze bez konieczności uprzedniego uzyskiwania zgody Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 68 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

1.2. Dystrybucja produktów leczniczych

Większość autorów przyjmuje definicję dystrybucji farmaceutycznej sformułowaną przez B. Pilarczyka, który wskazuje, że jest to „proces przesuwania się dóbr (leków) ze sfery wytwarzania do ostatecznych nabywców (pacjentów) i obejmuje dwa zasadnicze obszary: kanały dystrybucji i logistykę, czyli fizyczne przemieszczanie produktów.”³⁷. Co do zasady w procesie dystrybucji możemy wyróżnić cztery podmioty, które kolejno wchodzi w posiadanie produktu leczniczego, mianowicie jest to producent (wytwórca), hurtownia, punkty sprzedaży detalicznej oraz konsument (pacjent)³⁸. System relacji między tymi podmiotami jest natomiast określany mianem rynku farmaceutycznego³⁹.

Uzupełniając warto przywołać definicję sformułowaną przez M. Roszaka, który wskazywał, że jest to element łączący producentów oraz pacjentów⁴⁰. Ponadto trafnie w doktrynie zauważa się, że pojęcie „dystrybucji produktów leczniczych” można również rozpatrywać w kontekście dokonywanych w tym procesie czynności prawnych⁴¹.

Niemniej jednak pojęcia „obrotu produktami leczniczymi” oraz „dystrybucji produktów leczniczych” nie są tożsame. Należy zauważyć, że ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne posługuje się zarówno jednym jak i drugim terminem, stąd też zasadnie należy utrzymywać, że wskazane pojęcia nie są jednakowe, choć niewątpliwie w pewnym zakresie się przenikają.

Formułowane w doktrynie definicje, opisujące wyżej wskazane pojęcia bardzo często pokrywają się pod względem znaczeniowym. Niejednokrotnie ten sam opis można

³⁷ B. Pilarczyk, *Hurt jako pośrednik w kanale dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, [w:] M. Michalik, B. Pilarczyk, H. Mruk, *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*, Kraków 2008, s. 158.

³⁸ U. Religioni, *Regulacje legislacyjne dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, *Geriatrics* 2013, nr 7, s. 43.

³⁹ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 77.

⁴⁰ M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014, s. 102.

⁴¹ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót produktami leczniczymi*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 802.

by podporządkować zarówno do terminu „obrotu produktami leczniczymi” jak i do „dystrybucji produktów leczniczych”. Zasadnie wskazuje się, że dla zapewnienia bezpieczeństwa państwa, ale też obywateli, zasadnicze znaczenie ma zagwarantowanie sprawnego systemu dystrybucji leków⁴².

Wydaje się, że elementem, który stanowi w istocie rozróżnienie omawianych terminów jest sam proces wytwarzania produktów leczniczych, bowiem wytworzony produkt leczniczy funkcjonuje już w obrocie, ale nie rozpoczął się jeszcze proces jego dystrybucji. Stąd też dopiero pierwszy wytwórca (producent) produktu leczniczego jest podmiotem inicjującym proces dystrybucji.

Powyższe rozróżnienie potwierdza ponadto fakt, że w doktrynie przyjęło się pojęcie „odwróconego łańcucha dystrybucji”, a nie pojęcie „odwróconego łańcucha obrotu” produktami leczniczymi. Niewątpliwie wskazany problem aktualizuje się dopiero na poszczególnych etapach dystrybucji, a zatem najwcześniej w momencie przekazywania produktu leczniczego przez jego wytwórcę kolejnym podmiotom uczestniczącym w obrocie.

1.3. Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych

Termin „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych nie był poddawany tak szczegółowej analizie, jak miało to miejsce w przypadku zagadnienia obrotu czy też dystrybucji produktów leczniczych.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny analizując problematykę „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych” wskazał, że jest „to pojęcie stworzone w polskiej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla opisu nielegalnej praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych.”⁴³.

Powołana wyżej definicja niewątpliwie obrazuje istotę problemu, ale – jak można sądzić – nieprawidłowe jest zawężenie jej pod względem podmiotowym jedynie do grupy przedsiębiorców. Nie należy bowiem wykluczać osób fizycznych, które również mogą uczestniczyć w niniejszym procederze albo w sposób bezpośredni przez podejmowanie indywidualnych działań, albo przez zaangażowanie w działania grup przestępczych.

⁴² Z. Dobrowolski, *Nadzór państwowy nad obrotem produktami leczniczymi – czy można było zapobiec niekontrolowanemu wywozowi leków?*, Kontrola Państwowa 2016, nr 3, s. 62.

⁴³ Archiwalna strona internetowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorcy/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>, dostęp: 13.05.2020 r.

Próbie zdefiniowania pojęcia „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych można dostrzec również w opracowaniach poświęconych tematyce dostępności leków w Polsce. Omawiane pojęcie rozumiane jest wówczas jako okoliczność, w której nieuprawniony do tego podmiot dopuszcza się odsprzedaży produktów leczniczych⁴⁴.

Powołany termin pojawił się również w opracowaniu przygotowanym przez Najwyższą Izbę Kontroli, w którym przedmiotowe zjawisko określone zostało jako „Nielegalny proceder, w ramach którego apteki, punkty apteczne oraz podmioty lecznicze odsprzedawały produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych lub innych aptek celem ich dalszej odsprzedaży zagranicą.”⁴⁵.

Mając na uwadze wskazane powyżej próby opisanie przedmiotowego zjawiska, należy zauważyć, że jego istotą jest właśnie wspomniana odsprzedaż produktów leczniczych, która odbywa się z naruszeniem zasad przewidzianych w ustawie Prawo farmaceutyczne, przez co w konsekwencji dystrybucja nie przebiega zgodnie z etapami przewidzianymi przez ustawodawcę.

W judykaturze podkreśla się, że znamiona bezprawnego działania będzie nosił każdy przejaw odwrócenia łańcucha dystrybucji produktu leczniczego na każdym etapie obrotu, w tym także wprowadzenie do łańcucha dystrybucji nowego elementu, który będzie naruszał zasady określone w ustawie Prawo farmaceutyczne⁴⁶. W literaturze podkreśla się, że najczęstszym przejawem zjawiska odwróconego łańcucha dostaw jest dystrybucja leku z apteki do hurtowni farmaceutycznej⁴⁷.

Warto również wziąć pod uwagę definicję, która wyłącza się na kanwie wprowadzonych przez ustawodawcę regulacji karnoprawnych mających przeciwdziałać występowaniu zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. W świetle przepisu art. 126b oraz 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, z odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych będziemy mieć do czynienia w sytuacji zbywania produktu leczniczego z naruszeniem zasad i warunków określonych w ustawie

⁴⁴ M. Gałązka-Sobotka, R. Zyśk, M. Piekłak, M. Czarnuch, M. Mądry, W. Arnaudow, K. Rumiancew, M. Duszyńska, [w:] M. Gałązka-Sobotka (red.), *Przyczyny ograniczonej dostępności leków w Polsce. Diagnoza i propozycje rozwiązań*, Warszawa 2019, s. 6, https://izwoz.lazarski.pl/fileadmin/user_upload/user_upload/Przyczyny_ograniczonej_dostepnosci_lekow_w_Polsce._Diagnoza_i_propozycje_rozwiazan.pdf, dostęp: 13.11.2020 r.

⁴⁵ Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, Delegatura NIK w Zielonej Górze, znak: LZG-410.003.2015, nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, s. 7, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf>, dostęp: 13.11.2020 r.

⁴⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 2.09.2014 r., VI SA/Wa 3233/13, LEX nr 1596998.

⁴⁷ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 41.

Prawo farmaceutyczne, co w konsekwencji skutkuje tym, że dystrybucja produktów leczniczych odbywa się w innym kierunku niż do pacjenta. W takiej sytuacji ostatecznym odbiorcą produktu leczniczego nie jest pacjent, mimo że przy zachowaniu prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, to właśnie on powinien być ostatecznym odbiorcą.

2. Zasada ogólna w zakresie obrotu produktami leczniczymi

Zasadę ogólną w zakresie obrotu produktami leczniczymi wyznacza przepis art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Co za tym idzie, ustawodawca wyraźnie wskazał, że wyłącznie obrót odbywający się zgodnie z przepisami niniejszej ustawy będzie uznany za zgodny z prawem. W konsekwencji należy przyjąć, że z prawidłowym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych, będziemy mieć do czynienia jedynie wówczas, gdy będzie on się odbywał na zasadach określonych w ustawie, a wszelkie odstępstwa w tym zakresie będą w sposób bezprawny prowadziły do naruszenia zasady ogólnej.

W związku z powyższym, jak trafnie zauważył Główny Inspektor Farmaceutyczny, można wskazać na obowiązywanie zasady, zgodnie z którą to czego ustawa nie przewiduje jest niedozwolone⁴⁸. Natomiast o tym, jakie naruszenia w tym zakresie będą skutkowały odpowiedzialnością karną, ustawodawca zdecydował, wskazując w rozdziale IX ustawy Prawo farmaceutyczne, szczególnie naganne zachowania podlegające penalizacji.

Do opisanej wyżej normy ogólnej odniósł się NSA w wyroku z dnia 22 maja 2014 r., podkreślając, że ustawa Prawo farmaceutyczne musi być rozpatrywana kompleksowo, stanowi ona bowiem spójny akt normatywny, w którym ewentualna wykładnia konkretnej normy w oderwaniu od pozostałych, będzie implikować niewłaściwe konkluzje. Dodatkowo sąd ten zaznaczył, że nieuprawnione są jakiegokolwiek odstępstwa od sformułowanej w przepisie art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zasady ogólnej, bowiem wykluczone jest prowadzenie działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi na innych zasadach niż te, które ustawodawca w sposób wyraźny sformułował w niniejszej ustawie⁴⁹.

⁴⁸ Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 czerwca 2020 r., PHW.024.9.2020.DPA.2, s. 7 - <https://www.gov.pl/attachment/6eb7edf6-58b2-4c9c-ae9d-5be5e5f20b32>, dostęp: 13.02.2021 r.

⁴⁹ Wyrok NSA z 22.05.2014 r., II GSK 1030/13, LEX nr 1504277.

W literaturze zwraca się ponadto uwagę na fakt, iż ustawodawca celowo wskazuje na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi wyłącznie na zasadach określonych w ustawie, bowiem taka konstrukcja przepisu implikuje konieczność respektowania regulacji oraz szeregu zasad związanych z obrotem, które wynikają z ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁰. M. Ożóg wskazuje, że taka konstrukcja przepisu przesądza o jego skuteczności, co nie byłoby możliwe, gdyby ustawodawca zaznaczył, że obrót produktami leczniczymi odbywa się „zgodnie z przepisami ustawy”⁵¹. Omawiany przepis stanowi dodatkowo potwierdzenie jednej z reguł wykładni językowej - *lege non distinguente nec nostrum est distinguere*.

Powyższe stanowisko jest uzasadnione, bowiem zasady związane z obrotem produktami leczniczymi wynikają niejednokrotnie z kilku przepisów ustawy, które trzeba rozpatrywać łącznie. Stąd też należy pozytywnie ocenić fakt, iż ustawodawca przedstawił obrót produktami leczniczymi w szerszej perspektywie, wykluczając jednocześnie jakiegokolwiek odstępstwa od zasad określonych w ustawie.

Omawiana zasada ogólna niewątpliwie stanowi punkt wyjścia do zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego, które w sposób bezpośredni wpływa na życie i zdrowie pacjentów. Spójność przepisów oraz wyczerpujące uregulowanie przez ustawodawcę kwestii związanych z obrotem produktami leczniczymi stanowi jeden z kluczowych elementów zapewnienia bezpieczeństwa w tym zakresie. Niejednokrotnie to właśnie niespójność i niekonsekwencja ustawodawcy powodują, że w akcie normatywnym występują luki prawne, które następnie są wykorzystywane przez podmioty zmierzające do ominięcia prawidłowego łańcucha dystrybucji. Co więcej, nieprawidłowe sformułowanie dyspozycji w przepisach karnych implikuje niemożliwość realizacji funkcji ochronnej prawa karnego, której celem jest zabezpieczenie stosunków społecznych i dóbr prawnych podmiotów uczestniczących w tych stosunkach⁵². W konsekwencji, w wyniku takiego działania nie będzie możliwe pociągnięcie sprawcy do odpowiedzialności karnej na podstawie wadliwie skonstruowanego przepisu.

W uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.⁵³ zaznaczono wprowadzić, że w stosunku do poprzednio obowiązującej

⁵⁰ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, op. cit., s. 145.

⁵¹ *Ibidem*.

⁵² A. Marek, V. Konarska-Wrzosek, *Prawo karne*, Warszawa 2019, s. 14; zob. też.: V. Konarska-Wrzosek, A. Marek, T. Oczkowski, *Podstawy prawa karnego i prawa wykroczeń*, Toruń 2012, s. 18.

⁵³ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.*, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381), druk nr 2677, s. 115.

regulacji⁵⁴ poszerzono zakres odpowiedzialności karnej, niemniej jednak, liczne nowelizacje ustawy, w tym również przepisów karnych wskazują, że pierwotne brzmienie ustawy okazało się niewystarczające, aby urzeczywistnić zasadę ogólną dotyczącą prawidłowego obrotu produktami leczniczymi, o której mowa w przepisie art. 65 ust. 1 ustaw Prawo farmaceutyczne.

Pierwszych zmian w rozdziale V przedmiotowej ustawy, regulującym obrót produktami leczniczymi, dokonano już w niespełna rok od jej uchwalenia⁵⁵. Przez cały okres obowiązywania ustawy, była ona nowelizowana już ponad sto razy. Niewątpliwie wprowadzane zmiany miały na celu m.in. uściślenie kwestii związanych z obrotem produktami leczniczymi oraz wyeliminowanie luk prawnych, które przyczyniają się do tego, iż obrót produktami leczniczymi odbywa się w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w ustawie. Należy jednak podkreślić, że to właśnie ustawa Prawo farmaceutyczne powinna gwarantować możliwie największe bezpieczeństwo związane z obrotem w ramach legalnego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, w tym przez odpowiednio sformułowane przepisy prawnokarne.

3. Charakter obrotu produktami leczniczymi

3.1. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi w ujęciu historycznym

Zagadnienia odnoszące się do problematyki reglamentacji znane są od dawna, były one bowiem analizowane nawet bezpośrednio po odzyskaniu przez Polskę niepodległości⁵⁶. Już w 1919 r. zasadnicza ustawa sanitarna⁵⁷ wskazywała na reglamentowany charakter działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi. Zgodnie z przepisem art. 2 pkt. 13 zasadniczej ustawy sanitarnej, Ministerstwu Zdrowia Publicznego podlegały sprawy obejmujące nadzór nad dopuszczeniem na rynek zbytu w Polsce środków leczniczych, surowic i szczepionek, oraz regulowanie ich produkcji i sprzedaży; nadzór nad wyrobem i sprzedażą kosmetyków i farb, koncesjonowanie aptek, składów aptecznych i innych zakładów, trudniących się wyrobem i sprzedażą środków leczniczych; farmakopea i taksa aptekarska; sprawa hodowli i sprzedaży roślin leczniczych.

⁵⁴ Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z ze zm.).

⁵⁵ Ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne z dnia 30 sierpnia 2002 r., (Dz.U. Nr 152, poz. 1265).

⁵⁶ Zob.: A. Siebeneichen, *Reglamentacja handlu w Polsce. Odbitka z tygodnia „Przemysł i Handel”*, Warszawa 1920, s. 5-6.

⁵⁷ Zasadnicza ustawa sanitarna z dnia 19 lipca 1919 r., (Dz. Pr. P. P. 1919 nr 63 poz. 371 ze zm.).

Na ściśle reglamentowany charakter obrotu produktami leczniczymi wskazywała również konieczność uzyskania koncesji na zakładanie aptek⁵⁸ oraz prowadzenie handlu hurtowego⁵⁹ środkami leczniczymi - uregulowana w aktach wykonawczych do zasadniczej ustawy sanitarnej.

Szczegółowe kwestie związane z obrotem produktami leczniczymi regulowane były również w innych aktach wykonawczych, m.in. na mocy kolejno uchwalanych rozporządzeń w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych⁶⁰. Powołane akty wskazywały, że wyrób „specyfików farmaceutycznych”, a na mocy rozporządzenia z 1921 r. również wprowadzanie ich do obrotu, co do zasady wymagało uprzedniego uzyskania pozwolenia bądź zezwolenia odpowiedniego Ministra.

Zasadnicza ustawa sanitarna utraciła moc w dniu 15 czerwca 1939 r., wraz w wejściem w życie ustawy o publicznej służbie zdrowia⁶¹. Nowo uchwalona ustawa wskazywała, że sprawy dotyczące aptek, jak również obejmujące sprawowanie nadzoru sanitarnego nad wyrobem i obrotem środków leczniczych i zapobiegawczych należą do publicznej służby zdrowia (zob. art. 1 ust. 2 ustawy o publicznej służbie zdrowia). Stąd też wydawanie stosownych aktów wykonawczych w tym zakresie powierzono Ministrowi Opieki Społecznej (zob. art. 13 ust. 2 ustawy o publicznej służbie zdrowia).

Kolejnymi ustawami, które miały istotne znaczenie w kontekście obrotu produktami leczniczymi była ustawa o aptekach⁶² oraz ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych⁶³. Wytwarzanie surowców farmaceutycznych, leków gotowych oraz artykułów sanitarnych co do zasady dozwolone było dopiero po uprzednim uzyskaniu zezwolenia Ministra Zdrowia bądź upoważnionej przez niego władzy (art. 11 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych). Szczegółową procedurę ubiegania się o wydanie zezwolenia określały

⁵⁸ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 10 lipca 1920 r. w przedmiocie udzielania koncesji na zakładanie aptek, (Dz.U. 1920 nr 62 poz. 411 ze zm.).

⁵⁹ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 15 stycznia 1920 r. w przedmiocie handlu hurtowego środkami leczniczymi, (Dz.U. 1920 nr 5 poz. 36 ze zm.).

⁶⁰ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych, (Dz.U. 1921 nr 87 poz. 640 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych, (Dz.U. 1926 nr 70 poz. 406 ze zm.).

⁶¹ Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, (Dz. U. Nr 54, poz. 342 z ze. zm.).

⁶² Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach, (Dz.U. 1951 nr 1 poz. 2 ze zm.).

⁶³ Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, (Dz.U. 1951 nr 1 poz. 4 ze zm.).

rozporządzenia wykonawcze⁶⁴. Co do zasady uzyskanie zezwolenia Ministra Zdrowia bądź upoważnionej przez niego władzy konieczne było również do prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi, przy czym taki obrót mógł się odbywać wyłącznie w hurtowniach (składnicach) farmaceutycznych oraz w aptekach otwartych (art. 12 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych).

Następną istotną ustawą, która regulowała obrót produktami leczniczymi była ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach⁶⁵, która jednocześnie uchylila dotychczas obowiązującą ustawę o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych z 1951 r. Nowa ustawa w sposób szczegółowy określała obowiązki przedsiębiorstw państwowych i innych jednostek gospodarki uspołecznionej, jednostek gospodarki nieuspołecznionej i osób fizycznych, uczestniczących w produkcji środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych lub w obrocie tymi środkami i artykułami, oraz obowiązki organów administracji państwowej - w zakresie zapewnienia odpowiedniej jakości środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, a także zasady prowadzenia aptek (zob. art. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach).

Powołana wyżej ustawa o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach została jednak uchylona po około 5 latach jej obowiązywania w dniu 20 lutego 1992 r., wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej⁶⁶.

W uregulowaniach nowo uchwalonej ustawy, ustawodawca podtrzymał uprzednio przyjęte rozwiązania związane z reglamentacją obrotu produktami leczniczymi. W związku z powyższym uzyskanie koncesji było w dalszym ciągu niezbędne do podjęcia działalności gospodarczej związanej z wytwarzaniem środków farmaceutycznych lub materiałów

⁶⁴ Zob.: Rozporządzenie Ministrów Zdrowia Oraz Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, (Dz. U. Nr 48, poz. 238 z ze. zm.); Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 29 lipca 1965 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, (Dz. U. Nr 36, poz. 230 ze zm.); Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 12 sierpnia 1975 r. w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, (Dz. U. Nr 29, poz. 154 ze zm.).

⁶⁵ Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach, (Dz. U. Nr 3, poz. 19 z ze zm.).

⁶⁶ Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z ze zm.).

medycznych (zob. art. 19 ust. 1 o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej). Uzyskanie koncesji wymagane było również do prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej (art. 33 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej). W przypadku apteki ogólnodostępnej koncesji udzielał wojewódzki inspektor farmaceutyczny (art. 33 ust. 4 pkt 1 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej). Natomiast do zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należało udzielanie koncesji na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz wytwarzania środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych (art. 33 ust. 4 pkt 2 i art. 19 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej). Omawiana ustawa została uchylona w dniu 1 października 2002 r., wraz z wejściem w życie aktualnie obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne.

Mając na uwadze rozwiązania prawne przyjmowane przez ustawodawcę w kolejnych ustawach należy zauważyć, że działalność związana z obrotem produktami leczniczymi zasadniczo od zawsze poddawana była ścisłej reglamentacji. Zmianie ulegały natomiast organy, które były właściwe w zakresie spraw związanych z wydaniem, odmową wydania lub też cofnięciem koncesji. Co za tym idzie, ustawodawca niezmiennie dostrzegał potrzebę zabezpieczenia produkcji i obrotu produktami leczniczymi na wszystkich etapach ich dystrybucji, począwszy od procesu wytwarzania produktu leczniczego, przez handel hurtowy, aż po dystrybucję detaliczną odbywającą się w aptekach.

3.2. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne

Na gruncie zasady ogólnej, o której mowa w przepisie art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne należy zauważyć, że obrót produktami leczniczymi ma charakter reglamentowany. W ustawie Prawo farmaceutyczne wprowadzony został mechanizm reglamentacyjny zarówno w stosunku do hurtowego jak i detalicznego obrotu produktami leczniczymi (zob.: art. 74 ust. 1 i art. 99 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Uzyskanie stosownego zezwolenia jest także wymagane dla prowadzenia działalności obejmującej wytwarzanie lub import produktów leczniczych (zob.: art. 38 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W świetle obowiązujących przepisów, występują jednak podmioty, których działalność nie jest uzależniona od uprzedniego uzyskania zezwolenia

administracyjnoprawnego – należą do nich tzw. placówki obrotu pozaaptecznego: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne⁶⁷.

Ustawodawca w rozdziale IIb ustawy Prawo farmaceutyczne zawarł regulacje ogólne odnoszące się do problematyki zezwoleń, które są wymagane na mocy ustawy Prawo farmaceutyczne m.in. dla podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi. Co istotne, taki mechanizm pozwala sprawować nadzór nad prowadzeniem reglamentowanej w ten sposób działalności gospodarczej⁶⁸. Zasadnicze znaczenie w takim wypadku ma proces kontroli dokonywany przez właściwe organy⁶⁹.

Warto również podkreślić, że na mocy ustawy nowelizującej z 2014 r.⁷⁰, która weszła w życie w 2015 r. wprowadzono typ przestępstwa polegający na prowadzeniu działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia. Obecnie przestępstwo to jest zagrożone karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 (art. 125 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Udzielenie zezwolenia w takim wypadku jest niezwykle istotne, bowiem wskazuje na urzeczywistnienie warunków ustawowych, które są wymagane dla legalnego podjęcia danej działalności⁷¹. Tym samym po uzyskaniu stosownego zezwolenia przedsiębiorca może prowadzić działalność gospodarczą na zasadach określonych w przedmiotowym zezwoleniu⁷².

Należy jednak podkreślić, iż po uzyskaniu przedmiotowego zezwolenia, podmioty nie zyskują pełnej swobody w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej, bowiem w dalszym ciągu są zobowiązane do realizowania obowiązków wskazanych przez ustawodawcę⁷³.

Uzupełniająco warto wskazać, że na podstawie przepisu art. 37an ustawy Prawo farmaceutyczne przedsiębiorca może się również ubiegać o wydanie promesy stanowiącej

⁶⁷ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 809.

⁶⁸ D. Kijowski, *Uprawnienia administracyjne*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System prawa administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom VII*, Warszawa 2017, s. 421-422.

⁶⁹ Zob.: T. Kocowski, *Podstawowe pojęcia publicznego prawa gospodarczego*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego. Publiczne prawo gospodarcze. Tom VIII A*, Warszawa 2018, s. 386 i n.

⁷⁰ Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 ze zm.).

⁷¹ M. Kondrat, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 624 - 625.

⁷² K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 808.

⁷³ *Ibidem*, s. 809.

przyrzeczenie wydania zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie objętym zezwoleniem. W doktrynie można spotkać się ze stanowiskiem, zgodnie z którym przyrzeczenie określone jest m.in. jako szczególny akt administracyjny obligujący organ do podjęcia w przyszłości konkretnych działań⁷⁴.

Spór w doktrynie pojawia się natomiast na kanwie zagadnienia dopuszczalności cofnięcia promesy, w tym również udzielonej przedsiębiorcy w zakresie działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi. Zgodzić się należy ze stwierdzeniem, że taki zabieg nie jest dopuszczalny z uwagi na fakt, iż ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne nie wprowadził regulacji pozwalającej na podjęcie przez organ takiego działania⁷⁵.

Ustawodawca w przepisie art. 37a ustawy Prawo farmaceutyczne wyraźnie wskazał, że w okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie, chyba że:

- 1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy albo
- 2) wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
- 3) wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem, albo
- 4) jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

Warto jednak zauważyć, iż sam ustawodawca określił spełnienie przedmiotowych przesłanek, jako przyczynę uzasadniającą wydanie odmownej decyzji w przedmiocie udzielenia zezwolenia (niezależnie od faktu obowiązywania promesy), a nie jako „cofnięcie promesy”. Co istotne, ziszczenie się powyższych przesłanek, nie zawsze będzie wynikało bezpośrednio z określonego zachowania podmiotu⁷⁶, który chciałby prowadzić działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

Na marginesie prowadzonych rozważań warto również zauważyć, że restrykcje administracyjnoprawne nie obejmują wyłącznie podmiotów bezpośrednio uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi, ale dotyczą one również pośredników biorących udział w tym obrocie⁷⁷.

⁷⁴ M. Chlipała, *Przyrzeczenie administracyjne w systemie prawnych form działania administracji*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2016, nr 1, s. 158-161.

⁷⁵ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 811.

⁷⁶ M. Chlipała, *Przyczyny ustania związania przyrzeczeniem administracyjnym*, *Prawo. Państwo a przedsiębiorca — aktualne wyzwania* 2019, t. 329, s. 450-451.

⁷⁷ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 809.

Przedsiębiorca, który prowadzi działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi musi bowiem uprzednio uzyskać wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Do uzyskania przedmiotowego wpisu nie są jedynie zobligowani pośrednicy, którzy zostali zarejestrowani przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (art. 73b ust. 1 w zw. z art. 73a ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne).

3.3. Cel wprowadzenia do ustawy Prawo farmaceutyczne mechanizmów reglamentacyjnych

Trafnie zauważa się w literaturze, że w przypadku obrotu produktami leczniczymi mamy do czynienia z modelem ochrony farmaceutycznej, który jest efektem poddania rynku farmaceutycznego daleko idącej, a w konsekwencji najbardziej rygorystycznej reglamentacji, obejmującej poszczególne etapy obrotu produktem leczniczym⁷⁸.

Nadrzędne znaczenie z perspektywy realizacji celów ustawy Prawo farmaceutyczne ma konieczność czynienia zadość potrzebom pacjentów pod względem dostępności produktów leczniczych, co jednocześnie stanowi wyraz realizacji zadań z obszaru bezpieczeństwa farmaceutycznego⁷⁹.

W literaturze przedmiotu zwraca się uwagę na dwie płaszczyzny ściśle związane z realizacją przez ustawodawcę zadań w zakresie bezpieczeństwa farmaceutycznego. Pierwsza z nich odnosi się do bezpieczeństwa produktów leczniczych w zakresie jakościowym⁸⁰, druga natomiast wskazuje na bezpieczeństwo dystrybucji produktów leczniczych występujących w obrocie⁸¹.

Daleka ingerencja ustawodawcy w postaci szerokich instrumentów reglamentacyjnych stanowi niewątpliwie istotny element zagwarantowania ochrony bezpieczeństwa farmaceutycznego. W kontekście konieczności zapewnienia zgodnego z prawem łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, takie rozwiązanie należy ocenić pozytywnie, bowiem tylko przy pełnej kontroli obrotu produktami leczniczymi możliwe jest wykrycie potencjalnych nieprawidłowości oraz podjęcie odpowiedniej reakcji. R. Blicharz

⁷⁸ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 77.

⁷⁹ *Ibidem*.

⁸⁰ *Ibidem*; R. Stankiewicz, *Rynek farmaceutyczny*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 30.

⁸¹ K. Melgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 808.

podkreśla, że właśnie takie rozwiązania przyjęte przez ustawodawcę gwarantują bezpieczeństwo obrotu, a w konsekwencji eliminują z niego uczestników, którzy nie podlegają restrykcjom reglamentacyjnym i nadzorowi państwowemu⁸².

W doktrynie zgodnie przyjmuje się, że jedną z podstawowych funkcji państwa jest zapewnienie bezpieczeństwa jednostce⁸³, nieustanny rozwój implikuje natomiast poszerzenie zakresu funkcji jakie pełni państwo⁸⁴. Mając na uwadze powyższe, należy zauważyć, że państwo realizuje swoje funkcje m.in. przez wprowadzanie reguł i obostrzeń reglamentacyjnych w zakresie obrotu produktami leczniczymi⁸⁵.

Warto zauważyć, że podejmowano liczne próby zdefiniowania „istoty reglamentacji administracyjnej”⁸⁶, przy czym w wielu opracowaniach wskazuje się, iż jej celem jest urzeczywistnienie ochrony interesu publicznego⁸⁷. M. Szydło określa reglamentację podejmowania działalności gospodarczej, jako prawne ograniczenie przez państwo swobodnego i nieskrępowanego inicjowania konkretnego rodzaju działalności gospodarczej przez przedsiębiorców⁸⁸. Uzupełniająco wskazuje się, że reglamentacja oddziałuje zarówno na procesy gospodarcze, jak i społeczne⁸⁹.

Trafnie określa się w literaturze przedmiotu istotę tych stosunków, wskazując, że podmioty uczestniczące w obrocie produktami leczniczymi nie mają zapewnionej całkowitej autonomii woli, która jest charakterystyczna dla stosunków cywilnoprawnych⁹⁰. Podkreśla się jednak, iż sama czynność polegająca na przeniesieniu własności niewątpliwie jest dokonywana w drodze czynności prawnej⁹¹.

⁸² R. Blicharz, [w:] L. Ogiełto (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 676.

⁸³ K. Complak, *Konstytucyjne postanowienia programowe czy normy o celach państwa?*, [w:] L. Garlicki, A. Szymt (red.), *Sześć lat Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Doświadczenia i inspiracje*, Warszawa 2003, s. 56.

⁸⁴ K. Dunaj, *Istota bezpieczeństwa państwa*, [w:] M. Czuryk, K. Dunaj, M. Karpiuk, K. Prokop, *Bezpieczeństwo państwa. Zagadnienia prawne i administracyjne*, Olsztyn 2016, s. 19.

⁸⁵ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 795.

⁸⁶ Zob.: M. Waligórski, *Administracyjnoprawna reglamentacja działalności gospodarczej*, Poznań 1994, s. 23-27.

⁸⁷ K. Mełgieś, *Działalność regulowana jako forma reglamentacji wolności gospodarczej – uwagi konstrukcyjne*, *Studia Gdańskie. Wizje i rzeczywistość* 2010, nr 7, s. 322.

⁸⁸ M. Szydło, *Ewidencja działalności gospodarczej w nowej ustawie o swobodzie działalności gospodarczej*, *Kwartalnik Prawa Publicznego* 2006, nr 3, s. 60.

⁸⁹ T. Kocowski, *Reglamentacja działalności gospodarczej w polskim administracyjnym prawie gospodarczym*, Wrocław 2009, s. 108.

⁹⁰ R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 348; zob. też: M. Safjan, *Zasady prawa prywatnego*, [w:] M. Safjan (red.), *System prawa prywatnego. Prawo cywilne – część ogólna. Tom I.*, Warszawa 2012, s. 329-340.

⁹¹ R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 348.

Zasadnie podkreśla się, że działalność gospodarcza powinna być bezpieczna zarówno pod względem faktycznym jak i prawnym, a to z kolei wiąże się z koniecznością dopuszczenia ograniczeń w zakresie swobody działalności gospodarczej⁹².

W tym kontekście należy zauważyć, że mamy do czynienia z uzasadnionym interesem państwa w wyznaczaniu odpowiednich norm prawnych regulujących obrót gospodarczy, które mają na celu ograniczenie negatywnych skutków procesów wolnorynkowych, mogących oddziaływać na powszechnie akceptowane wartości⁹³.

Trafnie wskazuje się, że mamy do czynienia z zestawieniem dwóch konkurencyjnych wartości, mianowicie zdrowia i życia człowieka, w tym zdrowia publicznego oraz wolności gospodarczej, przy czym konieczność zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego daje priorytet pierwszej z nich, czego konsekwencją jest ingerencja w konstytucyjnie gwarantowaną wolność gospodarczą⁹⁴.

W judykaturze zaznacza się, że takie rozwiązanie przyjęte w ustawie Prawo farmaceutyczne jest następstwem uznania, że mamy do czynienia ze specyficznym rodzajem towaru, przez co zachodzi konieczność wprowadzenia szczególnych regulacji, odnoszących się do obrotu takimi produktami⁹⁵. Zasadnie podkreśla się, że takie działania ustawodawcy wynikają przede wszystkim z konieczności zapewnienia ochrony życia i zdrowia obywateli, bowiem dobra te stanowią najwyższej cenioną wartość⁹⁶.

Za w pełni uzasadnione należy uznać ugruntowane w tym zakresie stanowisko sądów administracyjnych, które podkreślają, że reglamentacja działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi stanowi odstępstwo od konstytucyjnej zasady zapewniającej wolność działalności gospodarczej. Zgodzić się należy z uzasadnieniem wskazującym, że taki zabieg jest konieczny z uwagi na potrzebę zapewnienia zgodności z prawem przedmiotowej działalności, która niewątpliwie podejmowana jest w zasadniczym obszarze dla dobra wspólnego wszystkich obywateli. Zaznacza się, że jest to element ważny nie tylko dla społeczeństwa, ale również dla zapewnienia jego bezpieczeństwa, dlatego też ogromną rolę odgrywają odpowiednie organy nadzorujące i kontrolujące taką działalność⁹⁷.

⁹² C. Kosikowski, *Koncesje w prawie polskim*, [w:] S. Włodyka (red.), Kraków 1996, s. 10.

⁹³ Wyrok TK z 8.04.1998 r., K 10/97, OTK 1998, nr 3, poz. 29, LEX nr 32602.

⁹⁴ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 799.

⁹⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 18.11.2014 r., VI SA/Wa 1288/14, Legalis nr 1411111.

⁹⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 1.07.2020 r., VI SA/Wa 1913/19, Legalis nr 2480046; Wyrok WSA w Warszawie z 10.10.2017 r., VI SA/Wa 14/17, Legalis nr 1724429.

⁹⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 6.08.2020 r., VI SA/Wa 19/20, LEX nr 3050089; Wyrok WSA w Warszawie z 22.07.2020 r., VI SA/Wa 1494/18, LEX nr 3042614.

Przedmiotowa tematyka była również poddana analizie przez Trybunał Konstytucyjny, który podkreślił, że wprowadzanie ograniczeń w działalności gospodarczej jest związane z szeroko rozumianą ochroną życia i zdrowia ludzi⁹⁸. Taki cel niewątpliwie zrealizował również ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne, bowiem zapewnienie dostępności do produktów leczniczych w sposób bezpośredni wpływa na jakość życia ludzi, a w konsekwencji na ich sprawność, długość życia oraz na ogólny stan zdrowotny społeczeństwa.

3.4. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi w świetle uregulowań Konstytucji

Niewątpliwie wprowadzanie mechanizmów reglamentacyjnych stanowi bezpośrednio ograniczenie swobody prowadzenia działalności gospodarczej. W tym kontekście warto zauważyć, że w przepisie art. 20 Konstytucji RP została zagwarantowana wolność działalności gospodarczej.

Należy w tym miejscu przywołać stanowisko Sądu Apelacyjnego w Poznaniu, który w wyroku z dnia 1 grudnia 2016 r. wskazał, że określenie wolność gospodarcza zawiera dwa zasadnicze komponenty: po pierwsze obejmuje swobodę w obrębie kształtowania działalności gospodarczej pod względem prawnym, a po drugie samodzielność w zakresie jej prowadzenia. Zdaniem sądu wspomniana swoboda przejawia się w możliwości podjęcia autonomicznej decyzji odnoszącej się do działalności gospodarczej w przedmiocie jej struktury organizacyjno-prawnej, tworzenia mechanizmów zarządzania i organizacji wewnętrznej, przeprowadzania modyfikacji strukturalnych, jak również zrzeszania się z innymi przedsiębiorcami. Natomiast przywołana samodzielność w ocenie sądu jest przejawem odpowiedzialności oraz decyzyjności w dziedzinie finansowej, inwestycyjnej, jak również eksploatacyjnej⁹⁹.

Warunki ograniczenia wolności działalności gospodarczej wyznacza natomiast przepis art. 22 Konstytucji RP wskazując, że jest ono dopuszczalne:

- 1) wyłącznie w akcie rangi ustawowej
- 2) i tylko wówczas, gdy jest to konieczne ze względu na ważny interes publiczny.

⁹⁸ Orzeczenie TK z dnia 9.04.1991 r., U 9/90, Legalis nr 10091.

⁹⁹ Wyrok SA w Poznaniu z 1.12.2016 r., III AUa 2834/15, LEX nr 2661611.

Przesłanki ograniczenia korzystania z konstytucyjnie gwarantowanych wolności i praw określa ponadto przepis art. 31 ust. 3 Konstytucji RP¹⁰⁰. Zgodnie z powołanym przepisem, wprowadzenie przedmiotowych ograniczeń jest dopuszczalne wyłącznie:

- 1) na mocy ustawy;
- 2) gdy jest to konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób;
- 3) gdy nie narusza to istoty wolności i praw.

Mając na uwadze przesłanki dopuszczalności ograniczenia konstytucyjnych wolności i praw, należy wskazać na wzajemny stosunek powołanych wyżej regulacji. Z jednej strony w swoich orzeczeniach Trybunał Konstytucyjny wskazywał, że przy wprowadzaniu ograniczeń dotyczących wolności działalności gospodarczej nie stosuje się przepisu art. 31 ust. 3 Konstytucji RP z uwagi na fakt, iż przepis art. 22 Konstytucji RP stanowi *lex specialis* w stosunku do powołanego przepisu¹⁰¹. Z drugiej zaś strony, w innym orzeczeniu, na kanwie dopuszczalności wprowadzania przedmiotowych ograniczeń Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że konieczne jest wzięcie pod uwagę przesłanek wynikających zarówno z przepisu art. 31 ust. 3 jak i z przepisu art. 22 Konstytucji RP¹⁰².

Zgodnie z ugruntowanym w tym zakresie stanowiskiem Trybunału Konstytucyjnego, jeżeli ograniczeniom poddawana jest wolność gospodarcza, to nie może zostać naruszona istota tego prawa, a ponadto musi zostać zachowana zasada proporcjonalności¹⁰³.

Istotę konstytucyjnie gwarantowanych wolności i praw określa się jako zasadnicze elementy, których występowanie jest warunkiem *sine qua non* dla zachowania ich konstytucyjnej tożsamości¹⁰⁴. Wskazane elementy stanowią bowiem trzon, rozumiany jako sedno określonych praw i wolności bez których nie miałyby one racji bytu, natomiast pozostałe komponenty, uzupełniające część zasadniczą, mogą być określane i przekształcane bez naruszenia ich tożsamości¹⁰⁵.

¹⁰⁰ Z przepisu art. 31 ust. 3 Konstytucji RP wynika zasada proporcjonalności, która została szeroko omówiona przez Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 31 stycznia 2013 r. sygn. akt K 14/11 – zob.: wyrok TK z 31.01.2013 r., K 14/11, LEX nr 1264299.

¹⁰¹ Wyrok TK z 29.04.2003 r., SK 24/02, OTK 2003, nr 4, poz. 33, LEX nr 78053.

¹⁰² Wyrok TK z 5.04.2011 r., P 26/09, OTK 2011, nr 3, poz. 18, LEX nr 824078.

¹⁰³ Wyrok TK z 25.05.2009 r., SK 54/08, Legalis nr 140622; Wyrok TK z 17.12.2003 r., SK 15/02, Legalis nr 60768.

¹⁰⁴ Orzeczenie TK z 17.07.1996 r., K 8/96, OTK 1996, nr 4, poz. 32, LEX nr 25750.

¹⁰⁵ Wyrok TK z 25.05.1999 r., SK 9/98, OTK 1999, nr 4, poz. 78, LEX nr 37323.

Należy podkreślić, że konstytucyjnie gwarantowana wolność działalności gospodarczej obejmuje dwie płaszczyzny: po pierwsze wolność odnoszącą się do wyboru określonej działalności, a po drugie wolność w zakresie jej prowadzenia¹⁰⁶. Istotą tej wolności jest zatem swoboda podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej przez podmiot prawa prywatnego¹⁰⁷.

W ocenie Trybunału Konstytucyjnego, kwestię ograniczenia konstytucyjnie gwarantowanej wolności gospodarczej należy analizować także przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności¹⁰⁸.

Konieczność zachowania zasady proporcjonalności przy wprowadzaniu ograniczeń w zakresie konstytucyjnie gwarantowanych praw i wolności jest natomiast związana z występowaniem ważnego interesu publicznego przemawiającego za takim ograniczeniem¹⁰⁹. Co za tym idzie, cel ograniczającej regulacji powinien być motywowany konstytucyjną aksjologią, natomiast użyty instrument powinien być współmierny do rezultatu, który ma zostać osiągnięty¹¹⁰.

Ustalenie, czy zachowana została zasada proporcjonalności wymaga udzielenia odpowiedzi na trzy zasadnicze pytania, mianowicie:

- 1) czy dzięki wprowadzonym ograniczeniom zostanie osiągnięty zamierzony skutek;
- 2) czy dla ochrony interesu publicznego niezbędne jest wprowadzenie takiej regulacji;
- 3) czy ciężary nakładane na dany podmiot są współmierne do zamierzonych efektów¹¹¹.

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego zasada proporcjonalności sprowadza się więc do spełnienia trzech zasadniczych przesłanek: przydatności, niezbędności i zbilansowania¹¹².

¹⁰⁶ Wyrok TK z 7.06.2005 r., K 23/04, Legalis nr 68705.

¹⁰⁷ Wyrok TK z 19.01.2010 r., SK 35/08, Legalis nr 186468.

¹⁰⁸ Wyrok TK z 17.12.2003 r., SK 15/02, Legalis nr 60768.

¹⁰⁹ Wyrok TK z 6.12.2006 r., SK 25/05, Legalis nr 78778.

¹¹⁰ Wyrok TK z 6.12.2006 r., SK 25/05, Legalis nr 78778.

¹¹¹ Wyrok TK z 9.07.2009 r., SK 48/05, OTK 2009, nr 7, poz. 108, LEX nr 505450; Wyrok TK z 29.06.2005 r., SK 34/04, Legalis nr 69110; Orzeczenie TK z 26.04.1995 r., K 11/94, OTK 1995, nr 1, poz. 12, LEX nr 25538.

¹¹² Wyrok TK z 16.05.2018 r., K 12/15, LEX nr 2486895; zob. też: A. Śledzińska-Simon, *Analiza proporcjonalności ograniczeń konstytucyjnych praw i wolności. Teoria i praktyka*, Wrocław 2019, s. 23-28.

Zagadnienie dotyczące ograniczenia działalności gospodarczej zostało w doktrynie poddane dogłębnej analizie¹¹³, bowiem niewątpliwie stanowi ono niezwykle istotne zagadnienie nie tylko w dziedzinie prawa konstytucyjnego, ale również w obszarze prawa gospodarczego. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż działalność gospodarcza może być poddawana dalej idącym ograniczeniom niż wolności i prawa osobiste lub polityczne, bowiem przemawia za tym charakter tej działalności, a w szczególności jej powiązanie z interesem prywatnym oraz publicznym¹¹⁴.

M. Szydło ocenia wprowadzone w ustawie Prawo farmaceutyczne ograniczenia działalności gospodarczej jako adekwatne do rodzaju dóbr podlegających ochronie¹¹⁵. Do tego stanowiska przychylił się również R. Stankiewicz wskazując uzupełniająco, że o dopuszczalności przedmiotowych ograniczeń świadczy zachowanie konstytucyjnej zasady proporcjonalności¹¹⁶.

§ 3. Formy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi i kształtowanie się łańcucha dystrybucji produktów leczniczych w świetle ustawy Prawo Farmaceutyczne

Przed omówieniem form obrotu produktami leczniczymi, które przewiduje ustawa Prawo farmaceutyczne, należy wskazać, że proces dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu stanowi etap poprzedzający proces wprowadzenia przedmiotowych produktów do obrotu.

Szczegółowe przepisy odnoszące się do tematyki dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu zostały przez ustawodawcę uregulowane w rozdziale II ustawy Prawo farmaceutyczne. Problematyka dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stanowi złożone, wielopłaszczyznowe zagadnienie, jest bowiem dokonywana w oparciu o różne procedury, które zostały przewidziane zarówno w regulacjach o charakterze krajowym, jak i międzynarodowym¹¹⁷.

Analiza zagadnień rozpatrywanych w przedmiotowej pracy, a w szczególności karnoprawnych reakcji na zjawisko odwróconego łańcucha dystrybucji produktów

¹¹³ Zob.: M. Szydło, *Państwo jako przedsiębiorca: wybrane zagadnienia prawne*, Kwartalnik Prawa Publicznego 2002, nr 1-2, s. 145 i n.

¹¹⁴ Wyrok TK z 8.04.1998 r., K 10/97, OTK 1998, nr 3, poz. 29, LEX nr 32602.

¹¹⁵ M. Szydło, *Reglamentacja...*, *op. cit.*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2002, nr 2, s. 20.

¹¹⁶ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 77.

¹¹⁷ A. Suławko-Karetko, J. G. Będkowski, B. A. Klimkowska, [w:] A. Suławko-Karetko (red.), *Rejestracja produktów leczniczych*, Warszawa 2010, s. 82 i n., M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 192 i n.

lecniczych odnosi się do produktów leczniczych, które występują już w obrocie. Z tego też względu dla dalszych rozważań konieczne jest przyjęcie, że produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu stosownie do wymagań stawianych przez ustawodawcę.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne niekiedy przewiduje odmienne regulacje w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, niemniej jednak przedmiotem rozważań poczynionych w niniejszej pracy jest dystrybucja produktów leczniczych, których ostatecznym odbiorcą jest pacjent. Z tego też względu szczegółowe zagadnienia odnoszące się do dystrybucji produktów leczniczych weterynaryjnych nie będą omawiane w niniejszej pracy.

Obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne może przybierać postać obrotu hurtowego oraz obrotu detalicznego¹¹⁸.

Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 12 maja 2016 r. podkreślił, że ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne nie wprowadził definicji legalnej obrotu detalicznego (wskazując jedynie na podmioty, które mogą prowadzić taką działalność), jednak elementem charakterystycznym obrotu detalicznego jest prowadzenie działań przejawiających się w bezpośrednim zaopatrywaniu ludności. Jednocześnie sąd ten zaznaczył, że możliwe jest definiowanie obrotu detalicznego w sposób negatywny, poprzez wskazanie, że jest to inny obrót niż obrót hurtowy (taki zabieg zdaniem sądu jest uzasadniony tym, że ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne przewidział wyłącznie dwa rodzaje legalnego obrotu produktami leczniczymi)¹¹⁹.

Należy jednak pamiętać, że dostarczanie produktów leczniczych może następować wyłącznie na rzecz podmiotów, które posiadają legitymację do uczestniczenia w obrocie na danym poziomie¹²⁰.

Zasadnie wskazuje się w literaturze, że „Ustawa – Prawo farmaceutyczne tworzy swoisty ciąg reglamentacyjnego obowiązku zaopatrywania się w produkty lecznicze u ściśle określonych podmiotów.”¹²¹. Ustawodawca kształtuje bowiem łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, wskazując odpowiednio w ustawie Prawo farmaceutyczne, jak i w rozporządzeniach wykonawczych poszczególne podmioty, które mogą zaopatrywać się w produkty lecznicze na poszczególnych etapach obrotu. Ustawodawca wskazując

¹¹⁸ R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 351; szerzej: R. J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 26-33.

¹¹⁹ Wyrok NSA z 12.05.2016 r., II GSK 2988/14, LEX nr 2083260.

¹²⁰ Ł. Sławatyniec, [w:] Ł. Sławatyniec (red.), *Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach. Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, Warszawa 2013, s. 149.

¹²¹ R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 383.

podmioty uczestniczące na poszczególnych etapach obrotu, a w konsekwencji wyposażając je w prawo nabywania, a później zbywania produktów leczniczych na rzecz innych podmiotów występujących na rynku farmaceutycznym wyznacza tym samym w jaki sposób kształtuje się prawidłowy łańcuch dystrybucji produktów leczniczych. W doktrynie występuje natomiast spór co do tego, czy ustawodawca precyzyjnie określił w jaki sposób mogą kształtować się kanały dystrybucji produktów leczniczych¹²².

Uzupełniając należy wskazać, że na mocy ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych¹²³ dodano do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 85a. Niniejsza regulacja ściśle określa jak ma kształtować się proces zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu ogłoszonym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 85a ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne), który też posiada legitymację do wyrażenia zgody na zbywanie ww. produktów leczniczych na rzecz innych podmiotów wskazanych w przepisie art. 85a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 85a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Analizując prawidłowy łańcuch dystrybucji produktów leczniczych należy pamiętać, że proces dystrybucji produktów leczniczych może przybierać różnorodne formy, w zależności od podmiotów, które w nim uczestniczą¹²⁴.

Jednym z wielu możliwych modeli łańcucha dystrybucji produktów leczniczych będzie przekazywanie produktu leczniczego przez wytwórcę lub importera do hurtowni farmaceutycznej, a następnie przez hurtownię farmaceutyczną do apteki ogólnodostępnej, w której ostatecznym nabywcą produktu leczniczego będzie pacjent¹²⁵. Niemniej jednak

¹²² Zob.: K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 801.

¹²³ Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, (Dz.U. z 2020 r. poz. 374 ze zm.).

¹²⁴ Zob.: omówienie etapów dystrybucji produktów leczniczych na rynku farmaceutycznym: U. Religioni, *Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w kontekście regulacji pozalegisłacyjnych*, *Farmacja Współczesna* 2012, nr 4, s. 180-181; A. Czerw, M. Bilińska, *Dystrybucja produktów leczniczych w Polsce w świetle regulacji legislacyjnych*, *Farmacja Współczesna* 2012, nr 3 s. 118-124; U. Religioni, M. Mińko, D. Siwczynska, A. Barańska, *Główni uczestnicy kanałów dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2012, nr 3, s. 478 i n.; A. Woś, *Kanały rynku dystrybucji farmaceutycznej w Polsce*, *Współczesna Ekonomia* 2009, nr 3, s. 147 i n.; K. Nowicka, *Nowy model dystrybucji leków w Polsce*, *Kwartalnik Nauk o Przedsiębiorstwie* 2009, nr 4, s. 81 i n.

¹²⁵ Zob.: Wyrok WSA w Warszawie z 30.01.2018 r., VI SA/Wa 1193/17, LEX nr 2744201.

wskazany model stanowi swoiste uproszczenie, bowiem w praktyce w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych występuje zdecydowanie więcej podmiotów, w tym również takich, które nie zostały uwzględnione w ww. przykładowym modelu dystrybucji produktów leczniczych.

Zasadnie podkreśla się w literaturze, że mamy do czynienia z wielopodmiotowym systemem, w którym występują rozbudowane kanały dystrybucji¹²⁶. Ustawodawca wprawdzie ściśle określił, jakie podmioty są uprawnione do nabywania produktów leczniczych na konkretnych etapach dystrybucji, niemniej jednak łańcuch dystrybucji będzie kształtował się w różny sposób, przede wszystkim w zależności od tego, jakie podmioty i w jakiej ilości w przedmiotowym łańcuchu dystrybucji uczestniczą, zanim produkt leczniczy trafi do ostatecznego nabywcy.

Trafnie podkreśla się w doktrynie istotną rolę hurtu farmaceutycznego¹²⁷, wskazując jednocześnie, że gdy mamy do czynienia z obrotem produktem leczniczym, w każdym przypadku obligatoryjne jest jego wystąpienie¹²⁸.

W tym miejscu wspomnieć zatem należy, że w obrocie produktami leczniczymi występował tzw. „przedhurt”, który polegał na uprzednim zakupie produktów leczniczych z uwzględnieniem specyfiki danej hurtowni w celu ich odsprzedaży mniejszym hurtowniom¹²⁹. Jednak, w świetle obowiązujących przepisów prawa, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wyłącznie w celu odsprzedaży produktów leczniczych innym hurtowniom nie daje się pogodzić z dyspozycją przepisu art. 36z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. W doktrynie podkreśla się, że na mocy powołanej regulacji hurtownie farmaceutyczne są zobligowane do dostarczania produktów leczniczych do aptek, co jednak stoi w sprzeczności z obecną praktyką rynkową prowadzenia tzw. „przedhurtu” i może być traktowane przez organy inspekcji jako naruszenie ww. przepisu¹³⁰.

Na rynku farmaceutycznym mogą występować również tzw. „hurtownie producenckie”, które również w znaczący sposób będą wpływały na kształtowanie łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Obecne regulacje zawarte w ustawie Prawo

¹²⁶ B. Janicki, J. Nowomiejski, R. Rasińska, *System dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, Pielęgniarstwo Polskie 2016, nr 2, s. 210.

¹²⁷ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 475.

¹²⁸ R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 359.

¹²⁹ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 332; zob. też: A. Woś, *Wpływ nowelizacji prawa farmaceutycznego na obrót lekami. Wybrane aspekty*, *Współczesna Ekonomia* 2007, nr 2, s. 89.

¹³⁰ W. L. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 330.

farmaceutyczne pozwalają bowiem na uzyskanie przez wytwórcę, importera lub podmiot odpowiedzialny zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej¹³¹.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że na rynku farmaceutycznym można spotkać się również z występowaniem modelu dystrybucji bezpośredniej – tzw. „DTP – *Direct to Pharmacy*”¹³². W ramach tego modelu mamy do czynienia z występowaniem dystrybutorów w roli podmiotów działających na rzecz wytwórców, przy czym nie dochodzi do przeniesienia własności produktów leczniczych, bowiem to wytwórca legitymuje się prawem własności do przedmiotowych produktów do momentu ich sprzedaży na rzecz aptek ogólnodostępnych (z którymi są utrzymywane bezpośrednie relacje handlowe)¹³³. Istotna jest jednak okoliczność, że wytwórca w tym procesie korzysta z istniejących już na rynku hurtowni farmaceutycznych, bowiem do dostarczania produktów leczniczych nie wykorzystuje własnej organizacji¹³⁴. W literaturze wskazuje się zatem, że „prowadzenie tego rodzaju działalności należy uznać w konsekwencji za w pełni zgodne z Prawem farmaceutycznym oraz prawem konkurencji, jeżeli potrzeby rynku (pacjentów) zostają w ten sposób zaspokojone, a jednocześnie pozwala to na przeciwdziałanie nadmiernemu, szkodliwemu, masowemu wywozowi leków z Polski”¹³⁵.

Uzupełniająco należy również wskazać na zagadnienie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi¹³⁶. Ustawodawca wprowadził definicję legalną ww. pojęcia wskazując, że jest to działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej (art. 73a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Podmioty prowadzące działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi podlegają wpisowi do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, który w systemie teleinformatycznym jest prowadzony przez

¹³¹ Co z tym hurtem?, <https://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/Co-z-tym-hurtem,109271.html>, dostęp: 13.02.2021 r., por. też: Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 czerwca 2020 r., PHW.024.9.2020.DPA.2, s. 7 - <https://www.gov.pl/attachment/6eb7edf6-58b2-4c9c-ae9d-5be5e5f20b32>, dostęp: 13.02.2021 r.

¹³² R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 360.

¹³³ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 477.

¹³⁴ *Ibidem*.

¹³⁵ M. Świerczyński, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, *op. cit.*, Warszawa 2020, s. 529.

¹³⁶ Szerzej: M. Krekora, *Obrót produktami leczniczymi – warunki, zasady*, [w:] M. Krekora, J. Adamczyk (red.), *Meritum. Prawo Farmaceutyczne*, Warszawa 2016, s. 398-403.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 73a ust. 2-3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Szczegółowe kwestie dotyczące przedmiotowego zagadnienia zostały przez ustawodawcę uregulowane w rozdziale Va ustawy Prawo farmaceutyczne.

§ 4. Wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu

1. Wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu jako czynność rozpoczynająca proces dystrybucji produktów leczniczych

Analizując zagadnienie wprowadzania produktów leczniczych do obrotu, w pierwszej kolejności należy zauważyć, iż ustawodawca nie sformułował definicji legalnej przedmiotowego pojęcia.

Są jednak akty prawne, w których ustawodawca celowo w akcie normatywnym sformułował definicję legalną „wprowadzenia do obrotu”. Przekładem takiego zabiegu jest ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii¹³⁷, która wskazuje, że przedmiotowe pojęcie oznacza odpłatne lub nieodpłatne udostępnienie określonych środków lub substancji osobom trzecim (art. 4 pkt 34 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii).

Ustawodawca zdecydował się także na sformułowanie definicji „wprowadzania do obrotu” w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹³⁸. Zgodnie z przepisem art. 2 pkt 45 powołanej ustawy, termin „wprowadzania do obrotu” oznacza udostępnianie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji, konsumentom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, za opłatą lub nieodpłatnie, w tym w drodze sprzedaży na odległość; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość za miejsce wprowadzenia do obrotu wyrobu uznaje się państwo członkowskie Unii Europejskiej, w którym znajduje się konsument.

W ocenie Sądu Najwyższego, gdy ustawodawca nie wprowadza do ustawy definicji legalnej omawianego pojęcia, to mamy do czynienia z uzasadnionym i celowym zabiegiem, bowiem jeżeli „wprowadzenie do obrotu” miałoby posiadać inne znaczenie niż pierwszy moment zaistnienia towaru w obrocie, to niewątpliwie ustawodawca wyraźnie by to zaznaczył, jak ma to miejsce w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, skoro jednak ustawodawca tego nie uczynił, to nie ma podstaw do rozszerzającego definiowania

¹³⁷ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 ze zm.).

¹³⁸ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 276 ze zm.).

powołanego terminu, a w konsekwencji obejmowania przedmiotowym pojęciem innych transakcji niż pierwsza, która w istocie oznacza właśnie „wprowadzenie do obrotu”¹³⁹.

Sąd Najwyższy analizując zagadnienie wprowadzania do obrotu wskazał ponadto, że w świetle ustawy Prawo własności przemysłowej¹⁴⁰ (która nie definiuje omawianego pojęcia) termin ten oznacza pierwsze przekazanie towaru do obrotu przez producenta lub importera, które urzeczywistnia się w sytuacji utraty kontroli podmiotu uprawnionego nad towarem, na skutek jego wyzbycia się bądź fizycznej utraty, przy czym pojęcie to nie obejmuje już kolejnych transakcji związanych z przedmiotowym towarem¹⁴¹. Sąd Najwyższy podkreślił jednocześnie, że istotne jest dokonanie pierwszej transakcji z zastrzeżeniem, że decydujące znaczenie ma moment przekazania towaru, co w konsekwencji implikuje utratę rzeczywistej możliwości rozporządzania tym towarem przez uprawniony podmiot¹⁴².

Rozumienie terminu „wprowadzanie do obrotu” jako dokonanie pierwszej transakcji, skutkujące zaistnieniem danego produktu w obrocie jest również przyjmowane na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne. Potwierdził to Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 11 lutego 2014 r., wskazując, że jeżeli intencją ustawodawcy byłoby objęcie przedmiotowym pojęciem innych transakcji niż pierwsza, to niewątpliwie znalazłoby to odzwierciedlenie w odpowiednio skonstruowanej definicji legalnej w występującej w danym akcie normatywnym. Skoro jednak ustawodawca nie uczynił tego na kanwie ustawy Prawo farmaceutyczne, to z uwagi na powszechnie akceptowane reguły wykładni języka ogólnego oraz języka prawniczego należy przyjąć, iż omawiane pojęcie obejmuje wyłącznie pierwotne wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, bez uwzględnienia kolejnych transakcji¹⁴³.

Uzupełniając należy wskazać, że Sąd Najwyższy zauważył, iż pojęcie „wprowadzania do obrotu” stanowi jedno ze znamion czynu zabronionego stypizowanego w przepisie art. 124 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴⁴. Co za tym idzie, zdaniem Sądu Najwyższego¹⁴⁵, przyjęcie odmiennego znaczenia omawianego terminu na kanwie ustawy Prawo farmaceutyczne, w świetle Uchwały Składu Siedmiu Sędziów SN - Izba Karna,

¹³⁹ Uchwała SN - Izba Karna z 24.05.2005 r., I KZP 13/05, Legalis nr 68585.

¹⁴⁰ Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 286 ze zm.).

¹⁴¹ Uchwała SN - Izba Karna z 24.05.2005 r., I KZP 13/05, Legalis nr 68585.

¹⁴² *Ibidem*.

¹⁴³ Wyrok SN z 11.02.2014 r., V KK 272/13, Legalis nr 768707.

¹⁴⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁵ *Ibidem*.

„naruszałoby gwarancyjny kierunek wykładni przepisów represyjnych i mogłoby się spotkać z zarzutem stosowania wykładni rozszerzającej na gruncie prawa karnego materialnego.”¹⁴⁶.

Zgodnie z powołaną Uchwałą Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego, odmienne rozumienie „wprowadzenia do obrotu” prowadziłyby do uznania, że każdy kolejny podmiot uczestniczący w dystrybucji produktu wprowadza go *de facto* do obrotu, podczas gdy przedmiotowy produkt tak naprawdę już znajduje się w obrocie, a co za tym idzie nie może zostać do niego kolejny raz wprowadzony¹⁴⁷.

W doktrynie wskazuje się natomiast, że zaniechanie ustawodawcy skutkujące niewprowadzeniem w ustawie Prawo farmaceutyczne definicji legalnej pojęcia „wprowadzania do obrotu” niesie za sobą szereg wątpliwości i rozbieżności wykładniczych, jednak co do zasady utożsamiane jest ono z pierwszą czynnością wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, zazwyczaj przez podmiot odpowiedzialny, który niejednokrotnie jest zbieżny z wytwórcą¹⁴⁸.

Przyjąć więc należy, że zabieg ustawodawcy polegający na nieumieszczeniu w ustawie Prawo farmaceutyczne definicji legalnej „wprowadzania do obrotu” jest uzasadniony, natomiast interpretacja przedmiotowego pojęcia w świetle ugruntowanej linii orzeczniczej nie powinna dostarczać zbytnich trudności. W konsekwencji takie rozwiązanie należy ocenić pozytywnie, bowiem ustawodawca nakazał tym samym stosowanie reguł wykładni językowej, a zdekodowanie znaczenia przedmiotowego pojęcia jednoznacznie wskazuje, iż wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu rozpoczyna jego łańcuch dystrybucji.

2. Wytwórca, importer oraz podmiot odpowiedzialny jako podmioty wprowadzające produkt leczniczy do obrotu

Mając na uwadze rozważania dotyczące prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, w pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na podmioty, które wprowadzają produkty lecznicze do obrotu, a tym samym rozpoczynają łańcuch dystrybucji. Na początkowym etapie obrotu produktami leczniczymi możemy wyróżnić trzy zasadnicze podmioty biorące udział w tym procesie, mianowicie:

- 1) wytwórcę produktu leczniczego;

¹⁴⁶ Uchwała Składu Siedmiu Sędziów SN - Izba Karna z 21.09.2005 r., I KZP 29/05, Legalis nr 70472.

¹⁴⁷ *Ibidem*.

¹⁴⁸ M. Koremba, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 1046.

- 2) importera produktu leczniczego;
- 3) podmiot odpowiedzialny.

Należy jednak pamiętać, że wskazane wyżej podmioty (wytwórca, importer lub podmiot odpowiedzialny) mogą na podstawie przepisu art. 50 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zawierać umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innymi podmiotami, mianowicie z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych. Warunkiem jest jednak spełnienie przez podmioty, z którymi umowa ma zostać zawarta wymagań określonych w ustawie. Warto również zaznaczyć, że przedmiotowa umowa musi zostać zawarta na piśmie pod rygorem nieważności.

2.1. Wytwórca produktu leczniczego

Przed określeniem, kim jest wytwórca produktu leczniczego, należy najpierw wyjaśnić na czym polega proces wytwarzania produktów leczniczych. Co istotne, w obu przypadkach ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne wprowadził definicję legalną przedmiotowych terminów.

W świetle przepisu art. 2 pkt 42 ustawy Prawo farmaceutyczne „wytwarzanie produktu leczniczego” obejmuje szereg działań, mianowicie odnosi się do każdej czynności, która prowadzi do stworzenia takiego produktu. Do wskazanego wyżej procesu ustawodawca zaliczył dokonywany przez wytwórcę zakup oraz odbieranie materiałów używanych do produkcji produktów leczniczych w miejscu wytwarzania. Zgodnie z powołanym wyżej przepisem, przez „wytwarzanie produktu leczniczego” rozumie się ponadto sam proces produkcji, jak również dopuszczenie do następnych stadiów wytwarzania, w tym także czynności obejmujące pakowanie, przepakowywanie czy magazynowanie produktów leczniczych. Co istotne, ustawodawca do procesu „wytwarzania produktu leczniczego” zaliczył także dystrybucję wytwarzanych produktów leczniczych, będących przedmiotem wniosku o wydanie stosownego zezwolenia, jak również czynności kontrolne, które łączą się z opisanymi wyżej działaniami.

Wytwórcą jest natomiast przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców¹⁴⁹, który wykonuje co najmniej jedno z wyżej opisanych działań odnoszących się do wytwarzania produktu leczniczego w oparciu o zezwolenie wydane przez stosowny organ (art. 2 pkt 43 ustawy Prawo farmaceutyczne).

¹⁴⁹ Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców, (Dz.U. z 2021 r. poz. 162 ze zm.).

Ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne bezpośrednio odsyła do definicji legalnej występującej w innej ustawie, stąd też konieczne jest wskazanie, że przedsiębiorcą w rozumieniu przepisu art. 4 ust. 1 i 2 ustawy Prawo przedsiębiorców:

- 1) jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, wykonująca działalność gospodarczą;
- 2) są także wspólnicy spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej.

2.2. Importer produktu leczniczego.

Ustawodawca nie wprowadził do ustawy Prawo farmaceutyczne definicji legalnej „importera produktu leczniczego”. Wskazał jednak czym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne jest „import produktu leczniczego”, „import równoległy” oraz „import substancji czynnej”. W związku z powyższym w doktrynie wskazuje się, że mianem importera należy określić podmiot, którego działania koncentrują się na wykonywaniu wskazanych wyżej czynności, przy czym jego funkcja w procesie dystrybucji jest podobna pod względem prawnym do roli, jaką w tym procesie odgrywa wytwórca produktu leczniczego¹⁵⁰.

Zgodnie z przepisem art. 2 pkt 7a ustawy Prawo farmaceutyczne pod pojęciem „importu produktu leczniczego” należy rozumieć każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na przywozie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

¹⁵⁰ L. Ogiegło, *Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 8.

Na potrzeby omówienia początkowego etapu dystrybucji wystarczające będzie wskazanie jedynie na definicję legalną „importu produktu leczniczego”, bowiem problematyka dotycząca importu substancji czynnej związana jest z samym procesem wytworzenia produktu leczniczego. W przedmiotowym opracowaniu analizowane są poszczególne etapy dystrybucji produktu leczniczego, przez co w konsekwencji już na początkowym etapie określonym jako wprowadzanie do obrotu mamy do czynienia z wytworzonym produktem leczniczym, a nie z substancją lub mieszaniną substancji, która dopiero będzie zastosowana do wytworzenia takiego produktu.

Uzupełniająco należy wskazać, że ustawodawca w przepisie art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne przesądził, że import równoległy produktu leczniczego jest związany z obrotem hurtowym, co za tym idzie, podmiot podejmujący działania w tym zakresie musi posiadać zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego¹⁵¹. Z tego też względu zasadne jest omówienie przedmiotowego zagadnienia na kanwie rozważań odnoszących się do obrotu hurtowego stanowiącego kolejny etap dystrybucji produktu leczniczego.

2.3. Podmiot odpowiedzialny

Ustawodawca w przepisie art. 2 pkt. 24 ustawy Prawo farmaceutyczne zawarł dwie przesłanki, które są kluczowe dla określenia, czy mamy do czynienia z podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne. Pierwsza z nich dotyczy rodzaju podmiotu. Otóż podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu ustawy jest:

- 1) przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy Prawo przedsiębiorców;
- 2) podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Druga przesłanka odnosi się natomiast do czynności, które musi podjąć ww. podmiot, mianowicie konieczne jest:

- 1) uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- 2) bądź wystąpienie z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

¹⁵¹ R. Stankiewicz, *Import równoległy*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 339.

M. Ożóg stoi na stanowisku, że decydujące znaczenie przy określeniu, czy przedsiębiorca może legitymować się statusem podmiotu odpowiedzialnego ma kryterium formalne, bowiem istotny jest w tym wypadku fakt, czy wskazany podmiot uczestniczy w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w charakterze strony, alternatywnie czy już takie pozwolenie uzyskał¹⁵².

Należy także wskazać, że status podmiotu odpowiedzialnego może uzyskać wytwórca produktu leczniczego, a także importer takiego produktu¹⁵³. Decydujące znaczenie ma spełnienie wskazanych przez ustawodawcę przesłanek, które przesądzają o tym, że przedsiębiorca uzyskuje status podmiotu odpowiedzialnego.

Jest jednak możliwa również sytuacja, w której wskazane wyżej podmioty będą od siebie niezależne. Wówczas w procesie dystrybucji produktów leczniczych zdecydowanie prostsze jest rozróżnienie funkcji jaką pełni wytwórca produktu leczniczego oraz podmiot odpowiedzialny, niemniej jednak możliwe jest także występowanie jako odrębnych podmiotów importera produktu leczniczego oraz podmiotu odpowiedzialnego¹⁵⁴.

Podkreśla się, że zakwalifikowanie określonego przedsiębiorcy jako podmiotu odpowiedzialnego pozostaje niezależne od pełnionej przez ten podmiot funkcji w procesie wytwarzania produktu leczniczego (możliwa jest sytuacja, w której wytwórca doprowadzi do powstania produktu leczniczego, natomiast podmiot odpowiedzialny przejmie za niego odpowiedzialność, bowiem dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu pozostaje niezależne od działań podejmowanych w związku z wytworzeniem takiego produktu)¹⁵⁵.

3. Działania wytwórcy oraz importera w związku z wprowadzaniem produktów leczniczych do obrotu

3.1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego

Ustawodawca w rozdziale III ustawy Prawo farmaceutyczne szczegółowo uregulował kwestie związane z podjęciem działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych. Mając na uwadze problematykę odnoszącą

¹⁵² M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 170.

¹⁵³ R. Stankiewicz, *Rynek...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 35.

¹⁵⁴ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 171.

¹⁵⁵ *Ibidem*, s. 170-171.

się do wprowadzania produktów leczniczych do obrotu przez wytwórcę bądź importera produktu leczniczego, należy pokrótce omówić także podstawowe działania podejmowane przez wskazane podmioty, które poprzedzają proces dystrybucji takiego produktu.

Jak już wcześniej wskazano, działalność gospodarcza związana z wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych jest przez ustawodawcę ściśle reglamentowana, bowiem podjęcie działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uprzedniego wydania zezwolenia wydawanego w drodze decyzji administracyjnej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Jeżeli Główny Inspektor Farmaceutyczny wyda decyzję administracyjną zezwalającą na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, to zobligowany jest do przekazania przedmiotowej informacji do europejskiej bazy danych EudraGMDP¹⁵⁶ (art. 38 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Powołany wyżej organ może także w drodze decyzji administracyjnej odmówić wydania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Ponadto posiada on również kompetencje do cofnięcia, zmiany, jak również stwierdzenia wygaśnięcia przedmiotowego zezwolenia (art. 38 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia jest przestępstwem zagrożonym karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 (art. 125 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W rozdziale III ustawy Prawo farmaceutyczne ustawodawca wskazał ponadto m.in. jakie czynności musi podjąć podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz jakie warunki muszą zostać spełnione, aby przedmiotowe zezwolenie uzyskać.

Trzeba również podkreślić, że podmioty, które prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego są ujawniane w rejestrze prowadzonym w systemie teleinformatycznym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 41a ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Co istotne, ustawodawca wymienił szereg obowiązków, do wypełniania których jest zobowiązany wytwórca lub importer produktów leczniczych (art. 42 ust. 1 ustawy Prawo

¹⁵⁶ EudraGMDP stanowi bazę danych zawierającą m.in. informacje w zakresie wydanych zezwoleń na wytwarzanie oraz import produktów leczniczych, jak również informacje odnoszące się do certyfikatów potwierdzających spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP): <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>, dostęp: 13.01.2021 r.

farmaceutyczne). Wśród nich ustawodawca wskazał m.in. na konieczność dystrybucji wytworzonych lub importowanych produktów leczniczych (art. 42 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Powyższa regulacja jest istotna dla omówienia prawidłowego łańcucha dystrybucji, bowiem ustawodawca wskazał jakim podmiotom wytwórca lub importer produktu leczniczego jest zobowiązany przekazywać produkty lecznicze, a mianowicie:

- 1) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom (art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy (art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy Prawo farmaceutyczne).

Powołane wyżej jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w rozumieniu art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi¹⁵⁷ stanowią:

- 1) instytuty naukowo-badawcze (przy czym ustawodawca wskazał, że zadania powołanego podmiotu określa art. 25 ustawy o publicznej służbie krwi);
- 2) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 3) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

3.2. Wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego oraz wytwarzanie badanych produktów leczniczych

Uzupełniająco należy wskazać, że ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne uregulował również kwestie związane z wytwarzaniem produktu leczniczego terapii

¹⁵⁷ Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 z późn. zm.).

zaawansowanej - wyjątku szpitalnego oraz wytwarzaniem badanych produktów leczniczych.

Produkty lecznicze, które zostają wytworzone na podstawie powołanych regulacji spełniają cel określony przez ustawodawcę, ale nie występują w klasycznym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych. Niemniej jednak, w takim przypadku niewątpliwie mamy do czynienia z wytworzonym produktem leczniczym, stąd też zasadne jest omówienie regulacji, które zostały w tym zakresie wprowadzone przez ustawodawcę.

W pierwszej sytuacji Główny Inspektor Farmaceutyczny jest właściwym organem w zakresie wydania bądź odmowy wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego, jak również jest uprawniony do jej cofnięcia, zmiany czy też stwierdzenia wygaśnięcia przedmiotowej zgody (art. 38a ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ustawa Prawo farmaceutyczne w przepisie art. 2 pkt 33b wskazuje, kiedy mamy do czynienia z produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym odwołując się m.in. do definicji zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004¹⁵⁸.

Na marginesie prowadzonych rozważań warto podkreślić, że również w Dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁵⁹ określone zostało czym jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej. Zgodnie z przepisem art. 3 ust. 7 ww. dyrektywy, jest to produkt wykonywany na zamówienie dla konkretnego pacjenta w celu urzeczywistnienia indywidualnego przepisu lekarskiego, przy czym wyłączna odpowiedzialność zawodowa obciąża w takim wypadku praktykującego lekarza. Taki produkt jest wykonywany w sposób niesystematyczny z jednoczesnym uwzględnieniem norm jakości, a ponadto jest stosowany w szpitalu w państwie członkowskim, w którym został przygotowany¹⁶⁰.

¹⁵⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, (Dz. U. UE. L. z 2007 r. Nr 324, str. 121 z późn. zm.).

¹⁵⁹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L. z 2001 r. Nr 311, str. 67 z ze zm.).

¹⁶⁰ Zob.: P. Sosin-Ziarkiewicz, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 502-503.

Zagadnienie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego zostało również przez ustawodawcę szczegółowo uregulowane w rozdziale III ustawy Prawo farmaceutyczne. Ustawodawca określił bowiem m.in. jak przebiega procedura związana z ubieganiem się o wydanie takiej zgody, jakie warunki muszą zostać spełnione, aby taka zgoda została wydana oraz jakie są obowiązki podmiotu, który taką zgodę uzyskał (art. 38a – art. 38ab ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto również podkreślić, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego przed zwolnieniem jej do użycia jest certyfikowana w rejestrze, w porządku chronologicznym ze wskazaniem na przygotowanie indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla konkretnego pacjenta przy zachowaniu zasad określonych przez Dobrą Praktykę Wytwarzania (art. 38a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne). Co istotne, począwszy od dnia zwolnienia do użycia określonej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego, wskazany wyżej rejestr musi być przechowywany przez okres nie krótszy niż 30 lat (art. 38aa ust. 1 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Druga sytuacja odnosi się do wytwarzania badanych produktów leczniczych (art. 38b ustawy Prawo farmaceutyczne). W takim wypadku ustawodawca nie wymaga uprzedniego uzyskania zezwolenia na prowadzenie wyżej wskazanych działań, jednak muszą zostać spełnione pewne warunki, mianowicie podejmowane czynności mogą obejmować zmianę opakowania lub też przygotowanie badanego produktu leczniczego przed użyciem. Ponadto powołany przepis wymaga, aby wskazane czynności wykonywały jedynie ściśle określone podmioty (lekarz, lekarz dentysta, farmaceuta, technik farmaceutyczny, pielęgniarka lub położna). Kolejny wymóg stawiany przez ustawodawcę odnosi się do miejsca wykonywania przedmiotowych czynności, mianowicie mogą być one urzeczywistniane jedynie w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisu art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przez lekarzy¹⁶¹. Dodatkowo ustawodawca zaznaczył, że taki produkt jest przeznaczony do użycia jedynie w tych podmiotach.

¹⁶¹ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

4. Działania podmiotu odpowiedzialnego związane z wprowadzaniem produktów leczniczych do obrotu

Jak już wcześniej wskazano, podmiot odpowiedzialny występuje na początkowym etapie dystrybucji produktu leczniczego. Ustawodawca, podobnie jak w przypadku wytwórcy oraz importera produktu leczniczego, wskazał szereg obowiązków ciążących na podmiocie odpowiedzialnym, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Istotne znaczenie dla określenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów ma przepis art. 36g ust. 1 pkt 18 ustawy Prawo farmaceutyczne, na mocy którego ustawodawca określił, że wskazany podmiot jest zobowiązany do dostarczania produktów leczniczych jedynie:

- 1) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego (art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej (art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. b ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych (art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. c ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 4) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. d ustawy Prawo farmaceutyczne).

Dodać należy, że podmiot odpowiedzialny na mocy umowy zawartej w formie pisemnej może wyznaczyć przedstawiciela do wykonywania swoich obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 2 ust. 1 pkt 35a oraz art. 35a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego jest osoba fizyczna albo osoba prawna, mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do stałego wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umowy¹⁶² (art. 2 ust. 1 pkt 35a ustawy Prawo farmaceutyczne). Warto również podkreślić, że przedmiotowa umowa musi określać zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego (art. 35a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Podmiot odpowiedzialny został natomiast zobligowany do przekazania niezwłocznie kopii

¹⁶² W doktrynie wskazuje się, że przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego mogą być również jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym ustawa przyznaje zdolność prawną, zob.: L. W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 271-272.

niniejszej umowy, jak również jej późniejszych zmian do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 35a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Istotne znaczenie dla dalszej dystrybucji produktów leczniczych ma okoliczność, iż ustawodawca dopuścił możliwość zawarcia umowy przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej z podmiotem odpowiedzialnym (art. 77a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Taka umowa może dotyczyć produktów leczniczych, co do których podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, natomiast jej przedmiotem może być przechowywanie lub dostarczanie ww. produktów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego za dany produkt leczniczy (art. 77a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Należy jednocześnie zaznaczyć, że w przypadku zawarcia takiej umowy, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom czynności określonych w umowie łączącej strony (art. 77a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

5. „Dobra Praktyka Wytwarzania” oraz „Dobra Praktyka Dystrybucyjna”

Ustawodawca wprowadził do ustawy Prawo farmaceutyczne definicję legalną „Dobrej Praktyki Wytwarzania”¹⁶³ oraz „Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej”¹⁶⁴.

„Dobra Praktyka Wytwarzania” w świetle przepisu art. 2 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne jest rozumiana jako praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

„Dobra Praktyka Dystrybucyjna”, zgodnie z przepisem art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne jest określana jako praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych.

Szczegółowe kwestie w powyższym zakresie regulują dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia, mianowicie rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki

¹⁶³ Zob.: I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020, s. 94-98.

¹⁶⁴ *Ibidem*, s. 98-103.

Dystrybucyjnej¹⁶⁵ oraz rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania¹⁶⁶.

Wytwórca, importer produktów leczniczych, jak również podmiot odpowiedzialny są uprawnieni do uzyskania zaświadczenia (certyfikatu), który wyraża realizowanie przez wskazane podmioty wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (art. 38 ust. 3 oraz art. 47a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy jednocześnie podkreślić, że urzeczywistnienie wymagań „Dobrej Praktyki Wytwarzania” stanowi obowiązek wytwórcy lub importera produktu leczniczego, podobnie jak stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej stanowi obowiązek ww. podmiotów w zakresie dystrybucji produktów leczniczych (art. 42 ust. 1 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne).

§ 5. Obrót hurtowy produktami leczniczymi prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne

1. Obrót hurtowy w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne

Omówienie wybranych zagadnień związanych z funkcjonowaniem hurtowni farmaceutycznych jako kolejnego podmiotu, który uczestniczy w dystrybucji produktów leczniczych wymaga w pierwszej kolejności wskazania, czym w świetle ustawy jest obrót hurtowy.

Ustawodawca w przepisie art. 72 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne przesądził bowiem, że (z zastrzeżeniem art. 72 ust. 8 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) hurtownie farmaceutyczne są wyłącznie uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Co istotne, w ustawie Prawo farmaceutyczne w przepisie art. 72 ust. 3 została sformułowana definicja legalna obrotu hurtowego, zgodnie z którą przez to pojęcie należy rozumieć wszelkie działania przejawiające się w eksportowaniu, dostarczaniu,

¹⁶⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509), zob. też: J. Marczevska, K. Mysłowska, *GMP w przemyśle farmaceutycznym*, LAB Laboratoria, Aparatura, Badania 2013, nr 3, s. 34 i n., J. Marczevska, K. Mysłowska, *GMP w przemyśle farmaceutycznym (cz. II)*, LAB Laboratoria, Aparatura, Badania 2013, nr 4, s. 54 i n.

¹⁶⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 728 z późn. zm.).

przechowywaniu lub zaopatrywaniu się w produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne, które są własnością:

- 1) podmiotu, który dokonuje tych czynności,
- 2) albo też innego uprawnionego podmiotu legitymującego się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które zostało wydane:
 - a. w państwie członkowskim UE,
 - b. lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
 - c. lub przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

przy czym ustawodawca zaznaczył, że chodzi o czynności prowadzone z:

- 1) wytwórcami lub importerami produktów leczniczych w obszarze obejmującym wytwarzanie lub import przedmiotowych produktów,
- 2) lub przedsiębiorcami, którzy prowadzą działalność polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego,
- 3) lub aptekami,
- 4) lub zakładami leczniczymi dla zwierząt,
- 5) lub też z innym upoważnionym podmiotem,

z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności (art. 72 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Uzupełniająco należy wskazać, że zgodnie z przepisem art. 72 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, obrotem hurtowym jest również wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Wprowadzana przez ustawodawcę definicja legalna ma istotne znaczenie z punktu widzenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, bowiem wskazuje na czynności i podmioty, które występują w obrocie hurtowym. Przy uwzględnieniu szczególnych regulacji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne możemy zatem określić w jaki sposób mogą kształtować się poszczególne etapy obrotu hurtowego produktem leczniczym oraz w jakim momencie będziemy mieć do czynienia z obrotem detalicznym.

W celu prezentacji całokształtu omawianego zagadnienia należy również wskazać, że ustawodawca w przepisie art. 72 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, przesądził o tym,

jakie działania dotyczące interesujących nas produktów nie stanowią obrotu hurtowego.

Wyłączone z niego zostały:

- 1) produkty lecznicze i wyroby medyczne, które zostały przeznaczone na pomoc humanitarną (z wyjątkiem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorzy kategorii 1). Ustawodawca wskazał jednak na dwa kryteria, które muszą zostać spełnione, aby przyjmowanie i wydawanie wskazanych artykułów, jak również ich przywóz z zagranicy i wywóz za granicę nie stanowiły obrotu hurtowego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne. Po pierwsze konieczne jest wyrażenie zgody przez odbiorcę na przyjęcie przedmiotowych towarów, a po drugie muszą one spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami (art. 72 ust. 8 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) szczepionki zakupione w ramach Programu Szczepień Ochronnych, które są przyjmowane, przechowywane i wydawane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne (art. 72 ust. 8 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) towary sprzedawane przez naczelników urzędów skarbowych, które zostały wcześniej zatrzymane (przy czym były transportowane i przechowywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej lub Dobrej Praktyki Wytwarzania), a względem których sąd na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego orzekł przepadek (art. 72 ust. 8 pkt 4 w zw. z art. 37azd ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 4) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby Wywiadu Wojskowego (art. 72 ust. 8 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto jednocześnie zauważyć, iż w świetle powołanych wyżej regulacji prawnych hurtowania farmaceutyczna jest podmiotem, który łączy poszczególne etapy obrotu produktem leczniczym. Z tego też względu konieczne jest omówienie wybranych zagadnień związanych z występowaniem hurtowni farmaceutycznych w obrocie produktami leczniczymi. Łańcuch dystrybucji produktów leczniczych przybiera w obrocie różne postacie, a konieczność jego identyfikacji wymaga m.in. określenia znaczenia hurtowni farmaceutycznej w tym procesie.

Jak trafnie wskazuje się w literaturze hurt farmaceutyczny stanowi bowiem obligatoryjny element występujący w modelu obrotu produktów leczniczych¹⁶⁷.

2. Hurtownie farmaceutyczne jako podmioty występujące w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych

Szczegółowe zagadnienia odnoszące się do podjęcia i prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej zostały przez ustawodawcę uregulowane w rozdziale VI ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁶⁸.

Należy jednak zaznaczyć, że działalność gospodarcza polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej również ma charakter reglamentowany, bowiem jej podjęcie wymaga uprzedniego uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁶⁹.

Wskazany wyżej organ jest również właściwy do wydania decyzji w zakresie cofnięcia, zmiany, jak również odmowy wydania przedmiotowego zezwolenia (art. 74 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jednocześnie uzyskania dodatkowego zezwolenia wymaga prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 (art. 74 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Istotny z punktu widzenia dystrybucji produktów leczniczych jest nałożony przez ustawodawcę na przedsiębiorcę, który prowadzi działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązek przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (art. 78 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto jednocześnie wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi w systemie teleinformatycznym Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej obejmującej produkty lecznicze (art. 83 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁷⁰. Obecnie w ww. rejestrze znajduje się 1008 hurtowni farmaceutycznych,

¹⁶⁷ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, op. cit., s. 477.

¹⁶⁸ Zob.: K. Mełgieś, *Hurtownie farmaceutyczne*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 937 i n.; S. Poździoch, *Prawo zdrowia publicznego. Zarys problematyki*, Kraków 2004, s. 439 i n.

¹⁶⁹ Szerzej: M. Kaczocho, *Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i jego promesa – istota oraz cechy szczególne tych decyzji administracyjnych*, *Przegląd Legislacyjny* 2016, nr 2 (96), s. 70 i n.

¹⁷⁰ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, (Dz. U. poz. 1118).

przy czym 458 z nich posiada ważne zezwolenie, natomiast pozostałe 550 hurtowni farmaceutycznych w chwili obecnej nie posiada ważnego zezwolenia¹⁷¹.

2.1. Zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownie farmaceutyczne

Dla określenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych konieczne jest wskazanie na stosowne obowiązki, które ustawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne nałożył na przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Ustawodawca określił bowiem katalog zamknięty podmiotów, u których ww. przedsiębiorca może zaopatrywać się w produkty lecznicze, wskazując wśród nich:

- 1) podmiot odpowiedzialny (art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych (art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie na import produktów leczniczych (art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 4) przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia (art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ograniczenie kręgu podmiotów, u których może się zaopatrywać hurtownia farmaceutyczna ustawodawca uwidoczniał ponadto w przepisie art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne, który *expressis verbis* wskazuje, że zaopatrywanie się u innych podmiotów niż te, które zostały wskazane powyżej jest zakazane. Takie też stanowisko jest prezentowane w orzecznictwie, gdzie podkreśla się, że zmierzanie do obejścia przewidzianego przez ustawodawcę katalogu podmiotów, u których może zaopatrywać się przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną należy kwalifikować jako działanie sprzeczne z ustawą, a konkretnie z przepisem art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁷².

Uzupełniająco należy wskazać, że dostarczanie produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej dokonywane w ramach tzw. międzymagazynowych przesunięć towaru (nawet gdy odbywa się w ramach wewnętrznej struktury organizacyjnej

¹⁷¹ Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej:

<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/search/public>, dostęp: 10.04.2021 r.

¹⁷² Wyrok NSA z 21.05.2014 r., II GSK 374/13, LEX nr 1579366.

przedsiębiorcy) może zostać zakwalifikowane jako odwrócony łańcuch dystrybucji, jeżeli jest niedopuszczalne w świetle przepisu art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁷³.

2.2. Podmioty uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej

Jak już wcześniej wskazano, hurtownia farmaceutyczna stanowi podmiot łączący poszczególne etapy dystrybucji produktu leczniczego. Dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym stanowi jeden z obowiązków, jaki ciąży na przedsiębiorcy prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej (art. 78 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jednocześnie w sytuacji dostarczania przez wskazany podmiot produktów leczniczych do krajów trzecich, obowiązkiem jest zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich (art. 78 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Z tego też względu celem pełnego omówienia przedmiotowego zagadnienia konieczne jest wskazanie na to jakie podmioty są uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Katalog tych podmiotów został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej¹⁷⁴.

Obecnie do podmiotów, które mogą dokonywać zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej należą¹⁷⁵:

- 1) hurtownie farmaceutyczne (§ 1 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 2) apteki ogólnodostępne (§ 1 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 3) zakłady opieki zdrowotnej (§ 1 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 4) punkty apteczne (§ 1 ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 5) sklepy zielarsko-medyczne (§ 1 ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 6) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego (§ 1 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 7) sklepy ogólnodostępne (§ 1 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.).

¹⁷³ Wyrok WSA w Warszawie z 30.01.2018 r., VI SA/Wa 1193/17, LEX nr 2744201.

¹⁷⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, (Dz. U. Nr 216, poz. 1831, dalej jako: rozporządzenie z 12.12.2002 r.).

¹⁷⁵ Zob.: K. Mełgieś, *Hurtownie...*, [w:] J. Haberko (red.), *System...*, *op. cit.*, s. 930.

Celem prezentacji całokształtu omawianego zagadnienia, należy zauważyć, że w rozporządzeniu z dnia 12.12.2002 r., zostały wskazane również inne podmioty, które są uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej. Nie bez powodu zostały one jednak wymienione w odrębnym paragrafie powołanego rozporządzenia, bowiem możliwość zakupu produktów leczniczych przez te podmioty jest w pewien sposób ograniczona zakresem określonym ww. rozporządzeniu.

Do podmiotów, które są uprawnione do realizowania zakupu w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie w zakresie produktów leczniczych wskazanych w rozporządzeniu z dnia 12.12.2002 r. (§ 1 ust. 2 pkt 1-3 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.)¹⁷⁶należą zatem także:

- lekarze prowadzący indywidualną praktykę lekarską,
- lekarze prowadzący indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską,
- lekarze prowadzący grupową praktykę lekarską,
- felczerzy,
- pielęgniarki i położne prowadzące indywidualną praktykę pielęgniarską i położniczą,
- pielęgniarki i położne prowadzące indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarską i położniczą,
- pielęgniarki i położne prowadzące grupową praktykę pielęgniarską i położniczą.

Aktem prawnym, który bezpośrednio koresponduje z rozporządzeniem z 12.12.2002 r., uprawniającym ww. podmioty do realizowania zakupu w hurtowni farmaceutycznej jest rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie¹⁷⁷. Powołany akt prawny określa bowiem zakres produktów leczniczych, które mogą nabywać lekarze oraz felczerzy, przy czym w przypadku felczerów rozporządzenie z 12.12.2002 r. wskazuje dodatkowo na konieczność

¹⁷⁶ Szerzej: K. Mełgieś, *Hurtownie...*, [w:] J. Haberko (red.), *System...*, *op. cit.*, s. 930-931.

¹⁷⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm.).

uwzględnienia regulacji wskazanych w przepisie art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera¹⁷⁸.

Pielęgniarki i położne są natomiast uprawnione do dokonywania w hurtowni farmaceutycznej zakupu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, które mogą być podane przez pielęgniarki i położne, a także w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego¹⁷⁹.

Należy jednak zauważyć, iż ustawodawca w przepisie art. 68 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wyraźnie zaznaczył, że jeżeli mamy do czynienia z sytuacją, w której zachodzi konieczność zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych wynikająca z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego, to nie mamy do czynienia z obrotem detalicznym. Tak więc w doktrynie przyjmuje się, że przejawem niedozwolonego obrotu detalicznego prowadzonego przez lekarza byłoby uzyskiwanie dochodu, np. w wyniku narzucenia pacjentowi marży w stosunku do nabytego przez niego produktu leczniczego¹⁸⁰.

Kolejnymi podmiotami, które na mocy rozporządzenia z dnia 12.12.2002 r., zostały uprawnione do realizowania zakupu w hurtowni farmaceutycznej są:

- zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarze weterynarii prowadzący zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną w zakresie produktów leczniczych, które będą stosowane wyłącznie w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt (§ 1 ust. 2 pkt 4 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- szkoły wyższe, jednostki naukowo-badawcze, policealne szkoły zawodowe i inne jednostki, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych (§ 1 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.).

¹⁷⁸ Ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2150 z późn. zm.).

¹⁷⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, (Dz. U. poz. 497).

¹⁸⁰ J. Zajdel, *Sprzedaż leków - czy można i za ile?*, Gazeta Lekarska 2011, nr 2, s. 39; zob. też: M. Urbaniak, R. Z. Spaczyński, *Aspekty prawne sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza ginekologa*, Ginekologia Polska 2013, nr 7, s. 638.

Odrębną grupę stanowią także podmioty wskazane w § 2 rozporządzenia z 12.12.2002 r., a mianowicie:

- 1) osoby fizyczne na podstawie zlecenia lekarskiego (§ 2 pkt 1 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 2) jednostki naukowo-badawcze w ramach prowadzonej działalności statutowej (§ 2 pkt 2 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);
- 3) podmioty, których działalność wymaga posiadania tlenku medycznego, na podstawie odrębnych przepisów (§ 2 pkt 3 Rozporządzenia z 12.12.2002 r.);

które mogą zaopatrywać się w produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej, która prowadzi obrót wyłącznie gazami medycznymi.

Należy jednak podkreślić, że wynikające z przedmiotowego rozporządzenia uprawnienie do zakupu produktów leczniczych przez wskazane podmioty nie przesądza automatycznie o możliwości prowadzenia przez te podmioty sprzedaży detalicznej. Dystrybucję detaliczną mogą prowadzić bowiem jedynie te podmioty, które zostały przez ustawodawcę uprawnione do podejmowania takich działań.

Co za tym idzie, wszystkie podmioty wskazane w rozporządzeniu z 12.12.2002 r., są wprawdzie uprawnione do nabywania produktów leczniczych w zakresie określonym przepisami ww. rozporządzenia, jednak tylko niektóre z nich mogą prowadzić dalszą sprzedaż detaliczną przedmiotowych produktów.

Tak więc z punktu widzenia dalszej dystrybucji produktów istotne znaczenie będzie miał cel, w jakim ustawodawca udzielił zezwolenia określonym podmiotom na nabywanie produktów leczniczych od hurtowni farmaceutycznej, a w szczególności okoliczność, czy podmioty te są uprawnione do prowadzenia dystrybucji detalicznej.

2.3. Import równoległy prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne

Ustawodawca wprowadził do ustawy Prawo farmaceutyczne definicję legalną importu równoległego, wskazując, że pod tym pojęciem należy rozumieć każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na przywozie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów

lecniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁸¹.

W literaturze przedmiotu wskazuje, że import równoległy jest związany z obrotem hurtowym, ponieważ definicja legalna odsyła do przepisu art. 72 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, co w konsekwencji oznacza, że prowadzenie działalności w zakresie importu równoległego wymaga jednocześnie posiadania przez dany podmiot zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego¹⁸². Takie stanowisko prezentują również inni przedstawiciele doktryny, wskazując, że prowadzenie importu równoległego wymaga jednocześnie, aby podmiot legitymował się pozwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej¹⁸³. M. Kondrat podkreśla ponadto, że podmiot odpowiedzialny może również być importerem równoległym, przy czym niezbędne jest spełnienie przez podmiot odpowiedzialny odpowiednich wymagań, chociażby tych, które umożliwiają zbywanie produktów leczniczych¹⁸⁴. R. Stankiewicz zaznacza przy tym, że ustawodawca nie wymaga, aby takowe zezwolenie zostało przedstawione przez określony podmiot na etapie ubiegania się o wydanie pozwolenia na prowadzenie działalności w zakresie importu równoległego¹⁸⁵.

Jednocześnie należy również pamiętać, że konieczne jest uzyskanie odrębnego pozwolenia na każdy produkt pozyskiwany w ramach importu równoległego¹⁸⁶. W. L. Olszewski trafnie wskazuje, że powołane pozwolenie odnosi się bowiem do konkretnego produktu leczniczego, ale nie ogólnie do działalności prowadzonej w tym zakresie¹⁸⁷.

Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest organem właściwym do wydania bądź też odmowy wydania pozwolenia

¹⁸¹ Zob.: P. Szetela, *Import równoległy produktów leczniczych w Polsce – 10 lat doświadczeń i rozwoju*, Zarządzenie Publiczne 2015, nr 2, s. 210 i n; M. Królikowska-Olczak, *Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów*, Studia Prawno-Ekonomiczne 2016, t. 100, s. 36 - 38.

¹⁸² R. Stankiewicz, *Import...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 339, R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 384.

¹⁸³ W. L. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 220.

¹⁸⁴ M. Kondrat, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 75.

¹⁸⁵ R. Stankiewicz, *Import...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 339, R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 384.

¹⁸⁶ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 384.

¹⁸⁷ W. L. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 220.

na import równoległy. Organ ten jest również właściwy do wydania decyzji w zakresie cofnięcia pozwolenia bądź też w zakresie dokonania zmian w niniejszym pozwoleniu (art. 21a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁸⁸.

Okres, na który wydaje się pozwolenie na import równoległy wynosi 5 lat, jednakże na wniosek podmiotu, który prowadzi działalność w zakresie importu równoległego, okres ważności niniejszego pozwolenia może zostać wydłużony na kolejne 5 lat, przy czym importer równoległy musi złożyć stosowny wniosek co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia (art. 21a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Szczegółowe kwestie odnoszące się do procedury uzyskania pozwolenia na import równoległy zostały przez ustawodawcę określone w przepisie art. 21a ustawy Prawo farmaceutyczne. Przepis ten określa m.in. informacje, które należy zawrzeć we wniosku o pozwolenie na import równoległy, a także wskazuje na dokumenty, które należy do niniejszego wniosku dołączyć (art. 21a ust. 7-8 ustawy Prawo farmaceutyczne). Ponadto przepis ten określa obowiązki podmiotu, które powstają już po uzyskaniu przez ten podmiot pozwolenia na import równoległy (art. 21a ust. 8a-9a ustawy Prawo farmaceutyczne). Ustawodawca określił także w powołanej regulacji sytuacje, których zaistnienie implikuje wygaśnięcie pozwolenia na import równoległy (art. 21a ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne), a także przesłanki skutkujące cofnięciem pozwolenia na import równoległy (art. 21a ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne). Aktem wykonawczym, który doprecyzowuje kwestie związane z uzyskaniem pozwolenia na import równoległy jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu¹⁸⁹.

Zagadnienie dotyczące importu równoległego niewątpliwie jest istotne w kontekście określenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Należy wskazać, że produkt leczniczy pozyskiwany w ramach importu równoległego, jest już dopuszczony do obrotu, natomiast w wyniku tej procedury jest sprowadzany z zagranicy i wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹⁹⁰.

¹⁸⁸ Zob.: A. Zimmermann, P. Malach, *Import równoległy produktów leczniczych*, Farmacja Polska 2009, nr 8, s. 536.

¹⁸⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu, (Dz. U. poz. 775).

¹⁹⁰ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 226.

W literaturze zjawisko importu równoległego poddawane jest wszechstronnej analizie¹⁹¹, niemniej jednak na potrzeby niniejszego opracowania istotne jest wskazanie, że produkt leczniczy może występować w prawidłowym łańcuchu dystrybucji właśnie wskutek pozyskania go w ramach importu równoległego. Jest to zatem jedna z alternatywnych form wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, który następnie będzie występował na dalszych etapach dystrybucji tego produktu.

§ 6. Podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi oraz inne podmioty uczestniczące w procesie dystrybucji tych produktów

Analiza obrotu detalicznego również stanowi istotny element dla określenia prawidłowego modelu łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Jest to bowiem etap, który bezpośrednio poprzedza nabycie produktu leczniczego przez pacjenta (konsumenta).

W świetle ustawy Prawo farmaceutyczne obrót detaliczny produktami leczniczymi mogą prowadzić:

- 1) apteki ogólnodostępne (art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) punkty apteczne (art. 70 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) placówki obrotu pozaaptecznego (art. 71 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Omawiając zagadnienie obrotu detalicznego produktami leczniczymi warto również wspomnieć, że ustawodawca przewidział możliwość prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta (art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁹².

Poza podmiotami prowadzącymi dystrybucję detaliczną produktów leczniczych należy także wskazać na podmioty, które na mocy ustawy zyskały uprawnienie do zaopatrywania się w produkty lecznicze, a które jednak nie prowadzą dystrybucji

¹⁹¹ Zob.: I. Baran-Lewandowska, T. Hermanowski, *Wpływ handlu równoległego leków na rynek farmaceutyczny w Polsce*, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2013, nr 1, s. 79 i n.; A. Czerw, *Wpływ cen i polityki cenowej państw Unii Europejskiej na import równoległy produktów leczniczych*, *Handel Wewnętrzny* 2012, nr 3, s. 62 i n.; M. Nowakowski, *Porozumienia ograniczające handel równoległy produktami leczniczymi w świetle zasad unijnego prawa konkurencji*, *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny* 2014, nr 3(3), s. 34 i n.

¹⁹² Szczegółowe kwestie w tym zakresie określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, (Dz. U. poz. 481), szerzej: Z. Więckowski, *Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe*, *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny* 2016, nr 8(5), s. 59 i n.; A. Zimmermann, L. Wengler, *Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych*, *Farmacja Polska* 2009, nr 5, s. 342 i n.; J. Łapińska, G. Kądzielawski, *Bariery zakupu produktów farmaceutycznych przez Internet*, *Handel Wewnętrzny* 2018, nr 4 -tom I, s. 192-193.

detalicznej. Jest to o tyle istotne, że nielegalny proceder w postaci odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych może przybierać różne formy, stąd też ważne jest wskazanie etapów dystrybucji na których potencjalne nieprawidłowości mogą wystąpić.

1. Apteki oraz działy farmacji szpitalnej

Szczegółowe zagadnienia dotyczące aptek zostały uregulowane w rozdziale VII ustawy Prawo farmaceutyczne. Co istotne, ustawodawca wprowadził do ustawy definicję legalną apteki wskazując, że jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne¹⁹³ (art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Zasadnie podkreśla się w literaturze, że działalność gospodarcza polegająca na prowadzeniu apteki nie może być rozpatrywana wyłącznie w kategoriach ekonomiczno-gospodarczych, bowiem usługi farmaceutyczne świadczone w aptekach polegające m.in. na wydawaniu produktów leczniczych czy sporządzaniu leków stanowią działania istotne z punktu widzenia życia i zdrowia człowieka¹⁹⁴.

Zgodnie z przepisem art. 87 ust. 1 wyróżniamy następujące rodzaje aptek:

- 1) apteki ogólnodostępne (art. 87 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) apteki szpitalne (art. 87 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) apteki zakładowe (art. 87 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁹⁵.

Jak już zostało wcześniej wskazane, obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych (art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), a zatem apteki szpitalne oraz apteki zakładowe tworzone są w odrębnym celu przewidzianym w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Wśród podmiotów, które nie prowadzą obrotu detalicznego produktami leczniczymi, a mimo to wchodzą w ich posiadanie należy wskazać apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej. W niektórych przypadkach ustawodawca dopuścił bowiem utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej. Należy podkreślić, że wskazane wyżej podmioty również uczestniczą w łańcuchu dystrybucji tych produktów, stąd też zasadne jest omówienie podstawowych zagadnień,

¹⁹³ Zob.: L. Ogiegło, *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 983-984.

¹⁹⁴ R. Stankiewicz, *Obrót...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 361.

¹⁹⁵ Zob.: R. Styczyński, *Podatkowy leksykon działalności gospodarczej. Apteka. Zasady opodatkowania i funkcjonowania aptek*, Kraków 2008, s. 57.

które wskazują na funkcję tych podmiotów w obrocie produktami leczniczymi. Produkty lecznicze na ich dalszych etapach dystrybucji trafiają bowiem do różnych podmiotów w tym m.in. do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą¹⁹⁶, co za tym idzie proces dystrybucji leków jest złożony i może przyjmować różne formy.

Informacje odnoszące się do ww. podmiotów umieszczone są w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, prowadzonym w systemie teleinformatycznym przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, natomiast administratorem ww. systemu w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁹⁷ jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (art. 107 ust. 1 oraz art. 107 ust. 5-6 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Mając na uwadze regulacje, które niewątpliwie mają wpływ na kształtowanie procesu dystrybucji produktów leczniczych warto również wskazać na wprowadzony przez ustawodawcę zakaz łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz apteki szpitalnej z funkcjami pełnionymi przez podmioty, które występują na wcześniejszych etapach obrotu, mianowicie z funkcją: Osoby Kompetentnej, o której mowa w art. 2 pkt 21a ustawy Prawo farmaceutyczne, Osoby Odpowiedzialnej, o której mowa w art. 2 pkt 21b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz Osoby Wykwalifikowanej, o której mowa w art. 2 pkt 21c ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 88 ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne).

1.1. Apteki ogólnodostępne

Działalność polegająca na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej¹⁹⁸ ma charakter reglamentowany, bowiem konieczne jest uzyskanie stosownego zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jest właściwym organem w zakresie udzielenia bądź odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, jak również jest uprawniony do jego cofnięcia, zmiany

¹⁹⁶ Zob. pojęcie „podmiotu wykonującego działalność leczniczą”: W. Wojtal, T. Gellert, *Kontrola podmiotów wykonujących działalność leczniczą (wybrane problemy w pytaniach i odpowiedziach)*, Warszawa 2013, s. 5-7.

¹⁹⁷ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.).

¹⁹⁸ Szerzej: L. Ogiegło, *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 984-986, 991 i n.; M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 376; R. J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami...*, *op. cit.*, s. 53-57.

czy też stwierdzenia wygaśnięcia przedmiotowego zezwolenia¹⁹⁹ (art. 99 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Zasadniczym przeznaczeniem apteki ogólnodostępnej jest zaopatrywanie ludności m.in. w produkty lecznicze oraz inne leki, wyroby i artykuły szczegółowo określone przez ustawodawcę (art. 87 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), a także świadczenie usług farmaceutycznych²⁰⁰ oraz sprawowanie opieki farmaceutycznej (art. 87 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). W tym kontekście warto wskazać na orzeczenie Sądu Najwyższego który podkreślił, że dostarczanie do innych aptek ogólnodostępnych lub hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych przez aptekę stanowi poważne naruszenie zasady jej działania²⁰¹. Sąd ten zaznaczył również, że w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne apteki są uprawnione do prowadzenia obrotu detalicznego, a ich zadaniem jest zaopatrywanie ludności, z kolei dystrybucja leków w innym kierunku niż do pacjenta, co do zasady wchodzi w zakres obrotu hurtowego, który w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne jest zastrzeżony wyłącznie dla hurtowni farmaceutycznych²⁰².

Uzupełniająco należy wskazać, że z apteki ogólnodostępnej mogą być wydawane produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą²⁰³ (art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jednocześnie należy zauważyć, że ustawodawca wprowadził regulacje, które na tym etapie niewątpliwie mają zabezpieczać prawidłowość obrotu ww. produktami. Procedura zgłaszania zapotrzebowania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wymaga bowiem m.in. złożenia przez kierownika tego podmiotu pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie przepisu art. 233 § 6 ustawy Kodeks karny²⁰⁴, oświadczenia, że wyłącznym celem wykorzystania ww. produktów ujętych w wystawionym zapotrzebowaniu jest udzielanie pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same ww. produkty nabyte w ramach poprzednich

¹⁹⁹ Zob.: R. J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami...*, *op. cit.*, s. 115 – 117.

²⁰⁰ Zob.: D. Kaczan, *Świadczenie usług farmaceutycznych...*, *op. cit.*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2019, nr 4, s. 155 i n.

²⁰¹ Wyrok SN z 6.12.2017 r., SDI 93/17, LEX nr 2434482.

²⁰² Wyrok SN z 6.12.2017 r., SDI 93/17, LEX nr 2434482.

²⁰³ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1164).

²⁰⁴ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1444 z późn. zm., dalej jako: k.k.).

zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w tożsamym celu (art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. a w zw. z art. 96 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne). Takie oświadczenie składa również osoba uprawniona do wystawiania recept podpisująca zapotrzebowanie, która dodatkowo musi oświadczyć, że ww. produkty, które zostały ujęte w zapotrzebowaniu stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej (art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. b w zw. z art. 96 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne). Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą został przez ustawodawcę zobligowany do podania informacji odnoszącej się do poprzedniego zapotrzebowania, wskazującej na liczbę pacjentów, której w związku z udzielonym świadczeniem podane zostały ww. produkty (art. 96 ust. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne). Uzupełniająco trzeba zaznaczyć, że ustawodawca zobowiązał wskazane wyżej podmioty do prowadzenia ewidencji zapotrzebowań oraz do jej przechowywania przez oznaczony przez ustawodawcę okres (art. 96 ust. 2d ustawy Prawo farmaceutyczne).

Wśród innych usług, które mogą być świadczone w aptekach ogólnodostępnych w związku z ochroną zdrowia ustawodawca wskazał na nadzorowanie u regularnych pacjentów apteki przebiegu leczenia farmakologicznego oraz działalność obejmującą doradztwo w zakresie produktów wydawanych bez recepty w odniesieniu do pacjentów korzystających z samolecznictwa farmakologicznego (art. 86 ust. 2b pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreślił, że apteki ogólnodostępne mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi wyłącznie „w kierunku” do pacjenta, bowiem przepisy nie przewidują możliwości prowadzenia obrotu w innym kierunku, a co za tym idzie, należy kwalifikować jako poważne naruszenie ustawy Prawo farmaceutyczne prowadzenie tzw. „odwróconego łańcucha dostaw”²⁰⁵.

Mając na uwadze obrót produktami leczniczymi, należy również dostrzec zadania kierownika apteki ogólnodostępnej²⁰⁶, które bezpośrednio korespondują z zabezpieczeniem prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. W ramach osobistego kierowania apteką został on bowiem zobowiązany m.in. do: sprawowania nadzoru nad:

²⁰⁵ Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 3 czerwca 2015 r., GIF-N-4320/94/SU/15, skierowane do Prezesa Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, http://oiab.com.pl/old/download/gif_dane.pdf, dostęp: 27.04.2021 r.

²⁰⁶ Szerzej.: L. Ogiegło, *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1013-1015.

- przyjmowaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ale także ich przechowywaniem i identyfikacją (art. 88 ust. 5 pkt. 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne);
- prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi (art. 88 ust. 5 pkt. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy szereg czynności polegających na weryfikowaniu:

- uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 88 ust. 5 pkt. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 88 ust. 5 pkt. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne).

1.1.1. Zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych przez wyłączenie możliwości łączenia działalności na poszczególnych etapach obrotu na przykładzie apteki ogólnodostępnej

Mając na uwadze proces dystrybucji produktów leczniczych między poszczególnymi podmiotami występującymi w obrocie warto zwrócić uwagę na przesłanki, których ziszczenie skutkuje odmową udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Ustawodawca bowiem przez wprowadzenie przedmiotowych przesłanek wyraźnie rozgraniczył prowadzenie obrotu hurtowego oraz obrotu detalicznego, jak również prowadzenie działalności na innych etapach obrotu produktem leczniczym.

Taka sytuacja ma miejsce m.in. w przypadku posiadania przez podmiot zezwolenia bądź chociażby wystąpienia przez niego z wnioskiem o jego wydanie w zakresie:

- wytwarzania lub importu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego,
- prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 101 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Przesłankę odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stanowi również:

- zajmowanie się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi przez podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki bądź wystąpienie z wnioskiem o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
- wykonywanie działalności leczniczej albo wystąpienie z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (art. 101 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto zaistnienie powyższych okoliczności określonych w przepisie art. 101 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w stosunku do podmiotu prowadzącego aptekę stanowi również obligatoryjną przesłankę cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej²⁰⁷ przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (art. 103 ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne). Dodatkowo w razie cofnięcia zezwolenia na ww. podstawie, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ma również fakultatywną możliwość cofnięcia względem tego podmiotu zezwolenia na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych (art. 103 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ograniczone jest również m.in. w przypadku lekarzy lub lekarzy dentyistów, bowiem uzyskanie zezwolenia w przypadku tych podmiotów uwarunkowane jest przedłożeniem oświadczenia o niewykonywaniu zawodu lekarza, gdyż w przeciwnym razie nastąpi odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej²⁰⁸ (art. 99 ust. 4b w zw. z art. 101 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Przesłankę odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stanowi również cofnięcie wnioskodawcy zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki bądź na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku, jak również skreślenie w tym okresie wnioskodawcy z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 101 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

²⁰⁷ Szerzej: cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej: M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 326-430.

²⁰⁸ Zob.: D. B. Biadun, *Apteki. Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach*, Warszawa 2010, s. 40-42; M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 383-385.

Mając na uwadze podejmowane przez ustawodawcę działania zmierzające w kierunku zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych warto również wskazać, że przesłankę odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stanowi również m.in. prawomocne skazanie za przestępstwo, o którym mowa w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne (dotyczące naruszenia zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta) lub w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne (penalizującym naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę) – właściciela, współnika, współwłaściciela lub członka organu wnioskodawcy (art. 101 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

O tym, że ustawodawca wyraźnie rozgraniczył uczestniczenie poszczególnych podmiotów w łańcuchu dystrybucji, a w konsekwencji wyłączył możliwość łączenia funkcji na poszczególnych etapach obrotu świadczy również fakt, że negatywną przesłanką skutkującą niewydaniem zezwolenia na prowadzenie apteki stanowi także m.in. wchodzenie przez wnioskodawcę, współnika lub partnera spółki będącej wnioskodawcą w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 99 ust. 3a pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto o przykładaniu przez ustawodawcę wagi do rozwiązań prawnych mających na celu zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych świadczy również fakt, iż naruszenie zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta, o którym mowa w przepisie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowi względnie obligatoryjną przesłankę cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), bowiem może on od tego odstąpić, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma (art. 103 ust. 1 pkt 1b ustawy Prawo farmaceutyczne). W razie cofnięcia zezwolenia na ww. podstawie, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ma również fakultatywną możliwość cofnięcia względem tego podmiotu zezwolenia na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych (art. 103 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Celem prezentacji całokształtu niniejszego zagadnienia należy wskazać, że odpowiednie regulacje zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji ustawodawca wprowadził również w odniesieniu do innych podmiotów uczestniczących na wcześniejszych etapach procesu dystrybucji produktów leczniczych (np. w stosunku do hurtowni farmaceutycznych). Ustawodawca nałożył bowiem na podmioty uczestniczące

w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych szereg obowiązków, w tym także ewidencyjnych, które w konsekwencji mają przyczynić się do zapewnienia dostępności produktów leczniczych.

Przejawem działań ustawodawcy zmierzających do zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych jest niewątpliwie ograniczenie możliwości łączenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi na poszczególnych etapach dystrybucji. Ustawodawca wprowadził bowiem szczegółowe regulacje na mocy których przesądził jaki rodzaj działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi podlega łączeniu (np. możliwość prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i jednoczesna możliwość prowadzenia hurtowni farmaceutycznej) oraz w stosunku do których wyłączona została możliwość łączenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi (np. nie jest możliwe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i jednoczesne prowadzenie apteki ogólnodostępnej²⁰⁹).

Ponadto odpowiednie rozwiązania zabezpieczające prawidłowość obrotu produktami leczniczymi, zostały również wprowadzone przez ustawodawcę w odniesieniu do Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Została bowiem wyłączona możliwość łączenia funkcji pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi z innym rodzajem działalności prowadzonej na poszczególnych etapach dystrybucji.

1.2. Apteki szpitalne

Działalność polegająca na prowadzeniu apteki szpitalnej²¹⁰ ma również charakter reglamentowany, bowiem wymaga uprzedniego uzyskania zezwolenia właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego²¹¹ (art. 106 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ustawodawca wskazał dwa miejsca, w których tworzone są apteki szpitalne, mianowicie:

- 1) zakłady lecznicze, w których podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne (art. 87 ust. 2a pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne),

²⁰⁹ Wyrok NSA z 22.05.2014 r., I GSK 491/13, LEX nr 1490983.

²¹⁰ Szerzej: U. Religioni, *Zarządzanie produktami leczniczymi. Teoria i praktyka*, Warszawa 2016, s. 42-47; L. Ogiegło, *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, op. cit., s. 986-987; M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, op. cit., s. 376-379.

²¹¹ Zob.: M. Kwiatkowska, *Funkcjonowanie apteki. Pytania i odpowiedzi*, Warszawa 2018, s. 99-100.

- 2) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi - regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (art. 87 ust. 2a pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Zadaniem aptek szpitalnych jest zaopatrywanie ww. podmiotów²¹² oraz pacjentów, o których mowa w przepisie art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, a także świadczenie usług farmaceutycznych, o których mowa w przepisie art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne na rzecz ww. podmiotów (art. 87 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto ustawodawca przewidział możliwość zaopatrywania w leki przez apteki szpitalne także innych podmiotów, mianowicie:

- 1) podmiotów leczniczych wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem, że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki (art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym (art. 106 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w dziale II w rozdziale 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²¹³ (art. 106 ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 4) pacjentów włączonych do programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej, lub objętych obowiązkowym leczeniem, o którym mowa w art. 40

²¹² Zob.: J. Nowomiejski, R. Rasińska, A. Przybył, *Dystrybucja środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych w aptece szpitalnej*, Pielęgniarstwo Polskie 2014, nr 2, s. 135 i n.

²¹³ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).

ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi²¹⁴.

Ustawodawca zobligował w tym zakresie kierownika apteki szpitalnej m.in. do niezwłocznego przekazania Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacji o zawarciu ww. umowy z innym podmiotem leczniczym (art. 106 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy podkreślić, że w aptekach szpitalnych ewidencjonuje się zarówno produkty lecznicze i wyroby medyczne przekazane na mocy darowizny oraz badane produkty lecznicze (art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Ponadto co do produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych ustala się w aptekach szpitalnych procedury ich wydawania (art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

1.3. Apteki zakładowe

Zgodnie z przepisem art. 87 ust. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne aptekę zakładową tworzy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych utworzonych w tych podmiotach, w których wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne²¹⁵ (art. 87 ust. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne).

W podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości wydawanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z apteki zakładowej odbywa się na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania²¹⁶ (art. 96 ust. 2f ustawy Prawo farmaceutyczne). Zgłoszone zapotrzebowanie może przybierać postać zapotrzebowania zbiorczego – w sytuacji, gdy mamy do czynienia z nieoznaczonym kręgiem pacjentów (art. 96 ust. 2f pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz

²¹⁴ Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.).

²¹⁵ Zob.: M. Kwiatkowska, *Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I*, Warszawa 2017, s. 38; L. Ogiegło, *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, op. cit., s. 987; M. Ozóg, *System handlu produktem leczniczym...*, op. cit., s. 379.

²¹⁶ Zob.: Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 listopada 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości, (Dz. U. poz. 2360 ze zm.), Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 24 sierpnia 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej, (Dz. U. poz. 1739 ze zm.).

zapotrzebowania imiennego, gdy odnosi się ono do określonych pacjentów (art. 96 ust. 2f pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Uzupełniająco warto zaznaczyć, że ustawodawca zobowiązał wskazane wyżej podmioty do prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych oraz do jej przechowywania przez oznaczony przez ustawodawcę okres (art. 96 ust. 2i ustawy Prawo farmaceutyczne).

Podobnie, jak w przypadku aptek szpitalnych, w aptekach zakładowych również ewidencjonuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne przekazane na mocy darowizny oraz badane produkty lecznicze (art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), a także w zakresie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych ustala się procedury ich wydawania (art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

1.4. Działy farmacji szpitalnej

Ustawodawca przewidział możliwość utworzenia działu farmacji szpitalnej²¹⁷ zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100 (art. 87 ust. 4c pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym (art. 87 ust. 4c pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym (art. 87 ust. 4c pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 4) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi – Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (art. 87 ust. 4c pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Do zadań działu farmacji szpitalnej należy m.in. świadczenie usług farmaceutycznych oraz wykonywanie określonych przez ustawodawcę zadań i czynności na potrzeby zakładów leczniczych lub jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, w których został przedmiotowy dział farmacji szpitalnej utworzony (art. 87 ust. 4d pkt 2

²¹⁷ Zob.: L. Ogiegło, *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 987.

ustawy Prawo farmaceutyczne), a także zaopatrywanie ww. podmiotów (art. 87 ust. 4d pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości wydawanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z działu farmacji szpitalnej również odbywa się na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania²¹⁸ (art. 96 ust. 2f ustawy Prawo farmaceutyczne). W tym przypadku zgłoszone zapotrzebowanie także może przybierać postać zapotrzebowania zbiorczego (art. 96 ust. 2f pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) bądź zapotrzebowania imiennego (art. 96 ust. 2f pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), a wskazane wyżej podmioty są zobowiązane do prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych oraz do jej przechowywania przez oznaczony przez ustawodawcę okres (art. 96 ust. 2i ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto w przypadku działów farmacji szpitalnej również prowadzona jest ewidencja produktów leczniczych i wyrobów medycznych przekazanych na mocy darowizny oraz badanych produktów leczniczych (art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), a także w zakresie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych ustalane są procedury ich wydawania (art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

2. Punkty apteczne

Ustawodawca nie wprowadził do ustawy Prawo farmaceutyczne definicji legalnej punktów aptecznych²¹⁹, niemniej jednak w doktrynie wskazuje się, że stanowią one swoisty „surogat apteki”²²⁰.

W judykaturze zwraca się ponadto uwagę na to, że pojęcie „punktu aptecznego” jest pojęciem węższym od pojęcia „apteka” z jednoczesnym wskazaniem na odmienność sprzedawanych produktów leczniczych, świadczonych usług oraz wymagań stanianych przez ustawodawcę w stosunku do tych podmiotów²²¹.

²¹⁸ Zob.: Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 listopada 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości, (Dz. U. poz. 2360 ze zm.), Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 24 sierpnia 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej, (Dz. U. poz. 1739 ze zm.).

²¹⁹ R. J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami...*, op. cit., s. 57.

²²⁰ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, op. cit., s. 435.

²²¹ Wyrok WSA w Warszawie z 4.04.2007 r., VII SA/Wa 2215/06, LEX nr 334283.

Szczegółowe regulacje odnoszące się do punktów aptecznych²²² są zawarte w przepisie art. 70 ustawy Prawo farmaceutyczne, przy czym niekiedy ustawodawca wskazuje także na odpowiednie stosowanie regulacji normujących działalność aptek.

Prowadzenie punktów aptecznych stanowi również działalność reglamentowaną, bowiem wymaga uzyskania stosownego zezwolenia (art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Ustawodawca ściśle określił jakie podmioty mogą je prowadzić wskazując na osoby fizyczne, osoby prawne oraz spółki prawa handlowego niemające osobowości prawnej (art. 70 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto jednocześnie wskazać, że w przypadku punktów aptecznych obligatoryjne jest ustanowienie kierownika punktu aptecznego, który będzie odpowiedzialny za jego prowadzenie (art. 70 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne). Taką funkcję może pełnić farmaceuta, jednak ustawodawca wymaga, aby posiadał on roczny staż, bądź też może ją pełnić technik farmaceutyczny, przy czym również musi on spełnić warunek posiadania co najmniej trzyletniego stażu pracy w aptekach ogólnodostępnych (art. 70 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne).

Co istotne, ustawodawca ograniczył pod względem terytorialnym zakres tworzenia punktów aptecznych wskazując, że punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna (art. 70 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne)²²³.

Wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych²²⁴. Wykaz ten podlega aktualizacji co 12 miesięcy (art. 71 ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 71 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

²²² Zob.: szczegółowe omówienie działalności punktów aptecznych: M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 435-444.

²²³ Według danych udostępnianych przez Główny Urząd Statystyczny pod koniec 2019 r. działalność prowadziło 1 200 punktów aptecznych, co w porównaniu z rokiem poprzednim stanowi o 4,3% mniej punktów aptecznych prowadzących działalność w Polsce, zob.: Apteki i punkty apteczne w 2019 roku: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2019-roku,15,4.html>, dostęp: 13.04.2021 r.

²²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2024).

W aktach wykonawczych zostały również określone kryteria klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych²²⁵ oraz wymogi jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie punktów aptecznych²²⁶.

3. Placówki obrotu pozaaptecznego

Koleją grupą podmiotów, które na mocy przepisu art. 71 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi są placówki obrotu pozaaptecznego, którymi w rozumieniu ustawy są:

- a. sklepy zielarsko-medyczne (art. 71 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- b. sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego (art. 71 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- c. sklepy ogólnodostępne (art. 71 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Obrót detaliczny prowadzony przez placówki obrotu pozaaptecznego jest jednak ograniczony, bowiem może on obejmować produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 71 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)²²⁷.

W doktrynie wskazuje się, że ustawodawca nie nakłada na przedsiębiorców prowadzących placówki obrotu pozaaptecznego żadnych rygorystycznych wymogów (nie jest konieczne m.in. uprzednie uzyskanie zezwolenia czy też powiadomienie właściwego organu), co wynika z ograniczonego asortymentu produktów leczniczych dostępnych w przedmiotowych placówkach²²⁸.

Podobnie jak w przypadku punktów aptecznych, wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, przy czym jak już zostało wskazane,

²²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.).

²²⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych, (Dz. U. Nr 21, poz. 118).

²²⁷ Zob.: omówienie działalności punktów aptecznych: M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 444-452; R. J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami...*, *op. cit.*, s. 58-59.

²²⁸ B. Nowak-Chrzęszczyk, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 765.

wykaz ten podlega aktualizacji co 12 miesięcy (art. 71 ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 71 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne). Warto jednak w tym miejscu przywołać wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 10 sierpnia 2006 r., w którym sąd wskazał, że w sytuacji zaniechania dookreślenia (ograniczenia) w akcie wykonawczym wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w tych placówkach, należałoby przyjąć, że zastosowanie znajduje jedynie ograniczenie wprowadzone w ustawie Prawo farmaceutyczne, które wskazuje, że dopuszczalne jest prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej²²⁹.

Ustawodawca określił w przepisie art. 71 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, jakie podmioty mogą prowadzić sklepy zielarsko-medyczne, natomiast szczegółowe kwestie odnoszące się do kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego, zostały uregulowane w rozporządzeniu wykonawczym²³⁰. Rozporządzenie wykonawcze normuje również w zakresie placówek obrotu pozaaptecznego kryteria klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w tych placówkach²³¹.

§ 7. Pacjent jako ostateczny odbiorca produktu leczniczego

Na ostatecznym etapie dystrybucji produktu leczniczego co do zasady występuje pacjent, przy czym sposób nabycia przez niego produktu leczniczego będzie zależał od tego jak uprzednio kształtował się łańcuch dystrybucji, bowiem produkt leczniczy może zostać zakupiony przez pacjenta z apteki ogólnodostępnej, jak również może zostać mu podany m.in. w celu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej prowadzonej przez podmiot leczniczy.

Należy zauważyć, że w treści ustawy Prawo farmaceutyczne ustawodawca posługuje się terminem „pacjent”, chociażby w kontekście obowiązku zapewnienia dostępności produktów leczniczych w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów

²²⁹ Wyrok WSA w Warszawie z 10.08.2006 r., VII SA/Wa 802/06, LEX nr 282441.

²³⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych, (Dz. U. Nr 21, poz. 118).

²³¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.).

(art. 36z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), niemniej jednak nie wprowadził definicji legalnej przedmiotowego pojęcia.

Definicję legalną terminu „pacjent” zawiera natomiast ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, która wskazuje, że pod tym pojęciem należy rozumieć osobę korzystającą ze świadczeń zdrowotnych, które udzielane są przez osobę wykonującą zawód medyczny lub podmiot, który udziela świadczeń zdrowotnych lub też osobę, która zwraca się o udzielenie takich świadczeń (art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

Nie ulega wątpliwości, że możemy również wskazać na nabywanie produktów leczniczych, które nie jest determinowane korzystaniem przez pacjenta ze świadczeń zdrowotnych. Jak trafnie zauważył M. Ożóg możemy bowiem wyróżnić grupę osób, które podejmują samoleczenie na skutek poczynionej autodiagnozy oraz znalezionych informacji zdrowotnych, przy czym, mimo że mieszają się one w zakresie pojęciowym „chorego” wykraczają jednak poza wąsko rozumiane pojęcie „pacjenta”²³².

W konsekwencji ostatecznym odbiorcą produktu leczniczego jest jego nabywca, który co do zasady występuje w roli pacjenta, niemniej jednak może być to też inna osoba, która, mimo że nie może być zakwalifikowana w ramach tej grupy, zaopatruje się w produkty lecznicze na własne potrzeby, bądź też nabywa produkt leczniczy w związku z potrzebami innych, skonkretyzowanych osób.

R. J. Kruszyński postuluje wprowadzenie odpowiednich regulacji pozwalających jako pacjenta kwalifikować każdą osobę, której wydawany jest produkt leczniczy bez względu na to, czy nabywa go w następstwie udzielonego świadczenia zdrowotnego, czy też bezpośrednio z miejsca sprzedaży w związku z łagodnymi dolegliwościami lub z pominięciem konsultacji z lekarzem, czy również na skutek bezpośredniego zastosowania produktu leczniczego przez lekarza (co jednak nie stanowi obrotu detalicznego)²³³. Ponadto autor ten wskazuje, że przyznanie statusu pacjenta wszystkim osobom zaopatrującym się w produkty lecznicze gwarantowałoby ich większą ochronę, co jest istotne z uwagi na fakt, iż produkty lecznicze mogą być nabywane nie tylko w aptekach i punktach aptecznych, ale również w placówkach obrotu pozaaptecznego – w konsekwencji zdaniem tego autora taki zabieg powinien uświadomić podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu

²³² Rozważania zawarte w przypisie nr 242: M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 174.

²³³ R. J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami...*, *op. cit.*, s. 61.

detalicznego i osobom świadczącym w nich usługi wagę obarczającą ich odpowiedzialności²³⁴.

W literaturze problematyka nabywcy produktu leczniczego rozpatrywana jest również w zakresie odbiorcy jako konsumenta, przy czym wskazuje się, że w przypadku produktów leczniczych (stanowiących niewątpliwie specyficzny rodzaj towaru) mamy do czynienia z konsumentem, który w ujęciu modelowym różni się jednak od ogólnego wzorca konsumenta²³⁵. W tym kontekście zwraca się również uwagę na problematykę osób niepełnosprawnych²³⁶ oraz małoletnich²³⁷ jako odbiorców produktów leczniczych.

§ 8. Proces dystrybucji leków w świetle wybranych regulacji unijnych

W literaturze przedmiotu przy okazji omawiania regulacji prawa farmaceutycznego zwraca się również uwagę na akty prawne występujące w porządku międzynarodowym, które mają zasadnicze znaczenie dla tego wyspecjalizowanego działu prawa.

Podkreśla się, że w ramach wspólnotowego prawa farmaceutycznego istotne znaczenie odgrywa m.in. dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi²³⁸, która reguluje m.in. kwestie dotyczące ich dystrybucji²³⁹.

Komentatorzy odwołują się też m.in. do przepisów zwartych w Traktacie Ustanawiającym Europejską Wspólnotę Gospodarczą²⁴⁰, które stanowią o zasadzie swobodnego przepływu towarów i dopuszczalnych wyjątkach od tej zasady m.in. z uwagi na ochronę zdrowia i życia ludzi (art. 34 - 36 TFUE)²⁴¹. Warto również podkreślić,

²³⁴ J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami...*, *op. cit.*, s. 61-62.

²³⁵ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 174-175.

²³⁶ Zob.: *Ibidem*, s. 180-181.

²³⁷ Zob.: *Ibidem*, s. 178-180.

²³⁸ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, (Dz. U. UE. L. z 2001 r. Nr 311, str. 67 z późn. zm.).

²³⁹ M. Kondrat, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 30-31.

²⁴⁰ Traktat Ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą z dnia 25 marca 1957 r., (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2 z późn. zm., dalej jako TFUE).

²⁴¹ M. Kondrat, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 22.

że w zakresie ochrony zdrowia występuje podział kompetencji między Unią Europejską, a państwami członkowskimi²⁴².

Koncentrując się jednak na problematyce tzw. „odwrotnego łańcucha dystrybucji” leków, należy wskazać, że w tym zakresie zasadnicze znaczenie będą jednak miały przede wszystkim regulacje, które odnoszą się do wspomnianej wyżej zasady swobodnego przepływu towarów i to właśnie temu zagadnieniu należy poświęcić uwagę w ramach rozważań odnoszących się do procesu dystrybucji leków na gruncie regulacji międzynarodowych.

Zauważyć należy, że przy okazji omawiania zagadnień dotyczących „odwrotnego łańcucha dystrybucji leków” w literaturze podkreśla się, że jedną z dopuszczalnych form prowadzenia obrotu produktami leczniczymi jest ich wywóz za granicę przez hurtownie farmaceutyczne, bowiem wiąże się to z zasadą swobody przepływu towarów, odbywającą się między krajami Unii Europejskiej²⁴³.

Wskazuje się, że obecny kształt regulacji prawnych występujących w porządku prawnym Unii Europejskiej zapewnił harmonizację prawa występującą w państwach członkowskich, co w konsekwencji pozwala na swobodny przepływ produktów leczniczych w ramach unijnego rynku wewnętrznego²⁴⁴.

Podkreśla się, że wspomniany wyżej przepływ towarów dotyczący produktów leczniczych określa się mianem „importu równoległego”, którego występowanie z ekonomicznego punktu widzenia uzasadniają różnice cenowe w odniesieniu do określonych produktów, które występują w poszczególnych państwach Unii Europejskiej²⁴⁵.

W doktrynie wskazuje się, że „Import równoległy to sytuacja, w której ten sam lub zasadniczo ten sam produkt jest kupowany w państwie, w którym jego cena jest niższa i sprowadzany w celu odsprzedaży w państwie, w którym jego cena jest wyższa, przy

²⁴² J. Szczodrowski, *Ograniczenia w handlu równoległym produktami farmaceutycznymi w świetle przepisów europejskiego prawa konkurencji*, Glosa. Prawo Gospodarcze w Orzeczeniach i Komentarzach 2009, nr 4, s. 113.

²⁴³ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 1033, zob. też: M. Królikowska-Olczak, *Import równoległy...*, *op. cit.*, Studia Prawno-Ekonomiczne 2016, t. 100, s. 35 i n.

²⁴⁴ M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi...*, *op. cit.*, s. 129.

²⁴⁵ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1033.

założeniu, że względna różnica cen jest na tyle duża, iż przenosi koszty całej operacji, krótko mówiąc – operacja jest zyskowna²⁴⁶.

Zagadnienie odnoszące się do przedmiotowej problematyki zostało również częściowo omówione przy okazji rozważań dotyczących importu równoległego prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne (zob. rozdział I, s. 65-68).

Podkreśla się także, że prowadzenie importu równoległego nie powinno implikować deficytu leków na polskim rynku, bowiem ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje mechanizmy, które mają zapobiegać takiej sytuacji²⁴⁷. Wskazuje się jednak równocześnie, że zyski, jakie generuje obrót produktami leczniczymi w ramach państw Unii Europejskiej powodują, iż mimo występowania wspomnianych wyżej regulacji i tak występują przypadki prowadzenia dystrybucji sprzecznej z prawem²⁴⁸.

Zaznacza się, że Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w swoich orzeczeniach wielokrotnie wskazywał, że zasada swobodnego przepływu towarów obejmuje także produkty lecznicze, a w konsekwencji przy spełnieniu określonych warunków uprawnione jest dokonanie zakupu produktu leczniczego w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej i przywiezienie go do innego²⁴⁹. Przedstawiciele doktryny podkreślają, że problemem w tym przypadku nie jest jednak chęć uzyskania korzyści, czy samo przeznaczenie określonych produktów do ich wywozu za granicę, ale wyraźne naruszenie reguł obrotu tymi produktami, które prowadzi do inwersji w kanałach dystrybucji²⁵⁰.

Zasadnie w literaturze zwraca się uwagę w ramach problematyki swobodnego przepływu produktów leczniczych na kwestię autonomii państw w zakresie finansowania oraz ustalania cen produktów leczniczych, która w efekcie skutkuje rażącą dysproporcją ich cen w poszczególnych państwach Unii Europejskiej²⁵¹. Podkreśla się, że na terytorium Unii Europejskiej państwa członkowskie mogą swobodnie tworzyć system refundacji leków²⁵².

²⁴⁶ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, op. cit., s. 162; zob. też: K. Mozgiel-Wiecha, I. Bendkowskas, *Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych jako zagrożenie dla polskich pacjentów*, [w:] K. Mozgiel-Wiecha, I. Bendkowska, M. Budnik-Minierska (red.), *Problemy prawa publicznego – wybrane zagadnienia*, Łódź 2021, s. 62-64, <https://www.archaeograph.pl/lib/l231bv/Problemy-prawa-publicznego-Ebook-ktkerxdy.pdf>, dostęp: 13.09.2023 r.

²⁴⁷ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 1033.

²⁴⁸ *Ibidem*.

²⁴⁹ A. Miśkiewicz, B. Kaczmarzski, *Prawnokarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 10, s. 92.

²⁵⁰ *Ibidem*.

²⁵¹ M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi...*, op. cit., s. 130.

²⁵² K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego...*, op. cit., s. 37.

Wskazuje się, że stanowi to asumpt do prowadzenia handlu równoległego, co z kolei może skutkować brakiem dostępności określonych produktów leczniczych na terenie poszczególnych państw członkowskich²⁵³.

Można także spotkać się ze stanowiskiem wskazującym, że właśnie z uwagi na negatywne skutki jakie niesie za sobą handel równoległy zasadne jest wprowadzanie w tym zakresie ograniczeń w państwach członkowskich, pod warunkiem, że byłyby one zgodne z prawem UE oraz z orzecznictwem TSUE²⁵⁴.

Niektórzy autorzy podkreślają, że „Dopóki eksportowanie będzie bardziej opłacalne niż sprzedaż leków w Polsce, dopóty eksport będzie powodował problemy z dostępnością. Nie pomoże wprowadzanie kolejnych barier administracyjnych czy tworzenie nowych, kosztownych systemów teleinformatycznych.”²⁵⁵.

²⁵³ M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi...*, *op. cit.*, s. 130, zob. też: A. Gawlik, *Niektóre patologie i słabe punkty systemu refundacji leków w Polsce*, *Myśl Ekonomiczna i Polityczna* 2015, nr 2 (49), s. 161-163.

²⁵⁴ A. Świerczyńska, *Prawo dostępu do leków a obrót równoległy produktami leczniczymi w Unii Europejskiej*, [w:] U. Drozdowska, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Prawa pacjenta*, Warszawa 2016, s. 47.

²⁵⁵ K. Mełgieś, M. Świerczyński, *Obrót...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 824.

Rozdział II

Typ przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności

§ 1. Kształtowanie się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska polegającego na wywozie lub zbywaniu leków za granicę – zagadnienia nowelizacyjne

W świetle ustawy Prawo farmaceutyczne dopuszczalne jest zarówno wywożenie produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak i ich przywóz z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym), który ustawodawca zakwalifikował jako obrót hurtowy (art. 72 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Jak już podkreślono na kanwie powyższej regulacji w literaturze zwraca się uwagę nie tylko na prawną dopuszczalność działań podejmowanych przez hurtownie farmaceutyczne, a polegających na wywożeniu produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale podkreśla się również ich znaczenie w kontekście zasady swobody przepływu towarów²⁵⁶.

1. Nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2015 poz. 788)

Istotne zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne w zakresie regulacji prawnych, mających na celu zwalczanie działania podmiotów w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” oraz nielegalnego wywozu lub zbywania leków poza granice Rzeczypospolitej Polskiej zostały wprowadzone ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw²⁵⁷.

²⁵⁶ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1033.

²⁵⁷ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

Jak wynika z uzasadnienia do poselskiego projektu powołanej wyżej ustawy nowelizującej z dnia 9 kwietnia 2015 r.²⁵⁸, konieczność doprecyzowania przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, określających przebieg dystrybucji produktów leczniczych, w tym wprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających kontrolowanie procesu wywożenia medykamentów poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, była reakcją ustawodawcy na występowanie niekontrolowanego zjawiska wywozu lub zbywania leków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W powołanym wyżej uzasadnieniu do poselskiego projektu ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw *expressis verbis* wskazano, że nielegalny wywóz medykamentów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej został zakwalifikowany w chwili sporządzania niniejszego projektu jako patologia społeczna, która występowała wówczas w niedopuszczalnym społecznie wymiarze, co w konsekwencji mogło wywoływać negatywne skutki zdrowotne związane z brakiem zagwarantowania nieprzerwanego dostępu do zasadniczych medykamentów. Z tego też względu w niniejszym uzasadnieniu zwrócono uwagę na konieczność zagwarantowania przez ustawodawcę, przy wykorzystaniu odpowiednich instrumentów prawnych, kształtowania wywozu leków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na takim poziomie, który dla polskich pacjentów nie spowoduje zagrożenia bezpieczeństwa zdrowotnego²⁵⁹.

Należy jednocześnie zwrócić uwagę na fakt, iż założeniem ustawodawcy, które miało zostać osiągnięte w wyniku noweli ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. było właśnie ograniczenie występowania niepożądanego zjawiska „odwróconej dystrybucji produktów leczniczych”²⁶⁰.

Co za tym idzie, reakcja ustawodawcy była odpowiedzią na społecznie szkodliwe zachowania polegające na zbywaniu lub wywożeniu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej. Z całą pewnością mechanizmy prawne stworzone przez ustawodawcę i wprowadzone nowelą do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. nie wyprzedzały jednak działań podmiotów zaangażowanych w ten proceder, a w konsekwencji nie były i nie mogły być również reakcją ustawodawcy na pierwsze

²⁵⁸ Uzasadnienie do poselskiego projektu ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788), druk nr 2997, s. 14.

²⁵⁹ *Ibidem*.

²⁶⁰ *Ibidem*.

niepokojące przejawy niepożądanych zachowań w tym zakresie. Wskazuje na to sam ustawodawca, eksponując konieczność ograniczenia tego niekontrolowanego zjawiska.

W związku z powyższym, nowela do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. była raczej usilną próbą zahamowania rozwoju tego procederu niż działaniem prewencyjnym ustawodawcy, które przewidywałoby możliwość wystąpienia i znacznego rozwoju niekorzystnego społecznie zjawiska, skutkującego brakiem dostępu do zasadniczych medykamentów dla pacjentów w Polsce.

Ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw został dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 78a, który doprecyzował zasady wywozu lub zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Warto jednak zauważyć, że powołany przepis art. 78a ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu wprowadzonym nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne, docelowo skierowany był do „przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej”. Co za tym idzie, zakres podmiotowy, który obejmował nowo wprowadzony przepis regulujący wywóz lub zbywanie produktów leczniczych za granicę był stosunkowo wąski, przede wszystkim z uwagi na fakt, iż proceder działania podmiotów w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” leków nie ograniczał się wyłącznie do działania hurtowni farmaceutycznych.

Na mocy powołanej wyżej ustawy nowelizującej został jednocześnie dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 127b, który przewidywał szereg sankcji administracyjnych za naruszenie wprowadzonych do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów regulujących zasady wywozu lub zbywania leków za granicę.

Należy jednak zauważyć, że pomimo występowania tak zaawansowanego stopnia rozwoju niepożądanego zjawiska polegającego na zbywaniu lub wywożeniu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne sankcji karnych, które penalizowałyby naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę, a w konsekwencji, które zabezpieczałyby w tym zakresie prawidłowy przebieg dystrybucji produktów leczniczych.

W ocenie ustawodawcy, wprowadzone zmiany dały pozytywny rezultat, gdyż skutkowały tym, że stopniowo wyeliminowane zostały liczne działania podejmowane przez hurtownie farmaceutyczne, które polegały na występowaniu do Głównego Inspektora

Farmaceutycznego z wnioskiem o wyrażenie zgody na wywóz poza granice Rzeczypospolitej Polskiej leków zagrożonych brakiem dostępności²⁶¹.

Nieudzielanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgody na podejmowanie takich działań stanowiło z kolei asumpt do poszukiwania przez podmioty działające w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” innych sposobów wywozu lub sprzedaży leków poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne²⁶².

Jak zauważył ustawodawca, dotychczasowe zmiany w zakresie regulacji prawnych w ustawie Prawo farmaceutyczne, odnoszące się do zbywania medykamentów poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, nie rozwiązały problemu braku dostępności w Polsce zasadniczych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, bowiem hurtownie farmaceutyczne, nie otrzymując zgody na wywóz leków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podejmowały alternatywne działania, które w efekcie w dalszym ciągu rozwijały ten nielegalny proceder²⁶³.

2. Nowela z dnia 10 maja 2018 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2018 poz. 1039)

Ustawodawca dostrzegł potrzebę wprowadzania dalszych zmian ustawy Prawo farmaceutyczne, które miały doprecyzować i wdrożyć kolejne regulacje prawne odnoszące się do obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zostały one wprowadzone na mocy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw²⁶⁴.

Istotną zmianą, która została wprowadzona do ustawy Prawo farmaceutyczne nowelą z dnia 10 maja 2018 r., było dodanie do tej ustawy rozdziału 2c pt.: „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. W powołanym rozdziale ustawodawca zawarł szereg

²⁶¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw*, (Dz.U. 2018 poz. 1039), druk nr 2156, s. 2.

²⁶² *Ibidem*.

²⁶³ *Ibidem*.

²⁶⁴ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2018 poz. 1039).

przepisów, które w szczegółowy sposób określają zasady wywozu lub zbywania za granicę takich produktów.

Na mocy ustawy nowelizującej z dnia 10 maja 2018 r. przeniesiono ponadto do wskazanego wyżej rozdziału regulację przepisu art. 78a ustawy Prawo farmaceutyczne, która w wyniku przedmiotowej zmiany została umiejscowiona w przepisie art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne. Co istotne, jak zauważył sam ustawodawca w uzasadnieniu do omawianej noweli, konieczna okazała się nie tylko transpozycja art. 78a ustawy Prawo farmaceutyczne, ale również zmiana jego brzmienia, której konsekwencją jest objęcie zakresem podmiotowym wszystkich przedsiębiorców, którzy chcą wywieźć lub zbyć za granicę produkty, objęte zakresem przedmiotowym nowo wprowadzonego rozdziału 2c²⁶⁵.

Warto jednocześnie podkreślić, że zamierzeniem ustawodawcy przy zmianie treści art. 78a ustawy Prawo farmaceutyczne, przeniesionego następnie do art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, o którym przesądził on w uzasadnieniu do noweli z dnia 10 maja 2018 r., było objęcie dyspozycją niniejszego przepisu wszystkich podmiotów prowadzących działalność reglamentowaną w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne²⁶⁶.

Ustawodawca w uzasadnieniu do powołanej noweli wyraźnie wskazał, że przeniesiony i zarazem zmieniony przepis w zamierzeniu miał mieć zastosowanie do podmiotów podejmujących działania w zakresie importu równoległego polegające na nabywaniu brakujących medykamentów, które na kolejnym etapie były wywożone po zmianie opakowania poza granicę Rzeczypospolitej Polskiej i zbywane po znacznie wyższej cenie, zamiast trafiać na polski rynek²⁶⁷.

Należy jednak podkreślić, że pomimo wprowadzenia do ustawy Prawo farmaceutyczne szczegółowych przepisów regulujących „monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, to ustawodawca w dalszym ciągu zaniechał jednak wprowadzenia odpowiedniego przepisu karnego, który zakresem swojej penalizacji obejmowałby właśnie wywożenie lub zbywanie takich produktów wbrew warunkom określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne.

²⁶⁵ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw*, (Dz.U. 2018 poz. 1039), druk nr 2156, s. 24.

²⁶⁶ *Ibidem*.

²⁶⁷ *Ibidem*.

Zmiany wprowadzone do ustawy Prawo farmaceutyczne nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, podobnie jak zmiany dokonane ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw, wprowadzały wyłącznie szczegółowe regulacje administracyjnoprawne, pozwalające m.in. na kontrolowanie działań podejmowanych przez podmioty w celu wywożenia lub zbywania medykamentów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W konsekwencji kolejna znacząca nowelizacja do ustawy Prawo farmaceutyczne, mająca na celu walkę z niepożądanym zjawiskiem polegającym na wywozie lub zbywaniu leków za granicę, zupełnie pomijała kwestię ustanowienia w tym zakresie przepisów karnych. Pomimo, że zostały wprowadzone i uszczegółowione przepisy materialne ustawy Prawo farmaceutyczne regulujące prawidłowe zachowania podmiotów uczestniczących w dystrybucji produktów leczniczych, w dalszym ciągu nie istniały przepisy karne, które mogłyby te zachowania zabezpieczać.

Takie zaniechanie ustawodawcy należy ocenić negatywnie, ponieważ konieczność kolejnej nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne po blisko trzech latach od wprowadzenia w omawianym zakresie zmian ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. pokazała, że instrumenty administracyjnoprawne, w tym nawet dotkliwe sankcje administracyjne za naruszenie wprowadzonych do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów regulujących zasady wywozu lub zbywania leków za granicę, nie są wystarczające.

W tym miejscu warto jednocześnie przypomnieć o uniwersalizmie prawa karnego, który przejawia się w tym, że prawo karne swoim zakresem obejmuje różne obszary stosunków społecznych i ingeruje w sytuacjach, w których dochodzi do poważnych naruszeń tych stosunków, bądź też dóbr prawnych ich podmiotów²⁶⁸.

W doktrynie podkreśla się, że sięganie do instrumentów prawa karnego ma miejsce w ostateczności, co stanowi realizację zasady *ultima ratio*, która nakazuje używanie tych instrumentów, gdy inne działania nie są w stanie zapewnić należytej ochrony istotnych dla człowieka i państwa wartości²⁶⁹. Wynika to z funkcji subsydiarnej prawa karnego, która traktuje prawo karne jako ostateczny instrument prawny stosowany w sytuacji, gdy nie

²⁶⁸ A. Marek, V. Konarska-Wrzosek, *Prawo karne, op. cit.*, s. 13; zob. też: J. Lachowski, A. Marek, *Prawo karne. Zarys problematyki*, Warszawa 2021, s. 19.

²⁶⁹ A. Grześkowiak, K. Wiak, *Prawo karne*, Warszawa 2020, s. 8.

można za pomocą innych rozwiązań ochronić dóbr prawnych oraz wyeliminować szkodliwych zachowań²⁷⁰.

W konsekwencji ustawodawca z jednej strony próbował zabezpieczyć prawidłowy obrót produktami leczniczymi uszczegóławiając w tym zakresie liczne przepisy ustawy, a z drugiej strony nie zastosował rozwiązań prawnokarnych, które nie tylko byłyby ostateczną i najbardziej dotkliwą reakcją wobec sprawców wywożących lub zbywających produkty lecznicze za granicę, ale z całą pewnością byłyby najbardziej skutecznym i pożądanym rozwiązaniem legislacyjnym.

Ustawodawca wprowadził już na mocy ustawy nowelizującej z dnia 9 kwietnia 2015 r. objął zakresem penalizacji działania w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych na mocy dodanego do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisu art. 126b. Przepis ten jednak w pierwotnym brzmieniu, odnosił się wyłącznie do jednego z przejawów tego szkodliwego zjawiska w postaci zbywania produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego. Nie obejmował on natomiast zakresem penalizacji rzeczywistego celu działania sprawców, jakim jest wywóz lub zbywanie produktów leczniczych za granicę w celu ich odsprzedaży po cenie wielokrotnie wyższej od ceny występującej w momencie nabycia takiego produktu w Polsce.

Co za tym idzie, przepis karny ograniczający penalizację zachowań wyłącznie do działania w ramach odwróconej dystrybucji produktów leczniczych nie był wystarczający do pociągania do odpowiedzialności karnej sprawców, którzy podejmowali działania polegające na wywozie lub zbywaniu produktów leczniczych za granicę. Warto również podkreślić, że brak przepisu karnego, który *expressis verbis* penalizowałby naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę uniemożliwiało dokonanie kumulatywnej kwalifikacji prawnej czynów sprawców, którzy nie tylko dopuszczali się naruszenia zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta, ale również wywozili lub zbywali takie produkty za granicę w różnych formach stadialnych i zjawiskowych popełnienia przestępstwa. W konsekwencji jedno z wysoce szkodliwych zachowań sprawców, pozostawało bezkarne z uwagi na brak odpowiedniej regulacji karnoprawnej w tym zakresie.

²⁷⁰ A. Grześkowiak, K. Wiak, *Prawo karne, op. cit.*, s. 8; zob. też: A. Marek, *Pojęcie prawa karnego, jego funkcje i podział (Wstęp do Systemu Prawa Karnego)*, [w:] A. Marek (red.), *System Prawa Karnego. Zagadnienia ogólne. Tom I*, Warszawa 2010, s. 8-10; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo karne*, Warszawa 2020, s. 63.

Samo zbywanie produktów leczniczych wbrew warunkom ustawy jest oczywiście zachowaniem społecznie szkodliwym i powinno być penalizowane. Patrząc jednak na przedmiotowe zjawisko szerzej, nie ulega wątpliwości, że działanie w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków nie stanowi zasadniczych dążeń sprawców w tym zakresie. Takie działania są podejmowane celem wywożenia medykamentów poza granice Rzeczypospolitej Polskiej. Co więcej, gdyby działania sprawców ograniczały się wyłącznie do naruszania przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne regulujących obrót produktami leczniczymi, to dochodziłoby do nieprawidłowości w dystrybucji tych produktów na polskim rynku farmaceutycznym, a nie jak ma to miejsce obecnie, do dalej idących skutków, polegających na wywozie lub zbywaniu tych produktów za granicę.

Nie można zatem rozpatrywać omawianego zjawiska, zawężając je jedynie do naruszenia zasad dystrybucji produktów leczniczych, bowiem samo naruszenie tych zasad nie wyklucza podejmowania dalszych, jeszcze bardziej szkodliwych działań prowadzących w efekcie do naruszenia przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę.

Co za tym idzie, gdyby ustawodawca rzeczywiście rozpoczął podejmowanie działań legislacyjnych, mających na celu przeciwdziałanie rozwojowi szkodliwego zjawiska polegającego na wywozie lub zbywaniu medykamentów poza granice Rzeczypospolitej Polskiej od wprowadzenia przepisu karnego, który *expressis verbis* penalizowałby takie działania sprawców, to niewątpliwie zdecydowanie wcześniej można byłoby dostrzec efektywność instrumentów prawnokarnych w tym zakresie, a przede wszystkim pozwoliłoby to na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej szerszej grupy osób, które angażowały się w ten proceder podejmując działania w różnych formach oraz na różnych etapach dystrybucji leków prowadzonej w innym kierunku niż do pacjenta.

3. Nowela z dnia 26 kwietnia 2019 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 959)

W końcu ustawodawca dostrzegł konieczność znowelizowania w tym zakresie ustawy Prawo farmaceutyczne i uczynił to na mocy ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw²⁷¹.

Jak zaznaczył sam ustawodawca w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy

²⁷¹ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

o działalności leczniczej, zasadniczym celem przedmiotowej nowelizacji była w szczególności całkowita zmiana stosunku ustawodawcy do rozwiązań prawnych pozwalających na pociąganie do odpowiedzialności karnej sprawców za czyny podejmowane w ramach zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków²⁷².

Ustawodawca wyraźnie podkreślił, że to właśnie omawiany proceder sprowadzający się do odsprzedaży medykamentów przeznaczonych do dystrybucji detalicznej, w tym refundowanych produktów leczniczych po znacznie wyższej cenie od ceny tych produktów w Polsce jest odpowiedzialny za znaczny deficyt medykamentów przeznaczonych do dystrybucji detalicznej, a także za deficyt tych produktów o zasadniczym znaczeniu dla życia i zdrowia ludzkiego na obszarze całego kraju, co negatywnie oddziałuje nie tylko na realizowane procesy lecznicze, ale również może zagrażać najcenniejszym dobrom jakim są życie i zdrowie człowieka²⁷³.

Tak więc ustawodawca niewątpliwie miał świadomość znacznej szkodliwości i negatywnych skutków występujących przede wszystkim w sferze społecznej, ale także gospodarczej, jakie niósł za sobą rozwój zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków. Mimo to stosowne zmiany legislacyjne w tym zakresie penalizujące naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę, które mogły rzeczywiście ograniczyć ten proceder, ustawodawca wprowadził dopiero po upływie 4 lat od wprowadzenia pierwszych istotnych zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne, które zapoczątkowały walkę z tym zjawiskiem.

Ustawodawca swoją spóźnioną reakcję w tym zakresie uzasadnia rozwojem sposobów działania tzw. „mafii lekowej”, a w konsekwencji przybierania przez to zjawisko po pewnym czasie szczególnie złożonych form, zmierzających do obejścia występujących w tym zakresie regulacji prawnych, przy pomocy których ustawodawca usiłował przeciwdziałać temu procederowi²⁷⁴.

W uzasadnieniu do noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r. podkreślono ponadto, że nielegalna działalność podmiotów zaangażowanych w ten proceder obecnie występuje na wszystkich etapach obrotu i poza aptekami i hurtowniami, za pomocą których dokonuje się nielegalnego zbycia medykamentów poza granice Rzeczypospolitej obejmuje również

²⁷² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

²⁷³ *Ibidem*.

²⁷⁴ *Ibidem*.

podmioty działające jako „ogniwa pośrednie”, a specjalizujące się w określonym obszarze tej nielegalnej działalności, takie jak:

- 1) podmioty, które swoją nielegalną działalność koncentrują wokół pozyskiwania medykamentów z rynku detalicznego (np. niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej, szpitale itd.) – a zatem te, które są uprawnione do nabywania takich produktów, jak również te, które *stricte* się wyspecjalizowały w tym obszarze działalności, jak np. hurtownie,
- 2) podmioty, które podejmują dalsze działania w zakresie obrotu tymi produktami (hurtownie),
- 3) podmioty, które koncentrują swoją działalność na zbywaniu (wywożeniu) takich produktów (hurtownie)²⁷⁵.

Warto również zwrócić uwagę na fakt, iż ustawodawca wyraźnie zaznaczył, że to właśnie czynności podejmowane przez wszystkie podmioty zaangażowane w zjawisko „odwróconej dystrybucji” leków, w każdym stadium tego nielegalnego procederu są konieczne do zrealizowania powziętego przez sprawców zamierzenia, jakim jest sprzedaż medykamentów za granicą po cenie wielokrotnie wyższej od ceny ich nabycia w Polsce, co jednocześnie skutkuje brakiem dostępności tych produktów dla polskich pacjentów²⁷⁶.

Oczywiście argumenty ustawodawcy podniesione w uzasadnieniu do noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r. są słuszne i rzeczywiście pokazują specyfikę zachowań sprawców działających w ramach tzw. „mafii lekowej”. Jednym z motywów uzasadniających wprowadzenie w tym zakresie kolejnych zmian do ustawy Prawo farmaceutyczne, był rozwój tego zjawiska i przybieranie przez nie coraz bardziej skomplikowanych form. Trudno jednak uznać cel działania sprawców jakim jest wywóz medykamentów za granicę Rzeczypospolitej Polskiej za nowe szkodliwe zjawisko, któremu należy przeciwdziałać, podczas gdy to właśnie działania sprawców od początku były ukierunkowane na ten cel i ewolucja kolejnych form podejmowanych przez nich działań miała sprzyjać realizacji właśnie takiego celu. W konsekwencji brak odpowiednich regulacji prawnych penalizujących sam skutek tego nielegalnego procederu, jakim jest wywożenie lub zbywanie produktów leczniczych za granicę przez tak długi okres nie może być w żaden sposób usprawiedliwiony, a na pewno nie może być motywowany rozwojem tego nielegalnego zjawiska.

²⁷⁵ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

²⁷⁶ *Ibidem*.

Niemniej jednak, ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, został dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne art.126c, który penalizuje naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę. Powyższy przepis wszedł w życie w dniu 6 czerwca 2019 r. i od tego momentu możliwe jest pociąganie sprawców do odpowiedzialności karnej, ale tylko te czyny, które zostały zrealizowane po tej dacie (por. art. 1 § 1 k.k.).

Warto również podkreślić, że zasadnicze brzmienie powołanego przepisu nie było do dnia dzisiejszego zmieniane, a jedynie na mocy ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19²⁷⁷ została dokonana zmiana o charakterze technicznym – dodano bowiem zastrzeżenie, które korespondowało z materialnoprawym brzmieniem przepisów administracyjnych regulujących wywóz lub zbywanie leków za granicę.

§ 2. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne regulujące wywóz lub zbywanie medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP

Zasadnicze znaczenie dla przebiegu procesu wywozu lub zbycia leków poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają przepisy rozdziału 2c ustawy Prawo farmaceutyczne regulującego „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Przepisy zawarte w powołanym rozdziale są również istotne z tego względu, że odwołanie do ich treści stanowi część dyspozycji przepisów karnych penalizujących w ustawie Prawo farmaceutyczne szkodliwe zachowania, polegające na naruszeniu przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę.

Co za tym idzie, regulacje prawne zawarte we wskazanym wyżej rozdziale pozwalają przede wszystkim na zdekodowanie treści przepisu karnego, a ponadto wyznaczając zgodny z prawem przebieg procesu wywozu lub zbycia leków poza granicę Rzeczypospolitej Polskiej, przesądzają jednocześnie o tym, które z zachowań sprzecznych z regulacjami administracyjnoprawnymi zawartymi w tym rozdziale jest na tyle szkodliwe,

²⁷⁷ Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, (Dz. U. poz. 567 ze zm.).

że doprowadzi jednocześnie do wypełnienia znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przepisy Rozdziału 2c ustawy Prawo farmaceutyczne regulują m.in.:

- obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej poza terytorium RP lub zbycia ich podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP (art. 37av ust. 1 i 10 ustawy Prawo farmaceutyczne), zakres informacji, które muszą być zawarte w takim zgłoszeniu (art. 37av ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), jak również skutki prawne w przypadku wezwania do uzupełnienia takiego zgłoszenia (art. 37av ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- procedurę wniesienia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia takich produktów (art. 37av ust. 3-4 i art. 37av ust. 17 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz skutki jego niewniesienia (art. 37av ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne), jak również możliwość wcześniejszego zawiadomienia przedsiębiorcy przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku sprzeciwu i skutki takiego zawiadomienia (art. 37av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne);
- zasady złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w przypadku wniesienia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 37av ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- obowiązek informacyjny w przypadku wniesienia lub uchylecia sprzeciwu oraz w przypadku ponownego rozpoznania sprawy (art. 37av ust. 5 i 8 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- obowiązek zawiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku niewniesienia sprzeciwu o dokonaniu wywozu lub zbycia (art. 37av ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- czynności, do których dokonania jest zobowiązany przedsiębiorca w sytuacji, gdy został wniesiony sprzeciw przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 37av ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- możliwość ponownego zgłoszenia przez przedsiębiorcę zamiaru wywozu lub zbycia w razie otrzymania sprzeciwu (art. 37av ust. 13 ustawy Prawo farmaceutyczne);

- obowiązek ogłaszania przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 14-15 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- obowiązek przekazywania przewoźnikowi kopii zgłoszenia przez przedsiębiorcę dokonującego zgłoszenia wywozu lub zbycia oraz obowiązek okazania jej przez kierującego w trakcie kontroli (art. 37av ust. 16 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- obowiązek dołączenia i przekazania dokumentu oraz zakresu danych w nim zawartych w przypadku przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 16a ustawy Prawo farmaceutyczne);
- przesłanki nieważności czynności prawnej polegającej na zbyciu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 37aw ustawy Prawo farmaceutyczne);
- obowiązek dokonania zgłoszenia wywozu medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37ax ustawy Prawo farmaceutyczne);
- procedurę zawarcia umowy o strzeżenie i przechowywanie zatrzymanych towarów oraz celu zawarcia takiej umowy (art. 37ay ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), możliwość zlecenia podwykonawcom czynności będących przedmiotem tej umowy po spełnieniu określonych warunków (art. 37ay ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), występowania opłat za powyższe czynności, podmiotu zobowiązanego do ich uiszczania oraz zasilania przedmiotową opłatą dochodu budżetu państwa (art. 37az ust. 1-2 i art. 37az ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne), jak również sposób i termin jej uiszczania i ustalania jej wysokości (art. 37aza ust. 1-2 ustawy Prawo farmaceutyczne), możliwości wniesienia zażalenia na postanowienie o ustaleniu wysokości tej opłaty (art. 37aza ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), a także wyznaczają maksymalną stawkę kwotową przedmiotowej opłaty wraz z zasadami ustalania

- i ogłaszania tej stawki (art. 37azc ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz egzekucję należności pieniężnych za strzeżenie i przechowywanie zatrzymanych towarów (art. 37azb ustawy Prawo farmaceutyczne);
- procedurę, zasady i przesłanki orzekania przepadku towarów zatrzymanych, jak również orzekania przepadku i zniszczenia takich towarów (art. 37azd ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne), zasady ponoszenia i ustalania wysokości kosztów zniszczenia towarów zatrzymanych (art. 37azd ust. 3-4 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz odpowiedniego stosowania w sprawach o przepadek przepisów Kodeksu postępowania cywilnego²⁷⁸ (art. 37azd ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne);
 - procedurę przekazania prawomocnego orzeczenia o przepadku towarów zatrzymanych, jak również orzeczenia o przepadku i zniszczeniu takich towarów w celu wykonania takiego orzeczenia (art. 37aze ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), dalsze czynności podejmowane w stosunku do towarów zatrzymanych, co do których orzeczono sam przepadek (art. 37aze ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), przechowywanie takich towarów zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (art. 37aze ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), zasady i postępowanie w sprawie złożenia wniosku o dokonanie sprzedaży zatrzymanych towarów na poczet grożącego przepadku w razie konieczności zapewnienia pacjentom dostępności takich towarów (art. 37aze ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz szczegółowy tryb, procedury i zasady kwalifikowania takiej sprzedaży (art. 37aze ust. 4 i art. 37aze ust. 6-7 ustawy Prawo farmaceutyczne);
 - odesłanie do przepisów Kodeksu karnego skarbowego²⁷⁹ w zakresie procedury zniszczenia towarów zatrzymanych (art. 37azf ustawy Prawo farmaceutyczne);
 - możliwość nałożenia na niektóre podmioty w razie zaistnienia okoliczności opisanych w przepisie art. 37azg ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia określonych obowiązków w przypadku zagrożenia braku dostępności pewnych towarów, stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii, niebezpieczeństwa szerzenia

²⁷⁸ Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1805 ze zm., dalej jako: KPC).

²⁷⁹ Ustawa z dnia 10 września 1999 r. Kodeks karny skarbowy, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 408 ze zm., dalej jako: KKS).

się zakażenia lub choroby zakaźnej, a także dalszych obowiązków tych podmiotów w razie braku ich podłączenia do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (art. 37azg ust. 1 i 3-4 ustawy Prawo farmaceutyczne), możliwość ograniczenia w takiej sytuacji ilości medykamentów w danej jednostce czasu na jednego pacjenta przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia (art. 37azg ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), jak również zakres informacji zawartych w niniejszym obwieszczeniu i zasady jego ogłaszania (art. 37azg ust. 5 i 7 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz zasady postępowania stosowane do wydawania medykamentów objętych obwieszczeniem (art. 37azg ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Już samo zwięzłe przedstawienie zagadnień, które zostały uregulowane w rozdziale 2c ustawy Prawo farmaceutyczne, pozwala dostrzec, że przepisy powyższego działu mają za przedmiot wywóz poza terytorium RP lub zbycie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na co również wskazuje tytuł omawianego rozdziału.

Przepisy powyższego rozdziału nie obejmują zatem swoim zakresem zasad wywozu lub zbywania wszystkich medykamentów, które występują w obrocie na terytorium RP, a jedynie te zagrożone brakiem dostępności, ponieważ jak już wcześniej zostało wskazane, co do zasady wywóz produktów leczniczych poza terytorium RP jest dopuszczalny i zgodny z zasadą swobodnego przepływu towarów²⁸⁰.

Warto jednak podkreślić, że z uwagi na dyspozycję przepisu art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizującego naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem medykamentów zagrożonych brakiem dostępności za granicę, zasadnicze znaczenie ma przepis art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, który wyznacza najważniejsze zasady wywozu takich produktów poza terytorium RP lub zbycia ich podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP.

²⁸⁰ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1033, zob. też: M. Czermińska, *Swoboda przepływu towarów jako jedna z wolności wspólnego rynku Unii Europejskiej*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie 2010, nr 845, s. 24 i n., M. Czermińska, *Swoboda przepływu towarów i usług w Unii Europejskiej – wybrane zagadnienia*, [w:] K. Kaszuba, M. Maciejewski, S. Wydymus (red.), *Konkurencyjność w handlu międzynarodowym – czynniki i uwarunkowania*, Kraków 2008, s. 43 i n.

Jest to o tyle istotne, że ustawodawca nie wszystkie czynności dokonywane z naruszeniem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, a związane z wywozem lub zbyciem medykamentów zagrożonych brakiem dostępności za granicę uznał za szkodliwe w takim stopniu, że konieczne byłoby podniesienie takich zachowań sprzecznych z ustawą do rangi przestępstwa. Takie działanie ustawodawcy jest w pełni uzasadnione, ponieważ już samo zwięzłe wskazanie zakresu regulacji przepisów rozdziału 2c ustawy Prawo farmaceutyczne pokazuje, że w niniejszym rozdziale zawarte zostały liczne obowiązki administracyjnoprawne, w tym również obowiązki o charakterze *stricte* technicznym. Co za tym idzie, mają one ułatwić monitorowanie przewozu takich produktów, ale nie powinny stanowić podstawy do pociągania do odpowiedzialności karnej za ich naruszenie.

§ 3. Analiza dogmatyczna przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne

1. Przedmiot ochrony

Przepis art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem medykamentów zagrożonych brakiem dostępności w kraju poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej cechuje się występowaniem co najmniej czterech dóbr prawnie chronionych na mocy tego przepisu, do których należą:

- 1) nieprzerwany dostęp dla pacjentów w Polsce do medykamentów zagrożonych brakiem dostępności,
- 2) życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne,
- 3) prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków,
- 4) bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.

W odniesieniu do przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne trafnie wskazuje się w literaturze, że mamy do czynienia z abstrakcyjnym narażeniem dóbr chronionych na niebezpieczeństwo²⁸¹.

W doktrynie podkreśla się, że właściwe ustalenie przedmiotu ochrony określonego typu przestępstwa odgrywa zasadniczą rolę w procesie wykładni znamion analizowanego typu czynu zabronionego, a w konsekwencji nie tylko umożliwia określenie właściwego

²⁸¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 116.

zakresu tych znamion, ale również ukazuje cel penalizacji danego zachowania oraz ułatwia poprawną interpretację jego znamion²⁸².

Zwraca się ponadto uwagę na fakt, iż przy wyjaśnianiu znaczenia znamienia dobra prawnego powinno brać się pod uwagę m.in. znaczenie konkretnych słów w treści interpretowanego przepisu, jak również relację składniową tych wyrażzeń, a także cel powiązania między nimi, a abstrakcyjną wartością, którą chroni ustawodawca²⁸³.

Zasadniczym przedmiotem ochrony omawianego typu przestępstwa jest zapewnienie nieprzerwanego dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla polskich pacjentów.

Występowanie tak sformowanego przedmiotu ochrony można wywodzić przede wszystkim z odwołania treści dyspozycji przepisu art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne do regulacji prawnych zawartych w rozdziale 2c niniejszej ustawy, który normuje „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

W związku z powyższym, już sam tytuł niniejszego rozdziału pośrednio wskazuje na dobro prawne, które należy chronić, aby zapewnić dostępność deficytowych produktów na terytorium RP w niezbędnym dla pacjentów zakresie.

Należy jednocześnie podkreślić, że niezasadne byłoby ograniczenie przedmiotu ochrony omawianego typu przestępstwa wyłącznie do jednego dobra chronionego prawem.

W przypadku omawianego typu przestępstwa mamy do czynienia z sytuacją, w której wymienione przedmioty ochrony są w pewnym stopniu do siebie zbliżone. Co więcej, niektóre z tak wyodrębnionych dóbr prawnych mogą się wzajemnie przenikać i łączyć w ramach elementów składających się na poszczególne przedmioty ochrony. Tytułem przykładu należy wskazać, że nieprzerwany dostęp do medykamentów z jednej strony wpływa w ujęciu jednostkowym na życie i zdrowie konkretnego pacjenta, a w ujęciu zbiorowym oddziałuje na zdrowie publiczne, z drugiej zaś strony nieprzerwany dostęp do

²⁸² T. Tyburecy, *Przedmiot ochrony przepisu typizującego czyn zabroniony*, Przegląd Prawniczy Uniwersytetu Warszawskiego 2017, nr 1, s. 90.

²⁸³ S. Tarapata, *Kontrowersje wokół wyznaczania granic dobra prawnego – uwagi na marginesie postanowienia Sądu Najwyższego z 23 września 2009 r. (sygn. akt I KZP 15/09)*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2012, nr 1, s. 143.

medykamentów jest też niezbędnym elementem w zapewnieniu bezpieczeństwa farmaceutycznego Rzeczypospolitej Polskiej.

Niemniej jednak, mimo bliskości wskazanych przedmiotów ochrony, pozostają one na tyle wyodrębnionymi od pozostałych dobrami prawnymi, że naruszenie każdego z tych poszczególnych dóbr będzie wywoływało skutki w różnych obszarach, np. w płaszczyźnie społecznej, gospodarczej, czy w obszarze bezpieczeństwa państwa.

Zgodnie z ugruntowanym w tym zakresie poglądem doktryny, prawo karne przy wykorzystaniu swoich instrumentów zabezpiecza (chroni) określone dobra przed dokonywaniem zamachów na nie²⁸⁴. W przypadku omawianego przestępstwa, przyjmując za A. Markiem i V. Konarską-Wrzošek rozróżnienie na bliższy i dalszy przedmiot ochrony²⁸⁵, można w tym wypadku wskazać, że bliższym przedmiotem ochrony jest nieprzerwany dostęp do medykamentów dla pacjentów w Polsce, natomiast dalszym przedmiotem ochrony omawianego typu przestępstwa będzie życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie społeczeństwa, prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.

Sprawca dokonując zamachu na dobro prawne, jakim jest nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla pacjentów w Polsce, atakuje też pozostałe dobra prawne stanowiące dalszy przedmiot ochrony, a pozostające w pewnej zbieżności z bliższym przedmiotem ochrony tego typu przestępstwa.

W konsekwencji, sprawca naruszając reguły związane z wywozem lub zbyciem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów zagrożonych brakiem dostępności, będzie godził przede wszystkim w dostępność tych produktów na obszarze Polski. Następstwem takiego działania będzie jednak również naruszenie innych dóbr, które zostały określone jako dalsze przedmioty ochrony omawianego typu przestępstwa.

²⁸⁴ B. Wróblewski, *Przedmiot przestępstwa, zamachu i ochrony w prawie karnem*, Wilno 1939, s. 25, zob. też: J. Giezek, *Przedmiot prawnokarnej ochrony*, [w:] M. Bojarski (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, Warszawa 2020, s. 103-104; W. Świda, [w:] W. Świda (red.), *Prawo karne. Część szczególna*, Warszawa 1980, s. 14.

²⁸⁵ A. Marek, V. Konarska-Wrzošek, *Prawo karne, op. cit.*, s. 117.

1.1. Nieprzerwany dostęp dla pacjentów w Polsce do medykamentów zagrożonych brakiem dostępności

Regulacja zawarta w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne *expressis verbis* odnosi się do „produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. W związku z powyższym, z uwagi na treść dyspozycji omawianego przepisu, bliższy przedmiot ochrony przestępstwa obejmuje swoim zakresem dobra o ograniczonej podaży, czy wręcz deficytowe, jakimi są wskazane wyżej produkty, do których pacjenci ze względu na ich ograniczoną ilość mają utrudniony dostęp.

Nieprzerwany dostęp do medykamentów jest szczególnie istotny nie tylko z uwagi na realizację jednego z podstawowych praw człowieka, ale również ze względu na urzeczywistnienie obowiązku państwa w zakresie ochrony zdrowia obywateli, którego spełnienie wymaga z jednej strony zapewnienia realnego (faktycznego) występowania w obrocie produktów służących takiemu celowi, a z drugiej zaś strony wymaga zapewnienia występowania ich w odpowiedniej (dostatecznej) ilości na rynku²⁸⁶.

Należy podkreślić, że wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma charakter zmienny, ponieważ zgodnie z dyspozycją przepisu art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne (uprzednio zgodnie z dyspozycją art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne), Minister właściwy do spraw zdrowia jest zobligowany ogłaszać go w drodze obwieszczenia co najmniej raz na 2 miesiące.

Powołany wykaz jest zatem publikowany co najmniej sześć razy w roku, począwszy od roku 2015 r.²⁸⁷, co wynika z faktu, iż obowiązek regularnego sporządzania niniejszego wykazu został wprowadzony do ustawy Prawo farmaceutyczne na mocy noweli z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 788).

W związku z powyższym, każdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny, który znajduje się w aktualnie obowiązującym wykazie ww. produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium

²⁸⁶ W. Giermaziak, P. Kurowska, E. Buczek, *Prawa pacjenta w czasie epidemii*, Farmacja Polska 2021, nr 3, s. 140.

²⁸⁷ Zob.: Lista leków zagrożonych niedostępnością: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>, dostęp: 13.01.2022 r.

Rzeczypospolitej Polskiej będzie na gruncie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne stanowił dobro prawnie chronione, przy czym jak zostało już wcześniej podkreślone, wykaz ten zmienia się w zależności od sytuacji występującej na polskim rynku farmaceutycznym w momencie jego sporządzania.

1.2. Życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne

Przedmiotem ochrony przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne jest również życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne. Powołany przepis w sposób abstrakcyjny chroni ww. dobra, które stanowią dalszy przedmiot ochrony.

Niewątpliwie działanie sprawcy dokonującego wywozu lub zbycia wbrew warunkom ustawy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może prowadzić do naruszenia ww. dóbr, chociażby z tego względu, że pacjenci w Polsce na skutek działań tzw. „mafii lekowej” borykają się z problemem dostępu lub ograniczonego dostępu do deficytowych produktów ratujących życie²⁸⁸.

Warto podkreślić, że deficyt tych produktów oddziałuje na życie i zdrowie pacjentów nie tylko w ujęciu jednostkowym powodując zagrożenie dla konkretnej osoby, ale przez skalę tego szkodliwego zjawiska mamy również do czynienia z zagrożeniem zdrowia i życia większej grupy pacjentów, dlatego też możemy mówić o potencjalnym zagrożeniu dla zdrowia publicznego - zdrowia społeczeństwa wywołanego tym procederem.

1.2.1. Życie i zdrowie ludzkie

Zgodnie z ugruntowanym w tym zakresie orzecnictwem, „życie każdego człowieka niezależnie od wieku, stanu zdrowia, reprezentowanego stanu wiedzy, kultury, stanu rodzinnego i realnej społecznej przydatności jest wartością naczelną i podlega jednakowej ochronie prawnej.”²⁸⁹. Dodatkowo podkreśla się, że wskazane dobro we wszystkich społecznościach oraz kulturach etnicznych jest uznawane za najwyższą

²⁸⁸ Zob.: NIK o działalności organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jaki-lek-na-okresowe-braki-lekow-nik-sprawdza-rynek-farmaceutyczny.html>, dostęp: 21.01.2022 r.

²⁸⁹ Wyrok SN z 17.02.1989 r., IV KR 15/89, OSNKW 1989, nr 5-6, poz. 42, LEX nr 20367.

wartość²⁹⁰. Podkreśla się ponadto znaczenie omawianego dobra jako determinującego sposobność czerpania z innych wolności i praw²⁹¹.

Zasadnie wskazuje się na wysokie usytuowanie zdrowia w klasyfikacji potrzeb i wartości w sferze indywidualnej oraz ogólnospołecznej, co z kolei implikuje przyznawanie szczególnego znaczenia problematyce ochrony zdrowia społeczeństw w ramach poszczególnych państw Unii Europejskiej²⁹². Zdrowie człowieka jest definiowane wielopłaszczyznowo, jednak możemy spotkać się także z utożsamianiem tego stanu z brakiem choroby²⁹³. Żeby taki stan mógł jednak występować, jak również proces dążenia do takiego stanu wymaga m.in. zagwarantowania nieprzerwanego dostępu do niezbędnych medykamentów.

Trafnie zaznacza się, że w przypadku popełnienia przestępstw, których przedmiotem ochrony jest życie i zdrowie ludzkie, mamy do czynienia z dobrem, które zarówno dla indywidualnej jednostki, jak i dla ustawodawcy stanowi najwyższą wartość²⁹⁴.

W orzecznictwie wskazuje się ponadto, że w przypadku czynów zabronionych godzących w życie ludzkie (które jest najwyższą wartością człowieka) będziemy mieć do czynienia z wysokim stopniem społecznej szkodliwości czynu²⁹⁵.

Przepis art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne pośrednio chroni życie i zdrowie ludzkie, bowiem w przypadku braku deficytowych leków, zagrożone może być życie i zdrowie pacjentów, którzy rzeczywiście tych produktów potrzebują. Co więcej, produkty zagrożone brakiem dostępności niewątpliwie mogą warunkować stan zdrowia pacjentów oraz realnie wpływać na utrzymanie ich przy życiu.

Z tego też względu, sprawca przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne potencjalnie godzi we wskazane wyżej dobra. Ustawodawca penalizując naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów zagrożonych brakiem dostępności w kraju, poprzez dążenie do zapewnienia pacjentom nieprzerwanego dostępu do tych produktów, w istocie chroni też zdrowie i życie ludzkie. W literaturze podkreśla się bowiem, że celem

²⁹⁰ Wyrok SA w Szczecinie z 14.11.2016 r., II AKa 158/15, LEX nr 2179340.

²⁹¹ K. Wiak, *Ochrona karna prawa człowieka do życia w prawie polskim*, Teka Komisji Prawniczej PAN Oddział w Lublinie 2018, nr 2, s. 475.

²⁹² A. Frąckiewicz-Wronka, Z. Skrzypczak, *Organizacja i funkcjonowanie europejskich systemów ochrony zdrowia*, [w:] K. Rycia, Z. Skrzypczak (red.), *Ochrona zdrowia na świecie*, Warszawa 2011, s. 165.

²⁹³ K. Walentyłowicz-Moryl, *Społeczny wymiar zdrowia*, Relacje. Studia z nauk społecznych 2016, nr 1, s. 72.

²⁹⁴ P. Błajer, *Strona podmiotowa przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu*, [w:] D. Semków (red.), *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Aspekty prawne, kryminologiczne i kryminalistyczne*, Warszawa 2018, s. 379.

²⁹⁵ Wyrok SA w Gdańsku z 10.10.2012 r., II AKa 335/12, LEX nr 1239868.

państwa jest również zagwarantowanie dostępności do medykamentów, które przyczyniają się do zahamowania postępu choroby bądź umożliwiają dogodniejsze warunki funkcjonowania z chorobą²⁹⁶.

1.2.2. Życie i zdrowie publiczne

Dalszym przedmiotem ochrony omawianego typu przestępstwa będzie także życie i zdrowie ogółu społeczeństwa. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż dokonywanie nielegalnego zbycia lub wywozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej osiągnęło tak ogromną skalę, że potocznie określane jest jako działanie tzw. „mafii lekowej”²⁹⁷.

Z tego też względu działalność przestępcza, co do zasady obejmuje masowe wywożenie lub zbywanie leków, a nie wyłącznie działania dotyczące pojedynczych produktów. Co za tym idzie, brak deficytowych medykamentów może powodować zagrożenie dla życia i zdrowia ogółu społeczeństwa, a w szczególności może oddziaływać na grupy ludzi, które do walki z określoną chorobą potrzebują właśnie tych deficytowych leków oraz na potencjalnych przyszłych odbiorców tych produktów, którzy zachorują w nieodległej perspektywie czasowej.

Wyszczególnienie przedmiotu ochrony jako zdrowia społecznego czy publicznego (obok odrębnego dobra chronionego jakim jest życie i zdrowie jednostki) jest powszechne zarówno w piśmiennictwie²⁹⁸, jak i w orzecznictwie²⁹⁹ w odniesieniu do innych regulacji prawno-karnych. Należy podkreślić, że przedstawiciele doktryny wskazują na zdrowie społeczeństwa jako przedmiot ochrony w ramach omawianego typu przestępstwa³⁰⁰.

W tym kontekście warto zaznaczyć, że Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 28 września 2006 r., I KZP 19/06, podkreślił, że „nie może być żadnych wątpliwości, że

²⁹⁶ M. Makowska, *Interesy państwa, firm farmaceutycznych i pacjentów w kwestii refundacji leków*, Standardy Medyczne. Pediatria 2013, nr 1, s. 101.

²⁹⁷ Zob: Kolejne uderzenie CBA w mafię lekową, <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/kolejne-uderzenie-cba-w-mafie-lekowa>, dostęp: 25.01.2022 r.

²⁹⁸ Zob.: R. A. Stefański, *Przegląd uchwał Izby Karnej Sądu Najwyższego z zakresu prawa karnego materialnego, prawa karnego skarbowego i prawa wykroczeń za 2005 r.*, Wojskowy Przegląd Prawniczy 2006, nr 1(237), s. 143-146; B. Kurzępa, [w:] A. Ważny (red.), *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 398.

²⁹⁹ Uchwała SN - Izba Karne z dnia 27.10.2005 r., I KZP 32/05, Legalis nr 70757.

³⁰⁰ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 75.

"zdrowie publiczne" i "zdrowie społeczne" to pojęcia tej samej treści, które oznaczają zdrowie wielu czy nawet wszystkich ludzi, a więc nieoznaczonego kręgu osób³⁰¹. Trafnie bowiem wskazuje się w literaturze na wieloznaczność terminu „zdrowie publiczne”, którego treść, będzie uzależniona m.in. od sfery, w której przedmiotowy termin został wykorzystany³⁰².

W związku z powyższym, należy przyjąć, że przedmiotem ochrony przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, jest poza życiem i zdrowiem indywidualnej jednostki również życie i zdrowie społeczeństwa (publiczne), rozumiane jako dobra chronione w ramach większej zbiorowości – w tym przypadku polskich pacjentów. Uzupełniająco należy również podkreślić, że ustawodawca wskazując na zasadność wysokości sankcji w typie podstawowym przestępstwa kryminalizowanego z mocy art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne uzasadniał, że jest ona odpowiednia m.in. z uwagi na ochronę zdrowia publicznego³⁰³.

1.3. Prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków

Kolejnym dobrem prawnym chronionym z mocy art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne jest prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, który stanowi dalszy przedmiot ochrony omawianej regulacji.

Jak już wcześniej wskazano, ustawodawca szczególną wagę przykładając do prawidłowego przebiegu dystrybucji produktów leczniczych, stanowiąc, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie (art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Podkreśla się, że wprowadzenie w tym zakresie przez ustawodawcę szczegółowych regulacji prawnych stanowi wyraz dbałości o interes społeczny w przedmiocie zapewnienia bezpieczeństwa życia i zdrowia ludzi przy stosowaniu medykamentów znajdujących się w obrocie³⁰⁴.

³⁰¹ Postanowienie SN z 28.09.2006 r., I KZP 19/06, OSNKW 2006, nr 11, poz. 99, LEX nr 201049.

³⁰² M. Dercz, *Zdrowie publiczne*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego. Organizacja systemu ochrony zdrowia. Tom III*, Warszawa 2020, s. 1072.

³⁰³ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 22.

³⁰⁴ K. Żak, *Dostępność produktów leczniczych w Polsce – ujęcie prawno-ekonomiczne*, [w:] W. Nowak, K. Szalonka (red.), *Zdrowie i style życia Determinanty długości życia*, Wrocław 2020, s. 329.

Co więcej, ustawodawca zabezpiecza prawidłowość obrotu produktami leczniczymi ustanawiając m.in. szczegółowe zasady ich dystrybucji, jak również wprowadzając w tym zakresie sankcje administracyjnoprawne i karnoprawne, w tym penalizujące m.in. dokonywanie nielegalnego zbycia lub wywozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

R. Zawłocki definiując „obróć gospodarczy” wskazuje, że należy pod tym pojęciem rozumieć „całokształt faktycznych i formalnych stosunków gospodarczych, tj. opartych na ustawowej działalności gospodarczej. Istotą obrotu gospodarczego są więc stosunki, w których przynajmniej jedną ze stron jest przedsiębiorca”³⁰⁵.

Wspomniany Autor podkreśla również, że w przypadku popełnienia przez sprawcę przestępstw gospodarczych mamy do czynienia z zamachem na dobro społeczno-gospodarcze, co jest równoznaczne także z zamachem na konkretną normę gospodarczą³⁰⁶.

Warto ponadto zaznaczyć, że w doktrynie możemy spotkać rozbieżne stanowiska w zakresie tego, czy prawidłowość obrotu gospodarczego należy utożsamiać z jego bezpieczeństwem³⁰⁷. Niewątpliwie wskazane zagadnienia pozostają jednak ze sobą w pewnej bliskości, bowiem bezpieczeństwo obrotu gospodarczego można uzależniać m.in. od prawidłowości zachowań jego uczestników.

Zgodnie z zaprezentowanym przez R. Zawłockiego poglądem, należałoby przyjąć, że ustawodawca chroniąc prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji medykamentów chroni równocześnie normy prawne regulujące dokonywanie legalnego wywozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia takich produktów podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP.

³⁰⁵ R. Zawłocki, *Obrót gospodarczy jako przedmiot karnoprawnej ochrony*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego. Prawo karne gospodarcze. Tom 10*, Warszawa 2018, s. 61; zob. też: R. Zawłocki, *Prawo karne gospodarcze*, Warszawa 2007, s. 3 i n.; R. Zawłocki, *Podstawy odpowiedzialności karnej za przestępstwa gospodarcze*, Warszawa 2004, s. 89 i n.; R. Zawłocki, *Przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu. Zagadnienia ogólne*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarcze. Tom IX*, Warszawa 2015, s. 432 i n.

³⁰⁶ R. Zawłocki, *Obrót gospodarczy...*, [w:] *System Prawa Handlowego...*, *op. cit.*, s. 59.

³⁰⁷ E. Hryniewicz, *Obrót gospodarczy jako znamię czynu zabronionego*, *Kwartalnik Prawa Publicznego* 2011, nr 3/4, s. 194.

1.4. Bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej

Bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej jest dobrem prawnym, które stanowi kolejny – dalszy przedmiot ochrony na mocy art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne.

W literaturze podkreśla się znaczenie prawa do bezpiecznej ochrony zdrowia³⁰⁸. Wskazuje się, że w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, istotną rolę powinna spełniać władza publiczna, co wynika w szczególności z umiejscawiania zdrowia w kategorii dobra publicznego³⁰⁹.

Konieczność poświęcenia szerszej uwagi zagadnieniu bezpieczeństwa farmaceutycznego zasygnalizowano m.in. w opracowaniu pt. „Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport”. W niniejszej publikacji, która została sporządzona w 2015 r. zauważono, że omawiane zagadnienie nie funkcjonowało dotychczas w ogólnej świadomości. Zdaniem autorów „bezpieczeństwo farmaceutyczne” stanowi sumę wielu czynników, jednak kluczowe znaczenie ma dostępność produktów leczniczych, która po pierwsze czyni zadość zapotrzebowaniu na dany produkt, a po drugie, która zapewnia rzeczywistą możliwość dokonania zakupu przy uwzględnieniu polityki cenowej³¹⁰.

Dokonując szczegółowej analizy bezpieczeństwa farmaceutycznego Rzeczypospolitej Polskiej, J. Gryglewicz podkreślił, że niniejsze zagadnienie obejmuje liczne czynniki, przy czym jako najistotniejsze z nich wyróżnił: po pierwsze możliwość produkcji i przekazywania na polski rynek dobrych gatunkowo – wartościowych medykamentów, których ilość w rzeczywistości będzie odzwierciedlała zapotrzebowanie na te produkty, a po drugie klarowny i prawidłowy proces dystrybucji takich produktów³¹¹. Zdaniem powołanego wyżej autora harmonizacja tych dwóch elementów oraz ich właściwe funkcjonowanie umożliwiają zagwarantowanie pacjentom powszechnego i nieprzerwanego dostępu do medykamentów przy jednoczesnym zminimalizowaniu zagrożenia, przede

³⁰⁸ Zob.: M. Mikos, M. Urbaniak, *Prawo do bezpiecznej ochrony zdrowia...*, op. cit., Medyczna Wokanda 2016, nr 8, s. 160-163.

³⁰⁹ H. Izbeński, [w:] M. Dercz (red.), *Prawo publiczne ochrony zdrowia*, Warszawa 2013, s. 31.

³¹⁰ P. Błaszczak, *Słowo wstępne*, [w:] *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport*, Warszawa 2015, s. 2, <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/bezpieczenstwo-farmaceutyczne-polski-raport.pdf>, dostęp: 13.05.2020 r.

³¹¹ J. Gryglewicz, *Krajowy przemysł gwarantem bezpieczeństwa farmaceutycznego Polaków*, [w:] *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport*, Warszawa 2015, s. 5, <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/bezpieczenstwo-farmaceutyczne-polski-raport.pdf>, dostęp: 13.05.2020 r., zob. też: A. Rabięga-Przyłęcka, *Bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych jako element bezpieczeństwa farmaceutycznego*, Państwo i Prawo 2018, nr 12, s. 115 - 116.

wszystkim w postaci pojawienia się problemów w zakresie wytwarzania oraz dystrybucji takich produktów³¹².

W literaturze przedmiotu podkreśla się znaczenie udziału państwa w dążeniu do zagwarantowania bezpieczeństwa farmaceutycznego, przejawiające się m.in. w tworzeniu odpowiednich regulacji prawnych w odniesieniu do procesu wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, które z kolei wpływają w tym zakresie na zapewnienie ochrony zdrowia i życia ludzkiego³¹³.

Skoro zatem zagwarantowanie bezpieczeństwa farmaceutycznego nieodłącznie wiąże się z koniecznością zapewnienia nieprzerwanego dostępu do medykamentów, w tym również produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, to niewątpliwie ustawodawca penalizując zachowania polegające na dokonaniu nielegalnego wywozu lub zbycia takich produktów chroni również bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.

Co więcej, ustawodawca penalizując zachowania sprawców godzące w dostępność deficytowych dla pacjentów produktów leczniczych nie tylko chroni w tym przypadku interesy pacjentów, którzy tych medykamentów potrzebują do ratowania i utrzymania w dobrym stanie zdrowia lub życia, ale chroni też interes państwa w istotnym dla niego obszarze.

Trudno bowiem wyobrazić sobie prawidłowe funkcjonowanie społeczeństwa bez zapewnienia przez władzę publiczną nieprzerwanego dostępu do zasadniczych leków, w tym również tych, które są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego

W sytuacji wypełnienia znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, mamy do czynienia z nagannym zachowaniem sprawcy, sprzecznym z regulacjami ustawy Prawo farmaceutyczne, które wyznaczają zasady dokonywania legalnego wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

³¹² J. Gryglewicz, *Krajowy przemysł...*, [w:] *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski...*, *op. cit.*, s. 5, <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/bezpieczenstwo-farmaceutyczne-polski-raport.pdf>, dostęp: 13.05.2020 r.

³¹³ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji...*, *op. cit.*, s. 27-28.

wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia takich produktów podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jak już wcześniej zostało wskazane, zasady zgodnego z prawem zbywania lub wywożenia takich medykamentów zostały szczegółowo uregulowane w rozdziale 2c ustawy Prawo farmaceutyczne normującym „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Stąd też analiza znamion strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne wymaga odwołania do regulacji zawartych w tym rozdziale.

Przed omówieniem ustawowych znamion strony przedmiotowej typu przestępstwa penalizującego naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, należy jednocześnie zauważyć, że wskazany typ przestępstwa występuje w dwóch odmianach (podstawowej określonej w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz uprzywilejowanej określonej w art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Zarówno w typie podstawowym jak i uprzywilejowanym występuje tożsamość znamion strony przedmiotowej określających czynność sprawczą oraz skutek naganego zachowania sprawcy. Ustawodawca zdecydował się na złagodzenie odpowiedzialności karnej przez wprowadzenie odmiany uprzywilejowanej³¹⁴ omawianego typu przestępstwa wyłącznie z uwagi przedmiot czynności wykonawczej.

W związku z powyższym, analiza dogmatyczna obejmująca znamiona strony przedmiotowej zostanie przeprowadzona wspólnie dla obu odmian (art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), przy jednoczesnym zwróceniu uwagi na odrębny przedmiot czynności wykonawczej, który w typie uprzywilejowanym uzasadnia łagodniejsze potraktowanie sprawcy.

2.1. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej określające czynność sprawczą

Ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego, które określają czynność sprawczą będą tożsame w odmianie podstawowej przestępstwa określonego

³¹⁴ Zob. uwagi dotyczące uprzywilejowanego typu czynu zabronionego: K. Banasik, *Typ uprzywilejowany czynu zabronionego*, [w:] *Prokuratura i Prawo 2013*, nr 9, s. 45 i n.

w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i w odmianie uprzywilejowanej tego typu przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zachowanie sprawcy przestępstwa stypizowanego zarówno w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i w art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne może zasadniczo przybierać dwie formy określone w tym przepisie i polegać na:

- 1) wywiezieniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) zbyciu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

przedmiotu czynności wykonawczej, którym w przypadku:

- przestępstwa w typie podstawowym jest produkt leczniczy, zawarty w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 126c ust. 1 w zw. z art. 37av ust. 14, ustawy Prawo farmaceutyczne);
- przestępstwa w typie uprzywilejowanym jest środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny wymieniony w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 126c ust. 2 w zw. z art. 37av ust. 14, ustawy Prawo farmaceutyczne).

Dla wystąpienia omawianych występów zarówno w typie podstawowym (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) jak i uprzywilejowanym (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) konieczne jest ponadto naruszenie przez sprawcę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności, a zatem podjęcie przez sprawcę powyższych działań:

- 1) bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 2) wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 3) albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Na marginesie prowadzonych rozważań, wypada również tytułem uzupełnienia wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w stosunku do przedsiębiorcy, który dokonał wywozu lub zbycia wbrew

ww. przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne, natomiast w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych czyni to Główny Lekarz Weterynarii (art. 81 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)³¹⁵. Należy jednak podkreślić, że jeżeli przedsiębiorca wbrew przepisom art. 37av dokonał wywozu lub zbycia przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, to mamy do czynienia z względnie obligatoryjną przesłanką cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, bowiem w świetle przepisu art. 81 ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny może od tego odstąpić, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.

Co więcej, w przypadku cofnięcia zezwolenia m.in. z uwagi na powołaną wyżej przyczynę, Główny Inspektor Farmaceutyczny ma możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie innych hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, któremu cofnięto zezwolenie (art. 81 ust. 4c ustawy Prawo farmaceutyczne)³¹⁶.

Ponadto, jeżeli w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, doszło w stosunku do wnioskodawcy m.in. do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, to Główny Inspektor Farmaceutyczny jest zobligowany odmówić udzielenia przedmiotowego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 80 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)³¹⁷.

2.1.1. Wywiezienie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

W opisie ustawowym czynów zabronionych stypizowanych w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jednym ze znamion czasownikowych określających czynność sprawczą jest wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 126c ust. 2 ustawy

³¹⁵ Zob.: R. Blicharz, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 800; B. Nowak-Chrząszczyk, [w:] W. L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 895-896; J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 988 i n.

³¹⁶ R. Blicharz, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, Warszawa 2018, s. 803; B. Nowak-Chrząszczyk, [w:] W. L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 902-904; J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1002-1003.

³¹⁷ Zob.: B. Nowak-Chrząszczyk, [w:] W. L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 891; J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 982.

Prawo farmaceutyczne) zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że ustawodawca wprowadzając podobne znamię czasownikowe określające zachowanie sprawcy w opisie innych regulacji prawno-karnych, posługiwał się najczęściej sformułowaniem „wywozi za granicę”³¹⁸. Należy jednak zauważyć, że „wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” będzie w istocie sprowadzało się do „wywożenia za granicę”. Z tego też względu przy interpretacji wskazanego znamienia pomocne będą również rozważania poczynione na kanwie innych regulacji prawno-karnych posługujących się analogicznym znamieniem czasownikowym.

Zaczynając od wykładni literalnej, należy podkreślić, że zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w słowniku języka polskiego wywożenie oznacza zabranie czegoś z jednego miejsca do innego³¹⁹, przy czym do zrealizowania znamienia „wywożenia za granicę” konieczne jest przekroczenie terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czyli innymi słowy zabranie towaru stanowiącego przedmiot czynności wykonawczej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do innego miejsca znajdującego się już poza granicą państwową Rzeczypospolitej Polskiej.

Omawiane znamię czynu zabronionego może zostać zrealizowane nie wcześniej niż w momencie przekroczenia przez sprawcę terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym należy odwołać się do regulacji zawartych w ustawie z dnia 12 października 1990 r. o ochronie granicy państwowej³²⁰.

Zgodnie z art. 1 ustawy o ochronie granicy państwowej, granicą Rzeczypospolitej Polskiej, zwaną dalej „granicą państwową”, jest powierzchnia pionowa przechodząca przez linię graniczną, oddzielająca terytorium państwa polskiego od terytoriów innych państw i od morza pełnego. Granica państwowa rozgranicza również przestrzeń powietrzną, wody i wnętrze ziemi. Natomiast zgodnie z art. 2 powołanej ustawy, przebieg granicy państwowej na lądzie oraz rozgraniczenia morskich wód wewnętrznych i morza terytorialnego z państwami sąsiednimi są określone w umowach międzynarodowych, zawartych przez Rzeczpospolitą Polską. Z kolei, granica państwowa na morzu przebiega w odległości 12 mil

³¹⁸ Por.: art. 184 § 1 k.k. (nieodpowiednie postępowanie z materiałem promieniotwórczym – zob.: W. Radecki, [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 1141-1143); art. 299 § 1 k.k. (pranie brudnych pieniędzy – zob.: W. Filipkowski, E. W. Pływaczewski, [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 1597-1607), art. 86 § 1 k.k.s. (przemyt celny – zob.: T. Oczkowski, [w:] I. Zgoliński (red.), *Kodeks karny skarbowy. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 675-678).

³¹⁹ Słownik języka polskiego PWN, <https://sjp.pwn.pl/slowniki/wywozic.html>, dostęp.: 13 kwietnia 2022 r.

³²⁰ Ustawa z dnia 12 października 1990 r. o ochronie granicy państwowej, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 295, dalej jako: ustawa o ochronie granicy państwowej).

morskich od linii podstawowej, określonej w odrębnych przepisach, lub po zewnętrznej granicy red włączonych do morza terytorialnego (art. 3 ustawy o ochronie granicy państwowej).

Jak już wcześniej zostało wskazane, znamię czynu zabronionego w postaci wywiezienia określonego towaru poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może zostać zrealizowane nie wcześniej niż w momencie przekroczenia przez sprawcę terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W literaturze przedmiotu również wskazuje się, że mamy do czynienia z dokonaniem przestępstwa w momencie, gdy przedmiot czynności wykonawczej znalazł się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej³²¹, ale zasadnie zwraca się także uwagę na możliwość popełnienia przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w formie stadialnej usiłowania, np. gdy niedozwolony transport zmierza w kierunku przejścia granicznego czy opuszczenia morza terytorialnego i zostanie zatrzymany oraz skontrolowany jeszcze przed opuszczeniem terytorium RP³²².

Znamię czynności wykonawczej, polegające na wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych odnosi się do przemieszczania tych towarów wyłącznie w jednym kierunku, tj. z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Niewątpliwie, gdyby intencją ustawodawcy było penalizowanie przywiezienia z zagranicy takich towarów pozyskanych w sposób nielegalny, to ustawodawca *expressis verbis* by na to wskazał w treści przepisu, jak to uczynił w przypadku innych regulacji prawnych, które penalizują takie czynności wykonawcze³²³. Skoro jednak tego nie uczył to niedopuszczalne jest w tym przypadku stosowanie wykładni rozszerzającej na niekorzyść sprawcy.

W konsekwencji, poza zakresem normowania art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, będzie pozostawała czynność sprawcza polegająca na przywiezieniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nielegalnie pozyskanych za granicą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, w tym zagrożonych brakiem dostępności na terytorium innego państwa, jak również wyłącznie przewiezienie przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej takich towarów do innego kraju docelowego.

³²¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 117.

³²² Por. *Ibidem*, s. 121.

³²³ Zob.: art. 86 § 1 k.k.s.

Jak trafnie zauważył W. Wróbel, czynność sprawcza polegająca na wywożeniu za granicę będzie w rzeczywistości obejmowała każdą czynność, w rezultacie której określony towar będzie znajdował się poza granicą państwową Rzeczypospolitej Polskiej, przy czym będzie ona obejmowała przede wszystkim fizyczne przemieszczenie towaru będącego przedmiotem czynności wykonawczej³²⁴.

Należy ponadto zauważyć, że dla zrealizowania omawianego znamienia czynu zabronionego obojętne jest przy użyciu jakiego środka dojdzie do wywiezienia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Sprawca może posłużyć się zarówno wodnym, lądowym jak i powietrznym środkiem transportu – ważne jest jednak, aby została przekroczona granica państwowa Rzeczypospolitej Polskiej, przez co sprawca wypełni omawiane znamie czasownikowe. Samo umieszczenie na pokładzie statku wodnego, powietrznego lub lądowego środka transportu, który ma zaplanowany rejs poza terytorium RP będzie usiłowaniem przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne.

Uzupełniająco należy również wskazać, że mając na uwadze *ratio legis* analizowanej regulacji, również w wypadku, gdyby sprawca poruszał się pieszo, to może on zrealizować omawiane znamie, bowiem w istocie chodzi o przemieszczenie tych towarów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast irrelevantne jest to przy użyciu jakich środków sprawca osiągnie zamierzony efekt³²⁵.

W literaturze podkreśla się również, że omawiane znamie należy interpretować szeroko, a w konsekwencji obejmuje także m.in. nadanie przesyłki pocztowej lub kurierskiej z przeznaczeniem do innego kraju³²⁶, co stanowić będzie czyn usiłowany w razie jej przejścia przed opuszczeniem terytorium RP, a czyn dokonany z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, gdy to terytorium opuści. Zwraca się jednak uwagę na możliwość postawienia w takim wypadku zarzutu stosowania wykładni rozszerzającej na niekorzyść sprawcy³²⁷.

³²⁴ W. Wróbel, [w:] A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363*, Warszawa 2016, s. 683; zob. też: J. Długosz, *Przestępstwa prania pieniędzy*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarce. Tom IX*, Warszawa 2015, s. 598.

³²⁵ Podobnie wypowiedziała się: K. Banasik, wskazując, że „(...) analizowane znamie ustawowe „wywozi” dotyczy wszystkich środków transportu, jak również przejścia przez granicę piechotą i przeniesienia w ten sposób relevantnych rzeczy” (K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę..., op. cit.*, s. 111).

³²⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę..., op. cit.*, s. 111.

³²⁷ *Ibidem*.

2.1.2. Zbycie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Kolejnym znamieniem znajdującym się w ustawowym opisie czynów zabronionych stypizowanych w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne określającym czynność sprawczą jest „zbycie” – podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ustawodawca nie wskazuje w jaki sposób należy rozumieć użyte w przepisie art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne pojęcie „zbycia”, stąd też przy interpretacji należy pomocniczo posłużyć się wykładnią powołanego terminu przyjętą na gruncie prawa cywilnego.

W orzecznictwie wskazuje się, że termin „zbycia” należy utożsamiać z następstwem materialnoprawnym, przy czym może być ono konsekwencją zarówno czynności prawnej jak i każdego innego rodzaju zdarzenia prawnego³²⁸. Podkreśla się również, że przez pojęcie „zbycia” należy rozumieć każde przeniesienie na inną osobę prawa własności rzeczy, które jest dozwolone przez prawo, co w konsekwencji powoduje, że jest ono pojęciem szerszym od sprzedaży³²⁹. Na konieczność szerokiej interpretacji omawianego pojęcia wskazuje również fakt, iż zbycia nie można ograniczać wyłącznie do odpłatnych czynności prawnych³³⁰.

Odpłatne zbycie obejmuje szereg działań – bowiem pod wskazanym terminem należy rozumieć zarówno zdarzenie jak i czynność prawną, które w efekcie prowadzą do przeniesienia prawa własności lub innych praw majątkowych za odpłatnością (określonym ekwiwalentem stanowiącym wynagrodzenie, którym może być zarówno suma pieniężna, jak i inny rodzaj aktywów)³³¹. Z kolei nieodpłatne świadczenie charakteryzuje właśnie brak powołanej ekwiwalentności w wymiarze majątkowym³³².

Treść przepisu art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wyraźnie wskazuje na konieczność szerokiej interpretacji analizowanego pojęcia, bowiem ustawodawca nie

³²⁸ Wyrok SA w Białymstoku z 3.08.2018 r., I ACa 294/18, LEX nr 2571668.

³²⁹ Wyrok WSA w Gdańsku z 10.09.2013 r., I SA/Gd 760/13, LEX nr 1366167.

³³⁰ Wyrok WSA w Białymstoku z 22.02.2018 r., II SA/Bk 101/16, LEX nr 2453264.

³³¹ Wyrok WSA w Warszawie z 27.08.2019 r., III SA/Wa 3060/18, LEX nr 2944835.

³³² Wyrok NSA z dnia 7.07.2021 r., II FSK 3754/18, Legalis nr 2646258.

ograniczył zakresu czynności wykonawczej jedynie do „odpłatnego zbycia”. W związku z powyższym zarówno odpłatne jak i nieodpłatne zbycie produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie stanowiło realizację znamion omawianych typów czynów zabronionych.

W doktrynie prawa karnego analiza omawianego znamienia została również przeprowadzona na kanwie innych regulacji prawno Karnych, w których ustawodawca również posługiwał się omawianym określeniem³³³.

Wskazuje się bowiem, że „zbycie rzeczy” oznacza w istocie wyzbycie się nad nią władztwa na rzecz kogoś innego, które może nastąpić zarówno w postaci odpłatnej, jak i nieodpłatnej³³⁴. Co więcej, podnosi się, że „zbycie” w istocie następuje z chwilą trwałego przeniesienia władztwa na nabywcę, które będzie łączyło się ze stanem spokojnego posiadania określonej rzeczy³³⁵. Podkreśla się, że omawiana czynność w istocie zakłada zmianę władztwa nad rzeczą³³⁶.

Z uwagi na szeroki zakres omawianego terminu, zaznacza się, że zbycie może być dokonane w różnej formie – nie tylko w wyniku sprzedaży, ale przykładowo również wskutek zamiany, czy nawet darowizny³³⁷, ale także przez oddanie rzeczy w zastaw, czy też po prostu jej przekazanie³³⁸.

³³³ Zob.: art. 274 k.k. – zbycie dokumentu tożsamości (zob.: M. Żelichowski, [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz - art. 222-316*, Warszawa 2017, s. 562- 567); art. 70 § 1 k.k.s. – zbycie znaku akcyzowego nieuprawnionemu (zob.: I. Zgoliński, [w:] I. Zgoliński (red.), *Kodeks karny skarbowy. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 576-583); art. 122 § 1 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 2008 z późn. zm.), dalej jako: k.w. – (zob.: S. Krajnik, [w:] J. Lachowski (red.), *Kodeks wykroczeń. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 583-589).

³³⁴ M. Budyn–Kulik, *Wybrane dogmatyczne i kryminologiczne aspekty paserstwa*, Prawo w Działaniu. Sprawy Karne 2013, t. 13, s. 34-35; zob. też K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 114-115.

³³⁵ W. Wróbel, T. Sroka, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 212-277d*, Warszawa 2017, s. 778.

³³⁶ M. Gałązka, [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 1497.

³³⁷ J. Piórkowska-Flieger, *Przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów*, [w:] L. Gardocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. Tom VIII*, Warszawa 2018, s. 1150; zob. też: A. Lach, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 1273; M. Mozgawa, [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2021, 962.

³³⁸ T. Razowski, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 1229.

Tożsame stanowisko prezentowane jest również w orzecznictwie, gdzie podkreśla się, że nie można przedmiotowej czynności ograniczać wyłącznie do sprzedaży, bowiem obejmuje ona wszelkie sposoby przeniesienia władania nad rzeczą na inną osobę³³⁹.

Uzupełniająco należy jednak wskazać, że oddanie na przechowanie oznaczonej rzeczy, czy nawet jej wyrzucenie nie mogą być kwalifikowane jako zbycie³⁴⁰, podobnie jak jej utrata następująca w wyniku porzucenia czy również zgubienia³⁴¹, bądź też jej użyczenia³⁴².

W literaturze podkreśla się również, że „zbycie” bez względu na formę dokonania czynności wiąże się przeniesieniem władztwa nad rzeczą na inną osobę, co z kolei może nastąpić w wyniku różnych zachowań³⁴³. W konsekwencji przejęcia przez nabywcę władztwa nad rzeczą następuje jednoczesna utrata tego władztwa przez osobę dotąd uprawnioną³⁴⁴, z kolei poprzedni posiadacz rzeczy nie ma zamiaru odzyskania nad nią władztwa³⁴⁵. Zaznacza się także, że objęcie we władanie rzeczy przez nabywcę nie musi korespondować jednocześnie z treścią prawa własności, czy nawet nastąpić w celu przywłaszczenia³⁴⁶.

Warto jednocześnie zauważyć, że „zbycie” należy identyfikować z czynnością cywilnoprawną, która wywołuje określone skutki cywilnoprawne wyłącznie w sytuacji, gdy zostanie ono dokonane z zachowaniem warunków określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne³⁴⁷.

W momencie realizacji znamion omawianego czynu zabronionego, a w konsekwencji zbycia medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

³³⁹ Wyrok SA w Katowicach z dnia 27.04.2006 r., II AKa 73/06, Legalis nr 78752; T. Sroka, *Kodeks karny. Wybór orzecznictwa*, Warszawa 2014, s. 438.

³⁴⁰ W. Wróbel, T. Sroka, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 778.

³⁴¹ J. Piórkowska-Flieger, [w:] T. Bojarski (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 829.

³⁴² T. Razowski, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks kary...*, *op. cit.*, s. 1229.

³⁴³ A. Herzog, [w:] R.A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 1759; zob. też: uwagi dotyczące sposobu przeniesienia posiadania: R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty hurtowego nabywania leków*, *Przedsiębiorstwo i Prawo* 2018, nr 2, s. 28.

³⁴⁴ T. Razowski, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks kary...*, *op. cit.*, s. 1229.

³⁴⁵ R. A. Stefański, *Przestępstwo zbycia dokumentu tożsamości (art. 274 k.k.)*, *Prokuratura i Prawo* 2006, nr 5, s. 24.

³⁴⁶ W. Wróbel, T. Sroka, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 778.

³⁴⁷ Zob. art. 58 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 z późn. zm., dalej jako: k.c.).

- 1) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
- 2) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,
- 3) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

będziemy mieć do czynienia czynnością prawną, która jest nieważna z mocy ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 37aw ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne)³⁴⁸.

Niewątpliwie jedną z najpopularniejszych form, w której dochodzi do zbycia medykamentów za granicę wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne jest ich „sprzedaż”, przy czym mając na uwadze powyższe, należy pamiętać, że mamy do czynienia jedynie z określeniem formy w jakiej następuje przeniesienie władztwa nad rzeczą, bowiem z uwagi na nieważność takiej czynności prawnej, nie wywoła ona skutków, które powstałyby jedynie wówczas, gdyby czynność ta została dokonana zgodnie z warunkami przewidzianymi przez prawo. Stosownie do stanowiska prezentowanego w tym zakresie w doktrynie i orzecznictwie, wskazującego, że zbycie rzeczy może zostać dokonane także w innych formach niż sprzedaż – należy podkreślić, że znajduje to również zastosowanie do zbycia produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Należy jednocześnie podkreślić, że dla realizacji omawianego znamienia czynu zabronionego irrelevantne jest to w jaki sposób sprawca wszedł uprzednio w posiadanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Mogło ono bowiem nastąpić zarówno w sposób legalny – zgodny z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również w wyniku ich naruszenia. Dla bytu przestępstwa nie mają znaczenia wcześniejsze czynności dokonane przez posiadacza – istotny jest jedynie fakt, iż zbycie nastąpiło z naruszeniem przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę. Ponadto nie jest istotne również to, co w następstwie przejścia władztwa nad tymi medykamentami uczynił nabywca, bowiem

³⁴⁸ Zob.: R. Stankiewicz, *Obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Zasady prowadzenia aptek*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego. Organizacja systemu ochrony zdrowia. Tom III*, Warszawa 2020, 1144.

ocenie prawnokarnej podlega w tym przypadku wyłącznie zachowanie sprawcy, który w omawianej sytuacji występuje w roli zbywcy.

Co istotne, ustawodawca wymaga, aby zbycie nastąpiło na rzecz podmiotu prowadzącego działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który w tej sytuacji będzie nabywcą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ustawodawca nie dokonał zawężenia grupy podmiotów, na rzecz których może nastąpić zbycie, stąd też należy przyjąć, że może ono zostać dokonane na rzecz jakiegokolwiek podmiotu prawa³⁴⁹.

Ponadto, z uwagi na fakt, iż ustawodawca nie doprecyzował, jaką dokładnie działalność ma prowadzić wskazany podmiot, w myśl zasady *lege non distinguente nec nostrum est distinguere*³⁵⁰, należałoby przyjąć, że we wskazanym zakresie będzie mieścił się każdy rodzaj działalności, w tym również działalność gospodarcza³⁵¹, która niewątpliwie będzie najczęstszą formą podejmowanej aktywności. Należy także podkreślić, że nie musi być to działalność prowadzona w sektorze farmaceutycznym czy medycznym, ale może być to aktywność podejmowana przez określony podmiot w każdym innym obszarze.

Celem prezentacji całokształtu omawianego zagadnienia, wypada jednak wskazać, że w doktrynie można spotkać stanowisko, zgodnie z którym, z uwagi na wykładnię systemową należy zakres przedmiotowej działalności ograniczyć do obrotu produktami, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne, przy czym jak podkreśla się, nie musi być to działalność prowadzona tylko wyłącznie zagranicą³⁵².

Dla możliwości pociągnięcia do odpowiedzialności karnej osób zaangażowanych w nielegalną działalność tzw. „mafii lekowej” istotne znaczenie ma określenie w szeroki

³⁴⁹ Zob.: R. Obrębski, *Zdolność sądowa podmiotów ogólnego prawa cywilnego materialnego*, *Studia Iuridica* 2018, nr 75, 131 i n.

³⁵⁰ Zob.: J. Holocher, A. Grabowski, M. Krzemiński, *Lege non distinguente nec nostrum est distinguere*, [w:] M. Florczak-Wątor, A. Grabowski (red.), *Argumenty i rozumowania prawnicze w konstytucyjnym państwie prawa. Komentarz*, Kraków 2021, s. 527 i n.; P. Wiatrowski, *Dyrektywy wykładni prawa karnego materialnego w judykaturze Sądu Najwyższego*, Warszawa 2013, s. 93-94.

³⁵¹ Zob.: H. Nowicki, K. Kucharski, *Pojęcie działalności gospodarczej w prawie przedsiębiorców*, *Biuletyn Stowarzyszenia Absolwentów i Przyjaciół Wydziału Prawa Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego* 2021, nr 18 (1), s. 185 i n.; M. Gwoździcka-Piotrowska, *Pojęcie działalności gospodarczej w prawie polskim*, *Przegląd Naukowo-Metodyczny. Edukacja dla Bezpieczeństwa* 2009, nr 1, s. 89 i n.

³⁵² D. Zając, *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego. Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom VI*, Warszawa 2023, s. 891.

sposób podmiotu, na rzecz, którego następuje zbycie medykamentów, bowiem zawężenie przedmiotowego zakresu, które wskazywałoby tylko na konkretny rodzaj działalności – np. wyłącznie na działalność gospodarczą, wykluczyłoby z tej grupy wszystkie inne podmioty, które takiej aktywności nie prowadzą, a dopuszczają się szkodliwych zachowań.

Określenie przez ustawodawcę w szeroki sposób potencjalnego nabywcy wydaje się uwzględniać również fakt, iż w innych państwach regulacje prawne występujące w tym zakresie mogą w różny sposób nazywać taką aktywność i kształtować odmiennie od prawa polskiego zasady jej prowadzenia.

Scharakteryzowanie w ten sposób nabywcy nie pozostawia wątpliwości, że może on być jakimkolwiek podmiotem prawa prowadzącym dowolną działalność – nie tylko gospodarczą, ale przykładowo również społeczną. Warto w tym miejscu jednak zaznaczyć, że określenie w takim kształcie przez ustawodawcę znamion czynu zabronionego oznacza, że zbycie medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na rzecz podmiotu, który nie prowadzi żadnej działalności nie wypełni znamion omawianego czynu zabronionego (np. zbycie na rzecz osoby fizycznej, która nie prowadzi jakiegokolwiek działalności).

2.1.3. Naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Dla bytu omawianego przestępstwa polegającego na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywaniu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne),
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)

zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, konieczne jest ponadto naruszenie przez sprawcę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, a zatem podjęcie wskazanych działań:

- 1) bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 2) wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne,

3) albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne.

1) Zbycie lub wywóz bez zgłoszenia, o którym mowa w przepisie art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne

Zgodnie z przepisem art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w przypadku medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, dalej jako: wykaz) przedsiębiorca jest zobligowany do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru ich:

- 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. art. 37av ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)³⁵³.

Powołany wykaz jest ogłaszany co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia przez Ministra właściwego do spraw zdrowia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia³⁵⁴ (art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 15 ustawy Prawo farmaceutyczne). Podstawę ogłoszenia niniejszego wykazu stanowią informacje znajdujące się w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub też inne informacje w zakresie dostępności tych produktów. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłaszając przedmiotowy wykaz jest również zobligowany do uwzględnienia dynamiki obrotu (art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne). Szczegółowe informacje, które powinny znajdować się w niniejszym wykazie, określa przepis art. 37av ust. 14a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dokładne dane, które powinno zawierać zgłoszenie zamiaru zbycia określonych wyżej produktów wskazuje przepis art. 37av ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne³⁵⁵. Wzór

³⁵³ R. Stankiewicz, *Obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi...*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego...*, op. cit., 1144; G. Rączka, [w:] L. Ogiełło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 490.

³⁵⁴ Zob.: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Lista leków zagrożonych niedostępnością: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>, dostęp: 13.06.2022 r.

³⁵⁵ G. Rączka, [w:] L. Ogiełło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 490.

formularza, na podstawie którego należy dokonać takiego zgłoszenia został udostępniony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, który jednocześnie wskazuje, że doręczenie uzupełnionego i podpisanego formularza następuje stosownie do regulacji zawartych w Kodeksie postępowania administracyjnego³⁵⁶, przy czym zgłoszenie jest dokonywane odrębnie dla każdego produktu zagrożonego brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i następuje przez wypełnienie oddzielnych formularzy³⁵⁷.

W tym zakresie został ponadto wydany komunikat, w którym Główny Inspektor Farmaceutyczny wyraźnie podkreślił, że obowiązek dokonania zgłoszenia odnosi się do wszystkich przedsiębiorców – zwłaszcza tych, którzy chcą samodzielnie bądź za pośrednictwem innych przedsiębiorców dokonać zmiany opakowań produktów zagrożonych brakiem dostępności na opakowania obcojęzyczne³⁵⁸.

Uzupełniająco warto wskazać, że do zgłoszenia zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów zagrożonych brakiem dostępności, zawartych we wskazanym wyżej wykazie nie jest zobligowany przedsiębiorca, który dokonuje tej czynności w imieniu innego przedsiębiorcy, jeżeli ten ostatni dokonał wymaganego zgłoszenia, jak również przy jednoczesnym braku sprzeciwu w tym zakresie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 37av ust. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto w tym miejscu jeszcze raz podkreślić, że nieważna jest czynność prawna polegająca na zbyciu wskazanych wyżej produktów, która następuje wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne – bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (art. 37aw pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ocena tego, czy doszło do wypełnienia przez sprawcę znamion omawianego typu przestępstwa wymaga każdorazowo przeanalizowania, czy w czasie popełnienia danego

³⁵⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej jako: KPA).

³⁵⁷ Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Wywóz lub zbycie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp: 13.06.2022 r.

³⁵⁸ Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie zmian w obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 14 czerwca 2018 r., GIFS.064.2.2018.MPA, s. 1. Komunikat jest możliwy do pobrania na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp 13.06.2022 r.; por. też: Komunikat nr 4/2015 Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 9 lipca 2015 r. oraz Komunikat nr 8/2015 Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie obowiązku zbycia produktów leczniczych w przypadku zgłoszenia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Warszawa, 29 lipca 2015 r., które są możliwe do pobrania na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp 13.06.2022 r.

czynu, zbywany przez niego produkt znajdował się w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 14).

Biorąc pod uwagę obowiązek ogłaszania powołanego wykazu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz na 2 miesiące, może dojść do sytuacji, w której w związku ze zmianą uwarunkowań rynkowych w zakresie dostępności medykamentów, określony produkt, który był uprzednio ujęty w wykazanie, może w wyniku ogłoszenia kolejnego obwieszczenia nie zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego bądź wyrób medyczny zagrożony brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W konsekwencji sprawca odpowie za naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyłącznie wtedy, gdy w czasie czynu zbywany bądź wywożony przez niego produkt znajdował się w wykazie.

Mając na uwadze *ratio legis* analizowanej regulacji prawnej, należy podkreślić, że nawet jeśli w wyniku zmiany sytuacji rynkowej określony produkt, który uprzednio (w czasie czynu sprawcy) znajdował się w wykazie, nie będzie następnie znajdował się w najbardziej aktualnym wykazie dostępnym w chwili orzekania, to nie wpłynie to w żadnym stopniu na sytuację prawnokarną sprawcy. Tytułem uzupełnienia warto zaznaczyć, że nie budzi wątpliwości dopuszczalność dookreślenia znamion czynu zabronionego w akcie prawnym niższego rzędu od ustawy³⁵⁹, przy czym zwraca się w literaturze uwagę na pojawiające się trudności związane ze skonstruowaniem normy prawnokarnej w sytuacji odesłania do reguł występujących poza obszarem prawa karnego³⁶⁰.

Na konieczność takiej interpretacji wskazuje przede wszystkim literalna wykładnia art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem ustawodawca penalizuje zbycie

³⁵⁹ A. Barczak-Oplustil, *Obowiązywanie zasady nullum crimen sine lege: wybrane problemy*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2013, nr 3, s. 6.

³⁶⁰ R. Dębski, *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 118.

lub wywożenie wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne określonego produktu, który jest „zawarty w wykazie”³⁶¹.

Ustawodawca zasadnie nie ograniczył zakresu penalizacji zachowań wyłącznie do produktów znajdujących się w „najbardziej aktualnym wykazie”. Taki zabieg prowadziłaby z jednej strony do nieprzewidywalności tego, za jakie zachowanie można zostać pociągniętym do odpowiedzialności (bowiem w chwili czynu, nie można byłoby przewidzieć, które produkty znajdą się w wykazie w chwili orzekania), a z drugiej strony taka konstrukcja nie pozwoliłaby pociągnąć do odpowiedzialności tych sprawców, którzy zbyli lub wywieźli wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne produkty, które w chwili ich czynu znajdowały się w wykazanie, natomiast później nie zostały w nim ujęte.

W związku z powyższym, należy uznać, że ustawodawca właściwie określił w tym przypadku znamiona odsyłając do wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez jednoczesnego odsyłania do konkretnych wykazów. Jak już wcześniej zostało podkreślone, odesłanie do najbardziej aktualnego wykazu nie pozwalałoby określić w sposób precyzyjny i jednoznaczny, jakie zachowanie jest naganne i zabronione pod groźbą kary, co w konsekwencji byłoby sprzeczne z zasadą *nullum crimen sine lege*³⁶² jak również z funkcją gwarancyjną prawa karnego³⁶³.

Co więcej, najnowszy wykaz stanowi przede wszystkim odzwierciedlenie aktualnej sytuacji rynkowej w zakresie dostępności deficytowych medykamentów, przy czym poprzednio obowiązujące wykazy nie są uznawane za niebyłe, czy nawet uchylane. Naturalna będzie zatem sytuacja, gdzie produkty określone w wykazie, w poprzednich okresach mogą nie znaleźć się w najbardziej aktualnym wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego bądź wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

³⁶¹ Por.: „dyrektywa poprawności językowej” – J. Wróblewski, *Tworzenie prawa a wykładnia prawa*, Państwo i Prawo 1978, nr 6, s. 15.

³⁶² Zob.: L. Gardocki, *Zasada nullum crimen sine lege certa we współczesnym polskim prawie karnym*, [w:] A. Dębiński, M. Gałązka, R. G. Hałas, K. Wiak (red.), *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci Profesora Alicji Grześkowiak*, Lublin 2006, s. 72 i n.; P. Kokot, *Nullum crimen sine lege jako dyrektywa interpretacji tekstu prawnego*, [w:] I. Sepiolo (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013, s. 5-7.

³⁶³ A. Rychlewska-Hotel, *Zasada nullum crimen sine lege jako wymóg przewidywalności konsekwencji prawno-karnych*, Kraków 2019, s. 215-216; A. Rychlewska-Hotel, *Zasada nullum crimen sine lege na tle współczesnej idei państwa prawa*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2017, nr 3, s. 109.

Jednocześnie wskazując na zasadność dokonywania oceny nagannego zachowania sprawcy, mając na uwadze medykamenty znajdujące w najnowszym wykazie dostępnym w chwili czynu sprawcy, należy wskazać, że zgodnie z zasadą wyrażoną w przepisie art. 116 k.k., do przepisów karnych ustawy Prawo farmaceutyczne znajdują zastosowanie przepisy części ogólnej Kodeksu karnego. Stosownie do postanowień przepisu art. 1 § 1 k.k., odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto popełnia czyn zabroniony pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia³⁶⁴. Natomiast zgodnie z przepisem art. 6 § 1 k.k., czyn zabroniony uważa się za popełniony w czasie, w którym sprawca działał lub zaniechał działania, do którego był obowiązany³⁶⁵. Mając na uwadze powyższe regulacje nie ulega zatem wątpliwości, że dokonując oceny prawnokarnej zachowania sprawcy należy uwzględnić ten wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego bądź wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który był ogłoszony i obowiązywał w czasie działania sprawcy.

W konsekwencji, mimo ogłaszania co najmniej raz na 2 miesiące przez Ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia przedmiotowego wykazu, który może ulegać i często ulega zmianie, nie znajdzie zastosowania reguła kolizyjna wskazująca na stosowanie nowej, a tylko niekiedy poprzedniej ustawy karnej w razie zmiany ustawodawstwa, o której mowa w art. 4 § 1 k.k.³⁶⁶. W literaturze wskazuje się, że do powołanego wykazu nie znajdzie zastosowania przepis art. 4 k.k., gdyż należy postrzegać go w ustawowym opisie czynu, jedynie jako element ustawy czasowej³⁶⁷. Nie zasługuje zatem na akceptację prezentowane w doktrynie stanowisko, zgodnie z którym, z uwagi na zasadę wyrażoną w art. 4 § 1 k.k., należy uniewinnić oskarżonego, gdy nastąpiła zmiana wykazu skutkująca tym, że w chwili orzekania dany produkt nie był przedmiotowym wykazem objęty³⁶⁸.

³⁶⁴ Zob.: J. Lachowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 37 i n.

³⁶⁵ Zob.: *Ibidem*, s. 68 i n.

³⁶⁶ Zgodnie z art. 4 § 1 k.k., jeżeli w czasie orzekania obowiązuje ustawa inna niż w czasie popełnienia przestępstwa, stosuje się ustawę nową, jednakże należy stosować ustawę obowiązującą poprzednio, jeżeli jest względniejsza dla sprawcy. Zob.: S. Żółtek, [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Tom I. Część ogólna. Komentarz art. 1 -116*, Warszawa 2021, s. 203 i n.

³⁶⁷ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 891.

³⁶⁸ A. Pietryka, M. Kotowicz, *Penalizacja odwróconego łańcucha dystrybucji leków w Polsce, Co do zasady*. *Studia i analizy prawne* 2020, nr 1, s. 18-19.

Pewne trudności może powodować, zakwalifikowanie czynów sprawcy w ramach czynu ciągłego, o którym mowa w art. 12 § 1 k.k.³⁶⁹. W wyniku ogłoszenia nowego wykazu, może zaistnieć sytuacja, w której produkt uprzednio zawarty w wykazie nie będzie już ujęty w kolejnym z nich ogłoszonym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, a w następnym wykazie znowu się w nim znajdzie. Jeżeli określony produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego bądź wyrób medyczny nie znajdował się w wykazie tych produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który był ogłoszony w czasie działania sprawcy, to nie można sprawcy pociągnąć do odpowiedzialności karnej z tytułu naruszenia art. 126c ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne za ten fragment zachowań, które dotyczyły produktów czasowo nieobjętych ww. wykazem.

Co za tym idzie, jeśli przez pewien okres czasu dany produkt nie znajdował się w wykazie, to będzie to niewątpliwie wpływało również na ocenę tego, czy będzie możliwe zakwalifikowanie wcześniejszego i późniejszego zachowania sprawcy jako działania „w krótkich odstępach czasu”, które jest jednym z warunków uznania wielości zachowań za jeden czyn zabroniony, wynikającym z przepisu art. 12 § 1 k.k.

W tym przypadku jednak nie sposób wskazać ogólnej zasady, bowiem gdy przedmiotem czynności wykonawczej jest niezmiennie ten sam produkt, ocena tego, czy mamy do czynienia z czynem ciągłym, będzie każdorazowo wymagała analizy konkretnego stanu faktycznego i będzie zależała od tego, czy określony produkt był nieprzerwanie ujmowany w kolejnych wykazach, czy może przez pewien okres nie był w nich zawarty, a po pewnym czasie ponownie został uwzględniony, co niewątpliwie musi wpływać na prawnokarną ocenę zachowania sprawcy z perspektywy wymagań określonych w art. 12 § 1 k.k., czyli dla uznania powielonych zachowań w krótkich odstępach czasu z góry powziętym zamiarem jako jedno przestępstwo popełnione czynem ciągłym.

2) Zbycie lub wywóz wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w przepisie art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne

Jak już wcześniej zostało wskazane, proces związany z wywozem lub zbyciem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem

³⁶⁹ Zob.: P. Kardas, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 1-52*, Warszawa 2016, s. 207 i n.; M. Gałązka, [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 172 i n.

dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inicjuje zgłoszenie przez przedsiębiorcę Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (dalej również jako: GIF) zamiaru ich:

- 1) „wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” (art. 37av ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne); lub
- 2) „zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” (art. 37av ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, w drodze decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść sprzeciw wobec takiego zamiaru³⁷⁰ (art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), przy czym bieg powyższego terminu ulega zawieszaniu w razie wezwania do uzupełnienia zgłoszenia (art. 37av ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Główny Inspektor Farmaceutyczny w powyższej sytuacji uwzględnia:

- 1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów ujętych w wykazie (art. 37av ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) znaczenie dla zdrowia publicznego określonego produktu, który został ujęty w wykazie (art. 37av ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Wskazanej wyżej decyzji zawierającej sprzeciw nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności (art. 37av ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Warto również zaznaczyć, że ustawa Prawo farmaceutyczne w zakresie postępowania, które jest prowadzone w przedmiocie wydania sprzeciwu wyłącza stosowanie pewnych regulacji z Kodeksu postępowania administracyjnego³⁷¹.

Brak sprzeciwu Głównego Inspektora Farmaceutycznego we wskazanym wyżej terminie wobec zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia implikuje możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu zbycia lub wywozu określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne). O zrealizowaniu tej czynności przedsiębiorca jest zobligowany poinformować Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia jej

³⁷⁰ G. Rączka, [w:] L. Ogiełto (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 490-491.

³⁷¹ Zob.: art. 37av ust. 17 ustawy Prawo farmaceutyczne – szerzej: G. Rączka, [w:] L. Ogiełto (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 491.

dokonania (art. 37av ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne). Realizacja powyższego obowiązku, zgodnie z informacjami udostępnionymi przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny wymaga doręczenia organowi wypełnionego i podpisanego formularza zawiadomienia, który został udostępniony na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego³⁷². W powołanym wyżej komunikacie z dnia 14 czerwca 2018 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznaczył również, że wypełnienie elektronicznej wersji formularza zgłoszeniowego nie jest równoznaczne z dokonaniem zgłoszenia, bowiem wymagane jest jego doręczenie organowi, zgodnie z procedurą przewidzianą przez KPA³⁷³.

W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego³⁷⁴ są publikowane decyzje w zakresie sprzeciwu oraz jego uchylecia i z tą chwilą przyjmuje się, że nastąpiło skuteczne doręczenie podmiotowi zgłaszającemu (art. 37av ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne). Ponadto informacje w tym przedmiocie otrzymują właściwe organy celne oraz Szef Krajowej Administracji Skarbowej (art. 37av ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Od sprzeciwu strona może złożyć w terminie 7 dni od dnia jego publikacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy wraz z uzasadnieniem (art. 37av ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne). W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi³⁷⁵ zamieszczane są przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o wniesieniu sprzeciwu, jak również o wyniku ponownego rozpoznania sprawy (art. 37av ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne). Co więcej, przedsiębiorca ma możliwość ponownego zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia medykamentów po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu (art. 37av ust. 13 ustawy Prawo farmaceutyczne). Na marginesie prowadzonych rozważań warto wskazać, że

³⁷² Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Wywóz lub zbycie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp: 13.06.2022 r.

³⁷³ Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie zmian w obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 14 czerwca 2018 r., GIFS.064.2.2018.MPA, s. 3. Komunikat jest możliwy do pobrania na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp: 13.06.2022 r.

³⁷⁴ Zob.: Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Decyzje o sprzeciwie: <https://www.gov.pl/web/gif/decyzje-osprzeciwie>, dostęp: 13.06.2022 r.

³⁷⁵ Zob.: Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/zintegrowany-system-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi>, dostęp: 13.06.2022 r.

w literaturze podkreśla się duże znaczenie wprowadzenia przedmiotowego systemu dla zwalczania nielegalnego wywozu leków za granicę³⁷⁶.

Uzupełniająco warto również wskazać, że w razie wniesienia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wobec zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia określonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, na przedsiębiorcy ciąży obowiązek ich sprzedaży wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiotowi prowadzącemu działalność na tym terytorium w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na wskazanym obszarze w ilości określonej w przedmiotowym zgłoszeniu (art. 37av ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne).

3) Zbycie lub wywóz przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne

Jak już wcześniej zostało wskazane, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, w drodze decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść sprzeciw wobec takiego zamiaru (art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jednakże przed upływem wskazanego wyżej terminu może również zawiadomić o braku sprzeciwu przedsiębiorcę, który zgłosił zamiar:

- 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne). W przedmiotowej sytuacji, przedsiębiorca w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu może dokonać powyższych czynności (art. 37av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne), które będą wówczas miały charakter legalny.

³⁷⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 45, zob. też: M. Młynarek, *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości. Prawo Karne i Kryminologia, Warszawa 2019, s. 18-19, https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2020/03/IWS_Mlynarek-M._Zjawiska-patologiczne-na-ryнку-farmaceutycznym.pdf, dostęp: 20.09.2023 r.

2.2. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie podstawowej przestępstwa określonego w przepisie art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne

Przedmiotem czynności wykonawczej w odmianie podstawowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jest produkt leczniczy, zawarty w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Szczegółowe informacje odnoszące się do przedmiotowego wykazu publikowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia zostały wskazane przy okazji omówienia czynności sprawczej polegającej na naruszeniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. s. 127-132).

Przechodząc do wskazania, czym jest produkt leczniczy, należy podkreślić, że ustawodawca wprowadził do ustawy Prawo farmaceutyczne definicję legalną omawianego pojęcia. Stosownie do postanowień przepisu art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne, produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne³⁷⁷.

Przedstawiciele doktryny wskazują, że pojęcie „leku”, które występuje w potocznym rozumieniu jest odpowiednikiem prawnego terminu „produkt leczniczy”³⁷⁸. W literaturze zaznacza się również, że zawarta w polskiej ustawie Prawo farmaceutyczne definicja „produktu leczniczego” odpowiada w swoim zakresie regulacjom unijnym³⁷⁹, przy czym podkreśla się, że w definicji legalnej wprowadzonej przez ustawodawcę znajdują się

³⁷⁷ Szerzej: K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 21-26. R. Stankiewicz, K. Kumala, M. Pieklak, *Produkt leczniczy*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 44 i n.; M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 53 i n.; M. Krekora, *Obrót produktami leczniczymi...*, [w:] J. Adamczyk, M. Krekora (red.), *Meritum...*, *op. cit.*, s. 345-349; B. Sygit, D. Wąsik, *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017, s. 161-162.

³⁷⁸ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 22.

³⁷⁹ K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Dopuszczanie do obrotu i ordynowanie przez lekarzy homeopatycznych i antropozoficznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, [w:] K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013, s. 64.

w rzeczywistości dwie definicje, gdzie jedna z nich odnosi się do produktu leczniczego przedstawianego jako posiadającego właściwości lecznicze, a druga do produktu, który takie właściwości rzeczywiście posiada³⁸⁰. Podkreśla się jednak, że obie definicje możliwe do wyodrębnienia z definicji ustawowej należy rozpatrywać łącznie³⁸¹.

Co istotne, z uwagi na ogólny charakter niniejszej definicji – obejmuje ona swoim zakresem również inne specjalne kategorie tych produktów, które wskazał ustawodawca, jak na przykład produkty immunologiczne³⁸². Wskazuje się, że zarówno leki oryginalne jak i leki generyczne stanowią przedmiot czynności wykonawczej w ramach przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne³⁸³.

Dodatkowo zwraca się uwagę na to, iż definicja „produktu leczniczego” ma zasadnicze znaczenie dla całego obszaru Prawa farmaceutycznego, bowiem w sytuacji, gdy produkt spełnia kryteria określone w definicji, to konieczne jest stosowanie przy czynnościach, których jest on przedmiotem procedur szczegółowych przewidzianych przez ustawę Prawo farmaceutyczne³⁸⁴.

Warto również zaznaczyć, że w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości kompetencja w zakresie kwalifikacji danego produktu, jako produktu leczniczego należy do władz krajowych, mimo tego, że mamy do czynienia ze znacznym ujednoczeniem prawa farmaceutycznego w Unii Europejskiej³⁸⁵.

W literaturze przedmiotu zwraca się również uwagę na to, że przedmiotem czynności wykonawczej w przypadku przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne mogą być produkty lecznicze, które sprawca uzyskał zarówno w sposób legalny jak i nielegalny³⁸⁶.

³⁸⁰ W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 83; zob. też: D. B. Biadun, *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych*, [w:] K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiwicz (red.), *Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013, s. 14.

³⁸¹ M. Świerczyński, *Produkt leczniczy*, [w:] J. Haberkro (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 277.

³⁸² W. Zieliński, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 109.

³⁸³ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, op. cit., s. 103.

³⁸⁴ M. Krekora, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, s. 53.

³⁸⁵ K. Syroka-Marczewska, *Procedura dopuszczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu*, [w:] R. Kubiak, L. Kubicki (red.), *System prawa medycznego. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego. Tom I*, Warszawa 2018, s. 917.

³⁸⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, op. cit., s. 105.

2.3. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie uprzywilejowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne

Przedmiotem czynności wykonawczej w odmianie uprzywilejowanej przestępstwa, która została stypizowana w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jest:

- 1) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub
- 2) wyrób medyczny

zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

1) Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Ustawa Prawo farmaceutyczne nie wyjaśnia jak należy definiować „środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, czyni to jednak ustawodawca w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³⁸⁷.

Zgodnie z przepisem art. 3 pkt 43 powołanej wyżej ustawy wskazany termin oznacza środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

- a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności - taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”,
- b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat³⁸⁸.

³⁸⁷ Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 z późn. zm.); zob. też: P. Wojciechowski, *Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 432 i n.

³⁸⁸ Zob.: J. Baraniak, M. Kania, *Suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego a lek roślinny w świetle współczesnej fitoterapii*, *Postępy Fitoterapii* 2015, nr 3, s. 180-181; C. Kąkol, *Prawnokarne aspekty ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, *Prokuratura i Prawo* 2010, nr 7-8, s. 308-309.

Ustawodawca mając na uwadze przeznaczenie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określił ich grupy, wskazując, że w szczególności obejmującą one:

- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- 2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
- 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- 8) środki spożywcze bezglutenowe (art. 24 ust. 2 ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Należy podkreślić, że szczegółowe regulacje odnoszące się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, poza powołaną ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zawiera również rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego³⁸⁹.

Uzupełniająco należy również wskazać, że ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³⁹⁰ również zawiera definicję legalną omawianego terminu, wskazując, że w rozumieniu powołanej ustawy środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2

³⁸⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 1026).

³⁹⁰ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 463 z późn. zm., dalej jako: ustawa o refundacji).

pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 2 pkt 21 ustawy o refundacji)³⁹¹.

2) Wyrób medyczny

W przypadku „wyrobu medycznego” ustawa Prawo farmaceutyczne w przepisie art. 2 ust. 1 wskazuje, że ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to: wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm. 19), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm. 20), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.

Zasadnie zwraca się w doktrynie uwagę na zmianę tej definicji legalnej w trakcie obowiązywania przepisu art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, co musi być wzięte po uwagę przy dokonywaniu prawnokarnej oceny zachowania sprawcy³⁹².

³⁹¹ Zob.: J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 52-53; M. Mądry, R. Stankiewicz, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2014, s. 34.

³⁹² K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 104.

Przedmiotową tematykę reguluje również w obecnym stanie prawnym ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)³⁹³, która w odróżnieniu od poprzednio obowiązującej w tym zakresie ustawy³⁹⁴ nie wyjaśnia w słowniczku pojęć ustawowych terminu „wyrobu medycznego”.

Powołana ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r., wskazując w przepisie art. 1 ust. 1 przedmiot jej regulacji *expressis verbis* zaznacza jednak, że mają one służyć stosowaniu:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG³⁹⁵;
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE³⁹⁶.

Rozporządzenie 2017/745 w art. 2 ust. 1 zawiera obszerną definicję legalną „wyrobu medycznego”, wskazując, że należy przez to rozumieć: narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania - pojedynczo lub łącznie - u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowania, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazu lub niepełnosprawności,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

³⁹³ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.).

³⁹⁴ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm.); zob. też: M. Modrzejewska, *Wyroby medyczne*, [w:] J. Haberko (red.), *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 346 i n.; M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym...*, *op. cit.*, s. 70-73.

³⁹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), dalej jako: Rozporządzenie 2017/745.

³⁹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.), dalej jako: Rozporządzenie 2017/746.

– dostarczania informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,
i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu. Celem uzupełnienia należy wskazać, że przepis art. 1 ust. 4 Rozporządzenia 2017/745, określa co dla celów niniejszego rozporządzenia ustawodawca nazywa „wyrobami”.

Rozporządzenie 2017/746 odsyła natomiast w art. 2 ust. 1 do wskazanej wyżej definicji legalnej wyrobu medycznego.

Uzupełniająco należy także wskazać, że wspomniana ustawa o refundacji leków, definiując w słowniczku pojęć ustawowych termin „wyrobu medycznego” również odsyła w tym zakresie do Rozporządzenia 2017/745 oraz Rozporządzenia 2017/746 (art. 2 pkt 28 ustawy o refundacji leków).

3. Materialny i formalny charakter przestępstwa oraz forma penalizowanego zachowania naganego

W literaturze karnistycznej wskazuje się, że skutek wiąże się ze spowodowaniem pewnej zmiany, będącej konsekwencją zachowania sprawcy³⁹⁷. Zaznacza się, że „skutek jest znamieniem, które pojawia się w związku z zachowaniem sprawcy, lecz jest zjawiskiem odrębnym od tego zachowania i trwającym przez jakiś (choćby krótki) czas po jego zakończeniu”³⁹⁸.

A. Zoll podkreśla, że dla odróżnienia przestępstw skutkowych i bezskutkowych przydatny może okazać się tzw. test usiłowania, który pozwala przesądzić o tym, czy mamy do czynienia z przestępstwem materialnym (jeżeli na płaszczyźnie określonego czynu zabronionego ukończona przez sprawcę aktywność realizująca znamię czynności sprawczej może zostać zakwalifikowana jako usiłowanie), czy z przestępstwem formalnym (jeżeli na

³⁹⁷ A. Marek, V. Konarska-Wrzošek, *Prawo karne, op. cit.*, s. 122.

³⁹⁸ E. Hryniewicz, *Skutek w prawie karnym*, Prokuratura i Prawo 2013, nr 7-8, s. 125.

płaszczyźnie określonego czynu zabronionego ukończona aktywność sprawcy realizująca znamię czynności sprawczej będzie stanowiła dokonanie)³⁹⁹.

Mając na uwadze powyższe, wskazać należy, że czynność sprawcza jaką jest „wywożenie” cechuje przestępstwo formalne, natomiast „zbycie” należałoby uznać za czynność charakteryzującą przestępstwo materialne⁴⁰⁰. W literaturze można spotkać jednak stanowisko odmienne, wskazujące na formalny charakter wszystkich nagannych zachowań tego typu przestępstwa⁴⁰¹. Realizacja przedmiotowych znamion może być wyłącznie efektem aktywnego zachowania, czyli działania sprawcy.

Znamię czynności wykonawczej polegające na wywozie za granicę określonego medykamentu zagrożonego brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostaje zrealizowane z chwilą przekroczenia płaszczyzny granicznej oddzielającej terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub słup powietrza nad nim od innego państwa lub morza pełnego. Natomiast w przypadku zbycia medykamentu, mamy do czynienia z zachowaniem dwuaktowym tj. zawarciem odpowiedniej umowy oraz fizycznym przekazaniem medykamentów, które są przedmiotami oznaczonymi tylko co do gatunku, przy czym dopiero to przejście władztwa nad nimi przez nabywcę jest równoznaczne z ich rzeczywistym zbyciem. Mamy zatem do czynienia ze skutkiem jakim jest przejście nad nimi władztwa przez nabywcę i z tą chwilą dopiero należy uznać, że dochodzi do zrealizowania wskazanego znamienia czasownikowego jakim jest zbycie.

Wcześniejsze zachowania podejmowane przez sprawcę będą mogły być natomiast zakwalifikowane jako usiłowanie⁴⁰² (art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 13 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.). Należy bowiem podkreślić, że do realizacji wskazanego znamienia w postaci zbycia nie dochodzi z momentem „zawarcia umowy”, czy poczynienia stosowanych ustaleń w zakresie zbycia medykamentów zagrożonych brakiem dostępności. Do dokonania przestępstwa nie są wystarczające same uzgodnienia stron,

³⁹⁹ A. Zoll, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 1-52*, Warszawa 2016, s. 88.

⁴⁰⁰ Wypada wskazać, że na kanwie artykułu opublikowanego przez W. Baran-Rybczyńską, V. Konarską-Wrzoszek, *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, *Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego* 2022, nr 3, s. 15, autorka niniejszej rozprawy wskazała, że mamy do czynienia z przestępstwem o charakterze formalnym. Niemniej jednak pogłębione rozważania w tym zakresie, a zwłaszcza przedstawione w niniejszej rozprawie doktorskiej argumenty skłoniły autorkę do zmiany stanowiska, a w konsekwencji do opowiedzenia się za tym, że penalizowane zachowanie naganne jakim jest „wywożenie” stanowi przestępstwo formalne, natomiast zachowanie w postaci „zbycia” należałoby uznać za przestępstwo o charakterze materialnym.

⁴⁰¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 118-120.

⁴⁰² Por.: G. Rejman, *Usiłowanie przestępstwa w prawie polskim*, Warszawa 1965, s. 13.

bowiem jeżeli nie dojdzie do objęcia władztwa nad produktem leczniczym przez nabywcę, to nie zostanie zrealizowane znamię czasownikowe penalizowane w ramach omawianego czynu zabronionego. Uzupełniająco należy także zaznaczyć, że ewentualna umowa między stronami, która dotyczyłaby zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z naruszeniem przepisów ustawy jest nieważna z mocy prawa (art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 37aw pkt 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne), przy czym jej zawarcie mogłoby zostać zakwalifikowane jako usiłowanie popełnienia przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne (niezależnie od tego, czy dojdzie do objęcia określonego medykamentu we władanie przez nabywcę).

4. Znamiona strony podmiotowej czynu zabronionego

Przestępstwo stypizowane w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi występki (zob. art. 7 § 3 k.k.⁴⁰³ w zw. z art. 116 k.k.) umyślny, co wynika z zasady wyrażonej w art. 8 k.k.⁴⁰⁴. Może być on popełniony z zamiarem bezpośrednim⁴⁰⁵, a przy niektórych zachowaniach nagannych z zamiarem *quasi* ewentualnym⁴⁰⁶ (zob. art. 8 k.k.⁴⁰⁷ i art. 9 § 1 k.k.⁴⁰⁸ w zw. z art. 116 k.k.)⁴⁰⁹.

Sprawca, który dopuszcza się występkę zarówno w typie podstawowym, jak i w typie uprzywilejowanym musi mieć świadomość i zamiar bezpośredni (chcieć) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku penalizowanego zbycia, w zakresie tego zachowania w grę wchodzi zamiar bezpośredni, natomiast wystarczy zamiar ewentualny co

⁴⁰³ Zgodnie z art. 7 § 3 k.k.: występkiem jest czyn zabroniony zagrożony grzywną powyżej 30 stawek dziennych albo powyżej 5000 złotych, karą ograniczenia wolności przekraczającą miesiąc albo karą pozbawienia wolności przekraczającą miesiąc.

⁴⁰⁴ Zob.: J. Lachowski, *Strona podmiotowa czynu zabronionego*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 556 i n.; por. też: K. Banasik, *Dolus generalis w nauce polskiej i austriackiej*, *Prokuratura i Prawo* 2013, nr 11, s. 83 i n.

⁴⁰⁵ Zob.: Ł. Pohl, *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015, s. 135-139.

⁴⁰⁶ Zob.: *Ibidem*, s. 139-140.

⁴⁰⁷ Zgodnie z art. 8 k.k.: zbrodnię można popełnić tylko umyślnie; występki można popełnić także nieumyślnie, jeżeli ustawa tak stanowi.

⁴⁰⁸ Zgodnie z art. 9 § 1 k.k.: czyn zabroniony popełniony jest umyślnie, jeżeli sprawca ma zamiar jego popełnienia, to jest chce go popełnić albo przewidując możliwość jego popełnienia, na to się godzi.

⁴⁰⁹ Zob.: K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 141-144.

do tego, że zbycie to następuje na rzecz podmiotu prowadzącego działalność poza terytorium RP. W tym zakresie wystarczy bowiem przewidywanie i godzenie się z taką ewentualnością.

Jedynie tytułem uzupełnienia warto w tym przypadku przypomnieć, że zamiar bezpośredni nieodłącznie należy utożsamiać z chęcią popełnienia czynu zabronionego⁴¹⁰, natomiast zamiar ewentualny z akceptacją przez sprawcę takiej możliwości⁴¹¹.

W doktrynie przy okazji omawiania problematyki strony podmiotowej przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, zwraca się uwagę na możliwość wystąpienia błędu co do prawa, gdyby sprawca nie wiedział o ciężącym na nim obowiązku wynikającym z przepisów wskazanej ustawy, przy czym podkreśla się, że taki błąd mógłby niezwykle rzadko zostać uznany za usprawiedliwiony, bowiem mamy do czynienia z podmiotem profesjonalnym, który prowadzi działalność na rynku farmaceutycznym⁴¹².

5. Podmiot czynu zabronionego

Sprawcą typu przestępstwa penalizującego naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zarówno w typie podstawowym (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), jak i w typie uprzywilejowanym (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) może być każdy, bowiem jest to przestępstwo ogólnosprawcze (powszechne)⁴¹³. Należy jednak pamiętać, że sprawca musi posiadać zdolność wiekową do ponoszenia odpowiedzialności karnej⁴¹⁴(art. 10 § 1 k.k.⁴¹⁵), jak również spełniać pozostałe przesłanki przypisania winy,

⁴¹⁰ Postanowienie SN z 13.05.2015 r., II KK 60/15, LEX nr 1755911.

⁴¹¹ Wyrok SA we Wrocławiu z 11.09.2013 r., II AKa 278/13, LEX nr 1375925.

⁴¹² K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 143.

⁴¹³ Zob.: J. Giezek, *Typizacja przestępstw oraz jej elementy*, [w:] M. Bojarski (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, Warszawa 2020, s. 115-116.

⁴¹⁴ Zob.: A. J. Szwarc, *Podmiot przestępstwa*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 142-146; por. też: V. Konarska-Wrzosek, *Odpowiedzialność/nieodpowiedzialność nieletnich*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 171 i n.

⁴¹⁵ Zgodnie z art. 10 § 1 k.k.: na zasadach określonych w tym kodeksie odpowiada ten, kto popełnia czyn zabroniony po ukończeniu 17 lat.

które rekonstruuje się w oparciu o obowiązujące przepisy Kodeksu karnego⁴¹⁶ (art. 1 § 3 k.k.⁴¹⁷).

Argumentem, który w pierwszej kolejności wskazuje na to, iż mamy do czynienia z przestępstwem powszechnym jest *ratio legis* omawianej regulacji, gdzie jak już wskazano przy okazji prezentowania zagadnień nowelizacyjnych, celem wprowadzenia omawianego typu przestępstwa do ustawy Prawo farmaceutyczne było przede wszystkim wdrożenie takiego instrumentu prawnego, który umożliwi efektywne przeciwdziałanie szkodliwemu zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji” obejmującego deficytowe produkty⁴¹⁸.

Niewątpliwie, ustawodawca na mocy art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizuje zachowanie tego „kto”

- 1) bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1,
- 2) wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3,
- 3) albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a

wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określony produkt zawarty w wykazie.

Z regulacji, do których odsyła omawiany przepis karny wynika, że wskazane wyżej obowiązki o charakterze administracyjnym ciążą na przedsiębiorcy (art. 37av ust. 1, 3 i 9a ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy jednak podkreślić, iż gdyby intencją ustawodawcy było ograniczenie grupy podmiotów, które mogą wypełnić znamiona omawianego typu czynu zabronionego wyłącznie do przedsiębiorców, to ustawodawca dokonałby indywidualizacji omawianego typu czynu zabronionego posługując się na początku zwrotem „przedsiębiorca”, zamiast „kto”.

Niewątpliwie posłużenie się zaimkiem „kto”, nie wyklucza samoczynnie tego, że nie możemy mieć do czynienia z przestępstwem indywidualnym, bowiem indywidualizacja podmiotu może nastąpić nie tylko przy użyciu odpowiedniego rzeczownika

⁴¹⁶ J. Lachowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 43-44; zob. też: J. Lachowski, *Wina w prawie karnym*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 693-699.

⁴¹⁷ Zgodnie z art. 1 § 3 k.k.: nie popełnia przestępstwa sprawca czynu zabronionego, jeżeli nie można mu przypisać winy w czasie czynu.

⁴¹⁸ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1-2.

charakteryzującego konkretny podmiot, ale również może nastąpić w dalszej części przepisu (po zaimku „kto”) wskutek określenia cech indywidualnych takiego podmiotu, które odróżniają go od innych⁴¹⁹.

Niemniej jednak, w omawianym przypadku nie znajduje racjonalnego uzasadnienia przyjęcie, że nastąpiło ograniczenie kręgu podmiotów, które mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności karnej za swoje naganne zachowanie na mocy art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wyłącznie do grona przedsiębiorców. Regulacje o charakterze administracyjnoprawnym pozostają bowiem niezależne od regulacji o charakterze prawnokarnym i mogą jedynie pomocniczo służyć dokonywaniu wykładni. Jeżeli jednak ustawodawca wprost tego nie wskazuje, to takowe przepisy nie mogą powodować ograniczenia zakresu reakcji penalnej, zwłaszcza w sposób sprzeczny z celem, dla którego określona regulacja prawnokarna została wprowadzona. Nie jest zatem dopuszczalne dokonywanie wykładni zawężającej w tym zakresie, która nie wynika *expressis verbis* z treści prawnokarnego przepisu art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy również wskazać, że przyjęcie założenia, że mamy do czynienia z przestępstwem indywidualnym, powodowałoby, że gdyby omawianego zachowania dopuścił się np. niebędący przedsiębiorcą pracownik zatrudniony w hurtowni farmaceutycznej, aptece, czy też w innym podmiocie uprawnionym do nabywania określonych medykamentów, jak chociażby w szpitalu czy niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej, to, nie byłoby możliwe pociągnięcie takiej osoby do odpowiedzialności karnej za naruszenie art. 126c ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne z uwagi na fakt, iż nie posiadałaby cechy warunkującej jej odpowiedzialność karną (nie byłaby przedsiębiorcą). Przy takiej konstrukcji pociągnięcie wskazanej osoby do odpowiedzialności karnej za naganne zachowanie realizujące znamiona omawianego przepisu byłoby możliwe jedynie w razie współdziałania z przedsiębiorcą w popełnieniu takiego czynu zabronionego, przy jednoczesnym spełnieniu pozostałych warunków, o których mowa w art. 21 § 2 k.k.⁴²⁰ w zw. z art. 116 k.k.

W związku z powyższym, zasadne jest uznanie, iż na gruncie omawianej regulacji, wynikającej z art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, mamy do czynienia

⁴¹⁹ V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek, T. Oczkowski, J. Skorupka, *Prawo i postępowanie karne skarbowe*, Warszawa 2013, s. 60; V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek, T. Oczkowski, *Prawo karne skarbowe. Zagadnienia materialnoprawne i wykonawcze*, Toruń 2005, s. 65.

⁴²⁰ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 163-164; P. Kardas, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 497 i n.

z przestępstwem ogólnosprawczym. Należy bowiem mieć na względzie również fakt, iż w proceder związany z działaniem w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” deficytowych medykamentów mogą być zaangażowane różne osoby – nie tylko przedsiębiorcy, a ograniczenie podmiotowe wskazanej regulacji prowadziło do tego, że przepis nie mógłby spełniać celu, dla którego został wprowadzony do ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przedstawienie gruntowne omawianego zagadnienia wymaga jednak wskazania, że w doktrynie prezentowany jest pogląd, zgodnie z którym adresatem regulacji materialnoprawnych o charakterze administracyjnym jest przedsiębiorca, dlatego też w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne mamy do czynienia z przestępstwem indywidualnym, a nie powszechnym⁴²¹.

6. Odmiany typu czynu zabronionego, omówienie sankcji karnych i trybu ścigania

Przestępstwo polegające na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów zawartych w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne) stanowi występki, który występuje w odmianie podstawowej⁴²² (126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz w odmiennie uprzywilejowanej⁴²³ (126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zaznaczyć należy, że w doktrynie prezentowany jest również pogląd wskazujący na to, że w obu przypadkach mamy do czynienia z typami podstawowymi⁴²⁴.

O kwalifikacji prawnej w jednej z podanych odmian decyduje przedmiot czynności wykonawczej, którym w typie podstawowym jest produkt leczniczy zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z łagodniejszą karalnością sprawcy w typie uprzywilejowanym będziemy mieć do czynienia, gdy przedmiotem czynności wykonawczej jest środek spożywczy specjalnego przeznaczenia

⁴²¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 81.

⁴²² Zob.: K. Banasik, *Typ uprzywilejowany...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2013, nr 9, s. 45 i n.; J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2015, s. 236.

⁴²³ *Ibidem*.

⁴²⁴ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 150.

żywnościowego lub wyrób medyczny, również zawarty w powołanym wyżej wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Występek w typie podstawowym zagrożony jest karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5, którą jak wskazano w uzasadnieniu, ustawodawca uznał za odpowiednią z uwagi na ochronę zdrowia publicznego oraz szczególnie charakter produktów leczniczych⁴²⁵. Występek w typie uprzywilejowanym zagrożony jest natomiast karą pozbawienia wolności od miesiąca (zob. art. 37 k.k. w zw. z art. 116 k.k.) do lat 2.

Jednocześnie należy zauważyć, że nielegalne wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywanie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będzie niejednokrotnie wiązało się z podejmowaniem przez sprawców takich zachowań w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, bądź też z osiągnięciem przez nich takiej korzyści na skutek dopuszczenia wskazanych czynów. Korzyścią majątkową, stosownie do postanowień art. 115 § 4 k.k. w zw. z art. 116 k.k. jest korzyść zarówno dla siebie, jak i dla kogo innego⁴²⁶. W takiej sytuacji, jeżeli sprawca dopuścił się czynu w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub gdy korzyść majątkową osiągnął, na podstawie przepisu art. 33 § 2 k.k.⁴²⁷ w zw. z art. 116 k.k., istnieje możliwość orzeczenia tzw. „grzywny kumulatywnej” obok terminowej kary pozbawienia wolności wymienionej w przepisie art. 32 pkt 3 k.k.⁴²⁸. Podkreśla się, że na podstawie art. 33 § 2 k.k. wymierzenie tzw. „grzywny kumulatywnej” może nastąpić zarówno w przypadku orzeczenia kary pozbawienia wolności z warunkowym zawieszeniem jej wykonania, jak i w przypadku orzeczenia bezwzględnej kary pozbawienia wolności⁴²⁹. Warto również podkreślić, że dopuszczenie się czynu przez sprawcę w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub jej osiągnięcie, które stanowi warunek orzeczenia grzywny kumulatywnej na podstawie art. 33 § 2 k.k. nie musi należeć do znamion przestępstwa, bowiem może to

⁴²⁵ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 22.

⁴²⁶ Zob. rozważania na temat pojęcia korzyści majątkowej: P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, Wojskowy Przegląd Prawniczy 2014, nr 1, s. 29 i n.

⁴²⁷ Zgodnie z art. 33 § 2 k.k.: sąd może wymierzyć grzywnę także obok kary pozbawienia wolności wymienionej w art. 32 pkt 3, jeżeli sprawca dopuścił się czynu w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub gdy korzyść majątkową osiągnął., natomiast zgodnie z art. 37 k.k.: kara pozbawienia wolności wymieniona w art. 32 pkt 3 trwa najkrócej miesiąc, najdłużej 30 lat; wymierza się ją w miesiącach i latach.

⁴²⁸ M. Melezini, *Kara grzywny*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016, s. 139.

⁴²⁹ V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 232.

wynikać również z opisu czynu przypisanego oskarżonemu, wskazującego, że sąd przyjął powyższe zachowanie sprawcy⁴³⁰.

W kwestii wymiaru minimalnej liczby stawek dziennych grzywny orzekanej obok kary pozbawienia wolności sąd będzie musiał mieć na uwadze dodany nowelą do Kodeksu karnego z 7 lipca 2022 r.⁴³¹ przepis art. 31 § 1a i § 2a k.k., zgodnie z którymi:

jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, a przestępstwo jest zagrożone zarówno grzywną, jak i karą pozbawienia wolności, grzywnę wymierza się w wysokości nie niższej od:

- 1) 50 stawek - w przypadku czynu zagrożonego karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą roku;
- 2) 100 stawek - w przypadku czynu zagrożonego karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 2 lat;
- 3) 150 stawek - w przypadku czynu zagrożonego karą pozbawienia wolności przekraczającą 2 lata (art. 33 § 1a k.k.). Przepis art. 33 § 1a k.k. stosuje się również do grzywny wymierzanej obok kary pozbawienia wolności (art. 33 § 2a k.k.).

Pozostając w tematyce wymiaru kary, należy również podkreślić, że jeżeli wymierzona za omawiany typ przestępstwa kara pozbawienia wolności nie byłaby surowsza od roku, to sąd może zamiast niej orzec karę wolnościową w postaci kary ograniczenia wolności nie niższą od 4 miesięcy albo karę grzywny nie niższą od 150 stawek dziennych w oparciu o dyrektywę szczególną zawartą w art. 37a § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.⁴³², w szczególności jeżeli równocześnie orzeka środek karny, środek kompensacyjny lub przepadek⁴³³. Co istotne, wskazanej dyrektywy szczególnej nie stosuje się do sprawców określonych w art. 64 § 1 lub do sprawców, którzy popełniają przestępstwo działając w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, sprawców przestępstw o charakterze terrorystycznym i sprawców przestępstwa określonego w art. 178a § 4 k.k. (art. 37a § 2 k.k.). Należy zwrócić uwagę na

⁴³⁰ Wyrok SN z 2.02.2010 r., III KK 431/09, LEX nr 843421.

⁴³¹ Ustawa z dnia 7 lipca 2022 r. o zmianie ustawy - Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2600 z późn. zm.).

⁴³² Zgodnie z art. 37a § 1 k.k., jeżeli przestępstwo jest zagrożone tylko karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 8 lat, a wymierzona za nie kara pozbawienia wolności nie byłaby surowsza od roku, sąd może zamiast tej kary orzec karę ograniczenia wolności nie niższą od 4 miesięcy albo grzywnę nie niższą od 150 stawek dziennych, w szczególności jeżeli równocześnie orzeka środek karny, środek kompensacyjny lub przepadek.

⁴³³ Zob.: J. Kosonoga-Zygmunt, [w:] R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 370-373; J. Majewski, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 1-52*, Warszawa 2016, s. 736-745.

fakt, iż w przypadku działań podejmowanych w ramach tzw. „mafii lekowej” możemy mieć do czynienia ze sprawcami, którzy biorą udział w zorganizowanej grupie albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego (art. 258 § 1 k.k.⁴³⁴), co w konsekwencji będzie powodowało, że powołana regulacja nie znajdzie zastosowania do sprawców, którym postawiono zarzut działania w ramach zorganizowanych struktur przestępczych.

Za omawiane występki, na podstawie art. 37b k.k. w zw. art. 116 k.k. sąd może ponadto orzec jednocześnie karę pozbawienia wolności w wymiarze nieprzekraczającym 3 miesięcy (którą wykonuje się w pierwszej kolejności, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej) oraz karę ograniczenia wolności do lat 2. Regulacja zawarta w art. 37b k.k. ustanawia instytucję tzw. „kary mieszanej”, która jednak nie wprowadza nowego rodzaju kary, a jedynie połączenie kary wolnościowej i izolacyjnej, jako reakcji na jedno przestępstwo, za które sprawca został skazany⁴³⁵. W literaturze podkreśla się, że wskazana dyrektywa szczególna, pozwalająca na orzeczenie tzw. kary zamiennej – w postaci kary mieszanej (łączonej), we wszystkich przypadkach występków zagrożonych karą pozbawienia wolności bez alternatywnej sankcji wolnościowej, zasadniczo znajduje zastosowanie do sprawców najpoważniejszych występków, w stosunku do których nie jest stosowana dyrektywa szczególna zawarta w art. 37a § 1 k.k.⁴³⁶.

Jednocześnie należy wskazać, że, gdy społeczna szkodliwość czynu nie jest znaczna⁴³⁷ to, przy uprzywilejowanym typie występków z art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który jest zagrożony karą pozbawienia wolności do lat 2, sąd na podstawie art. 59 k.k.⁴³⁸ w zw. z art. 116 k.k. może odstąpić od wymierzenia kary, jeżeli orzeka

⁴³⁴ Zob.: M. Bojarski, *Przestępstwa przeciwko porządkowi publicznemu*, [w:] L. Gardocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zborowym. Tom VIII*, Warszawa 2018, s. 843 i n.

⁴³⁵ J. Lachowski, A. Marek, *Prawo karne...*, *op. cit.*, s. 214; zob. też: M. Szewczyk, *Kara ograniczenia wolności*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016, s. 223.

⁴³⁶ V. Konarska-Wrzošek, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 251-252.

⁴³⁷ Zgodnie z art. 115 § 2 k.k.: przy ocenie stopnia społecznej szkodliwości czynu sąd bierze pod uwagę rodzaj i charakter naruszonego lub zagrożonego dobra, rozmiary wyrządzonej lub grożącej szkody, sposób i okoliczności popełnienia czynu, wagę naruszonych przez sprawcę obowiązków, jak również postać zamiaru, motywację sprawcy, rodzaj naruszonych reguł ostrożności i stopień ich naruszenia; zob. też: P. Daniluk, *Ocena społecznej szkodliwości czynu*, *Prokuratura i Prawo* 2011, nr 6, s. 127 i n.; Wyrok SN z 19.10.2016 r., V KK 250/16, LEX nr 2152411.

⁴³⁸ Zgodnie z art. 59 k.k.: jeżeli przestępstwo jest zagrożone karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 3 lat albo karą łagodniejszego rodzaju i społeczna szkodliwość czynu nie jest znaczna, sąd może odstąpić od wymierzenia kary, jeżeli orzeka jednocześnie środek karny, przepadek lub środek kompensacyjny, a cele kary zostaną w ten sposób spełnione.

jednocześnie środek karny, przepadek lub środek kompensacyjny, a cele kary zostaną w ten sposób spełnione⁴³⁹.

W literaturze przedmiotu wskazuje się również na wynikającą z przepisu art. 60 § 2 k.k. możliwość nadzwyczajnego złagodzenia kary⁴⁴⁰.

Występek zarówno w odmianie podstawowej, jak i w odmianie uprzywilejowanej stanowi przestępstwo ścigane z urzędu⁴⁴¹.

Uzupełniając należy wskazać, że naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, które należy do znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowiło uprzednio podstawę do pociągnięcia do odpowiedzialności administracyjnej i wymierzenia kary pieniężnej. Jak wskazano jednak w uzasadnieniu, ze względu na znaczny stopień społecznej szkodliwości takich zachowań, ustawodawca uznał za uzasadnione odstąpienie od odpowiedzialności o charakterze administracyjnoprawnym, przewidzianej w art. 127b ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w konsekwencji nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r. nastąpiło uchylenie wspomnianej regulacji na rzecz penalizacji takich zachowań właśnie przez przepis art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁴⁴².

Wydaje się jednak, że znaczny stopień społecznej szkodliwości takich czynów nie stanowi wystarczającej podstawy do uchylenia regulacji w zakresie odpowiedzialności administracyjnej za naruszenie określonych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, co szerzej zostało uzasadnione przy okazji wskazywania postulatów *de lege ferenda*.

7. Przepadek przedmiotu przestępstwa

W razie skazania za przestępstwo z art. 126c ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on

⁴³⁹ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 487-491; V. Konarska-Wrzosek, *Szczególne dyrektywy sądowego wymiaru kary*, [w:] T. Kaczmarek (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o karze. Sądowy wymiar kary. Tom V*, Warszawa 2017, s. 294 i n.

⁴⁴⁰ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 154.

⁴⁴¹ Zob.: T. Grzegorzczak, *Tryby ścigania karnego*, [w:] P. Hofmański (red.), *System Prawa Karnego Procesowego. Zagadnienia ogólne. Tom I, cz. II.*, Warszawa 2013, s. 330 i n.; S. Waltoś, P. Hofmański, *Proces karny. Zarys systemu*, Warszawa 2018, s. 42; J. Tylman, [w:] T. Grzegorzczak, J. Tylman, *Polskie postępowanie karne*, Warszawa 2014, s. 109; K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 163.

⁴⁴² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 22.

własności sprawcy, i może zarządzić jego zniszczenie (art. 133 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁴⁴³.

Jak wynika zatem z treści powołanej regulacji – w przypadku przestępstw polegających na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z naruszeniem warunków ustawy Prawo farmaceutyczne, medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne – orzeczenie przepadku jest obligatoryjne, natomiast zarządzenie zniszczenia takich przedmiotów jest fakultatywne.

W literaturze podkreśla się, że wskazana regulacja stanowi urzeczywistnienie zasady wyrażonej w art. 44 § 6 k.k.⁴⁴⁴, zgodnie z którą sąd jest zobligowany do orzeczenia przepadku, gdy ustawa szczególna (w tym przypadku ustawa Prawo farmaceutyczne) tak stanowi⁴⁴⁵.

Komentatorzy wskazują, że obowiązek orzeczenia przepadku na mocy przepisu art. 133 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie skazania za przestępstwa wymienione w tym przepisie wynika z naruszenia zakazu obrotu określonymi produktami, o którym mowa w art. 44 § 6 k.k.⁴⁴⁶. Niewątpliwie należy zgodzić się z prezentowanym w tym zakresie stanowiskiem, bowiem w razie wypełnienia znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, mamy do czynienia z wywiezieniem za granicę lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonych produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne, a zatem z przestępstwem, które w szerokim znaczeniu polega na naruszeniu zakazu obrotu takimi produktami (skoro zasady obrotu tymi produktami określa ustawa).

⁴⁴³ Szerzej na temat przepadku przedmiotu przestępstwa: K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 150-512.

⁴⁴⁴ Zgodnie z art. 44 § 6 k.k.: w razie skazania za przestępstwo polegające na naruszeniu zakazu wytwarzania, posiadania, obrotu, przesyłania, przenoszenia lub przewozu określonych przedmiotów, sąd może orzec, a w wypadkach przewidzianych w ustawie orzeka, ich przepadek.

⁴⁴⁵ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1435.

⁴⁴⁶ *Ibidem*; L. Wilk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 1209.

Ponadto zwraca się również uwagę na znaczenie regulacji zawartej w art. 44 § 7 k.k.⁴⁴⁷, która pozwala na orzeczenie przepadku przedmiotów, które nie stanowiły własności sprawcy wyłącznie w przypadkach wskazanych w ustawie⁴⁴⁸. Jednocześnie na mocy art. 44 § 7 k.k. w zw. z art. 116 k.k., sąd jest zobligowany do orzeczenia przepadku udziału należącego do sprawcy lub przepadku równowartości tego udziału w razie występowania współwłasności.

W odniesieniu do możliwości zarządzenia przez sąd zniszczenia przedmiotu przestępstwa zaznacza się, że decydujące znaczenie w tym przypadku powinien mieć wzgląd na niebezpieczeństwo, jakie owe przedmioty mogą okazywać dla życia i zdrowia – zarówno ludzi, jak i zwierząt⁴⁴⁹.

Zasadnie zauważa się, że na mocy art. 116 k.k., w zakresie orzekania przez sąd przepadku przedmiotu przestępstwa, znajdują zastosowanie również pozostałe regulacje odnoszące się do tej instytucji, zawarte się w części ogólnej Kodeksu karnego⁴⁵⁰. Uzupełniająco warto również wskazać, że jeżeli zostaną spełnione przesłanki, o których mowa w art. 44a § 1 k.k.⁴⁵¹ lub art. 44a § 2 k.k.⁴⁵², to odpowiednio sąd może orzec w pierwszym przypadku przepadek przedsiębiorstwa stanowiącego własność sprawcy albo jego równowartości, a w drugiej sytuacji, przepadek niestanowiącego własności sprawcy przedsiębiorstwa osoby fizycznej albo jego równowartości⁴⁵³.

⁴⁴⁷ Zgodnie z art. 44 § 7 k.k.: jeżeli przedmioty wymienione w § 2 lub 6 nie stanowią własności sprawcy, ich przepadek można orzec tylko w wypadkach przewidzianych w ustawie; w razie współwłasności orzeka się przepadek udziału należącego do sprawcy lub przepadek równowartości tego udziału.

⁴⁴⁸ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1435.

⁴⁴⁹ L. Wilk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1209.

⁴⁵⁰ *Ibidem*. Zob. też: J. Raglewski, *Przepadek*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016, s. 789 i n.

⁴⁵¹ Zgodnie z art. 44a § 1 k.k.: w razie skazania za przestępstwo, z którego popełnienia sprawca osiągnął, chociażby pośrednio, korzyść majątkową znacznej wartości, sąd może orzec przepadek przedsiębiorstwa stanowiącego własność sprawcy albo jego równowartości, jeżeli przedsiębiorstwo służyło do popełnienia tego przestępstwa lub ukrycia osiągniętej z niego korzyści.

⁴⁵² Zgodnie z art. 44a § 2 k.k.: w razie skazania za przestępstwo, z którego popełnienia sprawca osiągnął, chociażby pośrednio, korzyść majątkową znacznej wartości, sąd może orzec przepadek niestanowiącego własności sprawcy przedsiębiorstwa osoby fizycznej albo jego równowartości, jeżeli przedsiębiorstwo służyło do popełnienia tego przestępstwa lub ukrycia osiągniętej z niego korzyści, a jego właściciel chciał, aby przedsiębiorstwo służyło do popełnienia tego przestępstwa lub ukrycia osiągniętej z niego korzyści albo, przewidując taką możliwość, na to się godził.

⁴⁵³ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, J. Lachowski, *Instytucja przepadku w polskim prawie karnym*, Warszawa 2020, s. 135 i n.; V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 350-358.

8. Zbieg przepisów ustawy

Należy zauważyć, że ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje w art. 126b ust. 5 w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne karalność czynu, który swoim zakresem jest zbliżony do omawianego w niniejszym rozdziale przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającego na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego zawartego w wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przepis art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje bowiem typ kwalifikowany przestępstwa, który swoim zakresem penalizacji obejmuje m.in. wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego zamieszczonego w powołanym wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (z naruszeniem wskazanych przez ustawodawcę warunków określonych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, który to czyn stanowi przedmiot pogłębionych rozważań w rozdziale III niniejszej rozprawy doktorskiej).

Jest zatem możliwa sytuacja, w której sprawca dokona wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne:

- 1) uzyskanego uprzednio nielegalnie, z naruszeniem wskazanych przez ustawodawcę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne – przez co wypełni znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 5 w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne
oraz
- 2) z jednoczesnym naruszeniem przepisów związanych z wywozem lub zbyciem produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a ustawy Prawo

farmaceutyczne) – przez co wypełni znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

To, że sprawca z naruszeniem warunków ustawy Prawo farmaceutyczne (nielegalnie) wszedł w posiadanie produktu leczniczego zagrożonego brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie przesądza samoczynnie o tym, że jest on zwolniony z dopełnienia obowiązków o charakterze administracyjnoprawnym, związanych ze zbyciem takich produktów za granicę. Ustawodawca nie ogranicza bowiem zakresu penalizacji wynikającego z przepisu art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne wyłącznie do produktów leczniczych, które zostały uprzednio nabyte legalnie – zgodnie z warunkami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Niewątpliwie, legalne posiadanie przez sprawców produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności w przeważającej części może poprzedzać wypełnienie znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przy czym nie wyklucza to realizacji wskazanych znamion przestępstwa przez sprawców, którzy nabyli takie produkty nielegalnie – z naruszeniem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne (mogą oni bowiem, mając za przedmiot wskazane produkty, dopuszczać się kolejnych czynów nagannych, które także są zabronione pod groźbą kary – w tym dokonać wywozu takich produktów za granicę bez uprzedniego uczynienia zadość obowiązkom administracyjnoprawnym, które odnoszą się właśnie do wywożonych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności).

W konsekwencji możliwa jest następująca kumulatywna kwalifikacja prawna: art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zb. z art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 11 § 2 k.k.

Wydaje się zatem, że w przedstawionej sytuacji zachodzi rzeczywisty (właściwy) zbieg przepisów ustawy⁴⁵⁴. Odzwierciedlenie pełnej zawartości kryminalnej czynu wymaga bowiem zakwalifikowania zachowania sprawcy na podstawie wszystkich zbiegających się przepisów⁴⁵⁵.

⁴⁵⁴ Zob.: J. Majewski, *Zbieg przepisów ustawy. Zagadnienia węzłowe*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 1150 i n.; J. Lachowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 98-99; J. Giezek, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 104-107.

⁴⁵⁵ W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010, s. 297; P. Kardas, *Zbieg przepisów ustawy w prawie karnym. Analiza teoretyczna*, Warszawa 2011, s. 232-235; zob. też: Wyrok SN z 22.11.1994 r., II KRN 227/94, LEX nr 20711.

Należy zauważyć, że wywóz za granicę produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które uprzednio zostały przez sprawcę nabyte nielegalnie (z naruszeniem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne), co do zasady będzie implikował kumulatywną kwalifikację art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zb. z art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 11 § 2 k.k. Gdyby bowiem sprawca dopełnił w tym zakresie obowiązków administracyjnoprawnych związanych z wywozem takich produktów leczniczych za granicę, to niewątpliwie naraziłby się na wykrycie faktu, że wszedł w ich posiadanie w sposób nielegalny – sprzeczny z zasadami ustawy Prawo farmaceutyczne. Jedynie w sytuacji, w której sprawca dopuści się wywozu za granicę produktu leczniczego, który nie jest zagrożony brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, to nie wystąpi wspomniana kumulatywna kwalifikacja w oparciu o powołane regulacje prawne, a podstawę pociągnięcia sprawcy do odpowiedzialności karnej będzie stanowił wówczas przepis art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W literaturze wskazuje się także na konieczność przyjęcia kumulatywnej kwalifikacji prawnej w sytuacji, gdy przedmiotem czynu będzie zarówno produkt leczniczy wskazany w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, o którym mowa w art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁴⁵⁶.

9. Przedawnienie

Przedawnienie – ustanie karalności przestępstwa⁴⁵⁷ polegającego na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne następuje:

⁴⁵⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 105.

⁴⁵⁷ Zob.: Z. Cwiakalski, *Przedawnienie*, [w:] L. K. Paprzycki (red.), *System prawa karnego. Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej. Tom IV*, Warszawa 2016, s. 839 i n.; A. Zoll, S. Tarapata, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 53-116*, Warszawa 2016, s. 807 i n.

- 1) w typie podstawowym, gdzie przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło lat 10 (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 101 § 1 pkt 3 k.k.);
- 2) w typie uprzywilejowanym, gdzie przedmiotem czynności wykonawczej jest środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło lat 5 (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 101 § 1 pkt 3 k.k.)⁴⁵⁸.

Jednocześnie należy podkreślić, że na mocy art. 102 § 1 k.k.⁴⁵⁹, jeżeli w okresie biegu przedawnienia karalności przestępstwa wszczęto postępowanie, to karalność omawianych przestępstw ustaje z upływem dalszych 10 lat, a zatem w powyżej sytuacji:

- 1) w typie podstawowym, gdzie przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy karalność przestępstwa ustaje z upływem lat 20 od czasu jego popełnienia (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 102 § 1 k.k.);
- 2) w typie uprzywilejowanym, gdzie przedmiotem czynności wykonawczej jest środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, karalność przestępstwa ustaje z upływem lat 15 od czasu jego popełnienia (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 102 § 1 k.k.).

Z uwagi na to, że omawiane typy przestępstw wymagają aktywności sprawcy, to działanie sprawcy wyznacza początek biegu terminu przedawnienia karalności⁴⁶⁰. Trzeba mieć jednak na uwadze treść dodanego nowelą do Kodeksu karnego z dnia 7 lipca 2022 r.⁴⁶¹ przepisu art. 101 § 3a k.k., zgodnie z którym w przypadku przestępstwa popełnionego w czasie dłuższym niż jeden dzień bieg przedawnienia rozpoczyna się z upływem ostatniego dnia, w którym sprawca swoim zachowaniem wypełniał znamiona przestępstwa.

⁴⁵⁸ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 160.

⁴⁵⁹ Zob.: I. Zgoliński, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 588-590; B. Janusz-Pohl, M. Żbikowska, *Wpływ modyfikacji dodatkowego okresu przedawnienia karalności przestępstw na efektywność ścigania karnego*, *Prawo w Działaniu*. Sprawy Karne 2018, nr 35, s. 7 i n.

⁴⁶⁰ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 161.

⁴⁶¹ Ustawa z dnia 7 lipca 2022 r. o zmianie ustawy - Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2600 z późn. zm.).

Uzupełniająco warto w tym miejscu wskazać na prezentowane w judykaturze stanowisko, zgodnie, z którym do czasu nadejścia terminu przedawnienia, sprawca nie ma żadnych praw z tego tytułu, bowiem jego nastąpienie w przyszłości nie stanowi ekspektatywy dla sprawcy przestępstwa⁴⁶².

10. Kilka uwag odnoszących się do stosowania wybranych instytucji z zakresu części ogólnej Kodeksu karnego

Zwracając uwagę na poszczególne instytucje umiejscowione w przepisach części ogólnej Kodeksu karnego, które znajdują zastosowanie do występów omawianych w niniejszym rozdziale, powołana została wielokrotnie regulacja przepisu art. 116 k.k., która wskazuje na zastosowanie do innych ustaw przewidujących odpowiedzialność karną, przepisów części ogólnej Kodeksu karnego, (jeżeli te ustawy nie wyłączają wyraźnie zastosowania tych przepisów). W odniesieniu do wskazanego wyżej przepisu w doktrynie podkreśla się, że „może on odegrać istotną rolę w zapobieganiu próbom obchodzenia prawnokarnych gwarancji odpowiedzialności karnej.”⁴⁶³.

Mając to na uwadze, z mocy przepisu art. 116 k.k., do przestępstw stypizowanych w ustawie Prawo farmaceutyczne znajdują również zastosowanie instytucje części ogólnej Kodeksu karnego, dotyczące form stadialnych oraz form zjawiskowych popełnienia przestępstwa, w tym do przestępstw polegających na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z naruszeniem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, medykamentów, które są zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dokonywanie nielegalnego wywozu lub zbywania za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne, nie bez przyczyny określane jest mianem działalności tzw. „mafii lekowej”, bowiem w ten nielegalny proceder zaangażowana jest niejednokrotnie większa ilość osób.

⁴⁶² Wyrok SA w Katowicach z 12.03.2008 r., II AKa 356/07, LEX nr 447045.

⁴⁶³ L. Wilk, *Uwagi o tzw. pozakodeksowym prawie karnym (w świetle idei zupełnej kodyfikacji karnej)*, Państwo i Prawo 2011, nr 7-8, s. 62.

W konsekwencji możemy mieć do czynienia nie tylko z samodzielnym wykonaniem czynu zabronionego przez sprawcę, ale również z działaniem podejmowanym wspólnie i w porozumieniu z inną osobą lub osobami, kierowaniem wykonywanym czynem zabronionym przez inną osobę, jak również z poleceniem wykonania takiego czynu innej osobie przy wykorzystaniu uzależnienia jej od siebie (art. 18 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.)⁴⁶⁴, a także z podżeganiem⁴⁶⁵ (art. 18 § 2 k.k. w zw. z art. 116 k.k.) lub pomocnictwem⁴⁶⁶ (art. 18 § 3 k.k. w zw. z art. 116 k.k.). Popełnienie tych przestępstw może być zrealizowane w ramach działalności zorganizowanej grupy lub związków przestępczych, o których mowa w art. 258 k.k. – co powoduje surowsze potraktowanie sprawców. Zaznaczyć jednak należy, że działanie wspólnie z innymi osobami nie jest równoznaczne z działaniem w ramach zorganizowanych struktur przestępczych⁴⁶⁷.

Co więcej, popełnienie wskazanych występków może nastąpić nie tylko w formie dokonania, ale również w formie usiłowania⁴⁶⁸ (art. 13 § 1 i 2 k.k. w zw. z art. 116 k.k.), stąd też w tym przypadku znajdują zastosowanie regulacje odnoszące się do tej formy stadialnej.

W związku z powyższym, zastosowanie instytucji określających formy stadialne oraz zjawiskowe popełnienia przestępstwa, pozwala na pociągnięcie do odpowiedzialności

⁴⁶⁴ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 138 i n.; M. Kulik, *Formy zjawiskowe*, [w:] M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2020, s. 385-397.

⁴⁶⁵ Zgodnie z art. 18 § 2 k.k.: odpowiada za podżeganie, kto chcąc, aby inna osoba dokonała czynu zabronionego, nakłania ją do tego; zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 151-155; K. Wiak, *Formy współdziałania przestępczego*, [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Prawo karne*, Warszawa 2020, s. 168-169.

⁴⁶⁶ Zgodnie z art. 18 § 3 k.k.: odpowiada za pomocnictwo, kto w zamiarze, aby inna osoba dokonała czynu zabronionego, swoim zachowaniem ułatwia jego popełnienie, w szczególności dostarczając narzędzie, środek przewozu, udzielając rady lub informacji; odpowiada za pomocnictwo także ten, kto wbrew prawnemu, szczególnemu obowiązkowi niedopuszczenia do popełnienia czynu zabronionego swoim zaniechaniem ułatwia innej osobie jego popełnienie; zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 155-161; L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2021, s. 102-105.

⁴⁶⁷ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, *Współdziałanie przestępne a popełnienie przestępstwa w ramach zorganizowanych struktur przestępczych*, [w:] P. Góralski (red.), *Przeciwdziałanie i zwalczanie przestępczości zorganizowanej oraz recydywistycznej*, Warszawa 2022, s. 57 i n.

⁴⁶⁸ Zgodnie z art. 13 § 1 k.k.: odpowiada za usiłowanie, kto w zamiarze popełnienia czynu zabronionego swoim zachowaniem bezpośrednio zmierza do jego dokonania, które jednak nie następuje, natomiast zgodnie z art. 13 § 2 k.k.: usiłowanie zachodzi także wtedy, gdy sprawca nie uświadamia sobie, że dokonanie jest niemożliwe ze względu na brak przedmiotu nadającego się do popełnienia na nim czynu zabronionego lub ze względu na użycie środka nie nadającego się do popełnienia czynu zabronionego; zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 111 i n.; M. Mozgawa, *Formy stadialne*, [w:] M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2020, s. 363-374.

karnej za naganne zachowania wszystkie osoby, które zaangażują się w ten nielegalny proceder nie tylko w wyniku samodzielnej realizacji wszystkich ustawowych znamion przestępstwa, ale również przez uczestniczenie w nim w różnych formach sprawstwa *sensu largo* i na różnych etapach realizacji tego niepożądanego zjawiska.

W doktrynie zwraca się również uwagę na możliwość orzeczenia wobec sprawcy środka karnego w postaci zakazu prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na obrocie produktami leczniczymi, stosownie do regulacji przewidzianej w przepisie art. 39 pkt 2 k.k., jak również na w postaci podania wyroku do publicznej wiadomości, o którym mowa w przepisie art. 39 pkt 8 k.k.⁴⁶⁹.

Przy okazji rozważań odnoszących się do sankcji karnych zostało już wskazane, że omawiane typy występów w odmianie podstawowej są zagrożone karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 (126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), natomiast w odmianie uprzywilejowanej (126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) karą pozbawienia wolności od miesiąca do lat 2. W związku z powyższym, jeżeli zostaną spełnione pozostałe warunki, o których mowa w art. 66 § 1 k.k.⁴⁷⁰, sąd może wobec sprawcy, który je spełnia warunkowo umorzyć postępowanie karne⁴⁷¹. Jak trafnie wskazuje się w orzecznictwie, mamy w tym przypadku do czynienia z samoistnym środkiem probacyjnym, którego zastosowanie wiąże się z rezygnacją z wydania wyroku skazującego i wymierzenia sprawcy kary na rzecz poddania go próbie⁴⁷².

§ 4. Postulaty *de lege ferenda*

1. Rozszerzenie kręgu podmiotów ponoszących odpowiedzialność karną w świetle przepisu art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne

Przy okazji omówienia ustawowych znamion czynu zabronionego zostało wskazane, że czynność sprawcza przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy

⁴⁶⁹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 152.

⁴⁷⁰ Zgodnie z art. 66 § 1 k.k., sąd może warunkowo umorzyć postępowanie karne, jeżeli wina i społeczna szkodliwość czynu nie są znaczne, okoliczności jego popełnienia nie budzą wątpliwości, a postawa sprawcy niekaranego za przestępstwo umyślne, jego właściwości i warunki osobiste oraz dotychczasowy sposób życia uzasadniają przypuszczenie, że pomimo umorzenia postępowania będzie przestrzegał porządku prawnego, w szczególności nie popełni przestępstwa.

⁴⁷¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 154, zob. też: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 451 i n.; B. Kunicka-Michalska, *Warunkowe umorzenie postępowania karnego*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016, s. 996 i n.

⁴⁷² Wyrok SN z 29.12.2020 r., IV KK 546/20, LEX nr 3169287.

Prawo farmaceutyczne polega m.in. na zbyciu „podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” (wbrew określonym przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne), produktów leczniczych (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Mając na uwadze obecny kształt omawianej regulacji, należałoby przyjąć, że przepis penalizuje zbycie określonych produktów podmiotowi prowadzącemu działalność w jakimś stopniu zorganizowaną – prawnie wyodrębnioną, a nie działalność, która wiąże się z podejmowaniem czynności w drobnych, bieżących sprawach życia codziennego.

Takie sformułowanie dyspozycji przepisu art. 126c ust. 1 i 2 w konsekwencji wyklucza pociągnięcie do odpowiedzialności karnej osoby, która zbywa produkty lecznicze (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na rzecz osoby fizycznej nieprowadzącej żadnej działalności poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zbywanie takich produktów wyłącznie na rzecz osób fizycznych nieprowadzących działalności poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być wykorzystywane do pozornej legalizacji nagannych zachowań podejmowanych przez sprawców działających w ramach tzw. „mafii lekowej”. Osoby działające w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków mogłyby powołując się na literalną wykładnię art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazywać, że zabronione pod groźbą kary jest wyłącznie zbycie wbrew warunkom ustawy określonych produktów „podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, natomiast nie należy już do znamion przestępstwa zbycie ich na rzecz osoby fizycznej, która nie prowadzi działalności poza terytorium Rzeczypospolitej (np. osoby współpracującej z podmiotem uczestniczącym w zagranicznym rynku farmaceutycznym w innej formie niż prowadzenie działalności przez taką osobę). Jak bowiem wiadomo, pociągnięcie do odpowiedzialności karnej wymaga realizacji wszystkich znamion przestępstwa, natomiast, gdy chociażby jedno z nich nie zostanie zrealizowane, to nie jest możliwe pociągnięcie sprawcy do odpowiedzialności karnej. Nie znajduje uzasadnienia zawężenie znamienia czynności wykonawczej do zbywania określonych produktów wyłącznie na rzecz „podmiotu prowadzącego działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Co więcej, zrezygnowanie z dookreślenia

podmiotu, które występuje w obecnym brzmieniu przepisu, pozwoli w jeszcze większym stopniu realizować cel, dla którego powołany przepis został wprowadzony.

Uwzględniając *ratio legis* omawianej regulacji, należałoby zatem *de lege ferenda* zaproponować zmianę dyspozycji, która mogłaby otrzymać następujące brzmienie:

- „Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, **wywozi lub zbywa podmiotowi działającemu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5” (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)
- „Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, **wywozi lub zbywa podmiotowi działającemu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,
- podlega karze pozbawienia wolności do lat 2”.

2. Uzależnienie surowości sankcji karnej od wartości mienia będącego przedmiotem czynu

Dla osób działających w ramach tzw. „mafii lekowej” wywożenie lub zbywanie za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, w tym również tych, które są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest niewątpliwie opłacalne pod względem finansowym⁴⁷³. Z pewnością ilość nielegalnie zbywanych lub wywożonych za granicę produktów oddziałuje z kolei na wartość korzyści majątkowej, którą sprawcy osiągają z tytułu popełnienia omawianego przestępstwa. W konsekwencji nie bez znaczenia pozostaje wartość mienia będącego przedmiotem czynu zabronionego, która w sposób bezpośredni wpływa na stopień społecznej szkodliwości popełnionego czynu, przesądzając jednocześnie o wyższym stopniu naganności podejmowanych przez sprawców zachowań sprzecznych z prawem.

⁴⁷³ W. Baran-Rybczyńska, V. Konarska-Wrzosek, *Prawnokarne mechanizmy...*, *op. cit.*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2022, nr 3 s. 12.

Należy zauważyć, że ustawodawca penalizując w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne naruszenie zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta, uzależnił surowość sankcji karnej od wartości mienia będącego przedmiotem czynu, bowiem zgodnie z przepisem art. 126b ust. 4, jeżeli jest nim mienie znacznej wartości, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Mając na uwadze, że zarówno art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne zostały wprowadzone w celu zwalczania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków, *de lege ferenda* należałoby zaproponować wprowadzenie tożsamej regulacji uzależniającej surowość sankcji karnej od wartości mienia będącego przedmiotem czynu, do omawianego w niniejszym rozdziale przepisu art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie należy podkreślić, że zgodnie z art. 115 § 5 k.k., w zw. z art. 116 k.k., mieniem znacznej wartości jest mienie, którego wartość w czasie popełnienia czynu zabronionego przekracza 200 000 złotych. W konsekwencji przyjęcie w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne analogicznej regulacji w stosunku do tej, która występuje w przepisie art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, obligowałoby do wymierzenia surowszej kary sprawcom, którzy wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne dokonali zbycia lub wywozu za granicę medykamentów o wartości przekraczającej 200 000 złotych, bez względu na to czy byłyby to produkty lecznicze stanowiące przedmiot czynności wykonawczej w typie podstawowym (art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowiące przedmiot czynności wykonawczej w typie uprzywilejowanym (art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) – zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Należałoby zatem *de lege ferenda* zaproponować dodanie ust. 3 do art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, który otrzymałby następujące brzmienie:

- **„Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1-2, jest mienie znacznej wartości, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”.**

3. Sankcje administracyjnoprawne za naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności

Jak już wcześniej zostało wskazane, nowela do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁴⁷⁴, wprowadziła do ustawy Prawo farmaceutyczne m.in. art. 127b, który w ust. 1 pkt 1 ustanawiał podstawę pociągnięcia do odpowiedzialności administracyjnej i wymierzenia kary pieniężnej przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, za naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, które aktualnie należą do znamion omawianego na gruncie niniejszego rozdziału przestępstwa stypizowanego w art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Za powołane naruszenia należało wymierzyć karę pieniężną „w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniejszej jednak niż dwukrotna wartość wywiezionych lub zbytych produktów (...)” (art. 127b ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). W doktrynie wątpliwości budziła nie tylko surowość tej sankcji⁴⁷⁵, ale również zwracano uwagę na brak szczegółowych wytycznych, którymi powinien kierować się organ przy określaniu jej wysokości⁴⁷⁶.

Nowelą do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁴⁷⁷, uchylono jednak wspomnianą regulację (art. 127b ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), a w ślad za tym również karę pieniężną przewidzianą za objęte tym przepisem naruszenia ustawy Prawo farmaceutyczne przewidziane w art. 127b ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Odstąpienie od reżimu odpowiedzialności administracyjnej na rzecz penalizacji takich zachowań właśnie na kanwie art. 126c ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne uzasadniano znacznym stopniem społecznej szkodliwości tych czynów⁴⁷⁸. Uzupełniająco warto również wskazać, że nowelą do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 19 lipca 2019 r.⁴⁷⁹, zmieniony został krąg podmiotów, które mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności administracyjnoprawnej na mocy art. 127b ust. 1 ustawy Prawo

⁴⁷⁴ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788.).

⁴⁷⁵ B. Nowak-Chrzęszczyk, [w:] W. L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 1280.

⁴⁷⁶ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 1399.

⁴⁷⁷ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁴⁷⁸ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 959)*, druk nr 3303, s. 22.

⁴⁷⁹ Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 1556).

farmaceutyczne, czyniąc adresatem tej regulacji przedsiębiorcę, który wbrew przepisom art. 37av, dokonał naruszeń określonych w art. 127b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy zauważyć, że administracyjne kary pieniężne występują w ramach odrębnego reżimu odpowiedzialności niż sankcje występujące w prawie karnym. W literaturze zwraca się uwagę na możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności administracyjnej także osób prawnych i jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej⁴⁸⁰. Wskazuje się ponadto, że odpowiedzialność administracyjna jest stosowana, gdy sankcja występuje bez względu na osobę sprawcy, stopień społecznej szkodliwości czynu, czy nawet moralną ocenę jego zachowania, natomiast zasadnicze znaczenie ma wymierzenie dolegliwości o charakterze majątkowym oraz wzgląd na prewencję⁴⁸¹. Podobnie w judykaturze wskazuje się, że istotą sankcji administracyjnych jest prewencja i profilaktyka (natomiast istotą sankcji karnych jest represja), przez co w konsekwencji w przypadku sankcji administracyjnych mamy do czynienia ze środkiem przymusu, który ma na celu zagwarantowanie spełniania „wykonawczo-zarządzających zadań administracji”, a nie odpłatę za czyn, którego się dopuszczono⁴⁸².

Jak zauważył A. Lach, do wszczęcia i prowadzenia postępowania karnego nie stanowi przeszkody sankcja niemająca charakteru sankcji karnej, która została wymierzona za określony czyn, przy czym w oparciu o dyrektywy sądowego wymiaru kary zawarte w art. 53 k.k. sąd może taką prawomocnie wymierzoną sankcją administracyjną wziąć pod uwagę w czasie wyrokowania w sprawie karnej⁴⁸³. Z kolei w przypadku uprzedniego prawomocnego skazania za przestępstwo, po spełnieniu wymagań określonych

⁴⁸⁰ M. Karciarz, *Stosowanie przez ustawodawcę reżimu odpowiedzialności administracyjnej w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Przegląd Prawniczy Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza 2014, nr 3, s. 97.

⁴⁸¹ *Ibidem*, s. 99.

⁴⁸² Wyrok TK z 14.10.2009 r., Kp 4/09, LEX nr 519899.

⁴⁸³ A. Lach, *Sankcje administracyjne i karne a zakaz podwójnego karania w świetle najnowszego orzecznictwa ETPCz i TS*, Prokuratura i Prawo 2017, nr 9, s. 62.

w art. 189f § 1 pkt 2 KPA⁴⁸⁴ organ administracji publicznej poprzestając na pouczeniu, odstępuje jednocześnie od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej⁴⁸⁵.

Jak trafnie wskazuje R. A. Stefański, „Kara administracyjna nie jest odpłatą za popełniony czyn, lecz stanowi jedynie środek przymusu służący zapewnieniu realizacji wykonawczo-zarządzających zadań administracji”⁴⁸⁶.

W judykaturze podkreśla się ponadto, że „istotą kary administracyjnej jest przymuszenie do respektowania nakazów i zakazów. Proces wymierzania kar pieniężnych należy zatem postrzegać w kontekście stosowania instrumentów władztwa administracyjnego. Kara ta nie jest konsekwencją dopuszczenia się czynu zabronionego, lecz skutkiem zaistnienia stanu niezgodnego z prawem, co sprawia, że ocena stosunku sprawcy do czynu nie mieści się w reżimie odpowiedzialności obiektywnej.”⁴⁸⁷.

W związku z powyższym należy wskazać, że argument ustawodawcy, jakoby znaczny stopień społecznej szkodliwości czynu przemawiał za odstąpieniem od stosowania w tym zakresie od reżimu odpowiedzialności administracyjnej na rzecz wprowadzenia odpowiedzialności karnej jest nieuzasadniony. Znaczny stopień społecznej szkodliwości takich czynów uzasadnia wprawdzie potrzebę wprowadzenia sankcji karnych za omawiane w tym rozdziale naganne zachowania, niemniej jednak w żadnym stopniu nie wskazuje jednocześnie na konieczność rezygnacji z sankcji administracyjnych za nieprzestrzeganie prawa.

Zasadne zatem byłoby przywrócenie możliwości wymierzenia przedsiębiorcy na mocy art. 127b ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne administracyjnej kary pieniężnej za naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z wywozem lub zbyciem za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności

⁴⁸⁴ Zgodnie z art. 189f § 1 pkt 2 KPA: organ administracji publicznej, w drodze decyzji, odstępuje od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli: za to samo zachowanie prawomocną decyzją na stronę została uprzednio nałożona administracyjna kara pieniężna przez inny uprawniony organ administracji publicznej lub strona została prawomocnie ukarana za wykroczenie lub wykroczenie skarbowe, lub prawomocnie skazana za przestępstwo lub przestępstwo skarbowe i uprzednia kara spełnia cele, dla których miałaby być nałożona administracyjna kara pieniężna.; zob. też: R. Stankiewicz, [w:] R. Hauser, M. Wierzbowski (red.), *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2021, s.1432-1433; A. Cebera, J. G. Firlus, [w:] H. Knysiak-Sudyka (red.), *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 1264 i n.

⁴⁸⁵ A. Lach, *Sankcje administracyjne...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2017, nr 9, s. 62-63.

⁴⁸⁶ R. A. Stefański, *Odpowiedzialność administracyjna czy karna sensu largo*, [w:] M. Kolendowska-Matejczuk, V. Vachev (red.), *Węzłowe problemy prawa wykroczeń – czy potrzebna jest reforma?*, Warszawa 2016, s. 14.

⁴⁸⁷ Wyrok TK z 15.01.2007 r., P 19/06, LEX nr 232287.

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od tego, że naruszenie powołanych przepisów należy obecnie do znamion przestępstwa określonego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należałoby zatem *de lege ferenda* zaproponować następujące brzmienie przepisów:

1. przepisu art. 127b ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne: **„Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 37av wywozi lub zbywa podmiotowi działającemu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,;”**;
2. przepisu art. 127b ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne: **„Karę pieniężną, o której mowa art. 127b ust. 1 pkt 1 wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł”**.

Należy jednocześnie zauważyć, że kara grożąca za dopuszczenie się omawianych naruszeń w zaproponowanym *de lege ferenda* kształcie byłaby tożsama z wysokością kary pieniężnej grożącej przedsiębiorcy w razie odmowy wykonania obowiązku zbycia określonych medykamentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 127b ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 127b ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Rozdział III

Typ przestępstwa z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy

§ 1. Kształtowanie się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” – zagadnienia nowelizacyjne

Omawiając genezę kształtowania się przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji leków, warto podkreślić, że prowadzenie dystrybucji w kierunku innym niż do pacjenta niewątpliwie stanowi problem, który nasilił się w ostatnich latach, jednak z całą pewnością powstanie i stopniowy rozwój tego nagannego zjawiska nastąpił znacznie wcześniej. Główny Inspektorat Farmaceutyczny wskazuje, że postępowania w tym obszarze były prowadzone w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej już od 2010 r., a przedmiot kontroli dotyczył właśnie zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”⁴⁸⁸.

Obecnie ustawa Prawo farmaceutyczne zawiera szereg przepisów karnych, mających na celu m.in. zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji leków, przy czym należy zauważyć, że pierwotne brzmienie ustawy, przyjęte w dniu 6 września 2001 r.⁴⁸⁹ nie przewidywało regulacji prawnokarnych, które mogłyby skutecznie przeciwdziałać zjawisku odwróconej dystrybucji.

W związku z powyższym, w tym przypadku zasadnicze znaczenie ma szczegółowe omówienie tego, jak na skutek kolejnych nowelizacji kształtowały się przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, które penalizowały zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków niniejszej ustawy, za pomocą których ustawodawca starał się zabezpieczyć prawidłowy łańcuch ich dystrybucji.

⁴⁸⁸ Archiwalna strona internetowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsię/733,Odrowcony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

⁴⁸⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

Z drugiej zaś strony, warto jednocześnie zwrócić uwagę na przepisy karne, które pojawiły się w projekcie⁴⁹⁰, jeszcze przed uchwaleniem ostatecznego brzmienia ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.⁴⁹¹. Uzupełnienie omawianych kwestii, o wskazane zagadnienie, ma istotne znaczenie przede wszystkim z uwagi na to, że kolejne nowelizacje ustawy Prawo farmaceutyczne przeprowadzane w zamiarze walki z tzw. „mafią lekową”, nie wyprzedzały zachowań podejmowanych w tym zakresie przez sprawców, a były *de facto* jedynie odpowiedzią na mechanizmy stosowane przez przestępców działających niejednokrotnie w ramach zorganizowanych grup przestępczych.

1. Rządowy projekt i jego zmiany przed uchwaleniem ostatecznego brzmienia ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381)

Nie ulega wątpliwości, że zabezpieczenie prawidłowej dystrybucji leków, a w konsekwencji zapewnienie pacjentom nieprzerwanego dostępu do nich powinno być dla ustawodawcy priorytetem.

Jak już wcześniej zostało wskazane, mając na względzie nasilający się w ostatnich latach problem walki z tzw. „mafią lekową”, rozważania odnoszące się do sposobu kształtowania się regulacji karnych, mających na celu zahamowanie tego niepożądanego zjawiska, należy poprzedzić zwróceniem uwagi na przepisy karne, które pojawiły się w projekcie⁴⁹², jeszcze przed uchwaleniem ostatecznego brzmienia ustawy Prawo farmaceutyczne⁴⁹³.

Wydaje się, że przywołanie wspomnianych wyżej przepisów jest niezbędne, aby rozstrzygnąć, czy projektowane regulacje karne mogłyby w jakimkolwiek stopniu, zgodnie z funkcją ochronną prawa karnego⁴⁹⁴, przyczynić się do większego zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji leków (jeżeli zostałyby przyjęte w pierwotnie zaproponowanym brzmieniu), uniemożliwiając lub ograniczając w konsekwencji działalność tzw. „mafii lekowej”.

⁴⁹⁰ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r., dalej również jako: pierwszy rządowy projekt ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁴⁹¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁴⁹² Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

⁴⁹³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁴⁹⁴ Szerzej: A. Marek, *Pojęcie prawa karnego...*, [w:] A. Marek (red.), *System Prawa Karnego...*, *op. cit.*, s. 11-13.

W pierwszym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁴⁹⁵ pojawiały się przepisy karne, które były odmiennie sformułowane od regulacji ostatecznie w tym zakresie przyjętych w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.⁴⁹⁶. W związku z powyższym, mając na uwadze cel działań podejmowanych przez tzw. „mafię lekową”, można dokonać również oceny tego, czy w czasie prac nad projektem ustawy Prawo farmaceutyczne rzeczywiście zasadna była zmiana treści niektórych projektowanych dyspozycji przepisów karnych, czy też nawet w pewnych przypadkach całkowita rezygnacja z propozycji penalizacji określonych zachowań.

1.1. Regulacje prawnokarne zawarte w pierwszym rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Wstępny rządowy projekt ustawy Prawo farmaceutyczne⁴⁹⁷, w kształcie w jakim został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu, zawierał szereg przepisów karnych, zaś niektóre z nich wyróżniała znaczenie rozbudowana, a niekiedy nawet kazuistyczna forma dyspozycji⁴⁹⁸.

Wspomniany wyżej projekt ustawy Prawo farmaceutyczne, wśród czynów zabronionych pod groźbą kary wskazywał m.in.:

- naruszenie przepisów w zakresie reklamy (art. 125 ust. 1 i 2 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- wytwarzanie produktu leczniczego bez zezwolenia lub wbrew warunkom zezwolenia (art. 126 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu rynkowego z naruszeniem nakazów określonych w ustawie (art. 127 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);

⁴⁹⁵ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

⁴⁹⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁴⁹⁷ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.; zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20001dcf600aa594871220a1c14f60926a28106cf247ade758f5dbe21869352524fa084562cbb014300043ac38c4fcff3bc304e8025c61e326de070405327b9646b853960fa9cb58eeb872ca2a743ed8bcdac34f3bd2a252c37, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

⁴⁹⁸ Por.: A. Marek, V. Konarska-Wrzosek, *Prawo karne, op. cit.*, s. 66.

- naruszenie przepisów w zakresie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu rynkowego (art. 128 ust. 1 pkt 1-4 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- przechowywanie produktu leczniczego, który nie odpowiada wymaganiom jakościowym w celu wprowadzenia go do obrotu (art. 128 ust. 2 pkt 1 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- przypisywanie produktowi wprowadzanemu do obrotu właściwości leczniczych, mimo że nie urzeczywistnia on w tym zakresie wymogów ustawowych (art. 128 ust. 2 pkt 2 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- przechowywanie produktów leczniczych w ilościach przekraczających własne potrzeby (poza wyjątkami określonymi w ustawie), przez podmioty inne niż te, które są uprawnione do wytwarzania lub wprowadzania produktów leczniczych do obrotu rynkowego (art. 128 ust. 3 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- prowadzenie hurtowni farmaceutycznej bądź apteki bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom (art. 129 ust. 1 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- prowadzenie apteki szpitalnej bez wymaganej zgody lub wbrew jej warunkom (art. 129 ust. 2 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- odpowiedzialność związaną z wydawaniem z apteki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przez osobę nie posiadającą w tym zakresie stosownych uprawnień zawodowych (art. 130 ust. 1 i 2 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- zezwolenie na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami przez kierownika hurtowni (art. 130 ust. 3 w zw. z art. 75 ust. 1 pkt 2 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);
- dyspensowanie z apteki bez recepty produktu leczniczego, wydawanego jedynie na jej podstawie (art. 131 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne);

- uniemożliwianie lub utrudnianie realizowania czynności kontrolnych organom Inspekcji Farmaceutycznej (art. 132 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy zauważyć, że wśród przywołanych wyżej regulacji nie pojawiły się jednak przepisy karne, które na poszczególnych etapach zabezpieczałyby prawidłowy łańcuch dystrybucji leków pomiędzy podmiotami upoważnionymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu tymi produktami.

Zasadniczy problem przy tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” stanowiły działania podejmowane przez podmioty, które w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne były upoważnione do uczestniczenia w obrocie produktami leczniczymi. Tytułem przykładu można wskazać, że jednym z przejawów omawianego zjawiska było pozyskiwanie produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne od aptek, co w konsekwencji stanowiło naruszenie przepisu art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne⁴⁹⁹, który obliguje przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej do zaopatrywania się w produkty lecznicze wyłącznie od ściśle określonych podmiotów⁵⁰⁰. Z kolei przepis art. 78 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne obliguje wskazanego wyżej przedsiębiorcę do posiadania, w tym przechowywania jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania⁵⁰¹ (art. 78 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Mając zatem na uwadze działania, które w późniejszych latach były podejmowane przez sprawców angażujących się w zjawisko tzw. „odwróconej dystrybucja leków”, warto zwrócić szczególną uwagę na przepis art. 128 ust. 3 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne, który zakazywał (poza wyjątkami określonymi przez ustawodawcę) przechowywania produktów leczniczych w ilościach przekraczających własne potrzeby oraz na art. 130 ust. 3 w zw. z art. 75 ust. 1 pkt 2 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne, który przewidywał odpowiedzialność karną kierownika hurtowni, który zezwalał na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami.

⁴⁹⁹ Wyrok WSA w Warszawie z 30.01.2018 r., VI SA/Wa 1193/17, LEX nr 2744201.

⁵⁰⁰ Zob.: B. Nowak-Chrząszczyk, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 851-852.

⁵⁰¹ Zob.: J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 939-940.

1.1.1. Zakaz przechowywania produktów leczniczych w ilościach przekraczających własne potrzeby, poza wyjątkami określonymi przez ustawodawcę

Zgodnie z treścią art. 128 ust. 3 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁰², kto przechowuje w ilościach przekraczających własne potrzeby produkty lecznicze nie będąc podmiotem uprawnionym do jego wytwarzania lub wprowadzania do obrotu rynkowego, z wyjątkiem zapasów specjalnych o charakterze mobilizacyjnym i pomocy humanitarnej, podlega grzywnie.

Zaproponowana regulacja była adresowana do osób, które nie należały do grona wytwórców lub podmiotów uprawnionych do wprowadzania produktów leczniczych do obrotu rynkowego i wyraźnie zakazywała (poza wyjątkami określonymi w ustawie) przechowywania produktów leczniczych, w ilościach przekraczających własne potrzeby, bez względu na przyświecający cel, którym potencjalnie mogło być wywożenie takich produktów za granicę w zamiarze ich dalszej odsprzedaży. Każde bowiem zachowanie polegające na przechowywaniu produktów leczniczych w stopniu przekraczającym własne potrzeby (poza wyjątkami ściśle określonymi w ustawie), w świetle projektowanego przepisu było nielegalne.

W konsekwencji omawiany przepis w zaproponowanym wówczas kształcie, *de facto* wykluczał odpowiedzialność karną osób występujących po stronie wytwórców oraz podmiotów uprawnionych do wprowadzania do obrotu rynkowego produktów leczniczych – a zatem podmiotów profesjonalnych, uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi. Powyższe twierdzenie uzasadnia posłużenie się przez ustawodawcę sformułowaniem, z którego jednoznacznie wynika, że odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto dopuszcza się określonych w tym przepisie zachowań „nie będąc podmiotem uprawnionym do (...) wytwarzania lub wprowadzania do obrotu rynkowego” produktu leczniczego.

Wydaje się, że zasadniczym celem omawianej regulacji nie była w tym wypadku ochrona prawidłowości obrotu produktami leczniczymi przed potencjalnym rozwojem zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Ustawodawca proponując przepis karny

⁵⁰² Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.; zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20001dcf600aa594871220a1c14f60926a28106cf247ade758f5dbe21869352524fa084562cbb014300043ac38c4fcff3bc304e8025c61e326de070405327b9646b853960fa9cb58eeb872ca2a743ed8bcdacf34f3bd2a252c37, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

w tym kształcie koncentrował się zasadniczo na wykluczeniu sytuacji, w której dozwolone byłoby gromadzenie przez określoną osobę produktów leczniczych ponad jej rzeczywiste potrzeby.

Niewątpliwie, przechowywanie produktów leczniczych w ilościach przekraczających własne potrzeby mogło potencjalnie mieć wpływ na ich dostępność, ale zasadniczo nie był to przepis, który zabezpieczałby właściwy kierunek dystrybucji z uwzględnieniem uczestnictwa w tym procesie podmiotów upoważnionych w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu tymi produktami.

Warto zwrócić uwagę, że określenie „w ilościach przekraczających własne potrzeby”, mimo że nie było precyzyjne, bowiem nie wskazywało w wyraźny sposób maksymalnej ilości produktów leczniczych, w jaką pacjent mógłby zaopatrzyć się w danym okresie czasu⁵⁰³, to eliminowało jednak potencjalną możliwość nabywania i przechowywania takich produktów ponad rzeczywiste potrzeby pacjenta, w tym również w celu dalszej ich odsprzedaży za granicą. Niewątpliwie, jeśli ktoś dysponował taką ilością produktów leczniczych, że część z nich był w stanie w jakimkolwiek celu zbyć, to były to „ilości przekraczające własne potrzeby”.

Uzupełniająco warto również zauważyć, że przedmiotowa regulacja potencjalnie pozwalała na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej osób realizujących recepty wystawiane przez lekarzy, które w rzeczywistości nie odzwierciedlały faktycznego zapotrzebowania na dany produkt leczniczy⁵⁰⁴.

Takie osoby mogły bowiem dopuścić się przechowywania wspomnianych produktów w ilościach przekraczających własne potrzeby, w tym również w celu dalszego zbycia takich produktów za granicę i w takim wypadku mogły zostać zrealizowane znamiona omawianego przestępstwa.

⁵⁰³ Ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991 z późn. zm.) został dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 96a określający m.in. ograniczenia w zakresie wskazywanych na receptę dla jednego pacjenta ilości produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – zob.: J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1169. L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 851.

⁵⁰⁴ Zob.: K. Żączkiewicz-Zborska, Kara finansowa dla lekarza za udział w odwróconym łańcuchu dystrybucji leków, <https://www.prawo.pl/zdrowie/kara-finansowa-dla-lekarza-za-zlamanie-zasad-etycznych,511349.html>, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.; zob. też: Postanowienie SN z 21.10.2021 r., I KK 92/21, LEX nr 3303239.

Co więcej, wydaje się, że w warunkach omawianego typu przestępstwa, na odpowiedzialność karną, co najmniej w formie zjawiskowej pomocnictwa⁵⁰⁵ (zob. art. 18 § 3 k.k., w zw. z art. 116 k.k.) bądź nawet współsprawstwa⁵⁰⁶ (zob. art. 18 § 1 k.k., w zw. z art. 116 k.k.), mógłby narazić się również lekarz, który świadomie dopuściłby się wystawienia recepty obejmującej produkty lecznicze zupełnie nie korespondujące z realnym zapotrzebowaniem danego pacjenta. Skoro bowiem co do zasady niezbędne jest uprzednie wyliczenie sposobu dawkowania danego leku, to trudno byłoby zaakceptować twierdzenie, że lekarz wystawiający receptę na konkretne produkty lecznicze w zawyżonej ilości, nie ma świadomości tego, że umożliwia *de facto* pacjentowi ich nabywanie i przechowywanie w ilości wykraczającej poza jego rzeczywiste potrzeby w danym okresie czasu objętym leczeniem.

Uzupełniająco warto wskazać, że w świetle przepisu art. 133 pierwszego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁰⁷ w przypadku skazania za omawiane przestępstwo sąd był zobligowany do orzeczenia przepadku przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy, a ponadto mógł zarządzić jego zniszczenie.

Wydaje się, że gdyby omawiany przepis zawarty w rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne, został przyjęty w zaproponowanym wówczas brzmieniu, to mógłby przyczynić się do wyeliminowania sytuacji polegającej na tym, że osoby niebędące podmiotami uprawnionymi do wytwarzania produktów leczniczych lub wprowadzania takich produktów do obrotu rynkowego, mogły posiadać je w „ilości przekraczające własne potrzeby”, w tym również w celu ich dalszej odsprzedaży za granicę, ponieważ wyczerpywałyby one znamiona przestępstwa.

⁵⁰⁵ Zob.: A. Pająk, *Pomocnictwo w polskim prawie karnym - zarys*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2000, Tom VI, s. 81 i n.; T. Kaczmarek, *Kwestie sporne wokół pojęcia tzw. niesprawczych form współdziałania przestępczego*, [w:] J. Majewski (red.), *Formy stadialne i postacie zjawiskowe popełnienia przestępstwa. Materiały III Bielańskiego Kolokwium Karnistycznego*, Toruń 2007, s. 92 i n.; B. J. Stefańska, *Zagrożenie karne za podżeganie i pomocnictwo*, Prokuratura i Prawo 2017, nr 12, s. 25 i n.; P. Gensikowski, *Problemy wymiaru kary za podżeganie lub pomocnictwo (art. 22 § 2 k.k.)*, Palestra 2011, nr 5-6, s. 85 i n.

⁵⁰⁶ Zob.: A. Wąsek, *Współsprawstwo w polskim prawie karnym (tezy rozprawy habilitacyjnej)*, Lublin 1974, s. 7 i n.; A. Wąsek, *Współsprawstwo w polskim prawie karnym*, Warszawa 1977, s. 22 i n.; L. Tyszkiewicz, *Współdziałanie przestępne i główne pojęcia z nim związane w polskim prawie karnym*, Poznań 1964, s. 107 i n.; A. Liszewska, *Problem zbiegu stadialnych postaci sprawczego współdziałania z dokonaniem podżegania i pomocnictwa*, [w:] J. Majewski (red.), *Formy stadialne i postacie zjawiskowe popełnienia przestępstwa. Materiały III Bielańskiego Kolokwium Karnistycznego*, Toruń 2007, s. 55.

⁵⁰⁷ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

Warto zauważyć, że od czasu uchwalenia ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.⁵⁰⁸, aż do noweli wprowadzonej na mocy ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁰⁹, nie było w ustawie Prawo farmaceutyczne przepisu karnego, który *expressis verbis* penalizowałby docelowe prowadzenie dystrybucji leków w kierunku innym niż do pacjenta, w tym również przez podmioty upoważnione w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do obrotu tymi produktami.

1.1.2. Zakaz zezwolenia na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami

Kolejną regulacją, na którą warto zwrócić uwagę w związku z koniecznością zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji leków jest przewidziany we wstępnym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵¹⁰ przepis art. 130 ust. 3 w zw. z art. 75 ust. 1 pkt 2, zgodnie z którym, karze grzywny, podlega osoba wykwalifikowana (kierownik hurtowni), która zezwala na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami.

Niewątpliwie zachowanie wypełniające znamiona tego przestępstwa ingeruje jednocześnie w prawidłowy przebieg dystrybucji leków. Należy jednak podkreślić, że regulacje zabezpieczające obrót przed uczestnictwem podmiotów, które w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne nie są uprawnione do jego prowadzenia, mają zasadnicze znaczenie przede wszystkim w kontekście ścisłej reglamentacji tego obrotu.

Wydaje się, że ustawodawca proponując treść omawianego przepisu, chciał wykluczyć możliwość pojawienia się w procesie dystrybucji leków podmiotów nieupoważnionych do uczestniczenia w obrocie na wskazanym przez ustawodawcę etapie,

⁵⁰⁸ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁵⁰⁹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵¹⁰ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.; zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20001dcf600aa594871220a1c14f60926a28106cf247ade758f5dbe21869352524fa084562cbb014300043ac38c4fcff3bc304e8025c61e326de070405327b9646b853960fa9cb58eeb872ca2a743ed8bcdacf34f3bd2a252c37, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

przy czym irrelevantny pozostawał cel, dla którego takie podmioty mogłyby być zainteresowane uzyskaniem zezwolenia na sprzedaż produktów leczniczych.

Można wyobrazić sobie sytuację, w której produkty lecznicze byłyby na wskazanym etapie dystrybucji przekazywane podmiotom nieupoważnionym do prowadzenia obrotu (w tym również w celu dalszego zbycia takich produktów za granicę).

Należy jednak oddzielić problematykę reglamentacji obrotu produktami leczniczymi od samego procesu dystrybucji leków pomiędzy podmiotami, które w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne są uprawnienie do uczestniczenia w obrocie na poszczególnych jego etapach.

Skoro ustawodawca w ramach omawianego przepisu pod groźbą kary zabrania zezwalania na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami, to wskazuje jednocześnie na konieczność prowadzenia dystrybucji wyłącznie pomiędzy podmiotami, które w tym zakresie są upoważnione przez ustawodawcę, a w konsekwencji zabezpiecza jednocześnie prawidłowy kierunek dystrybucji leków. Należy bowiem zauważyć, że gdy dystrybucja produktu leczniczego przebiega prawidłowo, to zasadniczo ostatecznym jego odbiorcą powinien być pacjent, niezależnie od tego, ile podmiotów uprzednio uczestniczyło w łańcuchu dystrybucji.

Warto jednak wyraźnie podkreślić, że penalizowanie zachowania umożliwiającego udział w obrocie produktami leczniczymi podmiotów do tego nieuprawnionych, nie zagwarantuje tego, że dystrybucja leków pomiędzy podmiotami uprawnionymi do prowadzenia takiego obrotu będzie odbywała się w kierunku do pacjenta. Taki kształt przepisu nie jest w stanie zapewnić skutecznej ochrony i realnie przeciwdziałać zjawisku „odwróconej dystrybucji leków”.

Skuteczne zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji leków wymaga od ustawodawcy z jednej strony uściślenia zasad dystrybucji pomiędzy podmiotami uprawnionymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu, a z drugiej strony ustanowienia w tym zakresie odpowiednich sankcji karnych za naruszenie przedmiotowych zasad.

Jak już uprzednio zostało wskazane, omawiany przepis pozwalał na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej kierownika hurtowni w razie zezwolenia na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami. Należy jednak pamiętać, iż w tym nagannym procederze uczestniczą co do zasady podmioty upoważnione

w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi⁵¹¹. Wydaje się zatem, że w konfrontacji z działaniami podejmowanymi przez tzw. „mafie lekową”, omawiana regulacja w zaproponowanym wówczas kształcie nie byłaby na tyle skuteczna, aby móc realnie przeciwdziałać zjawisku tzw. „odwróconej dystrybucji leków”.

Niemniej jednak należało pozytywnie ocenić zwrócenie przez ustawodawcę uwagi na konieczność ochrony prawidłowego przebiegu dystrybucji leków na jednym z jej etapów. Wspomniany przepis mógł bowiem stanowić asumpt do wprowadzenia w tym zakresie analogicznych regulacji (w tym również prawnokarnych), które zabezpieczałyby prawidłowy łańcuch dystrybucji leków – także pomiędzy podmiotami upoważnionymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu tymi produktami.

W związku z powyższym należy zauważyć, że zabezpieczenie obrotu przed uczestnictwem w nim podmiotów do tego nieuprawnionych, mimo że ma istotne znaczenie z uwagi na zapewnienie bezpieczeństwa w tym zakresie i oddziałuje również na prawidłowy przebieg dystrybucji, to jednak nie jest wystarczające dla zagwarantowania, aby dystrybucja odbywała się w kierunku do pacjenta. Jak już wcześniej zostało wspomniane, w tym przypadku konieczne jest równoczesne wprowadzenie gwarancji zabezpieczających prawidłowy kierunek dystrybucji pomiędzy podmiotami uprawnionymi w świetle ustawy do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

1.1.3. Wybrane regulacje o charakterze administracyjnoprawnym zabezpieczające prawidłowość obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zawarte w pierwszym rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Należy zauważyć, że rządowy projekt ustawy Prawo farmaceutyczne⁵¹², w kształcie w jakim został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu

⁵¹¹ Zob.: Archiwalna strona internetowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorcy/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>, dostęp: 18 sierpnia 2022 r.

⁵¹² Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r., dalej jako: pierwszy rządowy projekt ustawy Prawo farmaceutyczne, zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20001dcf600aa594871220a1c14f60926a28106cf247ade758f5dbe21869352524fa084562cbb014300043ac38c4fcff3bc304e8025c61e326de070405327b9646b853960fa9cb58eeb872ca2a743ed8bcdacf34f3bd2a252c37, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

zawierał również szereg przepisów administracyjnych, których celem było zabezpieczenie prawidłowego obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Wśród przepisów o charakterze administracyjnym, które pojawiły się w omawianym projekcie, a miały istotne znaczenie dla zabezpieczenia prawidłowej dystrybucji leków w kierunku pacjenta, jako ostatecznego odbiorcy, należy przykładowo wskazać na przewidziany we wstępnym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 121 ust. 1 pkt 2, który nakazywał zobligować do usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień, jeżeli ujawniono naruszenia m.in. w zakresie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

W sytuacji, gdy wspomniane wyżej naruszenia mogły powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, to przepis art. 121 ust. 2 przewidziany we wstępnym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne obligował m.in. do unieruchomienia w drodze decyzji administracyjnej wytwórni, hurtowni farmaceutycznej bądź ich części, apteki albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.

W konsekwencji wstępny rządowy projekt ustawy Prawo farmaceutyczne, w kształcie w jakim został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu, zawierał instrumenty o charakterze administracyjnoprawnym, które pozwalały wyeliminować ewentualne nieprawidłowości, jakie mogły pojawić się w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a w szczególności takie, które skutkowały ich brakami na polskim rynku.

Należy jednak zauważyć, że omawiany rządowy projekt ustawy Prawo farmaceutyczne nie przewidywał w tym zakresie tożsamej regulacji prawnokarnej, która pozwalałaby na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej sprawców, w razie „stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących (...) obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi” (art. 121 ust. 1 pkt 2).

1.1.4. Ocena regulacji prawnokarnych zawartych w pierwszym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.

Nie ulega wątpliwości, że w niektórych okolicznościach niezbędne jest posłużenie się instrumentami prawa karnego, a w konsekwencji podjęcie przez ustawodawcę decyzji o konieczności penalizowania pewnych szkodliwych społecznie zachowań⁵¹³. Z taką sytuacją mamy w szczególności do czynienia, gdy inne przepisy (w tym również te

⁵¹³ Zob.: S. Melander, *Ultima Ratio in European Criminal Law*, Oñati Socio-Legal Series 2013, nr 1, s. 46 i n.

o charakterze administracyjnym) mogą okazać się niewystarczającym zabezpieczeniem stosunków, które ustawodawca powinien chronić⁵¹⁴.

Konieczność zabezpieczenia prawidłowego obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków, jak również zapewnienia pacjentom nieprzerwanego dostępu do medykamentów oraz zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego Rzeczypospolitej Polskiej niewątpliwie obligowała ustawodawcę do wprowadzenia odpowiednich przepisów karnych, które mogłyby chronić w tym zakresie stosunki społeczne i dobra indywidualne podmiotów tych stosunków.

Omówione regulacje prawnokarne zawarte we wstępnym rządowy projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyby zostały przyjęte w zaproponowanym wówczas brzmieniu, to mogłyby w ograniczonym stopniu, zgodnie z funkcją ochronną prawa karnego⁵¹⁵, przyczynić się do większego zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji leków, minimalizując w pewnych aspektach szkodliwe skutki działalności tzw. „mafii lekowej”. Należy jednak wyraźnie zaznaczyć, że przewidziane regulacje nie byłyby wystarczające, aby móc w pełni realnie przeciwdziałać temu szkodliwemu zjawisku.

Przepisy karne w pierwszym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵¹⁶, w przeciwieństwie do późniejszych nowelizacji nie były jednoznacznie ukierunkowane na walkę z działaniami podejmowanymi przez tzw. „mafię lekową”, przy czym niektóre z nich pośrednio w pewnym stopniu mogły wpływać na zabezpieczenie ostatecznych odbiorców produktów leczniczych.

Zagwarantowanie tego, aby dystrybucja leków odbywała się w kierunku pacjenta wymaga niewątpliwie wprowadzenia w tym zakresie odpowiednich regulacji zabezpieczających prawidłowość obrotu produktami leczniczymi na wszystkich etapach dystrybucji, w tym w szczególności uwzględnienia uczestnictwa podmiotów, które są uprawnione w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu takimi produktami.

⁵¹⁴ Zob.: E. Hryniewicz-Lach, *Zasada ultima ratio we współczesnym prawie karnym – szkic zagadnienia*, [w:] W. Zalewski, J. Potulski, T. Snarski (red.), *Zbrodnia i kara. Refleksje o przeszłości, teraźniejszości i przyszłości prawa karnego. Księga upamiętniająca Profesora Jarosława Warylewskiego*, Gdańsk 2022, s. 77 i n.

⁵¹⁵ W. Cieślak, *Cele i funkcje prawa karnego w ujęciu Jarosława Warylewskiego*, [w:] W. Zalewski, J. Potulski, T. Snarski (red.), *Zbrodnia i kara. Refleksje o przeszłości, teraźniejszości i przyszłości prawa karnego. Księga upamiętniająca Profesora Jarosława Warylewskiego*, Gdańsk 2022, s. 49.

⁵¹⁶ Zob.: Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.

Jak już wcześniej zostało wskazane (o czym świadczą liczne nowelizacje ustawy Prawo farmaceutyczne, które dążyły do wyeliminowania tego szkodliwego zjawiska), osoby zaangażowane w ten proceder poszukiwały coraz to nowych sposobów umożliwiających im prowadzenie „odwróconej dystrybucji”, a w konsekwencji zbywanie produktów leczniczych za granicę.

Co za tym idzie, nawet jeśli omawiane regulacje zostałyby przyjęte w omawianym kształcie, to i tak z czasem nieunikniona stałaby się konieczność przeprowadzenia kompleksowej zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne, która wprowadziłaby przepisy materialne zabezpieczające w większym stopniu prawidłowy łańcuch dystrybucji i korespondujące z nimi przepisy karne, które pozwalałyby pociągnąć do odpowiedzialności karnej sprawców łamiących przewidziane w tym zakresie zasady.

Nie należy jednak marginalizować roli omówionych wyżej przepisów, bowiem biorąc pod uwagę skalę tego szkodliwego zjawiska, wykluczenie możliwości realizowania chociażby jednego ze sposobów działań podejmowanych przez tzw. „mafię lekową”, byłoby w tym zakresie pewnym sukcesem, który następnie mógłby również stanowić asumpt do podjęcia stosownych zmian w celu uściślenia zasad dystrybucji i zabezpieczenia jej prawidłowego przebiegu.

1.2. Dalsze zmiany w rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Dalsze prace nad projektem ustawy Prawo farmaceutyczne zmieniły kształt niektórych dyspozycji przepisów karnych, przy czym część z proponowanych wcześniej regulacji została całkowicie wyeliminowana.

Projekt ustawy Prawo farmaceutyczne będący efektem pracy w komisjach sejmowych po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu⁵¹⁷, wśród czynów zabronionych pod groźbą kary wskazywał m.in.:

- wprowadzanie lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 125). W przypadku skazania za to przestępstwo sąd byłby zobligowany do orzeczenia przepadku

⁵¹⁷ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, będący efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu, druk nr 3222: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

- przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowiłby on własności sprawcy i mógł zarządzić jego zniszczenie (art. 134);
- podejmowanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia (art. 126);
 - wprowadzanie produktu leczniczego, dla którego upłynął termin ważności do obrotu (art. 127); W przypadku skazania za to przestępstwo sąd byłby zobligowany do orzeczenia przepadku przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowiłby on własności sprawcy i mógł zarządzić jego zniszczenie (art. 134).
 - podejmowanie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego bez wymaganego zezwolenia (art. 128 pkt 1-3);
 - podejmowanie w stosunku do osób uprawnionych do wystawiania recept, właścicieli i pracowników aptek określonych przez ustawodawcę działań w ramach reklamy oraz w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego (art. 129 ust. 1) oraz przyjmowanie wskazanych przez ustawodawcę korzyści materialnych (art. 129 ust. 2);
 - prowadzenie reklamy przez nieuprawnionego (art. 130 ust. 1)
 - podejmowanie określonych przez ustawodawcę działań przez uprawnionego do prowadzenia reklamy (art. 130 ust. 2 pkt 1-7);
 - przypisywanie właściwości produktu leczniczego, produktowi wprowadzanemu do obrotu, pomimo że nie spełnia on wymogów przewidzianych w ustawie (art. 131);
 - kierowanie apteką bez stosownych uprawnień (art. 132 ust. 1);
 - wydawanie z apteki produktu leczniczego przez osobę nieposiadającą stosownych uprawnień zawodowych (art. 132 ust. 2);
 - udaremnianie lub utrudnianie wykonywania czynności służbowych osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie inspekcji farmaceutycznej (art. 133).

Niewątpliwie w stosunku do wstępnego rządowego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne⁵¹⁸ (w kształcie w jakim został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu), w projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵¹⁹ (będącego efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu) znacznie ograniczono katalog przestępstw.

Co istotne, jak już zostało wskazane, uprzednie omówienie wybranych przepisów karnych pojawiających się we wstępnym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵²⁰, wskazuje na to, że ustawodawca początkowo zaproponował wprowadzenie regulacji, które w ograniczonym zakresie mogłyby przyczynić się do zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. W konsekwencji niektóre zachowania podejmowane przez osoby działające w ramach tzw. „mafii lekowej” mogły wypełniać znamiona poszczególnych typów przestępstw zaproponowanych we wstępnym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵²¹.

Nie ulega wątpliwości, iż ustawodawca powinien dążyć do tego, aby przez wprowadzenie odpowiednich regulacji karnych zabezpieczyć najistotniejsze dobra przed możliwymi zamachami i dlatego też powinien przez stosowanie odpowiednich zabiegów legislacyjnych wyprzedzać potencjalne zachowania, które takie dobra mogą naruszać.

Przez zawężenie katalogu przestępstw w projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵²² (będącego efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu) wyeliminowano jednak wszelkie przepisy, które potencjalnie pozwalały na pociągnięcie do odpowiedzialności sprawców podejmujących określone zachowania

⁵¹⁸ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r.; zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20001dcf600aa594871220a1c14f60926a28106cf247ade758f5dbe21869352524fa084562cbb014300043ac38c4fcff3bc304e8025c61e326de070405327b9646b853960fa9cb58eeb872ca2a743ed8bcdac34f3bd2a252c37, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵¹⁹ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, będący efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu, druk nr 3222: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²⁰ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²¹ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²² Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, będący efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu, druk nr 3222: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

zmierzające do prowadzenia odwróconej dystrybucji produktów leczniczych, np. takie jak przechowywanie produktów leczniczych w ilościach przekraczających własne potrzeby oraz zezwalanie przez kierownika hurtowni na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami.

Z kolei praca w komisjach po drugim czytaniu na posiedzeniu Sejmu nie przyniosła żadnych zmian w zakresie zaproponowanych regulacji karnych⁵²³.

Senat po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie przepisów karnych wprowadził do ustawy poprawki odnoszące wyłącznie się do przepisu penalizującego podejmowanie względem osób uprawnionych do wystawiania recept, właścicieli i pracowników aptek określonych przez ustawodawcę w dyspozycji tego przepisu działań w ramach reklamy oraz w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego (art. 129 ust. 1) oraz złagodził sankcję karną w przepisie penalizującym udaremnianie lub utrudnianie wykonywania czynności służbowych osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie inspekcji farmaceutycznej (art. 133)⁵²⁴.

Podczas pracy w komisjach nad stanowiskiem Senatu zaakceptowano wskazane wyżej poprawki odnoszące się do przepisów karnych⁵²⁵. W konsekwencji przyjęta w dniu 6 września 2001 r. ustawa Prawo farmaceutyczne⁵²⁶ nie zawierała żadnych przepisów karnych, które pozwalałyby na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej sprawców prowadzących odwróconą dystrybucję produktów leczniczych w celu ich zbycia za granicę. W toku procedowania nad projektem ustawy Prawo farmaceutyczne zarówno w Sejmie jak i w Senacie⁵²⁷ nie powrócono bowiem do uprzednio zaproponowanego katalogu przepisów

⁵²³ Zob.: Dodatkowe sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej – Komisji Prawa Europejskiego o rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne (druk nr 2677 i 3222), druk nr 3222-A: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3222-A/\\$file/3222-a.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3222-A/$file/3222-a.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²⁴ Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 sierpnia 2001 r. w sprawie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk nr 3376: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3376/\\$file/3376.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3376/$file/3376.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²⁵ Sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej – Komisji Prawa Europejskiego o stanowisku Senatu w sprawie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 3376), druk nr 3392: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3392/\\$file/3392.PDF](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3392/$file/3392.PDF), dostęp: 16 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁵²⁷ Zob.: przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.

karnych, zawartego we wstępnym rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne, w kształcie w jakim został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu⁵²⁸.

2. Nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2015 poz. 788)

Pomimo tego, że niepokojące przejawy prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, pojawiały się co najmniej od 2010 r.⁵²⁹, to pierwsze przepisy karne mające na celu walkę z tym niebezpiecznym i rozwijającym się zjawiskiem zostały wprowadzone dopiero ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵³⁰.

Jest to o tyle istotne, że przez niemal 14 lat obowiązywania ustawy i co najmniej przez 5 lat od pojawienia się niepokojących sygnałów dotyczących rozwoju zjawiska działalności tzw. „mafii lekowej” prowadzącej „odwróconą dystrybucję” produktów leczniczych celem ich dalszego zbycia za granicę, ustawodawca nie podjął wcześniej próby wprowadzenia regulacji prawnokarnych, które mogłyby w tym zakresie odpowiednio zabezpieczać stosunki społeczne.

Dopiero wspomnianą ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw dodano do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 126b w następującym brzmieniu: kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2⁵³¹.

⁵²⁸ Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r.

⁵²⁹ Archiwalna strona internetowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorcy/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>, dostęp: 20 grudnia 2022 r.

⁵³⁰ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵³¹ Zob. art. 1 pkt 21 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

Warto jednak wskazać, że propozycja dodania regulacji karnej w powyższym brzmieniu była efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu ustawy⁵³². Nie została ona natomiast ujęta w pierwotnej wersji projektu omawianej nowelizacji⁵³³.

Niewątpliwie wprowadzenie do ustawy Prawo farmaceutyczne omawianego typu przestępstwa było konsekwencją inicjatywy jednoczesnego znowelizowania ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁵³⁴ brzmienia przepisu art. 86a, tak, aby zakazane było zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu⁵³⁵. Należy zaznaczyć, że nowe brzmienie niniejszej regulacji również zostało zaproponowane w wyniku prac w komisjach po pierwszym czytaniu ustawy⁵³⁶, podobnie jak propozycja w zakresie zmiany dyspozycji art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazującego, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny byłby zobligowany do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka naruszyłaby zakaz wynikający z art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne⁵³⁷.

W doktrynie określa się wprowadzenie przedmiotowego przepisu, jako statuującego bezwzględny zakaz odwróconej dystrybucji leków, wskazując, że dodanie jego do ustawy Prawo farmaceutyczne podyktowane było nagminną sprzedażą produktów

⁵³² Zob.: Sprawozdanie Komisji Zdrowia o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997), druk nr 3269: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/druk.xsp?nr=3269>, dostęp: 26 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2997>, dostęp: 26 grudnia 2022 r.

⁵³³ Zob.: Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, druk nr 2997: <https://orka.sejm.gov.pl/Druki7ka.nsf/0/0368946A5B7D9AB9C1257DAA0033E40A/%24File/2997.pdf>, dostęp: 26 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2997>, dostęp: 26 grudnia 2022 r.

⁵³⁴ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵³⁵ Zob. art. 1 pkt 10 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵³⁶ Zob.: Sprawozdanie Komisji Zdrowia o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997), druk nr 3269: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/druk.xsp?nr=3269>, dostęp: 26 grudnia 2022 r., zob. też: przebieg procesu legislacyjnego ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2997>, dostęp: 26 grudnia 2022 r.

⁵³⁷ Zob. art. 1 pkt 16 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

lecniczych prowadzoną przez apteki na rzecz hurtowni, które następnie zbywały określone produkty za granicę (przy czym do momentu wprowadzenia niniejszego przepisu apteki powoływały się na brak regulacji, który zakazywałby podejmowania takich działań)⁵³⁸.

Tytułem uzupełnienia należy wskazać, że wspomniany wyżej przepis art. 86a został dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne na mocy art. 1 pkt 36 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵³⁹, przy czym jego pierwotne brzmienie wskazywało, że zakazana jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Nie ulega wątpliwości, że termin „zbywa” jest szerszy od terminu „sprzedaje”, stąd też wydaje się, że ustawodawca dokonując po kilku miesiącach zmiany treści omawianego przepisu słusznie chciał poszerzyć zakres niedozwolonych zachowań, bowiem nie należało ograniczać ich wyłącznie do „sprzedaży”, która jest jedną z wielu możliwych form zbycia – w tym przypadku produktu leczniczego.

Można przypuszczać, że, gdyby ustawodawca wprowadzając nowelą z dnia 19 grudnia 2014 r.⁵⁴⁰, do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 86a od razu zabezpieczył naruszenie określonych w nim zasad odpowiednią sankcją karną, to zabronioną czynnością w świetle przepisu karnego byłaby „sprzedaż”, natomiast z uwagi na fakt, iż przepis karny – art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, został wprowadzony dopiero nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁵⁴¹, to mieliśmy do czynienia z szerszym określeniem czynności wykonawczej, bowiem w świetle tej regulacji zabronione było „zbywanie”, a nie sama sprzedaż produktów leczniczych w określonych w tym przepisie warunkach.

Wspomnianą ustawą z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁴² wprowadzono także w przepisie art. 103 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne fakultatywną przesłankę cofnięcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia, w sytuacji, gdy apteka prowadzi

⁵³⁸ L. W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 926-927.

⁵³⁹ Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 z późn. zm.).

⁵⁴⁰ Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 z późn. zm.).

⁵⁴¹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵⁴² Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 z późn. zm.).

sprzedaż produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu⁵⁴³.

Porównując dwie powołane wyżej nowele do ustawy Prawo farmaceutyczne, należy zauważyć, że ustawą z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁴⁴ dodano i znowelizowano szereg przepisów karnych, jednakże jak już wcześniej zostało wspomniane, regulacja, której celem było przeciwdziałanie zjawisku „odwróconej dystrybucji” produktów leczniczych, została wprowadzona dopiero ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁴⁵.

Należy podkreślić, że wprowadzenie skutecznych regulacji prawnych, które w konsekwencji będą zapewniać realizację funkcji ochronnej oraz funkcji afirmacyjno-motywacyjnej, ale także funkcji sprawiedliwościowej⁵⁴⁶, nie jest prostą konsekwencją penalizacji naruszenia zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego.

Samo naruszenie zakazu zbycia produktu leczniczego w wyżej wskazanych warunkach stanowiło jedno z wielu możliwych zachowań, które sprawcy mogli podejmować w związku z prowadzeniem działań zmierzających do „odwróconej dystrybucji”. Należy jednak pamiętać, że osoby działające w ramach tzw. „mafii lekowej” w swojej działalności podejmowały również szereg innych czynności, chociażby takich jak nabywanie czy przechowywanie produktów leczniczych uzyskanych właśnie w wyniku uprzednio podejmowanych nielegalnych działań.

Wspomniana czynność zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego była tylko jednym ze sposobów, służących do realizacji celu, jakim było wywiezienie nabytych w taki sposób produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

⁵⁴³ Zob. art. 1 pkt 41 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 z późn. zm.).

⁵⁴⁴ Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 z późn. zm.).

⁵⁴⁵ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵⁴⁶ Zob.: A. Marek, V. Konarska-Wrzosek, *Prawo karne...*, *op. cit.*, s. 14-16.

Co więcej, ukształtowana w takim brzmieniu dyspozycja omawianego przepisu karnego nie penalizowała działań podejmowanych przez nabywców, którzy występowali po drugiej stronie nielegalnej transakcji. Ustawodawca skoncentrował się w tym przypadku na penalizowaniu czynności wykonawczej w postaci zbycia, a przecież dalszymi działaniami zmierzającymi do wywiezienia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej byli zainteresowani przede wszystkim nabywcy takich produktów, bowiem to oni prowadzili w dalszym zakresie dystrybucję w kierunku innym niż do pacjenta.

Z tego też względu, jakkolwiek słuszne było wprowadzenie ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁴⁷ przepisu penalizującego podejmowanie działań będących przejawem prowadzenia „odwróconej dystrybucji” produktów leczniczych, to jednak regulacja w takim kształcie nie była w stanie realnie przeciwdziałać temu szkodliwemu zjawisku. Przede wszystkim zbyt wąsko określony został zakres czynności wykonawczych należących do znamion omawianego przestępstwa. Z tego też względu omawiana regulacja nie była w stanie skutecznie zabezpieczyć chronionych dóbr przed dzielnością tzw. „mafii lekowej”.

Zbyt wąskie ujęcie w dyspozycji zabronionych zachowań spowodowało, że odpowiedzialność karną można było ponieść jedynie z tytułu naruszenia zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do:

- 1) hurtowni farmaceutycznej,
- 2) innej apteki ogólnodostępnej
- 3) innego punktu aptecznego.

Jak już wcześniej zostało wspomniane, była to zaledwie jedna z wielu możliwych czynności, która mogła być podejmowana przez tzw. „mafię lekową” w ramach dążenia do wywiezienia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Co więcej, sama czynność nabywania uzyskanych nielegalnie produktów leczniczych (w wyniku naruszenia powołanego wyżej zakazu) jak również podejmowanie względem tych produktów dalszych czynności zmierzających do ich zbycia za granicę, nie powodowała w świetle omawianego przepisu żadnych negatywnych konsekwencji karnoprawnych, mimo, że nabywcy takich produktów niewątpliwie odgrywali w tym szkodliwym procederze zasadniczą rolę, doprowadzając w efekcie do wywiezienia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

⁵⁴⁷ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

Należy zauważyć, że określenie tzw. „mafia lekowa” wskazuje m.in. na zaangażowanie w ten nielegalny proceder wielu osób, które dążyły do prowadzenia dystrybucji w kierunku innym niż do pacjenta oraz sprzedaży pozyskanych nielegalnie w ten sposób produktów leczniczych za granicą. Wiązało to się z możliwością występowania w ramach tego nielegalnego procederu wielu ogniw pośrednich, w których poszczególne osoby począwszy od sprzecznego z warunkami ustawy Prawo farmaceutyczne pozyskania produktów leczniczych, przez ich gromadzenie i przechowywanie, miały w efekcie doprowadzić do zbycia produktów leczniczych za granicę.

Jak już zostało wspomniane, w świetle brzmienia omawianego przepisu, zasadniczo odpowiedzialność karną na jego podstawie mogli ponieść zbywcy, natomiast nabywcy mogliby odpowiadać na podstawie tego przepisu jedynie wówczas, gdyby można było im przypisać np. współudział w popełnieniu tego przestępstwa.

Jeżeli jednak działania takich osób sprowadzałyby się wyłącznie do nabycia w omawiany sposób produktów leczniczych, a w konsekwencji w żadnym zakresie nie uczestniczyliby oni we wcześniejszych czynnościach, to nie można byłoby takich osób pociągnąć do odpowiedzialności karnej na gruncie omawianego przepisu. Ustawodawca bowiem wyraźnie wskazał, że odpowiedzialność karną ponosi ten, „kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych (...)”, a nie ten kto nabywa produkty lecznicze wbrew ustawowemu zakazowi.

Niewątpliwie w procesie dokonywania transakcji, czynności zbywania i nabywania są immanentnie ze sobą powiązane (jedna ze stron wyzbywa się w omawianym przypadku produktu leczniczego, podczas gdy druga strona nabywa go, bez względu na to, czy odbywa się to w sposób zgodny z prawem, czy też nielegalnie). Pod względem realizacji znamion przestępstwa mamy jednak do czynienia z zupełnie odmiennym określeniem znamienia czasownikowego czynności sprawczej.

Nie można w tym zakresie poczynić prostej konstatacji, że osoba nabywająca uzyskany niezgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne produkt leczniczy ponosi jednocześnie odpowiedzialność na takich samych zasadach jak zbywca, tylko z uwagi na świadomość tego, iż został on pozyskany wbrew warunkom ustawy. Stanowiłoby to wyraz niedopuszczalnego stosowania analogii w prawie karnym⁵⁴⁸.

W konsekwencji poczynionych rozważań, należy zauważyć, że odpowiedzialność na gruncie powołanej regulacji zasadniczo ponosiliby wyłącznie zbywcy, natomiast osoby

⁵⁴⁸ Wyrok SN z 9.02.2021 r., II DK 44/21, LEX nr 3119796.

podejmujące kolejne działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha” dystrybucji leków jak: nabywcy, przewoźnicy, osoby przechowujące i wywożące produkty lecznicze za granicę, co do zasady nie ponosiłyby odpowiedzialności karnej na gruncie omawianego przepisu, chyba, że możliwe byłoby przypisanie takim osobom współdziałania w popełnieniu przestępstwa⁵⁴⁹. Wymagałoby to jednak wykazania pod względem dowodowym podejmowania działań polegających na podżeganiu do „zbycia” produktów leczniczych wbrew warunkom ustawy Prawo farmaceutyczne, poleceniu dokonania takiego zbycia wydanego z wykorzystaniem stanu uzależnienia od siebie sprawcy wykonawczego, ewentualnie udzielaniu pomocy przy zbyciu, a nie na prowadzeniu dalszego nielegalnego obrotu takimi produktami.

Pełne omówienie zakresu dyspozycji przepisu art. 126b wprowadzonego do ustawy Prawo farmaceutyczne nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁵⁰ wymaga również zwrócenia uwagi na przedmiot czynności wykonawczej, którym był wyłącznie produkt leczniczy.

Zapewne to właśnie produkty lecznicze były zasadniczym przedmiotem zainteresowania tzw. „mafii lekowej”, która prowadziła działania zmierzające do ich zbycia za granicą⁵⁵¹. Nie zmienia to jednak faktu, iż środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne w wyniku rozwoju szkodliwego zjawiska „odwróconej dyspozycji”, również mogły być zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z uwagi jednak na to, że ustawodawca nie ujął środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jako możliwego przedmiotu czynności wykonawczej omawianego typu przestępstwa, to osoby prowadzące odwróconą dystrybucję wskazanych produktów nie mogły zostać pociągnięte z tego tytułu do odpowiedzialności karnej. W konsekwencji w świetle powołanej regulacji nie było zabronione pod groźbą kary zbycie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego.

⁵⁴⁹ Zob.: T. Bojarski, *Z problematyki współdziałania przestępczego*, [w:] J. Giezek (red.), *Przestępstwo – kara – polityka kryminalna. Problemy tworzenia i funkcjonowania prawa. Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tomasza Kaczmarka*, Kraków 2006, s. 85 i n.

⁵⁵⁰ Zob. art. 1 pkt 21 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. poz. 788 z późn. zm.).

⁵⁵¹ Zob.: S. Żaryn, *Śłużby specjalne. Skuteczna walka z mafią lekową*: <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/skuteczna-walka-z-mafia-lekowa>, dostęp: 17 sierpnia 2023 r.

Warto zwrócić uwagę również na relatywnie niską sankcję, którą był zagrożony omawiany typ przestępstwa. Za dopuszczenie się omawianego zachowania sprawcy groziła kara grzywny, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Ukształtowana w ten sposób przez ustawodawcę sankcja⁵⁵² sugeruje, że mamy do czynienia z zachowaniem, które nie jest zbyt szkodliwe społecznie, podczas gdy już sam rodzaj i charakter naruszonego dobra jakimi są m.in. życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne oraz prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków wskazuje, że sprawcy dopuszczając się omawianego przestępstwa naruszają istotne dobra prawnie chronione.

Ustawodawca w tym przypadku przewidział zagrożenie karną pozbawienia wolności⁵⁵³ w jej minimalnych granicach wynoszących miesiąc (art. 37 k.k. w zw. z art. 116 k.k.), ustalając maksymalny czas trwania tej kary na okres 2 lat. Należy zauważyć, że jest to okres równy dopuszczalnemu maksymalnemu czasowi orzeczenia kary ograniczenia wolności, bowiem kara ograniczenia wolności trwa najkrócej miesiąc, najdłużej 2 lata⁵⁵⁴ (art. 34 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.).

W konsekwencji, jeżeli nie zachodziłyby ustawowe przesłanki pozwalające na obostrzenie kary, które stosuje się np. do sprawcy, który z popełnienia przestępstwa uczynił sobie stałe źródło dochodu⁵⁵⁵ lub do sprawcy, który popełnił przestępstwo działając w zorganizowanej grupie albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa⁵⁵⁶ (zob. art. 65 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.), to maksymalny wymiar kary pozbawienia wolności za dopuszczenie omawianego typu przestępstwa wynosił maksymalnie 2 lata.

⁵⁵² Zob.: P. Burzyński, *Ustawowe określenie sankcji karnej*, Warszawa 2008, s. 65 i n.; B. Janiszewski, *Dolegliwość jako element współczesnej kary kryminalnej*, [w:] J. Giezek (red.), *Przestępstwo – kara – polityka kryminalna. Problemy tworzenia i funkcjonowania prawa. Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tomasza Kaczmarka*, Kraków 2006, s. 298 i n.

⁵⁵³ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 243-246; E. Hryniewicz-Lach, *Kara kryminalna w świetle Konstytucji RP*, Warszawa 2015, s. 308; J. Śliwowski, *Kara pozbawienia wolności we współczesnym świecie. Rozważania penitencjarne i penologiczne*, Warszawa 1981, s. 171 i n.

⁵⁵⁴ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 234-235.

⁵⁵⁵ J. Raglewski, *Nadzwyczajne obostrzenie kary*, [w:] T. Kaczmarek (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o karze. Sądowy wymiar kary. Tom V*, Warszawa 2017, s. 513-515; W. Jasiński, M. Kuźma, *Wybrane uwagi o przestępczości zawodowej na tle unormowania art. 65 kodeksu karnego*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2006, t. XX, s. 43 i n.

⁵⁵⁶ V. Konarska-Wrzosek, *Prawnokarne środki walki z przestępczością zawodową i zorganizowaną przewidziane w kodeksie karnym*, Prokuratura i Prawo 2000, nr 3, s. 40 i n.; J. Duda, *Popelnienie przestępstwa w zorganizowanej grupie lub związku przestępczym. Uwagi do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 lutego 2013 r., sygn. III KK 261/12*, Prokuratura i Prawo 2014, nr 10, s. 91 i n.; J. Raglewski, *Nadzwyczajne obostrzenie...*, [w:] T. Kaczmarek (red.), *System Prawa Karnego...*, op. cit., s. 515-519.

Nawet jeżeli sprawca z tytułu naruszenia zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego uczynił sobie stałe źródło dochodu lub też dopuścił się takiego zachowania działając w zorganizowanej grupie albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa, to w ówczesnym stanie prawnym – zgodnie z dyspozycją art. 65 § 1 k.k. w zw. z art. 64 § 2 k.k., sąd był zobligowany do wymierzenia kary pozbawienia wolności przewidzianej za przypisane przestępstwo w wysokości powyżej dolnej granicy ustawowego zagrożenia, a mógł ją wymierzyć do górnej granicy ustawowego zagrożenia zwiększonego o połowę⁵⁵⁷. W konsekwencji, jeżeli sprawca działał we wspomnianych wyżej warunkach, to w świetle powołanych regulacji sąd mógłby wymierzyć karę od 2 miesięcy do 3 lat pozbawienia wolności. Wydaje się jednak, że orzeczenie w takich warunkach maksymalnego wymiaru kary 3 lat pozbawienia wolności w stosunku do przestępcy, który uczynił sobie z popełnienia przestępstwa stałe źródło dochodu lub też dopuścił się takiego zachowania działając w zorganizowanej grupie albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa, zupełnie nie koresponduje z oceną stopnia społecznej szkodliwości czynu, który niewątpliwie należałoby określić jako wysoki, a jego sprawcę jako niebezpiecznego przestępcę dla obowiązującego porządku prawnego i dóbr prawnych.

Trudno jest znaleźć racjonalne uzasadnienie dla ustanowienia przez ustawodawcę sankcji karnej na tak niskim poziomie, gdyż jak już zostało wspomniane, była to pierwsza regulacja karna, która miała na celu walkę z rozwijającym się zjawiskiem odwróconej dystrybucji i wywozem leków za granicę prowadzonym przez tzw. „mafię lekową”. Stąd też wydaje się, że chociażby realizacja funkcji prewencyjnej prawa karnego wymagała określenia sankcji grożącej za prowadzenie „odwróconej dystrybucji” leków na wyższym poziomie niż uczynił to ustawodawca wprowadzając do ustawy Prawo farmaceutyczne omawianą regulację.

⁵⁵⁷ Zob.: Z. Ćwiąkalski, *Wybrane problemy wymiaru kary za przestępczość zorganizowaną*, Prokuratura i Prawo 2001, nr 12, s. 12-15; B. Kolasiński, *Dyrektywy wymiaru kary wobec sprawców określonych w art. 65 k.k.*, Prokuratura i Prawo 2002, nr 5, s. 37 i n., por. też.: V. Konarska-Wrzošek, *Prawnokarne instrumenty walki z przestępczością zawodową i zorganizowaną przewidziane w kodeksie karnym skarbowym*, Prokuratura i Prawo 2000, nr 4, s. 59 i n.

3. Nowela z dnia 26 kwietnia 2019 r. do ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 959)

Ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁵⁸ znacząco znowelizowano brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, a w konsekwencji znacznie poszerzono zakres penalizacji zachowań podejmowanych przez sprawców w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków.

Celem uporządkowania przedstawionych uprzednio zmian odnoszących się do regulacji statuujących odpowiedzialność karną z tytułu naruszenia zakazu odwróconej dystrybucji leków, należy wskazać, że od dnia 12 lipca 2015 r. (tj. od momentu wejścia w życie zmian wprowadzonych nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁵⁵⁹) do dnia 6 czerwca 2019 r. (tj. do momentu wejścia w życie zmian wprowadzonych nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁶⁰), w świetle przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazane było zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

W konsekwencji sprawców działających w ramach tzw. „mafii lekowej” i rozwijających szkodliwy proceder odwróconego łańcucha dystrybucji przez niemalże 4 lata (od dnia 12 lipca 2015 r. do dnia 6 czerwca 2019 r.) można było pociągnąć do odpowiedzialności karnej tylko za wskazane wyżej zachowania.

Jest to o tyle istotne, że mimo znacznego poszerzenia nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁶¹ zakresu dyspozycji przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, obejmującego w konsekwencji liczne zachowania podejmowane przez sprawców działających w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, to w świetle naczelnej zasady *nullum crimen sine lege*⁵⁶² wynikającej z art. 1 § 1 k.k. w zw.

⁵⁵⁸ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁵⁹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵⁶⁰ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁶¹ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁶² Zob.: E. Jurgielewicz, *Czy zasada nullum crimen sine lege służy właściwej reakcji Kodeksu karnego na nowe, karygodne zachowania?*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013, s. 99 i n.; E. Hryniewicz, *Zasada nullum crimen sine lege a orzekanie kary kryminalnej*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013, s. 311 i n.

z art. 116 k.k., jak również wynikającej z przepisu art. 42 ust. 1 Konstytucji⁵⁶³ nie można było na podstawie znowelizowanego przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne pociągnąć do odpowiedzialności karnej osób, które dopuściły się przed wejściem w życie przedmiotowych zmian, szeregu innych zachowań, określonych dopiero w znowelizowanym przepisie prawnokarnym.

W świetle znowelizowanego przepisu, kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 (art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 podlega również ten, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5 (art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz ten, kto nabywa lub zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozi, przechowuje produkt leczniczy uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2 (art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1-3, jest mienie znacznej wartości, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1-4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10 (art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Poszerzenie nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁶⁴, zakresu penalizacji zachowań stypizowanych w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, było konsekwencją jednoczesnego wprowadzenia na mocy tej noweli zasadniczych zmian w treści przepisu art. 86a oraz art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz dodania do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisu art. 78b. W wyniku nowelizacji, podjęcie określonych przez ustawodawcę czynności z naruszeniem warunków lub zakazów ustanowionych w powołanych przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi bowiem realizację znamion czynu zabronionego z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, a w konsekwencji pozwala na pociągnięcie sprawców do odpowiedzialności karnej.

⁵⁶³ M. Sławiński, *Konstytucyjne uwarunkowania zasady nullum crimen sine lege – uwagi na marginesie wykładni art. 42 ust. 1 Konstytucji RP*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013, s. 32-38; P. Kokot, *Nullum crimen sine lege...*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen...*, *op. cit.*, s. 5-7.

⁵⁶⁴ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

Szczegółowe omówienie ustawowych znamion strony przedmiotowej określających czynności sprawcze nastąpi w ramach dokonania analizy dogmatycznej obecnego brzmienia przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne. Omawiając jednak kształtowanie się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”, należy zaznaczyć, że pierwotny kształt dyspozycji przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, przed wejściem w życie zmian wprowadzonych nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁶⁵ zasadniczo różnił się od dyspozycji aktualnie obowiązującego przepisu karnego art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ustawodawca wyraźnie zaznaczył, że dodanie nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁶⁶ do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisu art. 78b (który jednoznacznie zakazywał zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów innych niż ściśle wskazane przez ustawodawcę), wynikało z konieczności wprowadzenia odpowiedniej regulacji prawa materialnego, której naruszenie stanowiłoby podstawę do pociągnięcia do odpowiedzialności karnej w świetle znowelizowanego brzmienia przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁶⁷.

Podobny cel przyświecał ustawodawcy w przypadku nowelizacji pozostałych przepisów administracyjnoprawnych, których naruszenie znalazło odzwierciedlenie w dyspozycji znowelizowanego art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne. Ustawodawca zauważył, że nowelizacja wspomnianych przepisów materialnoprawnych, a w konsekwencji poszerzenie katalogu zabronionych zachowań w świetle przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne było podyktowane koniecznością zwalczania szkodliwego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy uwzględnieniu jego wielopłaszczyznowej struktury⁵⁶⁸.

W uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej wyraźnie zostało wskazane, że uprzednie brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzonego nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁵⁶⁹, było dalece niewystarczające z uwagi

⁵⁶⁵ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁶⁶ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁶⁷ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 9-10.

⁵⁶⁸ *Ibidem*, s. 16.

⁵⁶⁹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. poz. 788 z późn. zm.).

na ograniczenie zabronionego zachowania jedynie do etapu zbycia produktu leczniczego na rzecz hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, a zatem „przez podmiot, którego działalność polega na zaopatrywaniu pacjentów oraz podmiotów prowadzących działalność leczniczą”⁵⁷⁰.

Poprzednie ukształtowanie dyspozycji omawianego przepisu nie uwzględniało zdaniem ustawodawcy zorganizowanej struktury, w ramach której dążono do uzyskania zysku z tytułu sprzedaży produktów leczniczych za granicą po odpowiednio wysokiej cenie, co w efekcie skutkowało brakiem dostępności produktów leczniczych na krajowym rynku detalicznym, bowiem przedmiotowe produkty nie trafiały do pacjentów, jako ostatecznych odbiorców⁵⁷¹.

W wyniku uznania przez ustawodawcę, że przepis art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne dodany nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁵⁷² nie był wystarczająco skuteczny, jednym z zasadniczych celów nowelizacji omawianej regulacji, dokonanych ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁷³, uczyniono objęcie zakresem penalizacji całego kręgu podmiotów działających w ramach tej struktury⁵⁷⁴.

W uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 959) wskazano, że zmiana dyspozycji omawianego przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nastąpiła zasadniczo z uwzględnieniem wypracowanej do tej pory metody penalizacji, a mianowicie przez określenie znamion czynu zabronionego w wyniku odwołania do nakazów i zakazów administracyjnych ustanowionych w ramach materialnoprawnych regulacji obrotu produktami leczniczymi, przy czym wspomniane nakazy i zakazy administracyjne zostały uściślone oraz znacznie rozbudowane⁵⁷⁵.

Warto jednocześnie podkreślić, że zdaniem ustawodawcy, zmiany dokonane w ramach omawianej nowelizacji, mające na celu odpowiednie uregulowanie sposobu

⁵⁷⁰ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 16.

⁵⁷¹ *Ibidem*.

⁵⁷² Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. poz. 788 z późn. zm.).

⁵⁷³ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁷⁴ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 16.

⁵⁷⁵ *Ibidem*.

prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, wychodzą naprzeciw założeniom dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵⁷⁶, bowiem urzeczywistniają one dążenie do zabezpieczenia prawidłowej dystrybucji leków, co w efekcie stanowi dla pacjentów gwarancję swobodnego dostępu do produktów leczniczych wskutek odpowiedniego zaopatrzenia rynku detalicznego⁵⁷⁷.

Ustawodawca zaznaczył jednocześnie, że powyższa dyrektywa uwzględniając fundamentalną zasadę ochrony zdrowia publicznego, dąży do zoptymalizowania swobodnego przepływu produktów leczniczych na terytorium Unii Europejskiej, co również znajduje swoje odzwierciedlenie w regulacjach ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁷⁸.

Reguły obrotu produktami leczniczymi, jak również dotyczące innych czynności obejmujących produkty lecznicze są ściśle regulowane przepisami, natomiast podejmowanie względem nich stosownych działań wymaga uzyskania odpowiednich zezwoleń od organów administracji publicznej, co jak wskazuje ustawodawca jest konieczne z uwagi na szczególną funkcję jaką pełnią produkty lecznicze – mianowicie zapewnienie prawidłowych procesów leczniczych⁵⁷⁹.

W konsekwencji zdaniem ustawodawcy, respektowanie zasad wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne ma zasadnicze znaczenie nie tylko ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniej ilości i jakości produktów leczniczych, które są konieczne dla zagwarantowania prawidłowej ochrony zdrowia realizowanej przez zaopatrywanie pacjentów w państwach członkowskich Unii Europejskiej, ale również ze względu na konieczność zapewnienia co najmniej na tym obszarze prawidłowego przepływu tych produktów⁵⁸⁰.

Należy zwrócić uwagę, na to, że ustawodawca wyraźnie zaznaczył, iż co do zasady znowelizowane regulacje w ustawie Prawo farmaceutyczne nie ustanawiały w zakresie obrotu produktami leczniczymi nowych reguł zachowań, ale miały na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych służących do omijania występujących zasad, jak również zmierzały do poszerzenia zakresu penalizowanych zachowań w obszarze, w którym

⁵⁷⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L. z 2001 r. Nr 311, str. 67 z późn. zm.).

⁵⁷⁷ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

⁵⁷⁸ *Ibidem*, s. 17.

⁵⁷⁹ *Ibidem*, s. 16-17.

⁵⁸⁰ *Ibidem*, s. 17.

dotychczasowe przepisy okazały się niewystarczające⁵⁸¹. W doktrynie podkreślano natomiast, że już sama systematyka ustawy Prawo farmaceutyczne przesądzała o wynikającym z jej regulacji zakazie prowadzenia przez apteki sprzedaży do hurtowni czy aptek ogólnodostępnych, przy czym nie było to w ustawie wyrażone *expressis verbis*⁵⁸².

Tytułem uzupełnienia warto jednocześnie wskazać, że od dnia 6 czerwca 2019 r. – tj. od momentu wejścia w życie zmian wprowadzonych nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁸³, na mocy, której dodano do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 126b penalizujący naruszenie zakazu prowadzenia dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta, przepis nie był już zmieniany, mimo że od tego momentu kilkakrotnie nowelizowano ustawę Prawo farmaceutyczne.

Należy jednak podkreślić, że znamiona wynikające z treści art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne są uzależnione od konkretnych przepisów materialnych wyrażających nakazy i zakazy administracyjne związane z obrotem produktami leczniczymi. W konsekwencji każda ze zmian w zakresie treści przedmiotowych regulacji administracyjnoprawnych będzie wpływała na ocenę zrealizowania w konkretnym przypadku przez sprawcę znamion czynu zabronionego oraz będzie mogła powodować jednoczesną konieczność oceny tego, czy zgodnie z regułą wyrażoną w art. 4 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k. należy stosować ustawę nową (co jest zasadą), czy też wyjątkowo należałoby stosować ustawę obowiązującą poprzednio, z uwagi na to, że jest względniejsza dla sprawcy⁵⁸⁴.

§ 2. Naruszenie regulacji materialnoprawnych o charakterze administracyjnym – nakazów i zakazów odnoszących się sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi

Jak projektodawca trafnie zauważył w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, dotychczasowe rozwiązania prawne w zakresie zwalczania

⁵⁸¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

⁵⁸² L. W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 926-927.

⁵⁸³ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. poz. 959).

⁵⁸⁴ Zob.: O. Sitarz, *Zmiana ustawy karnej w kontekście wyboru zasady intertemporalnej (art.1 § 1 a art. 4 § 1 k.k.)*, Przegląd Sądowy 2015, nr 3, s. 11 i n.; J. Majewski, *Zmiana ustawy karnej w czasie popełnienia czynu zabronionego*, *Palestra* 2003, nr 9-10, s. 23 i n.; B. Nita, A. R. Światłowski, *Zakaz łącznego stosowania przepisów ustawy nowej oraz ustawy dawnej na tle art. 4 § 1 k.k.*, *Prokuratura i Prawo* 2001, nr 3, s. 32 i n.

zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków były dalece niewystarczające, stąd też konieczne stało się znaczące rozszerzenie zakresu nakazów i zakazów administracyjnych, a następnie określenie znamion czynu zabronionego w odniesieniu do przedmiotowych regulacji⁵⁸⁵.

Ustawodawca nie mógł penalizować zachowań, które nie znajdowały odzwierciedlenia w nakazach lub zakazach prawa materialnego ustawy szczególnej, jaką jest ustawa Prawo farmaceutyczne, mimo że dodanie niektórych przepisów materialnych w doktrynie prawa farmaceutycznego uznano „za tzw. *superfluum* ustawowe, tj. zbędne powtórzenie”⁵⁸⁶.

Trafnie ustawodawca wskazał, że wątpliwości interpretacyjne, jakie pojawiały się na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne służyły zasadniczo do obejścia istniejących już zasad w zakresie obrotu produktami leczniczymi⁵⁸⁷.

Należy zauważyć, że w świetle przepisu art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie⁵⁸⁸. Mamy bowiem w tym przypadku do czynienia ze szczególnym rodzajem obrotu, który m.in. z uwagi na bezpieczeństwo farmaceutyczne oraz ochronę zdrowia i życia pacjentów musi być obwarowany szczególnymi restrykcjami. Wydaje się zatem, że w takim przypadku nie jest dopuszczalna argumentacja, wskazująca na to, że to, co nie jest prawem zakazane jest dozwolone⁵⁸⁹, skoro jak podkreślano w doktrynie – niektóre zakazy wyprowadza się całej z systematyki ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁹⁰.

Jeśli obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), to niewątpliwie nieuprawnione było dokonywanie rozszerzającej interpretacji przepisów lub wywodzenie, że skoro ustawodawca nie zakazał wyraźnie określonych zachowań, to są one dozwolone. W świetle powyższej zasady, każde zachowanie, które nie wynika *expressis verbis* z regulacji ustawy Prawo farmaceutyczne, należałoby uznać za prowadzenie obrotu w sposób niezgodny z zasadami określonymi w tej ustawie.

⁵⁸⁵ Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 16.

⁵⁸⁶ L. W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 926.

⁵⁸⁷ Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

⁵⁸⁸ Zob.: B. Nowak-Chrzęszczyk, [w:] W. L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 727 i n.

⁵⁸⁹ Zob.: P. Kwiatkowski, [w:] A. Pietrzak (red.), *Prawo przedsiębiorców. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 99-103.

⁵⁹⁰ L. W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 926-927.

Należy jednak podkreślić, że nawet wyraźne naruszenie zasad obrót produktami leczniczymi nie mogło implikować odpowiedzialności karnej, jeżeli nie istniał przepis karny, który pozwalałby na pociągnięcie do odpowiedzialności z tytułu naruszenia konkretnego zakazu lub nakazu administracyjnego. Z kolei występowanie i skuteczność regulacji karnej była uzależniona w tym zakresie od występowania przepisów szczególnych (nakazów i zakazów administracyjnoprawnych), które określają w jaki sposób należy prowadzić dystrybucję, aby była ona prawidłowa i legalna.

Nie budziła wątpliwości dyspozycja przepisu wskazująca, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Należy jednak zauważyć, że przedmiotowa regulacja była niewystarczająco dookreślona, aby skorelować ją z przepisem karnym, który miałby umożliwić pociąganie sprawców do odpowiedzialności karnej za prowadzenie „odwróconej dystrybucji” leków.

Faktem jest zatem, że jak wskazał projektodawca noweli, sprawcy działający w ramach tzw. „mafii lekowej” wykorzystywali wątpliwości interpretacyjne, jakie pojawiały się na tle ustawy Prawo farmaceutyczne do obejścia istniejących już zasad w zakresie obrotu produktami leczniczymi⁵⁹¹. Jednak tak długo jak nie występowały w ustawie Prawo farmaceutyczne wystarczająco precyzyjne zakazy i nakazy o charakterze administracyjnoprawnym, tak długo nie można było zabezpieczyć za pomocą instrumentów prawa karnego stosunków społecznych, które w tym przypadku niewątpliwie wymagały ochrony⁵⁹².

Wymagało to zatem gruntownej zmiany, która musiała zasadzać się przede wszystkim na doprecyzowaniu przepisów materialnych, a mianowicie zakazów i nakazów odnoszących się do sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Tylko bowiem w przypadku ścisłego i jasnego określenia stosownych reguł w ustawie Prawie farmaceutyczne można było wymagać ich przestrzegania i zabezpieczyć je za pomocą odpowiednio skonstruowanych przepisów karnych⁵⁹³. Wprowadzenie do ustawy Prawo farmaceutyczne typu czynu zabronionego, który nie korespondowałby z zawartymi w tej ustawie nakazami i zakazami administracyjnymi byłoby sprzeczne z zasadą

⁵⁹¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

⁵⁹² Zob.: J. Kulesza, *Problemy teorii kryminalizacji. Studium z zakresu prawa karnego i konstytucyjnego*, Łódź 2017, s. 95-101.

⁵⁹³ Zob.: Ł. Pohl, *Struktura normy sankcjonowanej w prawie karnym. Zagadnienia ogólne*, Poznań 2007, s. 62 i n.

przewidywalności prawa karnego⁵⁹⁴ oraz z gwarancją określoności typu czynu zabronionego pod groźbą kary⁵⁹⁵.

Projektodawca wskazał wprawdzie w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, że nowelizując brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne oparł się „na dotychczas wypracowanej metodzie penalizacji nawiązującej do konkretnych nakazów i zakazów administracyjnych związanych z charakterystyką obrotu produktami leczniczymi, przy czym w sposób znaczący rozszerzono krąg nakazów i zakazów, których naruszenie będzie wyczerpywało znamiona przestępstwa”⁵⁹⁶. Należy jednak negatywnie ocenić opieszałość ustawodawcy w zakresie ustanowienia kompletnego katalogu nakazów i zakazów administracyjnoprawnych, w sytuacji, gdy szkodliwy proceder prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków przybierał na sile i rozwijał się w obliczu funkcjonujących regulacji prawnokarnych, które nie były w stanie mu skutecznie przeciwdziałać.

Tytułem przypomnienia trzeba wskazać, że przepis art. 126b został dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁵⁹⁷. To oznacza, że do dnia 6 czerwca 2019 r. – tj. do momentu wejścia w życie zmian wprowadzonych nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁵⁹⁸, obowiązywał przepis karny, który nie obejmował wszystkich podmiotów występujących w strukturze tzw. „mafii lekowej”, której celem było prowadzenie „odwróconej dystrybucji” leków i sprzedaż ich za granicą po cenie wyższej niż zostały one nabyte w Polsce⁵⁹⁹.

⁵⁹⁴ Zob.: A. Rychlewska-Hotel, *Zasada nullum crimen sine lege jako wymóg przewidywalności...*, *op. cit.*, s. 341-359.

⁵⁹⁵ Zob.: M. Kulik, *Między jednoznacznością a zrozumiałością zakazu karnego. Uwagi o regule nullum crimen sine lege certa w perspektywie konstytucyjnej*, *Przegląd Prawa Konstytucyjnego* 2022, nr 5, s. 340 i n.; M. Tomczyk, *Zasada nullum crimen sine lege certa i jej ograniczenia na tle języka etnicznego*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2018, nr 2, s. 103-107; A. Kania-Chramęga, *Postulat nullum crimen sine lege certa i jego (nie)kategoryczność w procesie stanowienia prawa karnego*, *Przegląd Sejmowy* 2022, nr 2, s. 40 i n.

⁵⁹⁶ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 16.

⁵⁹⁷ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁵⁹⁸ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁵⁹⁹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

W konsekwencji powyższych rozważań stwierdzić należy, że tak długo jak nie występowały skuteczne regulacje materialnoprawne o charakterze administracyjnym (nakazy i zakazy odnoszące się sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi), tak długo mimo wyraźnego wskazania w przepisie art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie⁶⁰⁰, nie mogły powstać skuteczne regulacje prawnokarne, które zabezpieczyłyby prowadzenie dystrybucji produktów leczniczych w kierunku do pacjenta.

Nie ulega wątpliwości, że z uwagi na podstawową zasadę ponoszenia odpowiedzialności karnej wyłącznie za dopuszczenie się czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia (art. 1 § 1 k.k., art. 42 ust. 1 Konstytucji RP)⁶⁰¹, dla ustawodawcy powinno być priorytetem, aby już przy pierwszych sygnałach o rozwoju szkodliwego zjawiska prowadzenia „odwróconej dystrybucji” leków wprowadzić na tyle skuteczną regulację prawnokarną, która by przystawała do zachowań sprawców i będzie stanowiła skuteczny instrument walki z tym nielegalnym procederem.

O tyle, o ile można usprawiedliwić, to że ustawodawca nie wprowadził w tym zakresie odpowiedniej regulacji przy uchwalaniu ustawy Prawo farmaceutyczne w jej pierwotnym brzmieniu, o tyle niedopuszczalne i z całą stanowczością zasługujące na krytykę jest niepodjęcie przez ustawodawcę stosownych działań przy pierwszych niepokojących sygnałach o występowaniu tego szkodliwego zjawiska, jak również podjęcie nieudolnej próby penalizacji omawianych zachowań, która w efekcie pomijała zasadniczą część struktury i działań osób uczestniczących w procederze tzw. „mafii lekowej”.

Opieszałość ustawodawcy i brak ustanowienia w odpowiednim czasie nakazów i zakazów administracyjnoprawnych, które powinny znaleźć odzwierciedlenie w dyspozycji przepisu karnego doprowadziło w efekcie do tego, że za część zachowań, o niewątpliwie wysokim stopniu społecznej szkodliwości⁶⁰² nie będzie można pociągnąć ich sprawców do odpowiedzialności karnej.

⁶⁰⁰ Zob.: B. Nowak-Chrzęszczyk, [w:] W. L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 727 i n.; R. Stankiewicz, *Obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi...*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego...*, *op. cit.*, s. 1109-1112.

⁶⁰¹ Zob.: M. Florczak-Wątor, [w:] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 151-153; T. Sroka, [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz art. 1-86*, Warszawa 2016, s. 1008 i n.; J. Oniszczyk, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego na początku XXI w.*, Kraków 2004, s. 431-435.

⁶⁰² Zob.: E. Plebanek, *Materialne określenie przestępstwa*, Warszawa 2009, s. 75 i n.; T. Bojarski, *Funkcje pojęcia społecznej szkodliwości czynu*, [w:] Z. Cwiąkański, G. Artymiak (red.), *Współzależność prawa karnego materialnego i procesowego w świetle kodyfikacji karnych z 1997 r. i propozycji ich zmian*, Warszawa 2009, s. 19 i n.

Skuteczność przepisów prawnokarnych należy bowiem oceniać m.in. przez pryzmat tego, czy wyprzedzały one szkodliwe społecznie zachowania podejmowane przez sprawców, czy też były jedynie odpowiedzią na ich coraz to nowe metody działania. W świetle kolejnych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne należy stwierdzić, że były one podyktowane koniecznością walki z nowymi sposobami działań podejmowanymi przez tzw. „mafię lekową” w celu zbycia produktów leczniczych za granicę⁶⁰³. Pierwotnym problemem w tym zakresie niewątpliwie był jednak brak skutecznych regulacji w zakresie prawa administracyjnego (zakazów i nakazów materialnoprawnych odnoszących się do sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi), które można by skorelować z odpowiednim przepisem prawnokarnym.

Opieszałości ustawodawcy nie można usprawiedliwiać twierdzeniem, że nieskuteczność regulacji prawnokarnych wynika z eskalacji omawianego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, bowiem jak już wcześniej zostało wskazane pierwsze niepokojące sygnały w tym zakresie pojawiały się już w 2010 r.⁶⁰⁴. Dostosowanie regulacji materialnoprawnych o charakterze administracyjnym (nakazów i zakazów odnoszących się sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi) nastąpiło dopiero na mocy ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁶⁰⁵. Wówczas, na mocy powołanej ustawy, m.in. znowelizowano dyspozycję art. 86a i art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również dodano do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 78b, które wyznaczyły zakres znamion czynu zabronionego stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, a tym samym przesądziły o skutecznym zabezpieczeniu za pomocą instrumentów prawnokarnych prowadzenia dystrybucji leków w prawidłowym kierunku, czyli pacjenta.

Warto jednocześnie podkreślić, że w odniesieniu do przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, K. Banasik zaproponowała, aby zostało one określone jako „przestępstwo uczestnictwa w odwróconym łańcuchu dystrybucji produktu leczniczego” bądź „przestępstwo nielegalnego obrotu produktami leczniczymi”⁶⁰⁶.

⁶⁰³ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 16.

⁶⁰⁴ Archiwalna strona internetowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorcy/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>, dostęp: 13 stycznia 2023 r.

⁶⁰⁵ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁶⁰⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 72.

Niewątpliwe przyjęcie w doktrynie takiego określenia wskazywałoby jednoznacznie na istotę tego przestępstwa i wyeliminowałoby ewentualne wątpliwości interpretacyjne.

§ 3. Analiza dogmatyczna przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne

1. Przedmiot ochrony

Jak trafnie podkreśla się w doktrynie, przepisy karne są wprowadzane w określonym celu – mają one chronić określone dobra i wartości życia społecznego, które są określone jako przedmiot ochrony⁶⁰⁷. W literaturze podkreśla się, że przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne statuuja liczne typy przestępstw, które chronią zdrowie ludzkie⁶⁰⁸.

Wydaje się, że regulacje zawarte w przepisie art. 126b i 126c ustawy Prawo farmaceutyczne zasadniczo mają chronić tożsame dobra prawne poprzez zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji leków. Przy ustaleniu przedmiotu ochrony⁶⁰⁹, nie sposób pomijać znaczenia faktu, iż ustawodawca wprowadził omawiane przepisy karne, dążąc do skutecznego zabezpieczenia prawidłowego łańcucha dystrybucji leków, przed działaniami podejmowanymi przez tzw. „mafię lekową”. Nie ulega wątpliwości, że powołane przepisy odnoszą się do różnych etapów prowadzenia odwróconej dystrybucji produktów leczniczych i w konsekwencji penalizują odmienne zachowania sprawców, ale wydaje się, że ostatecznie jednak, koncentrują się na ochronie i zabezpieczeniu tożsamych dóbr prawnych. Jak trafnie zauważyła K. Banasik, „przestępstwo z art. 126b pr. farm. można określić mianem „przestępstwa bez ofiar”. Godzi ono w ponadindywidualne dobra prawne i charakteryzuje się brakiem konkretnego pokrzywdzonego”⁶¹⁰.

J. Andrejew odnosząc się w swoich rozważaniach do przedmiotu ochrony przestępstwa łączył go jednocześnie m.in. ze zwróceniem uwagi na cel w jakim

⁶⁰⁷ M. Sagan, *Glosa do uchwały Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., sygn. I KZP 32/05*, Prokuratura i Prawo 2006, nr 5, s. 157, zob. też: H. J. Hirsch, *W kwestii aktualnego stanu dyskusji o pojęciu dobra prawnego*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2002, nr 1, s. 2 i n., J. Utrat-Milecki, *Penologia a zagadnienie kryminalizacji*, [w:] W. Zalewski (red.), *Prawo karne jutra – między pragmatyzmem a dogmatyzmem*, Warszawa 2018, s. 73 i n.

⁶⁰⁸ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] M. Bojarski (red.), *System Prawa Karnego. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, Warszawa 2018, s. 416.

⁶⁰⁹ Zob.: S. Tarapata, *Dobro prawne w strukturze przestępstwa. Analiza teoretyczna i dogmatyczna*, Warszawa 2016, s. 68 i n.

⁶¹⁰ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 79.

ustawodawca wprowadził określoną regulację prawną⁶¹¹. Ustalenie przedmiotu ochrony przestępstwa nie jest oczywiście prostą konsekwencją ustalenia celu w jakim ustawodawca wprowadził określoną regulację prawnokarną, ale niewątpliwie po szczegółowym przeanalizowaniu zespołu znamion danego typu czynu zabronionego pomaga w ustaleniu dóbr prawnych, które są chronione na kanwie konkretnego przepisu karnego.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się, że przedmiotem ochrony przestępstwa z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, podobnie jak w przypadku przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne jest:

- 1) nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych;
- 2) życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie społeczne;
- 3) prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków;
- 4) bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku z powyższym swoją aktualność zachowują uwagi poczynione na gruncie przepisu art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, który penalizuje naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem leków za granicę przy omawianiu przedmiotu ochrony tego przestępstwa.

1.1. Nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych

Projektodawca w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, wyraźnie wskazywał na zmierzanie do zagwarantowania pacjentom swobodnego dostępu do produktów leczniczych⁶¹². Niewątpliwie to właśnie w tym celu ustawodawca wprowadził szereg zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Jak już uprzednio zostało kilkakrotnie podkreślone, ostatecznym odbiorcą produktu leczniczego docelowo powinien być pacjent. Żeby jednak taka sytuacja mogła zaistnieć, a w konwencji, żeby chronić życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie społeczne konieczne jest zapewnienie ciągłego dostępu do produktów leczniczych, które będą w stanie uczynić zadość w tym zakresie potrzebom społeczeństwa⁶¹³.

⁶¹¹ I. Andrejew, *Ustawowe znamiona czynu. Typizacja i klasyfikacja przestępstw*, Warszawa 1978, s. 162.

⁶¹² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

⁶¹³ Zob.: M. Jagielska, A. Wojtczyk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 369-371; L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne..., op. cit.*, s. 828; M. Wałachowska, *Szczególne świadczenia udzielane przez farmaceutów*, [w:] L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *System Prawa Medycznego. Szczególne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018, s. 780.

Wskazanie jako przedmiotu ochrony nieprzerwanego dostępu do produktów leczniczych określa w szerokim znaczeniu chronione przez przepis art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne dobro prawne, bowiem nie tylko odzwierciedla potrzeby jednostkowych pacjentów, dla których określone produkty lecznicze są niezbędne dla zachowania zdrowia i życia, ale również uwzględnia potrzeby całego społeczeństwa. Należy bowiem pamiętać, że produkty lecznicze ratujące zdrowie i życie ludzi są dyspensowane do pacjentów nie tylko przez apteki, ale mogą być również nabywane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą⁶¹⁴.

W konsekwencji nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych jest nie tylko istotny dla pacjentów jako ostatecznych odbiorców tych produktów, celem zapewnienia ochrony ich zdrowia i życia, ale również ma zasadnicze znaczenie dla instytucji niosących pomoc pacjentom, które dla skutecznego wykonywania swych działań muszą dysponować określoną ilością produktów leczniczych.

W tym zakresie warto wskazać na prezentowany przez K. Banasik pogląd, zgodnie z którym przedmiotem ochrony przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne jest „dostępność produktów leczniczych dla pacjentów na polskim rynku farmaceutycznym”⁶¹⁵.

1.2. Życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie społeczne

Jak trafnie podkreśla się w literaturze, życie ludzkie zarówno w ujęciu jednostkowym jak i zbiorowym jest najwyższą wartością wśród tych chronionych prawem, bowiem determinuje możliwość korzystania z innych dóbr⁶¹⁶.

⁶¹⁴ Por.: Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie nowych regulacji dotyczących podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych: <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-23-maja-2022-roku>, dostęp: 30 czerwca 2023 r.

⁶¹⁵ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 79.

⁶¹⁶ P. Kuczma, *Prawna ochrona życia*, [w:] M. Jabłoński (red.), *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, Wrocław 2014, s. 29: http://www.repozytorium.uni.wroc.pl/Content/52912/PDF/01_Pawel_Kuczma.pdf, dostęp: 5 kwietnia 2022 r.; zob. też: S. Pikulski, *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Zabójstwo (typ podstawowy, typy kwalifikowane, zabójstwo z afektu)*, [w:] J. Warylewski (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym. Tom X*, Warszawa 2016 s. 14-15.

Należy podkreślić, że również w doktrynie wskazuje się, że ochrona zdrowia publicznego stanowi przedmiot ochrony na gruncie omawianego przepisu⁶¹⁷. Zwraca się również uwagę na bezpieczeństwo zdrowotne obywateli w związku z występującym zjawiskiem „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”⁶¹⁸.

Projektodawca w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej wyraźnie podkreślił, że nielegalny proceder polegający na „odwróconym łańcuchu dystrybucji” produktów leczniczych może nawet w ekstremalnych przypadkach stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia⁶¹⁹. Projektodawca noweli podkreślił również, że przestrzeganie zasad ustanowionych w ustawie Prawo farmaceutyczne ma zasadnicze znaczenie w kontekście ochrony zdrowia, w tym zdrowia publicznego⁶²⁰. Warto także zauważyć, że wysokość sankcji w typie kwalifikowanym przepisu art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne uzasadniono właśnie odwołując się do konieczności zapewnienia dostępności określonych produktów leczniczych, uwzględniając ich znaczenie w procesie ochrony zdrowia⁶²¹.

W konsekwencji nie sposób omawiając przedmiot ochrony przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne pominąć tak fundamentalnych dóbr, jakimi są życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne. Projektodawca bowiem wyraźnie wskazuje na to, iż to właśnie ochrona tych szczególnych dóbr wymaga zintensyfikowanej reakcji państwa poprzez penalizowanie działań podejmowanych w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych.

Niewątpliwie z punktu widzenia ochrony prawnokarnej można uznać przedmiotowe dobra za zasadnicze, jednak nie wydaje się, aby uprawniona byłaby konstatacja, iż przedmiot ochrony ogranicza się wyłącznie do wymienionych dóbr. Wydaje się bowiem, że należy na przedmiotowe zagadanie spojrzeć w znacznie szerszym ujęciu, uwzględniając z jednej

⁶¹⁷ L. Wilk, *Prawo farmaceutyczne*, [w:] M. Mozgawa (red.), *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, Warszawa 2017, s. 259, A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 101, E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa prowadzenia nieuprawnionej działalności gospodarczej*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego. Prawo karne gospodarcze. Tom 10*, Warszawa 2018, s. 302.

⁶¹⁸ M. Michaluk-Mazurek, *Zrównoważony system ochrony zdrowia – rozważania na tle aktualnej polityki lekowej państwa*, [w:] A. Borkowski, W. Małecki (red.), *Państwo a przedsiębiorca – aktualne wyzwania*, Wrocław 2019, s. 489.

⁶¹⁹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

⁶²⁰ *Ibidem*, s. 17.

⁶²¹ *Ibidem*, s. 21.

strony nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych, jako czynnik, który determinuje ochronę pozostałych dóbr jakimi są od strony pacjentów i społeczeństwa – życie i zdrowie ludzkie, w tym zdrowie publiczne, a od strony interesów gospodarczych – prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków oraz bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.

1.2.1. Życie i zdrowie ludzkie

Jak już zostało wspomniane, życie ludzkie jako zasadnicze dobro stanowi największą wartość nie tylko indywidualną, ale też społeczną⁶²². Podobnie równie istotnym dobrem jest zdrowie⁶²³. Zasadnie podkreśla się znaczenie ochrony zdrowia jednostek w kontekście wartości tych dóbr dla ogółu⁶²⁴.

Nie ulega wątpliwości, że zapewnienie dostępności do produktów leczniczych powinno nie tylko odpowiadać zapotrzebowaniu pacjentów, dla których produkty te są niezbędne dla zachowania życia i zdrowia, ale powinno też uwzględniać w tym zakresie potencjalne potrzeby ogółu.

Nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych determinuje zachowanie przez pacjentów zdrowia i życia, stąd też ustawodawca penalizując naruszenie zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta chroni życie i zdrowie ludzkie. W tym kontekście szczególnie ważne pozostaje zapewnienie dostępu do produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, bowiem umiejscowienie ich we wskazanej kategorii świadczy o tym, że mimo iż są to produkty niezbędne dla ochrony zdrowia, to ich ilość może okazać się niewystarczająca, a to z kolei może mieć realny wpływ na zdrowie i życie pacjentów, którzy przyjmują i potrzebują dany produkt leczniczy. Ustawodawca bowiem trafnie podkreślił, że działania podejmowane w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków prowadzą w konsekwencji do istotnego zagrożenia dla należycie kierowanych procesów leczniczych pacjentów, którzy używają określonych leków⁶²⁵.

⁶²² S. Pikulski, *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu...*, [w:] J. Warylewski (red.), *System Prawa Karnego...*, *op. cit.*, s. 28.

⁶²³ Zob. R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia...*, *op. cit.*, s. 29 i n.; zob. też: S. Poździej, *Prawo do ochrony zdrowia w standardach międzynarodowej organizacji pracy*, Kraków 2007, s. 30 i n.

⁶²⁴ R. Tabaszewski, *Prawo człowieka do zdrowia i jego definiowanie w systemie ochrony Światowej Organizacji Zdrowia*, [w:] J. Jaskiernia, K. Spryszak (red.), *Uniwersalne standardy ochrony praw człowieka a funkcjonowanie systemów politycznych w dobie wyzwań globalnych*, Toruń 2016, s. 273.

⁶²⁵ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

1.2.2. Życie i zdrowie społeczne (publiczne)

Jak już zostało wspomniane, w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, wyraźnie podkreślono, że konieczne stało się rozszerzenie penalizacji na sfery, w których dotychczasowe instrumenty okazały się niewystarczające, właśnie mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego⁶²⁶.

Wydaje się, że w szerszym ujęciu możemy mówić również o ochronie życia ogółu społeczeństwa, bowiem jest ono dalej idącą konwencją zapewnienia nieprzerwanego dostępu produktów leczniczych, niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania, a niekiedy nawet egzystencji poszczególnych jego członków.

Zagadnienie „zdrowia publicznego” jest przedmiotem licznych opracowań w literaturze⁶²⁷. Słusznie wskazuje się, że w zależności od preferencji i zainteresowań autorów różnie kładziony jest nacisk na poszczególne aspekty definicji tego terminu⁶²⁸. Nie ulega jednak wątpliwości, że ochrona zdrowia publicznego odgrywa istotną rolę nie tylko na gruncie regulacji krajowych – w tym w ramach ustawy Prawo farmaceutyczne, ale również problematyka zdrowia publicznego pojawia się w regulacjach Unii Europejskiej⁶²⁹.

Warto w tym miejscu przytoczyć Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu z dnia 12 marca 2020 r., w którym sąd podkreślił, że „zdrowie publiczne jest przedmiotem ochrony konstytucyjnej. Przepis art. 68 Konstytucji RP określa podstawowe obowiązki władzy publicznej w zakresie ochrony zdrowia i odpowiadające im prawo jednostki do ochrony zdrowia. Ochrona zdrowia, o której mowa w art. 68 ust. 1, nie dotyczy jedynie zapewnienia każdemu dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, lecz obejmuje także zwalczanie chorób epidemicznych i zapobieganie negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. Jednym z przejawów zapobiegawczej formy ochrony zdrowia są działania uprawnionych organów zmierzające do zapewnienia bezpieczeństwa i higieny

⁶²⁶ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 21.

⁶²⁷ Zob.: E. Mazur-Wierzbicka, *Zdrowie publiczne jako element zrównoważonego rozwoju – analiza komparatywna. Polska na tle Unii Europejskiej*, Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach 2017, nr 310, s. 54 i n.; por. też: M. Sygit, *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2023, s. 36.

⁶²⁸ C. W. Włodarczyk, *Zdrowie publiczne w perspektywie międzynarodowej. Wybrane problemy*, Kraków 2007, s. 11.

⁶²⁹ Zob.: I. Wrześniewska-Wal, *Zdrowie publiczne w regulacjach Unii Europejskiej*, Postępy Nauk Medycznych 2016, nr 5, s. 322 i n.

żywności. Powyższy obowiązek rozpatrywać należy zarówno na tle prawa krajowego, jak i prawa wspólnotowego Unii Europejskiej.”⁶³⁰.

1.3. Prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków

Wydaje się, że prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków również jest przez ustawodawcę objęta przedmiotem ochrony na gruncie omawianego przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne. W doktrynie przy przedmiocie ochrony wskazanego typu przestępstwa wskazuje się na „ustawowo określony porządek dystrybucji produktów leczniczych”⁶³¹.

Nie należy bowiem zapominać, że ustawodawca wprowadzając do ustawy Prawo farmaceutyczne szereg zmian w zakresie regulacji administracyjnoprawnych, dążył do zapewnienia prawidłowego kierunku dystrybucji leków, a w zakresie, w którym okazało się to niezbędne wprowadził ponadto odpowiednie instrumenty karnoprawne, które mają dodatkowo zabezpieczać prawidłowość obrotu produktami leczniczymi.

Na konieczność ochrony prawidłowości obrotu gospodarczego⁶³² w zakresie dystrybucji leków wskazano również w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, gdzie wyraźnie podkreślono, że potrzeba znowelizowania ustawy Prawo farmaceutyczne jest podyktowana potrzebą skutecznego przeciwdziałania nieprawidłowościom, które pojawiają się na rynku farmaceutycznym, a zwłaszcza przeciwdziałania szkodliwemu zjawisku „odwróconej dystrybucji” leków i ich bezprawnemu wywozowi za granicę⁶³³.

Nie można bowiem pomijać znaczenia faktu, iż regulacje zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne służą m.in. temu, aby regulować zasady obrotu produktami leczniczymi. Z kolei, jeżeli ustawodawca ze względu na pojawiające się w tym zakresie nieprawidłowości decyduje się wprowadzić przepisy karne, które mają przeciwdziałać nieprawidłowościom występującym na rynku farmaceutycznym, to tym samym należy uznać, że prawidłowość obrotu gospodarczego w zakresie dystrybucji leków również stanowi przedmiot ochrony regulacji zawartej w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁶³⁰ Wyrok WSA w Poznaniu z 12.03.2020 r., II SA/Po 947/19, LEX nr 2945442.

⁶³¹ L. Wilk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1148.

⁶³² Zob.: R. Zawłocki, *Obrót gospodarczy...*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego...*, *op. cit.*, s. 55 i n.

⁶³³ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 2.

Na przedmiot ochrony w postaci prawidłowego obrotu produktami leczniczymi wskazała również K. Banasik⁶³⁴.

1.4. Bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej

Trafnie podkreśla się w literaturze, że poprzez wprowadzenie odpowiednich regulacji prawnych zarówno w ustawodawstwie krajowym, jak i Unii Europejskiej, zmierza się do zapewnienia należytego dostępu do produktów leczniczych, w tym również do zagwarantowania bezpieczeństwa farmaceutycznego⁶³⁵.

Wskazuje się również, że bezpieczeństwo farmaceutyczne stanowi jeden z elementów bezpieczeństwa zdrowotnego i jest opisywane jako „system norm prawnych mających na celu zabezpieczenie dostępu jednostki do produktu leczniczego służącego zapobieganiu utraci życia lub utraci zdrowia”⁶³⁶.

Również inni przedstawiciele doktryny wskazują, że bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi stanowi przedmiot ochrony na gruncie omawianego przepisu⁶³⁷.

Nie ulega zatem wątpliwości, że przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne penalizujące naruszenie zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta mają również na celu ochronę bezpieczeństwa farmaceutycznego Rzeczypospolitej Polskiej.

Zapewnienie nieprzerwanego dostępu do produktów leczniczych jest bowiem ściśle powiązane z zapewnieniem bezpieczeństwa farmaceutycznego Rzeczypospolitej Polskiej i nie sposób tych elementów od siebie rozdzielić.

W konsekwencji mając również na uwadze cel działania ustawodawcy, należy stwierdzić, że przedmiotem ochrony w świetle przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne jest również bezpieczeństwo farmaceutyczne Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej czynu zabronionego

Przepis art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne określa trzy podstawowe typy przestępstw, które penalizują zachowania polegające na:

- 1) zbyciu produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne lub z naruszeniem zakazu, o którym

⁶³⁴ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 79.

⁶³⁵ A. Rabięga-Przyłęcka, *Bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych...*, *op. cit.*, Państwo i Prawo 2018, nr 12, s. 116.

⁶³⁶ R. Stankiewicz, *Rynek...*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje...*, *op. cit.*, s. 26.

⁶³⁷ A. Miśkiewicz, B. Kaczmarski, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 101-102.

mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);

- 2) nabywaniu produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) nabywaniu lub zbywaniu, wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewożeniu, przechowywaniu produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2 (art. 126 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne);

oraz dwa typy kwalifikowane tych przestępstw:

- 1) w pierwszym przypadku z zastrzeżeniem sankcji karnej mamy do czynienia, jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1-3, jest mienie znacznej wartości (art. 126 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) natomiast w drugim przypadku, jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w art. 126b w ust. 1-4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, (art. 126 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy zauważyć, że w trzech odmianach typu podstawowego przestępstwa (art. 126b ust. 1 - 3 ustawy Prawo farmaceutyczne) przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy, natomiast w przypadku odmian kwalifikowanych surowsze zagrożenie sankcją jest uzależnione od tego, czy przedmiotem czynu zabronionego wskazanego przez ustawodawcę było mienie znacznej wartości (art. 126 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne) czy też produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, (art. 126 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W konsekwencji znamiona określające czynności wykonawcze zostały określone przez ustawodawcę w trzech odmianach typu podstawowego (art. 126b ust. 1 - 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Z tego też względu w pierwszej kolejności zostaną omówione znamiona strony przedmiotowej przestępstwa określające czynności sprawcze przewidziane w typach podstawowych omawianego przestępstwa, a następnie co do zasady wspólny dla nich przedmiot czynności wykonawczej, jakim jest produkt leczniczy, natomiast dopiero w dalszej kolejności przedmiot czynności wykonawczej, który występuje w odmianach kwalifikowanych omawianego typu czynu zabronionego.

W niniejszym rozdziale zostały omówione znamiona przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w aktualnie obowiązującym brzmieniu, jednak należy pamiętać, że dyspozycja omawianego przepisu została gruntownie zmieniona.

Jak zostało już uprzednio wskazane przy okazji omawiania zagadnień nowelizacyjnych dotyczących kształtowania się przepisów karnych mających na celu zahamowanie niepożądanego zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”, przepis art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, w aktualnie obowiązującym brzmieniu został wprowadzony ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁶³⁸.

Wspomniana nowela znacząco zmieniła kształt omawianej regulacji, której pierwotne brzmienie wyznaczała ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁶³⁹.

Należy podkreślić, że w porównaniu z obecnym brzmieniem, ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. w sposób bardzo ograniczony zakreślała znamiona zabronionego zachowania stanowiąc, że kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Warto jeszcze raz podkreślić, że przepis we wspomnianym wyżej brzmieniu wprowadzonym nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r. obowiązywał niemal przez cztery lata, bowiem od dnia 12 lipca 2015 r. do dnia 6 czerwca 2019 r. Należy zatem mieć na uwadze, iż zmiana dyspozycji przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne ma istotne znaczenie przede wszystkim przy pociąganiu do odpowiedzialności karnej, przy uwzględnieniu intertemporalnej zasady stosowania przepisów ustawy karnej⁶⁴⁰ przewidzianej w art. 4 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.

⁶³⁸ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁶³⁹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁶⁴⁰ Zob.: A. Rybak, *Niektóre problemy międzyczasowego prawa karnego*, Prokuratura i Prawo 2001, nr 12, s. 22 i n.; W. Wróbel, *Zmiana normatywna i zasady intertemporalne w prawie karnym*, Kraków 2003, s. 473 i n.

W konsekwencji, przy dokonywaniu ewentualnej prawnokarnej oceny konkretnego zachowania sprawcy należy w sposób szczególny mieć na uwadze czas jego popełnienia⁶⁴¹.

2.1. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, określające czynność sprawczą

Przepis art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne penalizuje zbywanie produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a.

W konsekwencji czynnością sprawczą jest zbycie produktu leczniczego, które, aby można było pociągnąć sprawcę do odpowiedzialności karnej musi odbywać się z naruszeniem:

- 1) warunków określonych w art. 86a ust. 1-4;
- 2) lub zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a.

Należy podkreślić, że dla przypisania sprawcy odpowiedzialności karnej wystarczające będzie naruszenie przez niego chociażby jednego z warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne, bądź zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Warto również wskazać, że wprowadzenie rozbudowanych dyspozycji w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne uzasadniano koniecznością przeciwdziałania procederowi „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, który jak podkreślił charakteryzuje się wieloetapową konstrukcją, przez co jednym z zasadniczych celów, który przyświecał wprowadzaniu w ustawie Prawo farmaceutyczne zmian, było objęcie zakresem kryminalizacji wszystkich podmiotów, które działają w przedmiotowej strukturze⁶⁴².

W konsekwencji przepis art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zakresem kryminalizacji obejmuje niedozwolone zbycie produktów leczniczych, które zgodnie z prawidłowym łańcuchem dystrybucji powinny zostać przekazane w wyniku bezpośredniej sprzedaży, bądź przez jego zaaplikowanie w trakcie zabiegu leczniczego ostatecznemu odbiorcy jakim jest pacjent⁶⁴³.

⁶⁴¹ Zob.: A. Marek, V. Konarska-Wrzosek, *Prawo karne, op. cit.*, s. 122; por też: M. Nawrocki, *Czas popełnienia niejednoznacznych czynów zabronionych de lege lata i de lege ferenda*, Prawo w Działaniu. Sprawy Karne 2019, t. 37, s. 78 i n.

⁶⁴² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 16.

⁶⁴³ *Ibidem*, s. 18.

2.1.1. Zbycie produktu leczniczego

Szczegółowe rozważania dotyczące czynności wykonawczej polegającej na zbyciu produktu leczniczego zostały poczynione w rozdziale II rozprawy doktorskiej, przy okazji omawiania przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, który penalizuje naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności. Uwagi i rozważania zawarte we wskazanym wyżej rozdziale zachowują swoją aktualność również w odniesieniu do czynności wykonawczej polegającej na zbyciu produktu leczniczego, o której mowa w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, a zatem w ramach typu przestępstwa omawianego w niniejszej części rozprawy doktorskiej (zob. rozdział II, s. 121 i n.). Jedynie dla przypomnienia należy wskazać, że w doktrynie przyjęto, iż ze zbyciem mamy do czynienia w przypadku dokonania zarówno odpłatnej, jak i nieodpłatnej czynności prawnej rozporządzającej⁶⁴⁴.

Jednocześnie tytułem uzupełnienia warto wskazać, że w doktrynie można spotkać się ze wskazaniem, że w istocie chodzi tu o czynności odpłatne, bowiem uznanie, że zbycie może nastąpić nieodpłatnie zdaniem niektórych autorów skutkowałoby poszerzeniem zakresu penalizacji, a jak podkreślają – przedmiotowe przestępstwa cechuje właśnie odpłatny charakter⁶⁴⁵.

Nie sposób zgodzić się z powyższym stanowiskiem, bowiem jak wskazano w uzasadnieniu, znamiona określające czynność sprawczą, którymi posługuje się ustawodawca statuując odmiany rodzajowe przestępstwa określone w art. 126b ust. 1–3 ustawy Prawo farmaceutyczne należy rozumieć tak, jak określają to zasady w Kodeksie cywilnym, przy jednoczesnym uwzględnieniu szczegółowych uregulowań zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne⁶⁴⁶.

2.1.2. Naruszenie warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne

W pierwszej kolejności wskazać należy, że przepis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi o zakazie dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta i dopuszczalnych wyjątkach od tego zakazu.

⁶⁴⁴ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 113.

⁶⁴⁵ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 888-889.

⁶⁴⁶ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20; por. też: J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1391.

Jedynie tytułem przypomnienia wskazać jeszcze raz należy, że obecne brzmienie omawianej regulacji jest wynikiem wejścia w życie zmian wprowadzonych nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁶⁴⁷, która nie tylko zasadniczo zmieniła brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, ale też dyspozycję przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, z którego treścią zostały powiązane znamiona przestępstwa wynikające z przepisu art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Obecnie przepis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, którego naruszenie jest podstawą do pociągnięcia do odpowiedzialności karnej w sposób pozytywny określa zasady zbycia produktów leczniczych przez apteki lub punkty apteczne, wskazując katalog podmiotów i cel, w jakim produkty te mogą zostać zbyte (w przeciwieństwie do poprzedniego brzmienia omawianego przepisu, który z kolei w sposób negatywny określał katalog podmiotów na rzecz których apteki lub punkty apteczne nie mogły zbywać tych produktów)⁶⁴⁸. Zdaniem ustawodawcy takie rozwiązanie w sposób wyraźny unaocznia zasadę, która powinna przyświecać uczestniczącym w obrocie detalicznym aptekom, a przejawiającą się w nakierowaniu obrotu produktami leczniczymi na bezpośrednie zaopatrywanie w nie po pierwsze ludności, a po drugie (na potrzeby związane z leczeniem pacjentów) również podmiotów wykonujących działalność leczniczą⁶⁴⁹.

Na marginesie należy również wskazać, że po wejściu w życie wspomnianej wyżej noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁶⁵⁰, ponownie w niewielkim zakresie ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne⁶⁵¹ znowelizowano brzmienie przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne (zmieniono bowiem treść ust. 1 pkt 4 we wskazanym przepisie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również dodano do wskazanej regulacji ust. 1a i ust. 6, stanowiący o możliwości wprowadzenia dalszych ograniczeń w zakresie zbycia produktów leczniczych).

Przechodząc do omówienia treści przepisu art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, należy wskazać, że określa on zasady, na których apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy. Natomiast regulacje zawarte w kolejnych

⁶⁴⁷ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁶⁴⁸ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 17.

⁶⁴⁹ *Ibidem*, s. 18.

⁶⁵⁰ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁶⁵¹ Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2019 poz. 1542).

jednostkach redakcyjnych (w przepisie art. 86a ust. 1a – 6 ustawy Prawo farmaceutyczne) dookreślają wskazane wyżej normy odnoszące się do zbywania produktów leczniczych i zostaną przywołane w ramach opisywania poszczególnych zasad, uzupełnianych właśnie przez wskazane wyżej przepisy.

Rozważania odnoszące się do podmiotu, jakim jest apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny, zostały poczynione w rozdziale I, przy okazji omawiania problematyki prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych (zob. s. 70-73 w zakresie apteki ogólnodostępnej oraz s. 80-82 w zakresie punktu aptecznego).

Co istotne, ustawodawca wskazał, że takie działania mogą się odbywać wyłącznie na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz we wspomnianej wcześniej ustawie o refundacji leków, przy czym określił zamknięty katalog celów oraz warunków, w jakich apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy (art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁵². Zgodnie z brzmieniem omawianego przepisu art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, może to mieć miejsce wyłącznie:

- 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia (art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 (art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w art. 86a ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 86a ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁵³.

⁶⁵² Por.: D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 889.

⁶⁵³ Zob.: M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna za naruszenie reguł reglamentacji gospodarczej w prawie medycznym*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego. Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom VI*, Warszawa 2023, s. 1357.

Tytułem uzupełnienia warto również podkreślić, że naruszenie przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne skutkuje obligatoryjnym cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁵⁴, przy czym może on od tego odstąpić, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma (art. 103 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne). Co istotne, ustawodawca ustalając w tym zakresie konsekwencje administracyjnoprawne odwołał się do całego przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, nie rozróżniając jaki zakaz czy warunek ma zostać naruszony. Inaczej jednak ustawodawca uczynił to w dyspozycji przepisu karnego w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem w tym zakresie podstawą do pociągnięcia sprawcy do odpowiedzialności karnej jest wyłącznie naruszenie przepisu art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

1) Zbycie produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny na zasadach określonych w przepisie art. art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne

Jak już zostało wskazane, przepis art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne określa jedną z prawnie dopuszczalnych sytuacji, w której apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy (z zachowaniem zasad określonych w przepisie art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Może mieć to miejsce w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia (art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁵⁵.

W tym zakresie aktualne pozostają uwagi poczynione w rozdziale I odnoszące się do pacjenta, jako ostatecznego odbiorcy produktu leczniczego (zob. s. 83-85). Nie ulega bowiem wątpliwości, że bezpośrednie zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, jak również zbycie produktu leczniczego nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia, czyni zadość prowadzeniu dystrybucji leków we właściwym kierunku – do krańcowego odbiorcy jakim jest pacjent w szerokim znaczeniu.

Należy podkreślić, że w przypadku zbycia pacjentowi nieodpłatnie produktu leczniczego przez wskazane wyżej podmioty - wyłącznie na potrzeby jego leczenia,

⁶⁵⁴ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357; zob. też: L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 877.

⁶⁵⁵ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

podmioty te są zobowiązane do niezwłocznego poinformowania o tym właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, wskazując dane w zakresie nieodpłatnie przekazanego produktu leczniczego obejmujące:

- a) ilość produktów leczniczych,
- b) nazwy produktów leczniczych,
- c) dane pacjenta, któremu nieodpłatnie przekazano produkt leczniczy w postaci numeru PESEL, natomiast w razie jego braku imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

które podmioty te są zobowiązane przekazać bądź za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej bądź w postaci papierowej (art. 86a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto jednak podkreślić, że niektórzy autorzy kwestionują, to że podstawą pociągnięcia do odpowiedzialności karnej mogłoby być naruszenie przepisu art. 86a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (mimo że należy do znamion czynu zabronionego stypizowanego art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), wskazując na brak wystarczającego związku z naruszeniem obowiązku wynikającego z tego przepisu, a czynnością wykonawczą w postaci „zbywania”⁶⁵⁶. W ramach dyskusji, która toczy się w doktrynie można spotkać również twierdzenie wskazujące jednak na to, że w przypadku przyjęcia takiego stanowiska mielibyśmy do czynienia z wykładnią *contra legem*⁶⁵⁷. W literaturze przedmiotu zwraca się jednocześnie uwagę na to, że precyzyjniejszy byłby zwrot wskazujący w przepisie art. 86a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne na zbycie zamiast na przekazanie⁶⁵⁸.

Należy zatem wskazać, że zbycie produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w omawianym przepisie art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne implikuje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej na podstawie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

2) Zbycie produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny na zasadach określonych w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne

Ustawodawca w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne określił, kolejną, prawnie dopuszczalną sytuację, w której może nastąpić zbycie produktu

⁶⁵⁶ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 889.

⁶⁵⁷ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 125.

⁶⁵⁸ *Ibidem*, s. 125-126.

lecniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny (z zachowaniem zasad określonych w przepisie art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) nie bezpośrednio do pacjenta.

Wskazane wyżej podmioty mogą zbyć produkt leczniczy w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁶⁵⁹).

Szczegółowe uwagi dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą (zachowujące aktualność również przy podjętych w tym miejscu rozważaniach), zostały poczynione przy okazji omawiania ustawowych znamion strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określających czynność sprawczą, w zakresie naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, odnoszącego się właśnie do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (zob. s. 241 - 244).

Przepis art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (do którego odsyła ustawodawca, wskazując na możliwość zbycia przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktu leczniczego), rozstrzyga o tym, na jakiej podstawie wydawane są produkty lecznicze (ale również środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne) przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych (art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Ustawodawca przewidział bowiem w tym zakresie trzy możliwości – produkty mogą być przekazywane po pierwsze w oparciu o receptę, po drugie bez recepty, a po trzecie mogą być wydawane na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁶⁶⁰. To właśnie do ostatniej z wymienionych wyżej możliwości odnosi się ustawodawca, wskazując, że na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne może nastąpić zbycie produktu leczniczego (z zachowaniem zasad określonych w przepisie art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

⁶⁵⁹ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

⁶⁶⁰ L. Ogiegło, *Pojęcie i zasady...*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 30-31; zob. też: L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 840; por.: D. Wąsik, *Błędy i nieprawidłowości w wykonywaniu zawodu farmaceuty w ujęciu prawa karnego i prawa medycznego*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 2, s. 61 i n.

Omówienie zagadnienia związanego z wydawaniem produktu leczniczego na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą wymaga wskazania, że przepis art. 96 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne szczegółowo określa jakie informacje, mają być zawarte w tym dokumencie.

Warto zauważyć, że kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie art. 233 § 6 k.k. oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, że produkty wskazane w sporządzonym zapotrzebowaniu będą przeznaczone w zakresie wykonywanej działalności leczniczej wyłącznie na potrzeby udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej pacjentowi, jak również, że takie same produkty nabyte w oparciu o uprzednio wystawione zapotrzebowania zostały wykorzystane wyłącznie w celu, o którym mowa wyżej (art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. a w zw. z art. art. 96 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne). Co więcej, w tym zakresie (obejmującym powyższe informacje), pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, na podstawie art. 233 § 6 k.k., stosowne oświadczenie składa również osoba uprawniona do wystawiania recept podpisująca zapotrzebowanie, oświadczając dodatkowo, że produkty, które zostały zawarte w zapotrzebowaniu, stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej (art. 96 ust. 2 pkt 11 lit. b w zw. z art. art. 96 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Uzupełniająco warto również wskazać, że realizacja zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą następuje za pełną odpłatnością (art. 96 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne), a zapotrzebowanie jest ważne 14 dni od dnia jego wystawienia (art. 96 ust. 2c ustawy Prawo farmaceutyczne). Wskazany wyżej podmiot jest zobligowany do prowadzenia ewidencji zapotrzebowań, natomiast ustawa Prawo farmaceutyczne szczegółowo określa termin ich przechowywania (art. 96 ust. 2d ustawy Prawo farmaceutyczne) i nakłada na wskazany podmiot obowiązek umożliwienia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wglądu do wskazanej wyżej ewidencji, jak również przekazania ich kopii na żądanie organu (art. 96 ust. 2e ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ewidencję w zakresie zrealizowanych zapotrzebowań prowadzą także apteki, a ustawa Prawo farmaceutyczne, w tym przypadku również szczegółowo określa termin ich przechowywania (art. 96 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Warto również wskazać, że ustawodawca przyznał farmaceucie i technikowi farmaceutycznemu uprawnienie do odmowy wydania określonego produktu, m.in. w przypadku, w którym powziął on uzasadnione podejrzenie, że zapotrzebowanie, które ma być podstawą wydania nie jest autentyczne (art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie

ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁶¹. W takim przypadku jest on zobligowany do zatrzymania zapotrzebowania oraz niezwłocznego powiadomienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, a także jeżeli jest to możliwe podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który wystawił dane zapotrzebowanie (art. 96 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Szczegółowe regulacje określające m.in. jakie czynności są podejmowane przy realizacji zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w tym również odnoszące się do procedury wydania określonego produktu, jak również dotyczące ewidencji zapotrzebowań oraz określające wzór zapotrzebowania są zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych⁶⁶², które jest wydawane na podstawie przepisu art. 96 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zbycie produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w omawianym przepisie art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne implikuje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej na podstawie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

3) Zbycie produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny na zasadach określonych w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne

Kolejną z prawnie dopuszczalnych sytuacji, w której apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy (z zachowaniem zasad, o których mowa w przepisie art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), określa przepis art. 86a ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazując, że może to nastąpić nieodpłatnie, na zasadach określonych w art. 86a ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 86a ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W pierwszej kolejności należy podkreślić, że produkty lecznicze mogą być przekazane nieodpłatnie przez wskazane wyżej podmioty, jeżeli zgodę na takie działanie wyrazi właściwy miejscowo Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (art. 86a ust. 3 ustawy

⁶⁶¹ Zob.: L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 840-841.

⁶⁶² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1164).

Prawo farmaceutyczne)⁶⁶³, przy czym podmiot prowadzący wskazaną wyżej działalność jest zobligowany do wystąpienia o uzyskanie stosownej zgody nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem produktów leczniczych (art. 86a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Należy również podkreślić, że negatywne rozstrzygnięcie (nieudzielenie zgody) wydane jest w razie podejrzenia, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany (art. 86a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zarówno pozytywne rozstrzygnięcie skutkujące udzieleniem zgody na nieodpłatne przekazanie produktów leczniczych, jak również negatywne rozstrzygnięcie polegające na odmowie udzielenia przedmiotowej zgody wydawane jest w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie (art. 86a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Co istotne, apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny po spełnieniu wskazanych wyżej warunków mogą nieodpłatnie przekazać produkty lecznicze jedynie na rzecz ściśle określonych podmiotów, przy czym wyraźnie został sformułowany także cel w związku, z którym w świetle omawianego przepisu może zostać podjęte przedmiotowe działanie (art. 86a ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 86a ust. 3 pkt 1 - 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Nieodpłatne przekazanie produktów leczniczych z zachowaniem powyższych zasad może zatem nastąpić na rzecz:

- 1) domu pomocy społecznej - wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej⁶⁶⁴ (art. 86a ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) organu władzy publicznej - wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej (art. 86a ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 - wyłącznie w celu jego zaopatrzenia (art. 86a ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁶⁵.

Przed omówieniem poszczególnych zasad zbywania produktów leczniczych wynikających z art. 86a ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 86a ust. 3 pkt 1 - 3 ustawy Prawo farmaceutyczne należy podkreślić, że również w tym przypadku, zbycie produktu

⁶⁶³ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

⁶⁶⁴ Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 901 z późn. zm., dalej jako: ustawa o pomocy społecznej).

⁶⁶⁵ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

lecniczego z naruszeniem wskazanych wyżej warunków implikuje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej na podstawie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

a) przekazanie domowi pomocy społecznej - wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy o pomocy społecznej

Ustawa o pomocy społecznej zawiera szereg definicji legalnych wyjaśniających znaczenie użytych w niej terminów. Ustawodawca w przepisie art. 6 pkt 5 ustawy o pomocy społecznej wskazał również czym jest „jednostka organizacyjna pomocy społecznej”⁶⁶⁶ wyliczając podmioty, do których odnosi się powyższe określenie, a wśród nich wskazał właśnie m.in. na „dom pomocy społecznej”⁶⁶⁷.

Nieodpłatne przekazanie produktów leczniczych domowi pomocy społecznej przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny może nastąpić wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy o pomocy społecznej (art. 86a ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 86a ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Powołany przepis art. 58 ust. 2 ustawy o pomocy społecznej obliguje dom pomocy społecznej do podejmowania dwojakiego rodzaju przedsięwzięć - po pierwsze umożliwiania, a po drugie organizowania mieszkańcom pomocy w korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych przysługujących mieszkańcom na podstawie odrębnych przepisów (art. 58 ust. 2 ustawy o pomocy społecznej)⁶⁶⁸.

W doktrynie podkreśla się, że odwołanie do świadczeń zdrowotnych przysługujących mieszkańcom na podstawie odrębnych przepisów (zawarte w przepisie art. 58 ust. 2 ustawy o pomocy społecznej) przede wszystkim odnosi się do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁶⁶⁹.

Pojęcie „świadczeń zdrowotnych” (zachowujące aktualność również przy podjętych w tym miejscu rozważaniach), zostało wyjaśnione przy okazji omawiania ustawowych znamion strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie

⁶⁶⁶ Zob.: I. Sierpowska, *Pomoc społeczna. Komentarz*, Warszawa 2023, s. 70 i n.; A. Lisowski, [w:] R. Frąckowiak, R. Górna, R. Kopania, T. Krajewski, A. Lisowski, M. Sarna, M. Szochnier-Siemińska, *Ustawa o pomocy społecznej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 23-24; W. Maciejko, [w:] W. Maciejko, P. Zaborniak, *Ustawa o pomocy społecznej. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 39 i n.

⁶⁶⁷ Zob.: I. Sierpowska [w:] I. Sierpowska (red.), *Meritum. Pomoc społeczna. Wsparcie socjalne*, Warszawa 2022, s. 212 i n.

⁶⁶⁸ Zob.: I. Sierpowska, *Pomoc społeczna...*, *op. cit.*, s. 336; W. Maciejko, [w:] W. Maciejko, P. Zaborniak, *Ustawa o pomocy społecznej...*, *op. cit.*, s. 283-284.

⁶⁶⁹ I. Sierpowska, *Pomoc społeczna...*, *op. cit.*, s. 336.

art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określających czynność sprawczą w zakresie naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (zob. s. 250).

b) przekazanie organowi władzy publicznej - wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej

W tym przypadku ustawodawca szeroko zakreślił podmiot, na rzecz którego może nastąpić nieodpłatne przekazanie produktu leczniczego, a ustalenie zakresu tego terminu wymaga odwołania się do interpretacji innych przepisów, które posługują się wskazanym pojęciem.

Aktem prawnym, który kilkakrotnie używa terminu „organy władzy publicznej” jest Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. W świetle przepisu art. 7 Konstytucji RP, organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa⁶⁷⁰.

W doktrynie prawa konstytucyjnego, pojęcie organów władzy publicznej, komentatorzy odnoszą do wszystkich organów państwowych, bez względu na to, czy ich właściwość jest ogólnopaństwowa, czy też terytorialnie ograniczona oraz bez względu na to, czy występują w ramach trójpodziału władzy, czy też poza nim⁶⁷¹. W konsekwencji podkreśla się, że będą to zarówno organy występujące na szczeblu centralnym, jak i lokalnym⁶⁷².

Samo nieodpłatne przekazanie produktu leczniczego może natomiast nastąpić wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze:

- 1) stanu wyjątkowego,
- 2) stanu wojennego,
- 3) stanu klęski żywiołowej⁶⁷³,

⁶⁷⁰ Zob.: P. Tuleja, [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz. Art. 1-86*, Warszawa 2016, s. 302-307.

⁶⁷¹ W. Sokolewicz, M. Zubik, [w:] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. I. Wstęp, art. 1 - 29*, Warszawa 2016, s. 245-246; por. też: M. Zubik, *Prawo konstytucyjne współczesnej Polski*, Warszawa 2020, s. 52.

⁶⁷² M. Florczak-Wątor, [w:] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej...*, *op. cit.*, s. 46.

⁶⁷³ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

które ustawodawca w przepisie art. 228 ust. 1 Konstytucji RP określa mianem stanów nadzwyczajnych⁶⁷⁴.

Stan wyjątkowy może być wprowadzony zarówno na całości jak i na części terytorium państwa, wyłącznie na czas oznaczony, nie dłuższy niż 90 dni (z możliwością jednorazowego jego przedłużenia na czas nie dłuższy niż 60 dni) – (art. 230 ust. 1 i 2 Konstytucji RP). Może on zostać wprowadzony na wniosek Rady Ministrów przez Prezydenta Rzeczypospolitej w razie zagrożenia:

- a) konstytucyjnego ustroju państwa,
- b) bezpieczeństwa obywateli
- c) lub porządku publicznego (art. 230 ust. 1 Konstytucji RP)⁶⁷⁵.

Szczegółowe regulacje w tym zakresie zawiera ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o stanie wyjątkowym⁶⁷⁶.

Stan wojenny również może być wprowadzony zarówno na całości jak i na części terytorium państwa na wniosek Rady Ministrów przez Prezydenta Rzeczypospolitej w razie:

- a) zewnętrznego zagrożenia państwa,
- b) zbrojnej napaści na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- c) lub gdy z umowy międzynarodowej wynika zobowiązanie do wspólnej obrony przeciwko agresji (art. 229 Konstytucji RP)⁶⁷⁷.

Szczegółowe regulacje w tym zakresie zawiera ustawa z dnia 29 sierpnia 2002 r. o stanie wojennym oraz o kompetencjach Naczelnego Dowódcy Sił Zbrojnych i zasadach jego podległości konstytucyjnym organom Rzeczypospolitej Polskiej⁶⁷⁸.

Stan klęski żywiołowej może być wprowadzony przez Radę Ministrów wyłącznie na czas oznaczony, nie dłuższy niż 30 dni (z możliwością jego przedłużenia za zgodą Sejmu), zarówno na całości jak i na części terytorium państwa, w celu zapobieżenia skutkom

⁶⁷⁴ Szerzej: M. Miemieć, *Stany nadzwyczajne stan wojenny, stan wyjątkowy, stan klęski żywiołowej w konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Przegląd Prawa i Administracji 2016, t. 106, s. 19 i n.; K. Eckhardt, *Stan nadzwyczajny jako instytucja polskiego prawa konstytucyjnego*, Przemysł-Rzeszów 2012, s. 12-25; E. Kurzępa, *Stany nadzwyczajne w polskim porządku prawnym*, Warszawa 2017, s. 53 i n.; A. Kustra-Rogatka, *Stany nadzwyczajne*, [w:] Z. Witkowski, D. Lis-Staranowicz, M. Serowaniec (red.), *Polskie prawo konstytucyjne w obliczu wyzwań współczesności*, Toruń 2021, s. 563 i n.

⁶⁷⁵ Szerzej: P. Radziejewicz, [w:] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 659-660.

⁶⁷⁶ Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o stanie wyjątkowym, (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1928).

⁶⁷⁷ Szerzej: K. Prokop, *Stany nadzwyczajne w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Białystok 2005, s. 44 i n.

⁶⁷⁸ Ustawa z dnia 29 sierpnia 2002 r. o stanie wojennym oraz o kompetencjach Naczelnego Dowódcy Sił Zbrojnych i zasadach jego podległości konstytucyjnym organom Rzeczypospolitej Polskiej, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2091).

katastrof naturalnych lub awarii technicznych noszących znamiona klęski żywiołowej oraz w celu ich usunięcia (art. 232 Konstytucji RP)⁶⁷⁹. Szczegółowe regulacje w tym zakresie zawiera ustawa z dnia 18 kwietnia 2002 r. o stanie klęski żywiołowej⁶⁸⁰.

c) przekazanie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 - wyłącznie w celu jego zaopatrzenia

Nieodpłatne przekazanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny może być również dokonane na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą, przy czym musi to nastąpić na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia (art. 86a ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 86a ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁸¹.

Jak już zostało wskazane, szczegółowe rozważania na temat podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zostały poczynione przy okazji omawiania ustawowych znamion strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określających czynność sprawczą w zakresie naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, odnoszącego się właśnie do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (zob. s. 241-244).

We wcześniejszych rozważaniach poczynionych w niniejszym rozdziale została natomiast omówiona problematyka zbycia produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny na zasadach określonych w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, a zatem w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (zob. s. 221-224). Uwagi poczynione w powyższym zakresie zachowują swoją aktualność, bowiem zarówno w jednym jak i w drugim przypadku mamy do czynienia z podmiotem wykonującym działalność leczniczą, jak również z zapotrzebowaniem, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, a także tożsamym celem jakim jest zaopatrzenie wskazanego wyżej podmiotu.

⁶⁷⁹ Szerzej: S. Steinborn, [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom II. Komentarz. Art. 87-243*, Warszawa 2016, s. 1625 i n.

⁶⁸⁰ Ustawa z dnia 18 kwietnia 2002 r. o stanie klęski żywiołowej, (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1897).

⁶⁸¹ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, op. cit., s. 1357.

4) Zbycie produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny na zasadach określonych w przepisach art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne

Ostatni prawnie dopuszczalny przypadek zbycia produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny reguluje przepis art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W świetle powołanej regulacji, wskazane wyżej podmioty (z zachowaniem zasad, o których mowa w przepisach art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) mogą zbyć produkt leczniczy w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w art. 86a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁸².

Po pierwsze, ustawodawca stawia zatem warunek, aby zbycie nastąpiło w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w art. 86a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi (art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne), a zatem innych niż:

- ludność i pacjenci, których apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą zaopatrywać w produkty lecznicze na podstawie przepisu art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- podmioty wykonujące działalność leczniczą, które apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą zaopatrywać w produkty lecznicze na podstawie przepisu art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Po drugie, zaopatrzenie wskazanych wyżej podmiotów ma nastąpić w produkty lecznicze o kategorii dostępności⁶⁸³ OTC - wydawane bez przepisu lekarza⁶⁸⁴ (o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone

⁶⁸² M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

⁶⁸³ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

⁶⁸⁴ Zob.: A. Zimmermann, B. Michalski, *Kategorie dostępności produktów leczniczych*, *Prawo w Farmacji* 2009, nr 6, s. 456; M. Jagielska, A. Wojtczyk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 261-262.

w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne - rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży⁶⁸⁵.

Jednocześnie w świetle przepisu art. 86a ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne zbycie produktów leczniczych, które ustawodawca przewidział w ramach omawianego przepisu art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne może podlegać ograniczeniu⁶⁸⁶. Takie działanie może zostać podjęte z uwagi na zawartość w produktach leczniczych substancji czynnych, które ze względu na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych (art. 86a ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne). Mając na względzie ochronę zdrowia publicznego, wykaz substancji czynnych w produktach leczniczych o kategorii dostępności OTC - wydawanych bez przepisu lekarza (o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), które nie mogą być zbywane w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w art. 86a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, może określić minister właściwy do spraw zdrowia (art. 86a ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Mając na uwadze regułę wyrażoną w przepisie art. 4 § 1 k.k., wskazującą, że jeżeli między czasem popełnienia przestępstwa, a czasem orzekania zostaną wprowadzone w ustawie zmiany, to zasadą jest stosowanie ustawy nowej, jednakże należy stosować ustawę obowiązującą poprzednio, jeżeli jest względniejsza dla sprawcy (art. 4 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.), warto również zwrócić uwagę na wcześniejsze brzmienie omawianego przepisu art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zasada zbywania produktów leczniczych wyrażona w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, która została omówiona powyżej odzwierciedla jego aktualnie obowiązujące brzmienie, które zostało nadane ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne⁶⁸⁷, a która weszła w życie 20 sierpnia 2019 r.

⁶⁸⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, (Dz. U. poz. 2189).

⁶⁸⁶ M. Smaga, *Odpowiedzialność administracyjna...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 1357.

⁶⁸⁷ Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2019 poz. 1542).

Z kolei przepis art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁶⁸⁸, która weszła w życie 6 czerwca 2019 r. (a zatem obowiązujący od 6 czerwca 2019 r. do 20 sierpnia 2019 r.) stanowił, iż apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy, na zasadach określonych w art. 86a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wyłącznie w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w art. 86a ust. 1 w pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 (wykazie produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych określonym w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia)⁶⁸⁹.

Uzupełniająco warto wskazać, że przepisy art. 86a ust. 1a i ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, dookreślające zasady zbycia produktów leczniczych, o których mowa w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne również zostały wprowadzone ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, a zatem nie obowiązywały w okresie od dnia 6 czerwca 2019 r. do dnia 20 sierpnia 2019 r. To oznacza, że we wskazanym okresie nie istniała podstawa prawna do ograniczenia możliwości zbycia produktów leczniczych, o których mowa w art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, z uwagi na zawartość w produktach leczniczych substancji czynnych, które ze względu na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych (art. 86a ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy podkreślić, że również w tym przypadku zbycie produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w omawianym przepisie art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne implikuje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej na podstawie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Natomiast z uwagi na zmianę

⁶⁸⁸ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁶⁸⁹ Zob.: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2024). Przedmiotowy akt prawny obowiązywał od dnia 18 listopada 2010 r. do dnia 12 lutego 2022 r., a zatem w okresie obowiązywania przepisu art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 6 czerwca 2019 r.

brzmienia art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w świetle reguły wyrażonej w art. 4 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k., przy dokonywaniu ewentualnej prawnokarnej oceny zachowania sprawcy, należy w sposób szczególny mieć na uwadze czas popełnienia przestępstwa i uprzednie brzmienie omawianej regulacji.

2.1.3. Naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne

Jak już wcześniej zostało wskazane, znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne można wypełnić na skutek zbycia produktu leczniczego:

- z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne (które zostało omówione powyżej),
- lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Omówienie ostatniej z czynności wykonawczych, o której mowa w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne wymaga zatem odwołania się do dyspozycji przepisu art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje, że poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją (art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁹⁰.

Projektodawca w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej podkreślił, że ograniczenie możliwości nieuprawnionego wykorzystania podmiotów leczniczych do działań podejmowanych w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków (co miało miejsce w czasie obowiązywania poprzedniego brzmienia przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne) przesądzało o konieczności objęcia zakresem znamion czynu zabronionego stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne również naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne⁶⁹¹. Z tego też względu przepis art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne penalizuje naruszenie zakazu administracyjnego, który jest skierowany wyłącznie do

⁶⁹⁰ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 889.

⁶⁹¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 18.

podmiotu leczniczego i poza ściśle określonym wyjątkiem, o którym mowa w przepisie art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie pozwala zbywać wskazanych produktów leczniczych objętych refundacją⁶⁹².

W konsekwencji, w świetle przepisu art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, co do zasady zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów objętych refundacją, jednak ustawodawca przewidział w tym zakresie jeden wyjątek.

Odstępstwo od wskazanej wyżej zasady dotyczy apteki szpitalnej, która pod warunkiem, że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki może na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty zaopatrywać w leki podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne (art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁹³.

Rozważania odnoszące się do podmiotu jakim jest apteka szpitalna zostały poczynione w rozdziale I przy okazji omawiania problematyki prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych (zob. s. 76-78).

Natomiast szczegółowe uwagi (zachowujące aktualność również przy podjętych w tym miejscu rozważaniach) dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jak również odnoszące się do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych refundacją zostały poczynione przy okazji omawiania ustawowych znamion strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określających czynność sprawczą w zakresie naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, (zob. uwagi odnoszące się do podmiotu wykonującego działalność leczniczą: s. 241-244 oraz uwagi odnoszące się do produktów objętych refundacją: s. 244-249).

W ramach omówienia znamion strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określających czynność sprawczą w zakresie naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo

⁶⁹² Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 18.

⁶⁹³ L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 883; zob. też: J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, op. cit., s. 1267-1269.

farmaceutyczne, zostały również wskazane rodzaje działalności leczniczej, do których ustawodawca odnosi się statuując wyjątek, o którym mowa w przepisie art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (zob. rodzaje działalności leczniczej, w tym odesłanie do przepisów, które wskazują jakie świadczenia wchodzi w zakres ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych: s. 243 oraz uwagi odnoszące się do stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych szpitalnych i innych niż szpitalne: s. 251-252).

Uzupełniająco warto również wskazać, że poza tym, iż naruszenie zakazu określonego w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne należy do znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, to organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w przepisie art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w razie uzasadnionego podejrzenia świadczącego o tym, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁶⁹⁴. Takie zawiadomienie skutkuje natomiast wszczęciem przez organ prowadzący rejestr, o którym mowa powyżej, obowiązkowej kontroli względem podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 111a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej)⁶⁹⁵. Co więcej, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą dokona nabycia lub zbycia określonych produktów wbrew zakazowi wynikającemu z przepisu art. 87 ust. 5 lub 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, to organ prowadzący rejestr zobligowany jest do nałożenia na ten podmiot kary pieniężnej w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów (art. 111a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej)⁶⁹⁶.

W doktrynie podkreśla się, że to właśnie pozyskiwanie określonych produktów od podmiotów prowadzących działalność leczniczą stanowi jeden z przejawów nielegalnych działań podejmowanych w celu wywozu produktów leczniczych za granicę⁶⁹⁷.

⁶⁹⁴ Zob.: L. Ogiegło, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 819.

⁶⁹⁵ Zob.: T. Rek, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 571-572.

⁶⁹⁶ *Ibidem*, s. 572-573.

⁶⁹⁷ J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1045.

2.2. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, określające czynność sprawczą

Przepis art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne penalizuje nabywanie produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w przepisie art. 78b lub w przepisie art. 87 ust. 5 tejże ustawy⁶⁹⁸.

Forma sprawczego działania polega zatem na nabywaniu, przy czym dla przypisania sprawcy odpowiedzialności karnej konieczne będzie naruszenie przez niego chociażby jednego ze wskazanych przez ustawodawcę zakazów.

W uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej podkreślono, że czyn zabroniony stypizowany w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne poszerza zakres penalizacji zabronionych zachowań związanych z prowadzeniem „odwróconej dystrybucji” leków, bowiem dotychczas zasadniczo penalizowane było naruszenie zbycia produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny⁶⁹⁹. Zasadnie wskazano, że w tej sytuacji nieuzasadnione było pomijanie w ramach penalizacji zachowań związanych z „odwróconym łańcuchem dystrybucji” roli nabywcy leków, uczestniczącego w tego rodzaju transakcji, bowiem zasadniczym celem tego mechanizmu było pozyskiwanie z rynku detalicznego produktów leczniczych przez podmioty biorące udział w obrocie hurtowym⁷⁰⁰.

Wprowadzenie omawianego typu czynu zabronionego miało na celu skierowanie reakcji karnej na działania podejmowane przez osoby, które organizowały i zarządzały procederem „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”⁷⁰¹. W konsekwencji zakresem penalizacji przepisu art. 126b ust. 2 objęto zachowania polegające na nabywaniu leków od podmiotów prowadzących obrót detaliczny i podmiotów wykonujących działalność leczniczą z naruszeniem ustawowego zakazu, co stanowi autonomiczną podstawę pozwalającą na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej, niezależnie od ewentualnego

⁶⁹⁸ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 891.

⁶⁹⁹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 18.

⁷⁰⁰ *Ibidem*, s. 18-19.

⁷⁰¹ *Ibidem*.

postawienia osobom reprezentującym zbywców zarzutu z tytułu naruszenia nakazów związanych ze zbywaniem produktów leczniczych⁷⁰².

2.2.1. Nabywanie produktu leczniczego

Czynność sprawcza polegająca na „nabywaniu” występuje jako znamię również w innych typach czynów zabronionych⁷⁰³, dlatego dla omówienia tej formy działania zasadne będzie odniesienie się do ugruntowanych w tym zakresie poglądów doktryny i judykatury.

W doktrynie wskazuje się, że nabycie jest utożsamiane z uzyskaniem władztwa nad rzeczą⁷⁰⁴, (w omawianym przypadku nad produktem leczniczym), do którego konieczna jest zgoda dotychczasowego władającego rzeczą⁷⁰⁵.

Uzyskanie władztwa nad produktem leczniczym musi się odbywać za zgodą osoby dotychczas nim władającej, bowiem w przeciwnym razie, wejście w posiadanie produktu leczniczego, przy jednoczesnym braku zgody potencjalnego zbywcy na uzyskanie władztwa nad tym produktem przez inną osobę, byłby najpewniej równoznaczne z jego zaborem w celu przyłuszenia (kradzieżą)⁷⁰⁶, albo przywłaszczeniem⁷⁰⁷.

Podkreśla się, że czynność sprawcza polegająca na nabyciu może nastąpić wyłącznie w formie działania⁷⁰⁸ i ma charakter materialny⁷⁰⁹, przy czym może mieć ona charakter odpłatny (np. sprzedaż lub zamiana), jak również nieodpłatny (darowizna)⁷¹⁰.

Zasadnie podkreśla się, że zrealizowanie tej czynności sprawczej oznacza przejęcie całkowitego władztwa nad rzeczą, co z kolei determinuje to, że nabywca może z nią

⁷⁰² Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 18-19.

⁷⁰³ Zob. art. 121 § 1 k.k., art. 256 § 2 k.k., 291 § 1 k.k., art. 292 § 1 k.k., art. 313 § 2 k.k.

⁷⁰⁴ M. Dąbrowska-Kardas, P. Kardas, [w:] W. Wróbel, A. Zoll, (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 k.k.*, Warszawa 2022, s. 454.

⁷⁰⁵ *Ibidem*, s. 454-455.

⁷⁰⁶ Zob.: J. Lachowski, [w:] V. Konarska-Wrżosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 1284 i n.; L. Wilk, [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz - art. 222-316*, Warszawa 2017, s. 607 i n.

⁷⁰⁷ Zob.: I. Zgoliński, [w:] V. Konarska-Wrżosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 1317 i n.; G. Łabuda, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 1301 i n.

⁷⁰⁸ M. Kulik, [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 1014.

⁷⁰⁹ M. Gałązka, [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 1567.

⁷¹⁰ M. Dąbrowska-Kardas, P. Kardas, [w:] W. Wróbel, A. Zoll, (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 455.

postępować jak właściciel⁷¹¹. Zatem wskazuje się, że powstałe w wyniku nabycia władztwo nad rzeczą, ma swoją treścią odpowiadać prawu własności⁷¹².

Z uwagi, że nabycie produktu leczniczego musi nastąpić w takich okolicznościach, w których nabywca ma świadomość, że narusza zakaz, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, należy przyjąć, że dokonanie następuje w momencie, w którym rzeczywiście dochodzi do przeniesienia posiadania produktu leczniczego na nabywcę. Samo zawarcie umowy dotyczącej produktu leczniczego (która i tak z uwagi na jej sprzeczność z ustawą byłaby nieważna⁷¹³) należałoby zakwalifikować w zależności od okoliczności sprawy jako usiłowanie⁷¹⁴, bądź nawet przygotowanie⁷¹⁵, jako najdalej oddaloną od dokonania formę stadialną, która jest jednak penalizowana tylko wtedy, gdy ustawa tak postanowiła (zob. art. 16 § 2 k.k. w zw. z art. 116 k.k.).

Należy zauważyć, że po drugiej stronie czynności zawsze będzie występował zbywca, a zatem, mimo że w samej transakcji muszą uczestniczyć co najmniej dwa podmioty, to odpowiedzialność na gruncie tego przepisu poniesie wyłącznie nabywca produktu leczniczego. Zbywanie produktu leczniczego z naruszeniem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne może natomiast implikować odpowiedzialność karną na gruncie innych omawianych regulacji zawartych w tej ustawie.

2.2.2. Naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne

Jak już wcześniej zostało wskazane, sprawcza forma działania określona w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne polega na nabywaniu produktu leczniczego, przy czym dla przypisania sprawcy odpowiedzialności karnej konieczne jest jednoczesne naruszenie chociażby jednej ze wskazanych w tym przepisie regulacji, wśród których

⁷¹¹ M. Kulik, [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 1014.

⁷¹² M. Gałązka, [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 1567.

⁷¹³ W świetle przepisu art. 58 § 1 k.c., czynność prawna sprzeczna z ustawą albo mająca na celu obejście ustawy jest nieważna, chyba że właściwy przepis przewiduje inny skutek, w szczególności ten, iż na miejsce nieważnych postanowień czynności prawnej wchodzi odpowiednie przepisy ustawy. Szerzej: M. Gutkowski, [w:] M. Gutkowski (red.), *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz. Art. 1-352*, Warszawa 2021, s. 561 i n., M. Safjan, [w:] K. Pietrzykowski (red.), *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz. Art. 1-449¹⁰*, Warszawa 2020, s. 299 i n.

⁷¹⁴ Zob.: J. Karnat, [w:] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023, s. 39-45.

⁷¹⁵ Zob.: M. Małecki, *Przygotowanie do przestępstwa. Analiza dogmatycznoprawna*, Warszawa 2016, s. 35 i n.

ustawodawca wskazał m.in. zakaz, o którym mowa w art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne⁷¹⁶.

Zdekodowanie znamion przestępstwa wymaga jednak odniesienia się również do innych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem mamy w tym zakresie do czynienia z odesłaniem do dwóch regulacji ustawowych o charakterze administracyjnym.

Przepis art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowi, że zakazane jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z kolei w świetle przepisu art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego (szerzej zagadnienia odnoszące się do podmiotu odpowiedzialnego i jego uczestnictwa w łańcuchu dystrybucji leków zostały omówione w rozdziale I, s. 49-50);
- 2) przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (szerzej zagadnienia odnoszące się do przedsiębiorców posiadających zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych i ich uczestnictwa w łańcuchu dystrybucji leków zostały omówione w rozdziale I, s. 47-49);
- 3) lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego (szerzej zagadnienia odnoszące się do przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego i jego uczestnictwa w łańcuchu dystrybucji leków zostały omówione w rozdziale I, s. 57 i n.),

po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia⁷¹⁷.

Niewątpliwie ustawodawca w tym zakresie ustanowił zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do zaopatrywania hurtowni farmaceutycznej w produkty lecznicze⁷¹⁸.

W konsekwencji odpowiedzialność karną przewidzianą w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne poniesie m.in. osoba łamiąca zakaz wynikający z przepisu

⁷¹⁶ Zob.: D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 892.

⁷¹⁷ Zob.: R. Blicharz, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, Warszawa 2018, s. 776.

⁷¹⁸ Zob.: Wyrok WSA w Warszawie z 30.01.2018 r., VI SA/Wa 1193/17, LEX nr 2744201.

art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne, która nabywa produkt leczniczy na rzecz hurtowni farmaceutycznej (przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej) od podmiotu innego, niż enumeratywnie wskazany w przepisie art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

2.2.3. Naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne

Kolejny zakaz, którego naruszenie w myśl przepisu art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne pozwala na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej w związku z nabyciem produktu leczniczego, wynika z regulacji zawartej w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne⁷¹⁹.

Zgodnie z treścią przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazane jest nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Trafnie podkreśla się w literaturze, że zakaz wynikający z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne koresponduje z normą zawartą w przepisie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, która statuuje zakaz dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta i wyjątki od tego zakazu⁷²⁰. Ponadto zasadnie komentatorzy wskazują, że intencją ustawodawcy było wyeliminowanie możliwości prowadzenia dalszego obrotu produktami przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, przy czym wprowadzony w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne zakaz pod względem podmiotowym obejmuje wszystkie podmioty prowadzące taką działalność⁷²¹.

Omówienie zakazu wynikającego z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne wymaga odniesienia się do trzech zasadniczych elementów:

- 1) podmiotu, do którego adresowany jest wskazany wyżej zakaz – podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 2) przedmiotu czynności wykonawczej – produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych refundacją;

⁷¹⁹ Zob.: D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 892.

⁷²⁰ L. W. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 935.

⁷²¹ *Ibidem*.

- 3) zabronionego zachowania, którym w świetle powołanej wyżej regulacji jest nabywanie wskazanych wyżej produktów w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Uzupełniająco należy również podkreślić, że naruszenie zakazu określonego w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (poza tym, iż należy do znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne), to wywołuje również szereg konsekwencji o charakterze administracyjnoprawnym, które są tożsame jak w przypadku naruszenia omówionego wcześniej art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne). Z mocy przepisu art. 111a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, organ prowadzący rejestr wszczyna kontrolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku otrzymania informacji określonej w art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne. Natomiast zgodnie z przepisem art. 111a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, w przypadku nabycia lub zbycia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wbrew zakazowi określonemu w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

1) Podmiot wykonujący działalność leczniczą

Jak już zostało wskazane, zakaz wynikający z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne jest adresowany do podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Szczegółowe uregulowania odnoszące się do podmiotów wykonujących działalność

lecniczą określa ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷²², wskazując m.in. na przedmiotowe warunki prowadzenia działalności gospodarczej (art. 17 ustawy o działalności leczniczej)⁷²³, czy wymagania względem pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 22 ustawy o działalności leczniczej)⁷²⁴.

Celem pełnego omówienia niniejszego zagadnienia, warto jednak poza wskazaniem ustawowego katalogu podmiotów leczniczych, zwrócić również uwagę na rodzaje działalności leczniczej oraz wyjaśnić na czym ona polega.

Ustawa o działalności leczniczej stanowi, że działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, które mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 3 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej)⁷²⁵. Ponadto może ona również polegać na:

- 1) promocji zdrowia (art. 3 ust. 2 pkt 1 Ustawy o działalności leczniczej);
- 2) lub realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia (art. 3 ust. 2 pkt 2 Ustawy o działalności leczniczej),

a czynności te mogą również być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 3 ust. 2a Ustawy o działalności leczniczej)⁷²⁶.

Warto również wskazać, że ustawa o działalności leczniczej stanowi także o możliwości wyodrębnienia jednostki organizacyjnej w zakresie struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego, która miałaby być zlokalizowana na terenie podmiotów w stosunku do których realizowałyaby ona swoje zadanie polegające na udzielaniu świadczeń zdrowotnych:

- mieszkańcom domów pomocy społecznej,
- wychowankom regionalnych placówek opiekuńczo-terapeutycznych,

⁷²² Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm., dalej jako Ustawa o działalności leczniczej).

⁷²³ Zob.: M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 129-141; J. Nowak-Kubiak, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 193-201.

⁷²⁴ Zob.: M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej..., op. cit.*, s. 153-157; U. Walasek-Walczak, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 97-100.

⁷²⁵ M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej..., op. cit.*, s. 64, J. Nowak-Kubiak, *Ustawa o działalności leczniczej..., op. cit.*, s. 147.

⁷²⁶ Zob.: M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej..., op. cit.*, s. 65-67.

- lub wychowankom interwencyjnych ośrodków preadopcyjnych (art. 3 ust. 4 Ustawy o działalności leczniczej)⁷²⁷.

Wśród rodzajów działalności leczniczej, wyróżnia się:

- 1) po pierwsze stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (wśród których następnie wyróżnia się świadczenia szpitalne i świadczenia inne niż szpitalne⁷²⁸) - (art. 8 pkt 1 lit. a-b Ustawy o działalności leczniczej),
- 2) po drugie ambulatoryjne świadczenia zdrowotne⁷²⁹ (art. 8 pkt 2 Ustawy o działalności leczniczej)⁷³⁰.

W zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą, podmiotami leczniczymi w rozumieniu art. 4 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej są:

- przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 i 2105 oraz z 2022 r. poz. 24) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej (art. 4 ust. 1 pkt 1 Ustawy o działalności leczniczej),
- samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej (art. 4 ust. 1 pkt 2 Ustawy o działalności leczniczej),
- jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527) (art. 4 ust. 1 pkt 3 Ustawy o działalności leczniczej),

⁷²⁷ Zob.: M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej...*, *op. cit.*, s. 65-67; zob.: też: U. Walasek-Walczak, *Ustawa o działalności leczniczej...*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *op. cit.*, s. 38.

⁷²⁸ Zob.: art. 9 Ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje na czym mogą polegać stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne.

⁷²⁹ Zob.: art. 10 i 11 Ustawy o działalności leczniczej, które wskazują jakie świadczenia wchodzą w zakres ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.

⁷³⁰ Zob.: M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej...*, *op. cit.*, s. 90-95; M. Dulińska, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 63-64.

- instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498) (art. 4 ust. 1 pkt 4 Ustawy o działalności leczniczej),
- fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej (art. 4 ust. 1 pkt 5 Ustawy o działalności leczniczej),
- posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w pkt 5 (art. 4 ust. 1 pkt 5a Ustawy o działalności leczniczej),
- osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania (art. 4 ust. 1 pkt 6 Ustawy o działalności leczniczej),
- jednostki wojskowe (art. 4 ust. 1 pkt 7 Ustawy o działalności leczniczej)⁷³¹.

2) Produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją

W rozdziale II zostało wyjaśnione pojęcie produktu leczniczego (zob. s. 136-137), środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (zob. s. 138-140) oraz wyrobu medycznego (zob. s. 140-142). Uwagi poczynione w poprzedzającym rozdziale zachowują swoją aktualność również w odniesieniu do omawianego zakazu wynikającego z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. Należy podkreślić, że każde ze wskazanych wyżej pojęć, ma swoją definicję legalną w odpowiednim akcie prawnym, a zatem jest ona pomocna przy ustalaniu znaczenia wskazanych wyżej terminów.

Statuuąc omawiany w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne zakaz, ustawodawca dookreślił jednak, że produkt leczniczy albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być objęty refundacją⁷³².

⁷³¹ M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej...*, *op. cit.*, s. 68 i n., F. Grzegorzcyk, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, [w:] F. Grzegorzcyk (red.), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 40 i n., J. Nowak-Kubiak, *Ustawa o działalności leczniczej...*, *op. cit.*, s. 149 i n.

⁷³² D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 892.

Zagadnienia związane z refundacją zostały uregulowane w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy czym powołana ustawa nie zawiera definicji legalnej pojęcia „refundacja”.

Warto jednak odwołać się do objaśnień zawartych na stronie Ministerstwa Zdrowia, gdzie wskazuje się, że refundacja stanowi jeden z zasadniczych instrumentów wykorzystywanych do realizacji zadań ciążących na Ministrze Zdrowia (kształtujący jednocześnie politykę lekową państwa), służący do zagwarantowania pacjentom dostępu do efektywnych i bezpiecznych produktów leczniczych, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów leczenia⁷³³.

Powołana wyżej ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji określa m.in.:

- jakie wymagania musi spełniać lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który miałby być refundowany (zob. art. 10 ust. 1 -3 ustawy o refundacji);
- procedurę w zakresie objęcia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego refundacją (zob. art. 11 ust. 1-11 ustawy o refundacji), a także kryteria, które należy uwzględnić przy wydawaniu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu (zob. art. 12 ustawy o refundacji);
- procedurę w zakresie składania wniosków refundacyjnych do ministra właściwego do spraw zdrowia i szczegółowe wymagania w tym zakresie (zob. art. 24 ust. 1-7 ustawy o refundacji);
- procedurę ogłaszania wykazu produktów refundowanych wraz ze wskazaniem szczegółowych danych, które przedmiotowy wykaz powinien zawierać (zob. art. 37 ust. 1-8 ustawy o refundacji).

Omówienie znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie wymaga szczegółowego odniesienia do przebiegu procedury

⁷³³ Ministerstwo Zdrowia. Refundacja: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3>, dostęp: 13 kwietnia 2023 r. Szerzej na temat refundacji: A. Jacek, J. Pawlikowski, *Refundacja*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019, s. 1028 i n., zob.: też: P. Szetela, *Poziom współpłacenia za leki i ich refundacja w polskim systemie ochrony zdrowia*, Nauka i Gospodarka 2010, nr 3, s. 93 i n., D. E. Lach, *Refundacja leków a równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2014, nr 1, s. 119 i n.; A. Jacek, *System refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w Polsce*, [w:] K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013, s. 109 i n.

podejmowania i uchylenia decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, co stanowi jedną z kwestii, którą reguluje ustawa o refundacji (art. 1 ust. 1 ustawy o refundacji)⁷³⁴. Warto jednak wskazać, że zasadniczo następuje to w drodze decyzji administracyjnej, która jest wydawana przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji⁷³⁵ i art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji⁷³⁶).

Istotne znaczenie dla oceny realizacji znamion strony przedmiotowej przestępstwa, o którym mowa w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającego na naruszeniu zakazu wynikającego z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, będzie jednak miało określenie jakie podkuty są objęte refundacją, bowiem tylko do nich *expressis verbis* odnosi się omawiany zakaz wynikający z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Na stronie Ministerstwa Zdrowia zamieszczane są obwieszczenia obejmujące wykazy refundowanych produktów⁷³⁷. Wykaz objętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych ogłasza minister właściwy do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia raz na 2 miesiące⁷³⁸ (art. 37 ust. 1 i 6 ustawy o refundacji)⁷³⁹.

Wydaje się, że zakaz wynikający z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne odnosi się właśnie do produktów, które zawarte są w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na co wskazuje wykładnia językowa zakazu wynikającego z art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁷³⁴ Zob.: R. Stankiewicz, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2014, s. 13-14.

⁷³⁵ Zob.: M. Piekłak, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2014, s. 112 i n.

⁷³⁶ Zob.: R. Stankiewicz, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków...*, *op. cit.*, s. 268 i n.

⁷³⁷ Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenia ministra zdrowia - lista leków refundowanych: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>, dostęp: 1 lipca 2023 r.

⁷³⁸ Zob.: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 49).

⁷³⁹ Zob.: M. Piekłak, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków...*, *op. cit.*, s. 283 i n.

Podkreśla się, że powołany wyżej wykaz potocznie określany jest jako „obwieszczenie refundacyjne”⁷⁴⁰, zawiera on produkty co do których wydana została decyzja zawierająca dwa integralne rozstrzygnięcia – pierwsze z nich dotyczy objęcia refundacją określonego produktu, drugie natomiast odnosi się do ustalenia jego urzędowej ceny zbytu⁷⁴¹.

Wykaz obejmujący wskazane wyżej produkty związany jest z kategorią dostępności określoną w przepisie art. 6 ust. 1 – 3 ustawy o refundacji⁷⁴². W ramach powołanej regulacji zostały określone następujące kategorie dostępności refundacyjnej⁷⁴³:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę (art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji);
- 2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego (art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji);
- 3) lek stosowany w ramach chemioterapii (art. 6 ust. 3 ustawy o refundacji)⁷⁴⁴.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 37 ust. 4 ustawy o refundacji, minister właściwy do spraw zdrowia w odrębnym obwieszczeniu ogłasza również wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych o kategorii dostępności określonej w przepisie art. 6 ust. 4 ustawy o refundacji, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu ceny zbytu netto⁷⁴⁵ (art. 37 ust. 4 ustawy o refundacji). Do wskazanej wyżej kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 4 ustawy o refundacji należy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w art. 6 pkt 1-3 ustawy o refundacji⁷⁴⁶ (art. 6 ust. 4 ustawy o refundacji). Na podstawie powołanej regulacji wydawane jest zatem obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu⁷⁴⁷. Podkreśla się jednak, że przedmiotowy wykaz należy odróżniać od tzw. „decyzji

⁷⁴⁰ M. Piekłak, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków...*, *op. cit.*, s. 283.

⁷⁴¹ *Ibidem*, s. 115.

⁷⁴² *Ibidem*, s. 283.

⁷⁴³ Zob.: T. Bochenek, *Polityka lekowa oraz ustalanie cen i refundacja leków*, [w:] E. Nowakowska *Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia*, Warszawa 2018, s. 237.

⁷⁴⁴ Zob.: M. Piekłak, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków...*, *op. cit.*, s. 57 i n.

⁷⁴⁵ *Ibidem*, s. 283.

⁷⁴⁶ Zob.: *Ibidem*, s. 65-69.

⁷⁴⁷ Zob.: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 48).

refundacyjnej”, bowiem decyzja w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbyty powoduje objęcie określonego produktu obwieszczeniem wskazanym w przepisie art. 37 ust. 4 ustawy o refundacji leków, a co za tym idzie, produkty, do których odnosi się przedmiotowa decyzja są wykorzystywane w ramach świadczeń gwarantowanych, ale nie są objęte refundacją⁷⁴⁸. W takim przypadku mamy do czynienia z refundacją w znaczeniu formalnym, ale nie w znaczeniu materialnym⁷⁴⁹.

W celu wyjaśnienia różnicy między refundacją w znaczeniu formalnym oraz w znaczeniu materialnym warto przytoczyć prezentowany w tym zakresie przez przedstawicieli doktryny pogląd, zgodnie z którym „na gruncie Ustawy o refundacji można pokusić się o wyróżnienie dwóch znaczeń terminu „refundacja”:

- 1) znaczenia „formalnego”, odnoszącego się do produktów, które zaliczono w art. 6 Ustawy o refundacji do określonej „kategorii dostępności refundacyjnej”, objętych decyzjami wydanymi na podstawie Ustawy o refundacji,
- 2) znaczenia „materialnego”, obejmującego mechanizm refinansowania kosztu ponoszonego przez apteki w związku z wydaniem Produktów po obniżonej cenie, analogicznego do mechanizmu dotacji przedmiotowej znanej z przepisów Ustawy o finansach publicznych (w tym znaczeniu „produkt refundowany” to kategoria węższa niż w przypadku znaczenia „formalnego”)⁷⁵⁰.

Wskazuje się również, że możemy mieć także do czynienia z refundacją w znaczeniu materialnym, ale już nie w znaczeniu formalnym, która będzie występowała m.in. w ramach leków refinansowanych pochodzących z importu docelowego⁷⁵¹.

W konsekwencji, mimo że ustawa o refundacji, jak trafnie wskazuje się w literaturze używa terminu „refundacja” w różnym znaczeniu, czyniąc to w sposób nieuporządkowany⁷⁵², to jak już zostało wcześniej podkreślone, wydaje się, że skoro ustawodawca statuując zakaz wynikający z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, odniósł się *expressis verbis* do produktów objętych refundacją, to należy

⁷⁴⁸ M. Pieklak, [w:] M. Pieklak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków...*, *op. cit.*, s. 116.

⁷⁴⁹ P. Duda, M. Flak, O. Luty, *Ustawa o refundacji z komentarzem*, Warszawa 2012, s. 11, https://g3.gazetaprawna.pl/p/_wspolne/pliki/881000/881801-ustawa-o-refundacji-z-komentarzem-dgp.pdf, dostęp: 2 lipca 2023 r.

⁷⁵⁰ *Ibidem*, s. 10-11.

⁷⁵¹ *Ibidem*, s. 11.

⁷⁵² *Ibidem*, s. 10-11.

łączyć go z wykazem zawartym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wydaje się bowiem, że gdyby intencją ustawodawcy było odniesienie zakazu do innych regulacji zawartych w ustawie refundacyjnej, to zostałyby to wyraźnie zaznaczone przez odesłanie do konkretnych przepisów ustawy refundacyjnej bądź opisowe dookreślenie wskazujące np. na produkty, dla których ustalono urzędową cenę zbytu.

3) Nabywanie wskazanych wyżej produktów w innym celu niż udzielanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Ustawodawca w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazał, iż zakazane jest nabywanie określonych produktów w innym celu niż udzielanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁷⁵³.

Należy jednak zauważyć, że mimo iż ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera definicji legalnej pojęcia „świadczenia opieki zdrowotnej”, to jednak ustalenie znaczenia tego terminu jest istotne dla scharakteryzowania znamion omawianego przestępstwa. Wyjaśnienie przedmiotowego terminu wymaga odwołania się do regulacji zawartych w innych ustawach.

W tym zakresie istotne znaczenie mają przepisy zawarte w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przepis art. 5 pkt 34 powołanej wyżej ustawy zawiera definicję legalną pojęcia „świadczenia opieki zdrowotnej”, które ogranicza się jednak do wskazania elementów składowych tego pojęcia, które i tak wymagają ich dalszego wyjaśnienia. W świetle powołanego przepisu „świadczenie opieki zdrowotnej” to trzy rodzaje świadczeń, do których ustawodawca zaliczył:

- 1) świadczenie zdrowotne;
- 2) świadczenie zdrowotne rzeczowe;

⁷⁵³ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 892.

- 3) świadczenie towarzyszące (art. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej)⁷⁵⁴.

Należy podkreślić, że ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej zawiera definicje legalne powołanych wyżej świadczeń, które zostały wyodrębnione w ramach omawianej definicji „świadczeń opieki zdrowotnej”.

a) Świadczenie zdrowotne

W świetle przepisu art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, „świadczenie zdrowotne” jest to działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej)⁷⁵⁵.

Uzupełniająco warto wskazać także na regulację zawartą w ustawie o działalności leczniczej, która podobnie jak ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera wprawdzie definicji legalnej „świadczeń opieki zdrowotnej”, ale definiuje czym jest „świadczenie zdrowotne”.

Ustawa o działalności leczniczej oraz ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej niemalże w identyczny sposób wyjaśniają pojęcie „świadczenia zdrowotnego”. W świetle przepisu art. 2 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej świadczenia zdrowotne są to również dwojakiego rodzaju działania – z jednej strony takie, które mają na celu zachowanie, ratowanie, przywracanie lub poprawę zdrowia, ale z drugiej strony są to także inne działania medyczne, które wynikają z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania (art. 2 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej)⁷⁵⁶. Zatem ustawodawca w ustawie o działalności leczniczej pominął jedynie w definicji działanie służące profilaktyce i to w konsekwencji przesądza o tym, że definicja zawarta w ustawie

⁷⁵⁴ Zob.: A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban, [w:] A. Pietraszewska-Macheta (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Warszawa 2023, s. 136-138; A. Pietraszewska-Macheta, [w:] K. Baka, G. Machulak, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 123-125.

⁷⁵⁵ Zob.: A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban, [w:] A. Pietraszewska-Macheta (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej...*, *op. cit.*, s. 136-137.

⁷⁵⁶ Zob.: M. Drecz, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej...*, *op. cit.*, s. 49 i n.; U. Walasek-Walczak, *Ustawa o działalności leczniczej...*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *op. cit.*, s. 30 i n.

o działalności leczniczej jest węższa niż definicja zawarta w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej.

b) Świadczenie zdrowotne rzeczowe

W świetle przepisu art. 5 pkt 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, przez „świadczenie zdrowotne rzeczowe” należy rozumieć leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, które są związane z procesem leczenia (art. 5 pkt 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej)⁷⁵⁷.

c) Świadczenie towarzyszące

Zgodnie z przepisem art. 5 pkt 38 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, „świadczenie towarzyszące” jest to zakwaterowanie i adekwatne do stanu zdrowia wyżywienie w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi transportu oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego (art. 5 pkt 38 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej)⁷⁵⁸.

Kompleksowe omówienie znaczenia terminu „świadczeń towarzyszących”, a konkretnie wyjaśnienie wchodzącego w zakres powyższej definicji pojęcia „działalności leczniczej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne” wymaga zatem odwołania się do przepisów ustawy o działalności leczniczej. W świetle przepisu art. 2 ust. 2 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej, jeżeli ustawa posługuje się wskazanym wyżej terminem bez bliższego określenia to należy przez to rozumieć działalność leczniczą w rodzaju:

- 1) świadczenia szpitalne,
- 2) stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne (art. 2 ust. 2 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej)⁷⁵⁹.

⁷⁵⁷ Zob.: A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban, [w:] A. Pietraszewska-Macheta (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej...*, op. cit., s. 137.

⁷⁵⁸ Zob.: *Ibidem*, s. 137-138.

⁷⁵⁹ A. Miętek, Ł. Pisarczyk, *Prawo pracy w ochronie zdrowia*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego. Organizacja systemu ochrony zdrowia. Tom III*, Warszawa 2020, s. 825.

Przepis art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy o działalności leczniczej zawiera definicję legalną terminu „świadczenie szpitalne” i w świetle nadanego przez ustawodawcę znaczenia oznacza ono wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin (art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy o działalności leczniczej)⁷⁶⁰.

Natomiast zgodnie z przepisem art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy o działalności leczniczej, „stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne” oznacza świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz lecznictwa uzdrowiskowego, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach (art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy o działalności leczniczej)⁷⁶¹.

Mając na uwadze powyższe rozważania, należy zatem wskazać, że przez określenie zawarte w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne odnoszące się do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy rozumieć trzy rodzaje świadczeń, o których mowa w art. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, do których ustawodawca zaliczył po pierwsze: świadczenie zdrowotne, po drugie świadczenie zdrowotne rzeczowe i po trzecie świadczenie towarzyszące (art. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej)⁷⁶².

Ustawodawca określił również zakres terytorialny, w którym mają być udzielane świadczenia opieki zdrowotnej ograniczając go do „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. W tym zakresie aktualne pozostają rozważania poczynione w rozdziale II, gdzie w kontekście terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odniesiono m.in. się do regulacji zawartych w ustawie z dnia 12 października 1990 r. o ochronie granicy państwowej,

⁷⁶⁰ A. Miętek, Ł. Pisarczyk, *Prawo pracy...*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego...*, *op. cit.*, s. 825.

⁷⁶¹ *Ibidem*.

⁷⁶² Zob.: A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban, [w:] A. Pietraszewska-Macheta (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej...*, *op. cit.*, s. 136 i n.

omawiając problematykę wywożenia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonych produktów (zob. s. 118-119).

2.3. Ustawowe znamiona strony przedmiotowej przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, określające czynność sprawczą

Znamiona czasownikowe przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne określające czynność sprawczą sprowadzają się do pięciu możliwych zachowań – mianowicie do:

- 1) nabywania,
- 2) zbywania,
- 3) wywożenia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 4) przewożenia,
- 5) przechowania

produktu leczniczego, który został uzyskany za pomocą omówionego wcześniej czynu zabronionego, o którym mowa art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁷⁶³.

Trafnie podkreśla się w literaturze, że w ramach przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, możemy mieć do czynienia z zastosowaniem konstrukcji czynu ciągłego, o której mowa w art. 12 k.k.⁷⁶⁴.

Znaczna część wskazanych wyżej czynności wykonawczych została omówiona przy okazji uprzednio poczynionych rozważań, odnoszących się innych typów czynów zabronionych, które w tożsamy sposób określały czynność sprawczą. Uwagi te zachowują swoją aktualność również w odniesieniu do znamion przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne (zob. s. 237-238 - omówienie znamienia „nabywania”; s. 121-125 - omówienie znamienia „zbywania”; s. 117-120 - omówienie znamienia „wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”).

Jak już zostało wskazane, do znamion przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne należą jednak jeszcze dwie formy działania, które nie zostały wcześniej omówione – mianowicie przewożenie oraz przechowanie produktu leczniczego, który został uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁷⁶³ Zob.: D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 893.

⁷⁶⁴ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 131.

Należy podkreślić, że ustawodawca posługuje się tożsamymi znamionami czasownikowymi statuując inne typy czynów zabronionych w Kodeksie karnym⁷⁶⁵. Z tego też względu przy interpretacji wskazanych czynności wykonawczych pomocne będą rozważania doktryny poczynione na kanwie innych regulacji prawnokarnych posługujących się analogicznymi znamionami.

a) Przewożenie

W doktrynie wskazuje się, że czynność sprawcza polegająca na przewożeniu wiąże się z określonym sposobem przemieszczania, do którego sprawca może wykorzystać zarówno swój własny jak i należący do kogoś innego środek transportu⁷⁶⁶. Podkreśla się, że do realizacji tej czynności wykonawczej mogą zostać wykorzystane różne środki komunikacji – od najprostszycy typu rower czy samochód, po inne środki, w tym również takie jak pociąg czy nawet samolot⁷⁶⁷. Innymi słowy jest to „przemieszczenie z miejsca na miejsce”⁷⁶⁸ bądź też po prostu wskazuje się, że jest to czynność transportu, w której zostaje użyty pojazd⁷⁶⁹. Wydaje się, że przy czynności sprawczej polegającej na przewożeniu (podobnie jak komentatorzy wskazują w przypadku przechowania) przedmiotem czynności wykonawczej mogą być zarówno rzeczy cudze - należące do kogoś innego, jak i własne⁷⁷⁰. Trafnie podkreśla się w literaturze, że w sytuacji, gdy przewożony produkt przekroczy terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, to sprawca będzie odpowiadał za jego wywiezienie⁷⁷¹.

b) Przechowywanie

Z kolei przechowywanie będzie sprowadzało się do zachowania władztwa nad rzeczą przez określony czas, przy czym nie występuje w tym zakresie żadna granica czasowa wyznaczająca moment, od którego możliwe byłoby kwalifikowanie danego zachowania, jako przechowywania⁷⁷².

⁷⁶⁵ Zob.: art. 121 § 1 k.k., art. 256 § 2 k.k., art. 310 § 2 k.k.

⁷⁶⁶ Z. Cwiągalski, [w:] W. Wróbel, A. Zoll, (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 k.k.*, Warszawa 2022, s. 938.

⁷⁶⁷ Z. Cwiągalski, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 212-277d*, Warszawa 2017, s. 525.

⁷⁶⁸ M. Kulik, [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 1067.

⁷⁶⁹ Z. Siwik, [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 1656.

⁷⁷⁰ Z. Cwiągalski, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II...*, *op. cit.*, s. 524.

⁷⁷¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 132.

⁷⁷² G. Łabuda, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 1519-1520.

Trafnie podkreśla się w doktrynie, że nawet jeśli takie zachowanie będzie trwało bardzo krótko, to i tak dojdzie do wypełnienia znamion czynu zabronionego⁷⁷³.

Wskazuje się zatem, że w istocie jest to „utrzymywanie władztwa przez krótszy lub dłuższy okres”⁷⁷⁴, które odpowiednio może występować przez zaledwie kilka godzin, jak i nawet kilka miesięcy lub lat⁷⁷⁵. W konsekwencji sama długość przechowywania przez sprawcę określonej rzeczy nie ma znaczenia, przy czym jak długo trwa ten stan, tak długo możemy mówić o bezprawności kryminalnej zachowania sprawcy⁷⁷⁶.

Zaznacza się również, że przedmiotem przechowania mogą być zarówno rzeczy cudze - należące do kogoś innego, jak i własne⁷⁷⁷. Wskazuje się, że w istocie jest to „utrzymywanie czegoś przez jakiś czas w miarę stałych warunkach, bez zamiaru pozbycia się tego w danej chwili.”⁷⁷⁸. Należy również podkreślić, że w tym przypadku o trwałym charakterze przestępstwa przesądza jego znamię czasownikowe⁷⁷⁹. Uzupełniająco warto również zaznaczyć, że można także spotkać się w doktrynie ze stanowiskiem, które jest efektem recypowania cywilistycznego rozumienia przechowania, tak jak stanowi o tym przepis art. 835 k.c., wskazujący, że jest to czynność, w której określona osoba zobowiązuje się zachować w stanie niepogorszonym określoną rzecz, która została oddana mu na przechowanie⁷⁸⁰.

Warto podkreślić, że to właśnie na konieczność interpretacji znamion czasownikowych przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie z zasadami wyrażonymi w Kodeksie cywilnym oraz z uwzględnieniem szczegółowych uregulowań zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne wskazano w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej⁷⁸¹.

Wydaje się, że ustanawiając znamiona czasownikowe stypizowane w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne ustawodawca dążył do szczegółowego i wyczerpującego określenia zabronionych zachowań, tak, aby prawnokarne konsekwencje

⁷⁷³ Z. Siwik, [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 1656.

⁷⁷⁴ J. Piórkowska-Flieger, [w:] T. Bojarski (red.), *Kodeks karny... op. cit.*, s. 972.

⁷⁷⁵ Por.: Z. Cwiąkałski, [w:] W. Wróbel, A. Zoll, (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III...*, op. cit., s. 938.

⁷⁷⁶ *Ibidem*.

⁷⁷⁷ Z. Cwiąkałski [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II...*, op. cit., s. 524.

⁷⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁷⁹ Z. Siwik, [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 1656.

⁷⁸⁰ M. Kulik, [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 1067.

⁷⁸¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20.

więzały się w tym przypadku nie tylko z naruszeniem warunków czy zakazów, o których mowa w przepisie art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, ale również z czynnościami podejmowanymi względem produktów leczniczych, które zostały uzyskane nielegalnie w wyniku zachowań określonych w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z całą pewnością takie działanie ustawodawcy należy ocenić pozytywnie, bowiem w przypadku niemożności wykazania współdziałania w popełnieniu przestępstwa, o którym mowa w przepisie art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, jeżeli określona osoba podejmowała dalsze czynności względem nielegalnie pozyskanych produktów, a zgromadzony w procesie materiał dowodowy okaże się wystarczający do postawienia jej zarzutu z tytułu podjęcia jednej z pięciu czynności wykonawczych względem produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w przepisie art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, to może ona ponosić odpowiedzialność karną na gruncie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ustawodawca wskazał, że intencją przyświecającą przy wprowadzeniu przepisu art. 126b ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne było kompleksowe objęcie zakresem reakcji prawnokarnej wszystkich stadiów nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, a w konsekwencji możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej również osób, które uczestniczą w obrocie już po naruszeniu warunków czy zakazów, o których mowa w przepisie art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁷⁸².

Co istotne, w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej zostało także podkreślone, że o ile dla przypisania odpowiedzialności karnej na gruncie omawianego przepisu konieczne jest, aby sprawca miał świadomość tego, że produkt leczniczy został uzyskany z naruszeniem warunków czy zakazów, o których mowa w przepisie art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, o tyle odpowiedzialność karną w świetle omawianego przepisu poniesie każdy z uczestników obrotu (jeżeli zdawał sobie sprawę z naruszenia przez jednego z uczestników określonych przepisów ustawy), bez względu na etap jego prowadzenia, a zatem nie tylko osoba, która bezpośrednio nabyła produkt leczniczy od osoby naruszającej przepisy ustawy⁷⁸³.

⁷⁸² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej* (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 19.

⁷⁸³ *Ibidem*.

Jak podkreślił ustawodawca, konsekwencją tego, że w dyspozycji przepisu art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne nie zostało wprowadzone ograniczenie co do etapu obrotu następującego po naruszeniu określonych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, jest możliwość ponoszenia na gruncie tego przepisu odpowiedzialności karnej nawet przez osoby, które są odpowiedzialne za dokonanie transakcji między podmiotami uprawnionymi do prowadzenia na danym etapie obrotu produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne⁷⁸⁴.

2.4. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianach podstawowych przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne

Zasadniczo przedmiotem czynności wykonawczej⁷⁸⁵ w odmianach podstawowych przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne jest produkt leczniczy, który wcześniej został w sposób bezprawny zbyty lub nabyty⁷⁸⁶.

W rozdziale II zostało wyjaśnione pojęcie produktu leczniczego (zob. s. 136 – 137), a uwagi poczynione w tym zakresie zachowują swoją aktualność również w odniesieniu do przedmiotu czynności wykonawczej określonego w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wyczerpujące omówienie przedmiotowego zagadnienia wymaga jednak wskazania, że w przypadku typu przestępstwa z przepisu 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdy kryminalizowane zachowanie polega na naruszeniu zakazu określonego w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy objęty refundacją⁷⁸⁷. Analogicznie należy przyjąć, że przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy objęty refundacją, w przypadku naruszenia przepisu art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne⁷⁸⁸.

Należy jeszcze raz przypomnieć, że przepis art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (którego naruszenie należy do znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) stanowi o zakazie nabywania produktu

⁷⁸⁴ Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 19-20.

⁷⁸⁵ Zob.: K. Banasik, *Przedmiot przestępstwa a przedmiot wykonawczy*, Państwo i Prawo 2019, nr 12, s. 87 i n.

⁷⁸⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 130.

⁷⁸⁷ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 892.

⁷⁸⁸ A. Miśkiewicz, B. Kaczmarski, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 100.

lecniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wprawdzie przepis art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazuje na nabywanie produktu leczniczego m.in. z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, ale jak już zostało wskazane, zakaz ten można naruszyć wyłącznie nabywając określony produkt objęty refundacją. Tożsama sytuacja występuje w przepisie art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi o zakazie zbywania takich produktów. W konsekwencji nabycie w opisanych wyżej warunkach produktu leczniczego, który nie jest objęty refundacją nie będzie stanowiło naruszenia zakazu, o którym mowa art. 87 ust. 5 oraz art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie, nie będzie wypełniało znamion przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej zostało wprawdzie wskazane, że przedmiotem wykonawczym przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne jest wyłącznie produkt leczniczy rozumiany zgodnie z definicją legalną określoną w tej ustawie⁷⁸⁹, jednak jak wskazano powyżej, ze względu na to, iż zakaz, o którym mowa w art. 87 ust. 5 oraz art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne odnosi się wyłącznie do produktów objętych refundacją, to wyłącznie w przypadku naruszenia tych zakazów należy dookreślić w sposób zawężający przedmiot czynności wykonawczej do produktu leczniczego objętego refundacją.

Zagadnienie odnoszące się do produktu leczniczego objętego refundacją zostało omówione przy okazji rozważań dotyczących wspomnianego wyżej zakazu wynikającego z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (zob. s. 244-249). Uwagi poczynione w tym zakresie zachowują swoją aktualność z tym zastrzeżeniem, że przedmiot czynności wykonawczej obejmuje wyłącznie produkt leczniczy objęty refundacją, a nie obejmuje on środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, których również dotyczy zakaz wynikający z art. 87 ust. 5 oraz art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁷⁸⁹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20.

Uzupełniająco należy jednak wskazać, że w tym przypadku, z uwagi na cykliczną zmienność wykazu produktów, które są objęte refundacją, ocena tego, czy zostały zrealizowane znamiona czynu zabronionego, będzie wymagała zweryfikowania, czy konkretny produkt leczniczy (będący przedmiotem czynności wykonawczej) był objęty refundacją w czasie popełnienia przestępstwa. Jeżeli bowiem w czasie popełnienia przestępstwa określony produkt leczniczy nie był objęty refundacją, to nie będzie możliwe pociągnięcie do odpowiedzialności na podstawie wskazanych wyżej regulacji.

Jednocześnie warto podkreślić, że dla oceny tego, czy zostały zrealizowane znamiona omawianego typu czynu zabronionego irrelevantne będzie, czy dany produkt leczniczy był ujęty w wykazie produktów objętych refundacją przed popełnieniem przestępstwa albo po jego popełnieniu. Ustalenie, czy konkretny produkt leczniczy był objęty refundacją musi być relatywizowane do czasu popełnienia przestępstwa, który jest określany zgodnie z regułą wyrażoną w przepisie art. 6 § 1 k.k.⁷⁹⁰ i który w konsekwencji będzie stanowił punkt wyjścia dla dokonywania dalszych ocen w zakresie realizacji znamion omawianego typu czynu zabronionego.

W związku z powyższym, pewne trudności może również powodować, zakwalifikowanie czynów sprawcy w ramach czynu ciągłego, o którym mowa w art. 12 § 1 k.k.⁷⁹¹. W tym zakresie zachowują aktualność uwagi odnoszące się do przedmiotowej problematyki, które zostały poczynione w rozdziale II w ramach rozważań dotyczących wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który również jest regularnie zmieniany (zob. s. 127 - 132).

2.5. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie kwalifikowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne

Przepis art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadza typ kwalifikowany przestępstwa i uzależnia surowszą karalność od tego, czy przedmiotem

⁷⁹⁰ Zob.: J. Lachowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 68 i n., B. Gadecki, [w:] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023, s. 15.

⁷⁹¹ Zob.: J. Lachowski, A. Marek, *Niektóre problemy wynikające z "jednoczynowości" przestępstwa ciągłego*, *Prokuratura i Prawo* 2004, nr 11-12, s. 7 i n.; P. Kardas, *Zasady odpowiedzialności za przestępstwo popełnione w warunkach ciągłości w świetle regulacji nowego polskiego Kodeksu karnego z 1997 r.*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 1999, nr 1, s. 71 i n.; P. Kardas, *Res iudicata a konstrukcja czynu ciągłego*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2007, nr 2, s. 53 i n.

czynu, o którym mowa w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne, jest mienie znacznej wartości (art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁷⁹².

Jak wskazano w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, pojęcie to powinno być interpretowane zgodnie z definicją legalną zawartą w przepisie art. 115 § 5 k.k.⁷⁹³, który stanowi, iż mieniem znacznej wartości jest mienie, którego wartość w czasie popełnienia czynu zabronionego przekracza 200 000 złotych (art. 115 § 5 k.k.)⁷⁹⁴.

W doktrynie podkreśla się, że mamy w tym przypadku do czynienia ze znamieniem liczbowym, które w sposób wyraźny określa zakres czynu zabronionego i nie pozostawia w tym zakresie pola do jakichkolwiek ocen czy czynienia interpretacji⁷⁹⁵. Dostrzega się jednak pewne mankamenty takiego rozwiązania, wskazując na jego sztuczność i sztywność, które mogą prowadzić do sytuacji, w której czasami bardzo niewielka kwota może przesądzać o tym, że w danych okolicznościach nie zostaną wypełnione znamiona typu kwalifikowanego bądź wręcz przeciwnie, a to z kolei ma swoje dalej idące konsekwencje, w tym również procesowe⁷⁹⁶.

Wskazuje się również, że to moment popełnienia czynu determinuje chwilę dokonania oceny wartości mienia, a nie moment orzekania⁷⁹⁷, bowiem to „czas popełnienia czynu zabronionego” ma w tym zakresie decydujące znaczenie⁷⁹⁸. Przedmiotowa ocena powinna odzwierciedlać wartość rynkową rzeczy, a decydujące znaczenie w tym zakresie mają kryteria obiektywne⁷⁹⁹. Zaznacza się również, że przy dokonywaniu oceny wartości rzeczy nie uwzględnia się subiektywnych ocen pokrzywdzonego, jak również nie powiększa się wartości rzeczy o utracone przez niego korzyści w wyniku czynu sprawcy⁸⁰⁰.

Zwraca się również uwagę, na możliwość zaistnienia sytuacji, w której niezbędne będzie przeprowadzenie dodatkowego postępowania dowodowego w zakresie ustalenia

⁷⁹² D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 894.

⁷⁹³ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20.

⁷⁹⁴ Zob.: A. Barczak, [w:] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023, s. 353-354.

⁷⁹⁵ J. Giezek, [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 890.

⁷⁹⁶ *Ibidem*.

⁷⁹⁷ T. Oczkowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 639.

⁷⁹⁸ J. Majewski, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 53-116*, Warszawa 2016, s. 977.

⁷⁹⁹ T. Oczkowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 639.

⁸⁰⁰ *Ibidem*.

wartości mienia, a przyjęcie korzystniejszej – niższej wartości mienia, będzie konieczne w razie, gdy zgromadzone dowody nie pozwolą na wyeliminowanie wszystkich zaistniałych wątpliwości, co do przyjęcia wyższej wartości mienia⁸⁰¹.

Przekładając powyższe rozważania na grunt problematyki przedmiotu czynności wykonawczej w odmianie kwalifikowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, należy wskazać, że przyjęcie powyższej kwalifikacji prawnej, wymaga, aby w przypadku czynów określonych w przepisie art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne wartość produktów leczniczych lub produktów leczniczych objętych refundacją przekraczała 200 000 złotych w czasie popełnienia czynu zabronionego.

Wydaje się, że w tym zakresie nie jest słuszna krytyka wprowadzenia przez ustawodawcę omawianej odmiany kwalifikowanej typu czynu zabronionego.

Niektórzy autorzy podkreślają, że w tym przypadku nie mamy do czynienia z przestępstwem przeciwko mieniu, stąd też jego wartość nie będzie przekładała się na nasilenie przestępczego zachowania czy na stopień społecznej szkodliwości czynu, a zatem wyznacznikiem w tym zakresie powinno być przykładowo „kryterium liczby przeciętnych dziennych dawek środka”⁸⁰². Należy podkreślić, że przedmiotowy pogląd nie został zaakceptowany przez przedstawicieli doktryny⁸⁰³. Jak podkreślił ustawodawca w uzasadnieniu, konieczność zapewnienia prawidłowego obrotu produktami leczniczymi ma szczególne znaczenie przede wszystkim z uwagi na ich zasadniczą rolę, którą odgrywają w ramach ochrony zdrowia publicznego⁸⁰⁴. Nie sposób zatem twierdzić, że wartość produktów leczniczych nie stanowi odpowiedniego kryterium, od którego ustawodawca uzależnił wyższą karalność zachowania sprawcy, tym bardziej, że jak ten sam autor w innym miejscu wskazał, to właśnie chęć zysku motywuje sprawców do podejmowania tych nagannych zachowań⁸⁰⁵.

Niesłuszny wydaje się również zarzut, występujących trudności w ustaleniu wartości produktów leczniczych, z uwagi na to, że na rynku polskim i na rynku zagranicznym mogą one znacznie się różnić, co w konsekwencji będzie skutkowało koniecznością przyjęcia niższej wartości, aby uniknąć dokonywania interpretacji na

⁸⁰¹ T. Oczkowski, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, op. cit., s. 639.

⁸⁰² D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, op. cit., s. 894.

⁸⁰³ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, op. cit., s. 135-137.

⁸⁰⁴ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20.

⁸⁰⁵ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, op. cit., s. 888.

niekorzyść sprawcy⁸⁰⁶. W tym zakresie nie ma bowiem znaczenia, to jaka jest cena rynkowa produktów leczniczych w państwach, do których docelowo prowadzona jest „odwrócona dystrybucja” leków. Należy podkreślić, że sprawca dopuszczając się omawianych przestępstw na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁸⁰⁷ narusza przepisy polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne i też z tego tytułu można mu postawić ewentualny zarzut. Stąd też nie powinno budzić wątpliwości, że decydujące znaczenie ma wartość rynkowa konkretnych produktów leczniczych w Polsce, a nie w państwie, które będzie ich docelowym odbiorcą.

2.6. Przedmiot czynności wykonawczej w odmianie kwalifikowanej przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne

Przepis art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadza typ kwalifikowany przestępstwa i uzależnia surowszą karalność od tego, czy przedmiotem czynu, o którym mowa w przepisie art. 126b ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁸⁰⁸.

Omówienie drugiego z typów kwalifikowanych, o którym mowa w art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne wymaga zatem odwołania się do dyspozycji przepisu art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi o wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Podkreśla się, że w tym przypadku zachowanie sprawcy przyczynia się do zwiększenia występujących w zaopatrzeniu braków, a w konwencji skutkuje wyższym stopniem zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów, którzy potrzebują w procesie leczenia określonych produktów⁸⁰⁹.

W rozdziale II zostało omówione zagadnienie odnoszące się do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

⁸⁰⁶ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 895.

⁸⁰⁷ Por.: M. Derek, *Granice przestrzennego obowiązywania polskiej ustawy karnej*, *Przegląd Sądowy* 2018, nr 3, s. 42 i n., K. Banasik, *Warunek podwójnej kryminalizacji (art. 111 § 1 k.k.)*, *Przegląd Sądowy* 2016, nr 9, s. 24 i n.

⁸⁰⁸ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 894.

⁸⁰⁹ *Ibidem*, s. 895.

wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. s. 127-132), a uwagi poczynione w tym zakresie zachowują swoją aktualność również w odniesieniu do przedmiotu czynności kwalifikowanego typu przestępstwa określonego w przepisie art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, z tym zastrzeżeniem, że przedmiot czynności wykonawczej obejmuje wyłącznie produkt leczniczy zagrożony brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie obejmuje on środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których również dotyczy wykaz ogłaszany na podstawie art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Uzupełniająco należy jednak wskazać, że w tym przypadku, z uwagi na cykliczną zmienność wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, każdorazowo należy dokonać oceny, czy konkretny produkt leczniczy (będący przedmiotem czynności wykonawczej) był ujęty we wskazanym wyżej wykazie w czasie popełnienia określonego czynu przez daną osobę. Szersze uwagi odnoszące się do przedmiotowej problematyki, które zachowują aktualność również w ramach omawianego zagadnienia zostały poczynione w rozdziale II (zob. s. 127-132).

3. Materialny i formalny charakter przestępstwa oraz forma penalizowanego zachowania naganego

Inkryminowane zachowanie może być wyłącznie efektem aktywnego zachowania, czyli działania sprawcy⁸¹⁰. Nie jest możliwe wypełnienie znamion przestępstw stypizowanych w przepisie art. 126b ust. 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne przez zaniechanie⁸¹¹. Przestępstwo urzeczywistnia się przez realizację czynności sprawczych określanych przez następujące znamiona czasownikowe:

- 1) „zbywa” (art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) „nabywa” (art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) „nabywa”, „zbywa”, „wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, „przewozi”, „przechowuje” (art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

⁸¹⁰ Zob.: P. Konieczniak, *Czyn jako podstawa odpowiedzialności w prawie karnym*, Kraków 2002, s. 155 i n.

⁸¹¹ Zob.: Ł. Pohl, *Czyn w prawie karnym*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 244 i n.

Jednocześnie należy podkreślić, że dla oceny formy zachowania sprawcy irrelevantne jest to, że naruszenie określonych w ustawie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne może być zarówno wynikiem działania (naruszenie przepisu art. 87 ust. 5 w zw. z art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) bądź zaniechania sprawcy (naruszenie przepisu art. 86a ust. 2 w zw. z art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Samo naruszenie zakazów lub warunków ustawy Prawo farmaceutyczne należących do znamion przestępstw stypizowanych w art. 126b ust. 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne nie jest bowiem wystarczające do pociągnięcia sprawcy do odpowiedzialności karnej na podstawie wskazanej wyżej regulacji. W tym wypadku konieczne jest bowiem zrealizowanie (w następstwie naruszenia określonych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne) wobec przedmiotu czynności wykonawczej konkretnych czynności sprawczych określanych przez wskazane wyżej znamiona czasownikowe. W konsekwencji to przez pryzmat powołanych znamion czasownikowych należy oceniać formę zachowania sprawcy, w której mogą one zostać zrealizowane.

Wszystkie wskazane wyżej czynności wymagają podjęcia przez sprawcę określonej aktywności, przy czym o ile w przypadku czynów zabronionych, do których znamion należy „zbywanie”, „nabywanie”, będziemy mieć do czynienia z przestępstwem skutkowym, to z kolei w przypadku czynności wykonawczych polegających na „przechowywaniu” „wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, „przewożeniu” będziemy mieć do czynienia z przestępstwem bezskutkowym⁸¹². W doktrynie prawa karnego można również spotkać odmienne poglądy wskazujące m.in. na to, że przestępstwo stypizowane w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne ma w całości bezskutkowy charakter⁸¹³, podobnie jak przestępstwo stypizowane w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁸¹⁴.

Jedynie pokrótce należy przypomnieć, że skutek może należeć do zespołu znamion czynu zabronionego i wówczas jego nastąpienie wymaga zaistnienia zmiany w świecie zewnętrznym (przestępstwo materialne, czyli przestępstwo skutkowe)⁸¹⁵. Co więcej, jeżeli skutek należy do znamion czynu zabronionego, to przypisanie sprawcy odpowiedzialności

⁸¹² Zob.: R. Zawłocki, *Pojęcie przestępstwa*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 135-136; por. też: J. Piórkowska-Flieger, *Skutek czynu zabronionego w polskim prawie karnym*, Lublin 2019, s. 61 i n., P. Nowak, *O skutkowości przestępstw formalnych*, *Zeszyty Prawnicze* 2016, nr 1, s. 159 i n.

⁸¹³ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 123.

⁸¹⁴ *Ibidem*, s. 129.

⁸¹⁵ J. Kulesza, [w:] P. Daniluk (red.), *Leksykon prawa karnego – część ogólna. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2011, s. 458.

za jego nastąpienie wymaga wykazania zaistnienia między zmianą, która nastąpiła w otaczającej rzeczywistości, a jego zachowaniem związku przyczynowego⁸¹⁶.

Należy zatem jeszcze raz podkreślić, że do realizacji niektórych ze znamion omawianego typu czynu zabronionego konieczne będzie wystąpienie skutku (przestępstwo materialne), natomiast niektóre z przewidzianych przez ustawodawcę czynności wykonawczych mogą być zrealizowane w wyniku działania sprawcy bez względu na wystąpienie skutku (przestępstwo formalne).

Warto jednak zaznaczyć, że jeszcze przed wejściem w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁸¹⁷, która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne można było w doktrynie spotkać się ze stanowiskiem, wskazującym, że omawiany przepis statuuje przestępstwo bezskutkowe⁸¹⁸.

O materialnym charakterze przestępstwa⁸¹⁹ świadczy to, że czynność sprawcza jaką jest „zbywanie”, „nabywanie”, wymaga nastąpienia skutku w postaci przejęcia władztwa nad produktem i z tą chwilą należy uznać, że dochodzi do zrealizowania omawianego znamienia czasownikowego. Jeżeli rezultatem działania sprawcy nie będzie wystąpienie jednego z wyżej wskazanych skutków, to nie zostaną zrealizowane w pełni znamiona omawianego przestępstwa.

Należy bowiem podkreślić, że do realizacji wskazanych wyżej znamion nie dochodzi z chwilą „zawarcia umowy”, której przedmiotem byłoby „zbywanie”, „nabywanie”, produktów leczniczych, które miałyby się odbyć z naruszeniem określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne zakazów lub warunków. W świetle zasady wyrażonej w przepisie art. 58 § 1 k.c., czynność prawna sprzeczna z ustawą albo mająca na celu obejście ustawy jest nieważna. Przy czym, mimo że taka umowa z mocy prawa jest nieważna i nie wywołuje ona skutków cywilnoprawnych, to należy jednak zaznaczyć, że jej zawarcie

⁸¹⁶ J. Kulesza, [w:] P. Daniluk (red.), *Leksykon prawa karnego...*, op. cit., s. 608.

⁸¹⁷ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁸¹⁸ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa...*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego...*, op. cit., s. 306.

⁸¹⁹ Wypada wskazać, że na kanwie artykułu opublikowanego przez W. Baran-Rybczyńską, V. Konarską-Wrzosek, *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2022, nr 3, s. 14-15, autorka niniejszej rozprawy wskazała, że mamy do czynienia z przestępstwem o charakterze formalnym. Niemniej jednak pogłębione rozważania w tym zakresie, a zwłaszcza przedstawione w niniejszej rozprawie doktorskiej argumenty skłoniły autorkę do zmiany stanowiska, a w konsekwencji przyjęcia, że realizacja części znamion czasownikowych przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 - 5 ustawy Prawo farmaceutyczne będzie świadczyła o tym, że mamy do czynienia z przestępstwem materialnym.

mogłoby zostać zakwalifikowane jako usiłowanie popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Podobnie także inne zachowania podejmowane przez sprawcę w zamiarze popełnienia czynu zabronionego określonego w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdy sprawca swoim zachowaniem będzie zmierzał bezpośrednio do dokonania, będą mogły być zakwalifikowane jako usiłowanie (art. 126b ust. 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 13 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.)⁸²⁰.

Jak już wskazano powyższej, w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne przewidziano znamiona czynnościowe, które przesądzają o tym, że w tym zakresie mamy do czynienia z przestępstwem bezskutkowym. Realizacja znamienia czasownikowego polegającego na „przechowywaniu” następuje już z momentem podjęcia przez sprawcę wskazanej wyżej aktywności i nie jest w tym wypadku konieczne zaistnienie skutku. We wskazanym wyżej przypadku ukończona aktywność sprawcy realizująca znamię czynności sprawczej będzie stanowiła dokonanie⁸²¹. Podobnie jest w przypadku przewożenia, a także wywożenia poza terytorium RP. Przy przewożeniu czyn jest dokonany z chwilą ruszenia transportu, nawet jeśli zostanie natychmiast zatrzymany. Z kolei wywożenie poza terytorium RP jest dokonane z chwilą przekroczenia granicy – nie wcześniej i nie później.

Należy zaznaczyć, że w doktrynie dopuszcza się występowanie stadium usiłowania w grupie przestępstw formalnych (jeżeli nie mamy w tym przypadku do czynienia z tzw. przestępstwem „jednochwilowym”), z tym, że dla przyjęcia, iż mamy do czynienia z usiłowaniem konieczna jest możliwość wyróżnienia przedziału czasowego pozwalającego uchwycić i wyodrębnić etap usiłowania poprzedzający dokonanie przestępstwa⁸²². Jest zatem możliwe usiłowanie przechowywania, ale także przewożenia czy wywożenia poza terytorium RP produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 13 § 1 k.k. w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k.).

⁸²⁰ Zob.: A. Liszewska, *Sprawstwo i współdziałanie w popełnieniu czynu zabronionego*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017, s. 763 i n., A. Liszewska, *Sporne problemy typizacji usiłowania*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2021, nr 4, s. 5 i n.

⁸²¹ A. Zoll, [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, Warszawa 2016, s. 88.

⁸²² A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 64.

4. Znamiona strony podmiotowej czynu zabronionego

Przepis art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne statuuje typ przestępstwa, który we wszystkich jego odmianach jest występkiem umyślnym⁸²³. Sprawca może dopuścić się przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne zarówno działając z zamiarem bezpośrednim⁸²⁴ jak i z zamiarem ewentualnym⁸²⁵ (zob. art. 8 i art. 9 § 1 k.k.)⁸²⁶.

Warto podkreślić, że jeszcze przed wejściem w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁸²⁷, która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne było wyrażone stanowisko, wskazujące, że omawiany typu przestępstwa może być popełniony umyślnie zarówno z zamiarem bezpośrednim jak i ewentualnym⁸²⁸. Z tożsamym poglądem na ogół spotkamy się również na gruncie obowiązującego przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne⁸²⁹.

Ścisłej określając stronę podmiotową typu przestępstwa, należy podkreślić, że sprawca, aby zrealizować znamiona omawianego czynu zabronionego albo musi chcieć zachować się w sposób sprzeczny z prawem (zamiar bezpośredni) albo działać z zamiarem *quasi* ewentualnym, tj. chcieć nabyć, zbyć, przewieźć, przechować, wywieźć poza terytorium RP produkt leczniczy mając wiedzę albo przynajmniej przypuszczenie co do tego, że zostały one uzyskane w sposób niezgodny z prawem i godzić się z tym prawdopodobieństwem.

Dodatkowo poza wskazaną wyżej świadomością i wolą sprawcy albo przynajmniej godzenia się w zakresie jego nagannego zachowania⁸³⁰, w przypadku odmian

⁸²³ Zob.: J. Giezek, *Strona podmiotowa czynu zabronionego a formy jego popełnienia — zagadnienia wybrane*, Przegląd Prawa i Administracji 2020, t. 120, s. 20 i n., por. też.: W. Wróbel, *Wina i zawinienie a strona podmiotowa czynu zabronionego, czyli o potrzebie posługiwania się w prawie karnym pojęciem winy umyślnej i nieumyślnej*, [w:] J. Giezek (red.), *Przestępstwo – kara – polityka kryminalna. Problemy tworzenia i funkcjonowania prawa. Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tomasza Kaczmarka*, Kraków 2006, s. 657 i n.

⁸²⁴ Zob.: M. Budyn-Kulik, *Umyślność w prawie karnym i psychologii. Teoria i praktyka sądowa*, Warszawa 2015, s. 257-263.

⁸²⁵ *Ibidem*, s. 263-268.

⁸²⁶ Zob.: Wyrok SA w Lublinie z 28.09.2018 r., II AKa 188/18, LEX nr 2583934.

⁸²⁷ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁸²⁸ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, *Przedsiębiorstwo i Prawo* 2018, nr 2, s. 29; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa...*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego...*, *op. cit.*, s. 312, zob. też w odniesieniu do aktualnego brzmienia przepisu: K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 145.

⁸²⁹ A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 10, s. 106.

⁸³⁰ Zob.: J. Giezek, *Świadomość sprawcy czynu zabronionego*, Warszawa 2013, s. 178 i n.

kwalifikowanych omawianego typu przestępstwa umyślnością powinna zostać objęta także okoliczność, że:

- 1) przedmiotem czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne, jest mienie znacznej wartości (art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) przedmiotem czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W przeciwnym razie nie można pociągnąć sprawcy do odpowiedzialności karnej na podstawie omawianego przepisu, bowiem zamiar podlega dowodzeniu i nie może pozostawać jedynie w sferze przypuszczeń czy domniemań⁸³¹.

Należy również wskazać, że można w doktrynie spotkać stanowisko, zgodnie z którym realizacja znamion przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne wymaga zaistnienia zamiaru kierunkowego⁸³². Wydaje się, że powyższy argument wyprowadza się z brzmienia przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym, zakazane jest nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą określonych produktów, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne). Należy jednak zauważyć, że to nie dyspozycja przepisu ustawy szczególnej, do której odsyła ustawodawca determinuje postać zamiaru. W przepisie art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne przedmiotowy zakaz dookreśla jedynie czynność wykonawczą stanowiąc, że odpowiedzialności karnej podlega ten, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5. W tym miejscu należy zaznaczyć, iż powyższy pogląd wskazujący na wymóg występowania zamiaru kierunkowego nie został zaakceptowany przez przedstawicieli doktryny prawa karnego⁸³³.

⁸³¹ Wyrok SA we Wrocławiu z 3.10.2018 r., II AKa 295/18, LEX nr 2605261, wyrok SN z 3.07.2019 r., IV KK 143/18, LEX nr 2692099; zob. też: M. Nawrocki, *Ustalenie zamiaru popełnienia przestępstw umyślnych*, Prawo w Działaniu. Sprawy Karne 2020, nr 43, s. 57 i n.

⁸³² D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 892.

⁸³³ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 145.

W konsekwencji, jak już zostało wskazane powyższej, znamiona przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wskutek naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne może wypełnić sprawca, który

- chce nabyć produkt leczniczy objęty refundacją mając świadomość tego, że następuje to w innym celu niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) – zamiar bezpośredni (zob. art. 8 i 9 § 1 k.k.);
- nabywa produkt leczniczy objęty refundacją mimo podejrzeń, że następuje to w innym celu niż świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej udzielane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) i godzi się z taką ewentualnością – zamiar ewentualny (zob. art. 8 i 9 § 1 k.k.).

Celem prezentacji całokształtu omawianego zagadnienia należy również podkreślić, że niektórzy komentatorzy, odnosząc się do treści przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu wprowadzonym nowelą z 9 kwietnia 2015⁸³⁴, wskazywali, że przestępstwo to może zostać popełnione wyłącznie z zamiarem bezpośrednim⁸³⁵.

Warto także podkreślić, że w ramach omawiania strony podmiotowej czynu zabronionego stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, przedstawiciele doktryny wskazują na sytuacje, w których sprawca może pozostawać w błędzie co do prawa, przy czym wskazują jednocześnie, że z uwagi na profesjonalny charakter podmiotu niezwykle rzadkie będą przypadki, w którym ten błąd będzie można uznać za usprawiedliwiony i tym samym wyłączający możliwość postawienia zarzutu popełnienia przestępstwa⁸³⁶.

⁸³⁴ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁸³⁵ L. Wilk, [w:] L. Ogiełło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1148.

⁸³⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 147.

5. Podmiot czynu zabronionego

Należy zauważyć, że w literaturze, jeszcze przed wejściem w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁸³⁷, która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne można było spotkać dwa stanowiska w zakresie tego, kto może być sprawcą omawianego typu czynu zabronionego. Niektórzy autorzy wskazywali, że omawiany przepis statuuje indywidualny typ przestępstwa⁸³⁸, natomiast inni, że w tym zakresie mamy do czynienia z przestępstwem powszechnym⁸³⁹. W doktrynie prezentowane było i jest także stanowisko, gdzie w zależności od odmiany przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazuje się bądź na powszechny, bądź na indywidualny charakter przestępstwa⁸⁴⁰.

W ramach koncepcji, przyjmującej, że mamy do czynienia z indywidualnym typem przestępstwa podkreślano, że jego sprawcami mogłyby być tylko osoby fizyczne działające w imieniu i na rzecz apteki ogólnodostępnej bądź punktu aptecznego, bowiem to do tych podmiotów adresowany jest zakaz, do którego odsyła dyspozycja przepisu karnego⁸⁴¹. Wskazuje się więc, że owa szczególna cecha, która indywidualizuje sprawcę sprowadza się do posiadania kompetencji w zakresie dokonywania określonych czynności⁸⁴².

Z kolei przedstawiciele stanowiska, utrzymujący, że w tym przypadku mamy do czynienia z powszechnym typem przestępstwa podkreślali, że ustawodawca posłużył się zaimkiem „kto” bez bliższego doprecyzowania⁸⁴³.

W późniejszych publikacjach, które uwzględniały aktualne brzmienie przepisu 126b ustawy Prawo farmaceutyczne również można spotkać się ze wskazaniem, iż „doprecyzowanie znamion podmiotowych w art. 78b, 86a oraz art. 87 ust. 5 i 5a prowadzi do konkluzji, że czyn zabroniony stypizowany w art. 126b może być popełniony jedynie

⁸³⁷ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁸³⁸ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 26; tak też: W. L. Olszewski, [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, Warszawa 2016, s. 1272.

⁸³⁹ L. Wilk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 1148; E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa...*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego...*, *op. cit.*, s. 303.

⁸⁴⁰ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 83-96.

⁸⁴¹ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 27.

⁸⁴² *Ibidem*, s. 26.

⁸⁴³ L. Wilk, [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. s. 1148.

przez osoby prowadzące aptekę lub punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną czy podmiot wykonujący działalność leczniczą, a tym samym ma charakter indywidualny”⁸⁴⁴.

Dostrzegając doniosłość argumentów przedstawicieli doktryny należy podkreślić, że przemawiają one za uznaniem, iż przepis art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne statuuje indywidualny typ przestępstwa, jednakże w przypadku czynu z przepisu art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, mamy do czynienia z występkiem o charakterze powszechnym⁸⁴⁵.

W doktrynie wskazuje się, że to stopień zależności od świata zewnętrznego przy zaistnieniu określonej cechy podmiotu powinien wyznaczać różnicę między przestępstwami indywidualnymi, a przestępstwami powszechnymi⁸⁴⁶. Podkreśla się, że „przestępstwo, którego nie mogą w danym momencie popełnić wszyscy ludzie ogólnie zdolni do popełnienia czynów zabronionych, jest przestępstwem indywidualnym, chyba że każdy człowiek może podjąć działania zależne przede wszystkim jedynie od siebie, które umożliwią mu zostanie podmiotem tego przestępstwa”⁸⁴⁷. W tym przypadku możliwość uczestniczenia w obrocie produktami leczniczymi na poszczególnych etapach obrotu ściśle regulują przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie uczestniczy w nim relatywnie ograniczone grono osób.

Ustalenie, czy mamy w tym zakresie do czynienia z indywidualnym, czy też z powszechnym typem przestępstwa jest problemem doniosłym przede wszystkim z uwagi na dyspozycję przepisu art. 21 § 2 k.k., który uzależnia odpowiedzialność współdziałającego w popełnieniu przestępstwa (nieposiadającego cechy indywidualnej - wymaganej dla bytu

⁸⁴⁴ A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 101; por. też: D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 889-890.

⁸⁴⁵ Wypada wskazać, że na kanwie artykułu opublikowanego przez W. Baran-Rybczyńską, V. Konarską-Wrzosek, *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, *Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego* 2022, nr 3, s. 13, autorka niniejszej rozprawy wskazała, że wszystkie typy zachowań przewidziane w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne (również w jego pierwotnym brzmieniu) stanowiły przestępstwo powszechne. Niemniej jednak pogłębione rozważania w tym zakresie, a zwłaszcza przedstawione w niniejszej rozprawie doktorskiej argumenty skłoniły autorkę do zmiany stanowiska, a w konsekwencji do opowiedzenia się za indywidualnym charakterem przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz powszechnym charakterem przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁸⁴⁶ Ł. Pilarczyk, *Istota przestępstw indywidualnych*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2014, nr 4, s. 200; zob. też: W. Bugajski, *O przestępstwach indywidualnych*, *Państwo i Prawo* 1965, nr 5-6, s. 833-834.

⁸⁴⁷ Ł. Pilarczyk, *Istota przestępstw...*, *op. cit.*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2014, nr 4, s. 200.

danego przestępstwa), od tego, czy wiedział on o danej okoliczności osobistej dotyczącej sprawcy (który z kolei może odpowiadać za przestępstwo indywidualne)⁸⁴⁸.

Przepisy, które określają czynności sprawcze przy przestępstwie stypizowanym w art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, rzeczywiście odnoszą się do podmiotów uczestniczących w obrocie, co jest naturalną konwencją tego, że ustawa Prawo farmaceutyczne określa m.in. warunki obrotu produktami leczniczymi (art. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne)⁸⁴⁹.

Należy przyjąć, że dookreślenie w tym zakresie czynności wykonawczych przez odesłanie do treści konkretnych warunków bądź zakazów wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne, determinuje w tym zakresie określenie podmiotu przestępstwa.

Warto również zaznaczyć, że ustawodawca wprowadzając zmiany w dyspozycji przepisów prawnych na mocy noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁸⁵⁰ powołał się m.in. na konieczność uściślenia „zakresu odpowiedzialności osób biorących udział w obrocie produktami leczniczymi”⁸⁵¹. Warto wskazać, że to właśnie te osoby, na konkretnym etapie obrotu będą znajdowały się w gronie potencjalnych osób, które mogą ponieść odpowiedzialność na gruncie przepisu art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Trafna wydaje się być konstatacja, że mamy w tym przypadku do czynienia z przestępstwem o charakterze indywidualnym właśnie z uwagi na zawężenie grona sprawców, wyłącznie do osób, które uczestniczą na danym etapie obrotu i mogą naruszyć określone warunki bądź zakazy wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne. Wydaje się, że niesłuszne jest jednak ograniczenie grona potencjalnych sprawców jedynie do osób prowadzących dany podmiot⁸⁵².

Odpowiedzialność na gruncie przepisu. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne powinna ponieść każda osoba, która doprowadzi do określonego w przepisie karnym skutku, jeżeli tylko jej działalność miała miejsce w ramach podmiotu,

⁸⁴⁸ Zob.: Ł. Pohl, *Intraneus w polskim prawie karnym (głos w sprawie wykładni art. 21 § 2 k.k.)*, Państwo i Prawo 2018, nr 2, s. 49 i n., P. Kardas, *Kilka uwag o sposobach rozstrzygania sporów dotyczących sprawczego współdziałania w popełnieniu przestępstwa indywidualnego*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2017, t. 43, s. 192 i n.; A. Liszewska, *Współdziałanie przy przestępstwach indywidualnych (głos w dyskusji o wykładni art. 21 § 2 k.k.)*, Państwo i Prawo 2020, nr 4, s. 61.

⁸⁴⁹ Zob.: M. Kondrat, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne...*, *op. cit.*, s. 41.

⁸⁵⁰ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁸⁵¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 2.

⁸⁵² A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnkarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 101.

do którego adresowany jest ujęty w dyspozycji przepisu karnego warunek lub zakaz wynikający z ustawy Prawo farmaceutyczne.

Do popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne może dojść jedynie w ściśle określonych warunkach działania podmiotu uczestniczącego w łańcuchu dystrybucji i to oczywiście zawęży w pewien sposób potencjalne grono sprawców, czyniąc je przestępstwem indywidualnym.

Z kolei przepis art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne statuuje powszechny typ przestępstwa, bowiem obejmuje on dalsze czynności wykonawcze, które dotyczą produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Wspomniane czynności, do których należy nabywanie, zbywanie, wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewożenie, przechowywanie takiego produktu może podjąć każdy, niezależnie od tego czy formalnie jest uprawniony do uczestniczenia w obrocie produktami leczniczymi czy też nie.

6. Odmiany typu czynu zabronionego, omówienie sankcji karnych i trybu ścigania

Jak już wcześniej zostało wskazane przestępstwo naruszenia zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta stanowi występki⁸⁵³ występujący w odmianach podstawowych (art.126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz w odmianach kwalifikowanych (art. 126b ust. 3 – 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). W literaturze przedmiotu pozytywnie ocenia się, że ustawodawca przesądził w tym zakresie o tym, iż mamy do czynienia z występkami, a nie ze zbrodnią⁸⁵⁴.

Przestępstwa w odmianie podstawowej, polegające na:

- 1) zbywaniu produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) nabywaniu produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne lub w art. 87 ust. 5. ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);

⁸⁵³ Zob.: L. Gardocki, *Pojęcie przestępstwa i podziały przestępstw w polskim prawie karnym*, Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius) 2013, nr 2, s. 34, por. też: K. Banasik, *Karalność a struktura przestępstwa*, Państwo i Prawo 2017, nr 4, s. 64 i n.

⁸⁵⁴ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 156.

3) nabywaniu lub zbywaniu, wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewożeniu, przechowywaniu produktu leczniczego, który został uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), czyli występki stypizowane w przepisie art. 126b ust. 1 – 3 ustawy Prawo farmaceutyczne we wszystkich odmianach są zagrożone karą pozbawienia wolności⁸⁵⁵ od 3 miesięcy do lat 5. Wysokość sankcji uzasadnia się w tym zakresie odwołując się do stopnia karygodności penalizowanych zachowań⁸⁵⁶.

Należy wskazać, że w tym przypadku nie znajdzie zastosowanie dyrektywa, o której mowa w przepisie art. 58 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k., wskazująca na prymat kar wolnościowych⁸⁵⁷, bowiem znajduje ona zastosowanie, jeżeli ustawa przewiduje możliwość wyboru rodzaju kary, natomiast w tym przypadku ustawodawca przewidział zagrożenie wyłącznie karą pozbawienia wolności.

Jedyną możliwością zmodyfikowania sankcji w ramach omawianych występków jest zastosowanie przepisu art. 37a k.k.⁸⁵⁸, bądź przepisu 37b k.k.⁸⁵⁹.

⁸⁵⁵ Zob.: T. Kalisz, *Kara pozbawienia wolności z perspektywy rozważań teleologicznych dotyczących wymiaru i wykonania kary*, [w:] T. Kalisz (red.), *Prawo karne wykonawcze w systemie nauk kryminologicznych. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Leszka Boguni*, Wrocław 2011, s. 230 i n.; T. Kaczmarek, *Resocjalizacja sprawcy jako cel wymiaru oraz wykonania kary pozbawienia wolności*, [w:] T. Kalisz (red.), *Prawo karne wykonawcze w systemie nauk kryminologicznych. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Leszka Boguni*, Wrocław 2011, s. 86-91.

⁸⁵⁶ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20.

⁸⁵⁷ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, *Szczególne dyrektywy...*, [w:] T. Kaczmarek (red.), *System Prawa Karnego...*, op. cit., s. 289-294; V. Konarska-Wrzosek, *Dyrektywy wyboru kary w polskim ustawodawstwie karnym*, Toruń 2002, s. 119 i n.

⁸⁵⁸ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, *Zwyczajny i nadzwyczajnie złagodzony wymiar kary w świetle kodeksu karnego po nowelizacji z 20 lutego 2015 roku*, *Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2017*, t. 43, s. 256 i n.; A. Sakowicz, *Modyfikacja ustawowego zagrożenia karą poprzez art. 37a kodeksu Karnego (wybrane zagadnienia)*, *Studia Prawnicze Kul 2015*, nr 3, s. 43 i n.; J. Giezek, P. Kardas, *O normatywnych podstawach wymiaru kar nieizolacyjnych w przypadku drobnej i średniej przestępczości. Kilka uwag o zmodyfikowanej treści art. 37a k.k.*, *Prokuratura i Prawo 2022*, nr 7-8, s. 104 i n.

⁸⁵⁹ Zob.: A. Woźniak, R. Wrzosek, *Kara mieszana (łączona) - kontrowersje wokół zakresu jej stosowania*, *Ius Novum 2017*, nr 3, s. 37 i n.; J. Raglewska, *Kary sekwencyjne orzeczone na podstawie art. 37b k.k. - wybrane problemy związane z ich wykonaniem*, *Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2019*, t. 54, s. 201 i n., por. też: M. Królikowski, *Reforma systemu kar po nowelizacji kodeksu karnego z dnia 20 lutego 2015 r.*, *Studia Iuridica 2016*, t. 65, s. 80 i n.

Przepis art. 37a k.k. pozwala bowiem pod pewnymi warunkami na orzeczenie kary wolnościowej w postaci kary grzywny bądź kary ograniczenia wolności⁸⁶⁰. Z kolei przepis art. 37b k.k. wprowadza możliwość orzeczenia pod pewnymi warunkami kary ograniczenia wolności wraz z karą pozbawienia wolności, czyli tzw. kary mieszanej (łączonej)⁸⁶¹.

Warto podkreślić, że na dyspozycję przepisu art. 37a k.k. zwrócono również uwagę w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, wskazując, że przepis ten stwarza sądowi szerokie spektrum możliwości dopasowania sankcji do określonego stanu faktycznego, przez co w konwencji nie mamy do czynienia z sankcją sztywną⁸⁶².

Celem pełnej prezentacji kwestii zagrożenia karnego przewidzianego dla czynów zabronionych z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, tytułem uzupełnienia warto również podkreślić, że w literaturze, w ramach rozważań odnoszących się do przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, można spotkać się ze stanowiskiem, gdzie wyraża się wątpliwość co do zasadności zrównania sankcji w stosunku do osób, które pełnią rolę kierowniczą w tym szkodliwym procederze, jak również osób które jedynie będą dokonywać przewozu⁸⁶³. Należy jednak podkreślić, iż przewidziane w art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne zagrożenie karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 stwarza sądowi możliwość dostosowania sankcji z uwzględnieniem wszystkich okoliczności sprawy. W konwencji przewidziane w powyższym zakresie zagrożenie nie może prowadzić do prostej konstatacji, że sprawcy podejmujący różne czynności wykonawcze lub wypełniający różne role sprawcze będą ponosić tożsamą odpowiedzialność karną z uwagi na przewidziane w omawianym przepisie zagrożenie karne.

Jak już wspomniano powyżej, ustawodawca w ramach omawianego przepisu przewidział również dwa typy kwalifikowane, które również są zagrożone karą pozbawienia wolności, jednak jej wysokość różni się w zależności od tego jaki jest przedmiot czynności wykonawczej. Ustawodawca podkreślił, że w tym zakresie „sankcja karna została

⁸⁶⁰ Szerzej: M. Małecki, *Charakter prawny art. 37a k.k.*, Przegląd sądowy 2016, nr 11, s. 184 i n.; J. Kosonoga-Zygmunt, *Orzekanie kar nieizolacyjnych zamiast kary pozbawienia wolności (art. 37a k.k.)*, Ius Novum 2016, nr 4, s. 133 i n., por też: J. Lachowski, *Zasady orzekania kary ograniczenia wolności - wybrane zagadnienia*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2016, t. 40, s. 29-30.

⁸⁶¹ Szerzej: A. Jezusek, *Sekwencja kary pozbawienia wolności i kary ograniczenia wolności jako reakcja na popełnienie przestępstwa (art. 37b k.k.)*, Państwo i Prawo 2017, nr 5, s. 80 i n., M. Małecki, *Co zmienia nowelizacja art. 37b k.k.?*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2016, nr 2, s. 19 i n.

⁸⁶² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 20.

⁸⁶³ D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, op. cit., s. 894.

zróżnicowana w zależności od przedmiotu wykonawczego czynu przy uwzględnieniu szczególnego znaczenia produktów leczniczych w procesie ochrony zdrowia publicznego”⁸⁶⁴.

Kwalifikowany typ przestępstwa stypizowany w przepisie art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, który surowszą odpowiedzialność karną uzależnia od tego, czy przedmiotem czynności wykonawczej jednej z odmian podstawowych omawianego przestępstwa jest mienie znacznej wartości, przewiduje zagrożenie karą pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (art. 126b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). W ramach tego typu kwalifikowanego sankcja karna może być zmodyfikowana zarówno przez wspomnianą wyżej regulację, o której mowa art. 37a k.k., jak tę z art. 37b k.k.

Z kolei drugi z typów kwalifikowanych przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, surowszą odpowiedzialność karną uzależnia od tego, czy przedmiotem czynności wykonawczej jednej z odmian podstawowych omawianego przestępstwa jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Występek ten jest zagrożony karą pozbawienia wolności od roku do lat 10 (art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne). Warto również podkreślić, iż jest to najsurowsza sankcja jaką przewidział ustawodawca w ramach przepisów karnych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne. W tym przypadku nie jest możliwe zmodyfikowanie sankcji poprzez posłużenie się wspomnianą wyżej regulacją z art. 37a k.k., bowiem znajduje ona zastosowanie do przestępstw zagrożonych tylko karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 8 lat, a przypadku omawianego typu kwalifikowanego mamy do czynienia z sankcją przekraczającą ten wymiar (art. 37a k.k. w zw. z art. 116 k.k.). Należy jednak podkreślić, że w ramach tego typu kwalifikowanego sankcja karna może być znacznie zmodyfikowana przez wspomnianą wyżej regulację, o której mowa w art. 37b k.k. i wymierzenie tzw. kary mieszanej (łączonej).

Mając na uwadze, że popełnianie omawianych przestępstw jest motywowane chęcią zysku⁸⁶⁵, wypada również wskazać, że zgodnie z art. 33 § 2 k.k., jeżeli sprawca dopuścił się czynu w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub gdy korzyść majątkową

⁸⁶⁴ Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 21.

⁸⁶⁵ *Ibidem*, s. 16.

osiągnął to sąd obok kary pozbawienia wolności może wymierzyć także grzywnę (art. 33 § 2 k.k. w zw. z art. 116 k.k.)⁸⁶⁶.

Występki stypizowane w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne we wszystkich odmianach są ścigane z urzędu (por. art. 9 § 1 k.p.k.)⁸⁶⁷.

7. Przepadek przedmiotu przestępstwa

Zgodnie z dyspozycją przepisu art. 133 ustawy Prawo farmaceutyczne, w razie skazania za przestępstwo stypizowane w przepisie art. 126b tej ustawy, sąd zobligowany jest do orzeczenia przypadku przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy i może zarządzić jego zniszczenie (art. 133 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Szczegółowe rozważania dotyczące przypadku przedmiotu przestępstwa⁸⁶⁸ zostały poczynione w rozdziale II rozprawy doktorskiej, przy okazji omawiania przestępstwa stypizowanego w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, który penalizuje naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności. Uwagi i rozważania zawarte we wskazanym wyżej rozdziale zachowują swoją aktualność również w odniesieniu do przypadku przedmiotu przestępstwa w razie skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, a zatem w ramach typu przestępstwa omawianego w tej części rozprawy doktorskiej (zob. rozdział II s. 155-157).

8. Zbieg przepisów ustawy

We wcześniejszym rozdziale została szczegółowo omówiona problematyka zbiegu art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne z przepisem art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, które swoim

⁸⁶⁶ Zob.: B. Kolasiński, *Kara grzywny w kodeksie karnym*, Prokuratura i Prawo 1999, nr 3, s. 24-25; Wyrok SN z 5.12.2022 r., III KK 543/22, LEX nr 3559576.

⁸⁶⁷ E. Hryniewicz-Lach, *Przestępstwa...*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego...*, *op. cit.*, s. 312-313, zob. też: T. Grzegorzczak, *Tryby ścigania...*, [w:] P. Hofmański (red.), *System Prawa Karnego Procesowego...*, *op. cit.*, s. 330 i n., K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 163.

⁸⁶⁸ Zob. też: W. Filipkowski, *Aktualny stan prawny w zakresie przypadku przedmiotów i korzyści pochodzących z przestępstwa na tle kodyfikacji karnych z 1997 r.*, [w:] E. M. Guzik-Makaruk, *Przepadek przedmiotów i korzyści pochodzących z przestępstwa*, Warszawa 2012, s. 211 i n., M. Kotowska, *Pozbawienie sprawców owoców przestępstwa w standardach międzynarodowych*, [w:] E. M. Guzik-Makaruk, *Przepadek przedmiotów i korzyści pochodzących z przestępstwa*, Warszawa 2012, s. 54 i n., E. Śliwiński, *Odpowiedzialność karna w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka i Trybunału Konstytucyjnego*, Warszawa 2023, s. 114 i n.

zakresem penalizacji obejmują wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności (zob. rozdział II s. 154-157). Rozważania poczynione w powyższym zakresie zachowują swoją aktualność również w ramach omawiania problematyki zbiegu przepisów ustawy na kanwie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czyli, że w zbiegu kumulatywnym pozostaje art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, w zw. z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zb. z art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 11 § 2 k.k. Na problematykę zbiegu kumulatywnego występującego we wskazanym wyżej zakresie zwrócono również uwagę w wytycznych Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r.,⁸⁶⁹.

Prezentacja całokształtu omawianego zagadnienia wymaga jednak podkreślenia, że jeszcze przed wejściem w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁸⁷⁰, która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w doktrynie prezentowano stanowisko, zgodnie z którym dalsze czynności podejmowane względem produktu leczniczego uzyskanego uprzednio w wyniku wypełnienia znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne powinny być oceniane w zakresie możliwości realizacji znamion także paserstwa umyślnego stypizowanego w art. 291 § 1 k.k. bądź paserstwa nieumyślnego stypizowanego w art. 292 § 1 k.k.⁸⁷¹.

Jedynie tytułem przypomnienia należy wskazać, iż w obecnym brzmieniu przepis art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne penalizuje dalsze czynności podejmowane w zakresie obrotu produktem leczniczym, który został uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, przy czym podkreśla się, iż sprawca musiał mieć świadomość, że dany produkt został uzyskany z naruszeniem przepisów ustawy⁸⁷².

⁸⁶⁹ Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 7. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.

⁸⁷⁰ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁸⁷¹ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 36.

⁸⁷² *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 19.

W świetle w przepisu z art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne karalne jest bowiem nabywanie lub zbywanie, wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewożenie, przechowywanie produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁸⁷³. Z kolei przepis art. 291 § 1 k.k. penalizuje nabywanie, pomaganie do zbycia, przyjmowanie lub pomaganie do ukrycia rzeczy uzyskanej za pomocą czynu zabronionego⁸⁷⁴. Wydaje się zatem, że w takiej sytuacji w stosunku do przepisu art. 291 § 1 k.k. będzie zachodził pomijalny zbieg przepisów ustawy⁸⁷⁵.

Należy jednak zastanowić się, czy jeżeli sprawca na podstawie towarzyszących okoliczności powinien i może przypuszczać, że produkt leczniczego został uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, to czy możliwe byłoby pociągnięcie sprawcy do odpowiedzialności na podstawie art. 292 § 1 k.k. Wydaje się, że takie zachowanie, podobnie jak miało to miejsce przed wejściem w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r.⁸⁷⁶ należałoby oceniać właśnie z punktu widzenia realizacji znamion przestępstwa stypizowanego w art. 292 § 1 k.k.⁸⁷⁷, czyli przestępstwa nieumyślnego.

Trafnie podkreśla się w literaturze, że uwzględniając możliwe czynności podejmowane kolejno przez sprawcę w ramach przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne takie jak nabycie, a następnie wywiezienie za granicę produktu leczniczego, możemy mieć do czynienia ze zbiegiem niewłaściwym (pomijalnym)⁸⁷⁸, przy czym wskazuje się, że „rozbudowana struktura przestępstwa z art. 126b ust. 3 pr.farm. przekłada się na możliwość występowania wielości przestępstw popełnionych przez jednego sprawcę i konieczność rozstrzygnięcia kwestii zbiegu przestępstw”⁸⁷⁹.

⁸⁷³ Zob.: D. Zając, *Odpowiedzialność...*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego...*, *op. cit.*, s. 893.

⁸⁷⁴ Zob.: I. Zgoliński, [w:] V. Konarska-Wrzesek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 1335 i n., M. Budyn-Kulik, *Wybrane dogmatyczne i kryminologiczne aspekty...*, *op. cit.*, Prawo w Działaniu. Sprawy Karne 2013, t. 13, s. 33 i n.

⁸⁷⁵ P. Kardas, *Czyny współkarane jako szczególny przypadek pomijalnego zbiegu przestępstw*, [w:] L. K. Paprzycki (red.), *System prawa karnego. Nauka o przestępstwie. Wylączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej. Tom IV*, Warszawa 2016, s. 839 i n;

⁸⁷⁶ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁸⁷⁷ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 36.

⁸⁷⁸ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 130.

⁸⁷⁹ *Ibidem*, s. 131.

9. Przedawnienie

Przedawnienie – ustanie karalności przestępstwa⁸⁸⁰ w odmianie podstawowej polegającego na:

- 1) zbywaniu produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 ustawy Prawo farmaceutyczne lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) nabywaniu produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b ustawy Prawo farmaceutyczne lub w art. 87 ust. 5. ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) nabywaniu lub zbywaniu, wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewożeniu, przechowywaniu produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne)

następuje: jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło lat 10 (art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 101 § 1 pkt 3 k.k.)⁸⁸¹.

Z kolei w przypadku odmian kwalifikowanych omawianego typu czynu zabronionego:

- 1) jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1-3, jest mienie znacznej wartości (art. 126 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa art. 126b w ust. 1-4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 126 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne),

ich karalność ustaje, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło lat 15 (art. 126b ust. 4-5 ustawy Prawo Farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 101 § 1 pkt 2a k.k.)⁸⁸².

⁸⁸⁰ Zob.: K. Banasik, *Przedawnienie w prawie karnym w systemie kontynentalnym i anglosaskim*, Warszawa 2013, s. 65 i n., K. Banasik, *Skutek bliższy i dalszy czynu a przedawnienie karalności*, Prokuratura i Prawo 2013, nr 6, s. 56 i n., K. Banasik, *Karnoprawne normy przedawnienia w prawie międzynarodowym*, Prokuratura i Prawo 2011, nr 7-8, s. 56 i n. por. też: M. Soćko, *Istota i kryminalnopolityczne znaczenie przedawnienia w prawie karnym*, *Studia Iuridica Lublinensia* 2012, t. 17, s. 193 i n.

⁸⁸¹ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 160.

⁸⁸² *Ibidem*.

Jednocześnie należy podkreślić, że na mocy art. 102 § 1 k.k.⁸⁸³, jeżeli w okresie biegu przedawnienia karalności przestępstwa wszczęto postępowanie w sprawie, to karalność omawianych przestępstw ustaje z upływem dalszych 10 lat, a zatem w powyżej sytuacji:

- 1) w typie podstawowym karalność przestępstwa ustaje z upływem lat 20 od czasu jego popełnienia (art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 102 § 1 k.k.);
- 2) w typie kwalifikowanym karalność przestępstwa ustaje z upływem lat 25 od czasu jego popełnienia (art. 126b ust. 4-5 ustawy Prawo Farmaceutyczne w zw. z art. 116 k.k., w zw. z art. 102 § 1 k.k.).

W literaturze wskazuje się, że to działanie sprawcy wyznacza początek biegu terminu przedawnienia karalności, przy czym w przypadku przestępstwa rozciągniętego w czasie, w tym przestępstwa trwałego początek biegu terminu przedawnienia należy wyznaczać zgodnie z regulacją przewidzianą w przepisie art. 101 § 3a k.k.⁸⁸⁴.

10. Kilka uwag odnoszących się do stosowania wybranych instytucji z zakresu części ogólnej kodeksu karnego

Do przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizującego zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy na mocy art. 116 k.k. znajdują zastosowanie przepisy części ogólnej Kodeksu karnego⁸⁸⁵.

Jak już kilkakrotnie podkreślono przy okazji omawiania problematyki „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przedmiotowy proceder ulegał przeobrażeniu w coraz bardziej skomplikowane formy, a w jego działalność były zaangażowane podmioty na wszystkich etapach obrotu⁸⁸⁶.

Zaangażowanie licznych podmiotów w ten nielegalny proceder powoduje, że możemy mieć do czynienia z działaniem sprawców w ramach różnych form

⁸⁸³ Zob.: M. Grzesik, *Artykuł 102 k.k. po nowelizacji (studium przypadku)*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2017, nr 1, s. 125 i n.

⁸⁸⁴ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 161.

⁸⁸⁵ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 680 i n.

⁸⁸⁶ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

zjawiskowych⁸⁸⁷, bowiem sprawcy mogą nie tylko działać wspólnie i w porozumieniu⁸⁸⁸, ale również w ramach zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” możemy mieć do czynienia ze sprawstwem polecającym bądź kierowniczym⁸⁸⁹ (art. 18 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.), czy też nawet z podżeganiem⁸⁹⁰ (art. 18 § 2 k.k. w zw. z art. 116 k.k.) lub pomocnictwem⁸⁹¹ (art. 18 § 3 k.k. w zw. z art. 116 k.k.).

Jak już wcześniej zostało zasygnalizowane w ramach form stadialnych⁸⁹², przy omawianym typie przestępstwa i jego odmianach, ponieważ są to czyny umyślne, możemy mieć do czynienia nie tylko z dokonaniem, ale także z usiłowaniem (art. 13 § 1 k.k. w zw. z art. 116 k.k.), na co zwraca się uwagę w doktrynie⁸⁹³.

W grę wchodzi również różne postacie sprawstwa wymienione w art. 18 k.k. w zw. z art. 116 k.k.⁸⁹⁴.

W związku z powyższym, jak wskazano powyżej, możliwość zastosowania wskazanych wyżej instytucji z części ogólnej kodeksu karnego jest o tyle istotna, że pozwala na pociągnięcie do odpowiedzialności karnej za naganne zachowania wszystkie osoby, które zaangażują się w ten nielegalny proceder, nie tylko w wyniku samodzielnej realizacji wszystkich ustawowych znamion przestępstwa, ale również przez uczestniczenie w nim w różnych formach sprawstwa i na różnych etapach tego niepożądanego zjawiska.

W literaturze zwraca się również uwagę na możliwość orzeczenia wobec sprawcy środka karnego w postaci zakazu prowadzenia określonej działalności gospodarczej stosowanie do regulacji przewidzianej w przepisie art. 39 pkt 2 k.k., jak również podania wyroku do publicznej wiadomości, o którym mowa w przepisie art. 39 pkt 8 k.k.⁸⁹⁵.

⁸⁸⁷ Zob.: M. Kulik, *Formy zjawiskowe popełnienia przestępstwa w polskim prawie karnym*, Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius) 2013, nr 2, s. 127.

⁸⁸⁸ Zob.: K. Patora, *Współsprawstwo*, Prokuratura i Prawo 2020, nr 3, s. 66 i n.

⁸⁸⁹ Zob.: P. Kardas, *Sprawstwo kierownicze i polecające - wykonawcze czy niewykonawcze postaci sprawstwa?*, Przegląd Sądowy 2006, nr 5, s. 75 i n.

⁸⁹⁰ Zob.: D. Tokarczyk, *Podżeganie i pomocnictwo jako typy zjawiskowe przestępstwa*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2017, nr 4, s. 95 i n.

⁸⁹¹ Zob.: Ł. Pohl, *Pomocnictwo a inne zjawiskowe formy czynu zabronionego (kryteria różnicujące)*, Prokuratura i Prawo 2001, nr 6, s. 27 i n.

⁸⁹² Zob.: J. Giezek, *Formy stadialne popełnienia czynu zabronionego w polskim prawie karnym*, Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius) 2013, nr 2, s. 41 i n.

⁸⁹³ Zob.: R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 34, A. Miśkiewicz, B. Kaczmarski, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 112-113.

⁸⁹⁴ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 30-32, A. Miśkiewicz, B. Kaczmarski, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 106-112.

⁸⁹⁵ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 157.

W ramach rozważań odnoszących się do sankcji karnych zostało już wskazane, że omawiane typy występów w odmianie podstawowej są zagrożone karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 (126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne). W związku z powyższym, w przypadku realizacji jednej z odmian podstawowych czynu zabronionego stypizowanego w art. 126b ust. 1 – 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, jeżeli zostaną spełnione pozostałe warunki, o których mowa w art. 66 § 1 k.k., sąd może warunkowo umorzyć postępowanie karne⁸⁹⁶. Z drugiej strony w razie dopuszczenia się tych przestępstw w ramach zorganizowanych grup lub związków przestępczych, albo gdy sprawca lub sprawcy uczynią sobie z popełnienia przestępstwa stałe źródło dochodu, w grę będzie wchodzić nadzwyczajne obostrzenie kary na podstawie art. 65 § 1 k.k. w zw. z art. 64 § 2 k.k. W tej sytuacji sąd wymierza karę pozbawienia wolności przewidzianą za przypisane przestępstwo w wysokości od dolnej granicy ustawowego zagrożenia zwiększonego o połowę do górnej granicy ustawowego zagrożenia zwiększonego o połowę, przy czym należy pamiętać, że zgodnie z dyspozycją przepisu art. 65 § 2 k.k., do sprawcy przestępstwa z art. 258 k.k. (przepis ten penalizuje udział w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa) mają odpowiednie zastosowanie przepisy dotyczące sprawcy określonego w art. 64 § 2, jednak z wyjątkiem przewidzianego w tym przepisie zaostrożenia kary. Wynika to stąd, że tacy sprawcy odpowiadać będą nie tylko za przestępstwo z art. 126b ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne, ale za dwa przestępstwa pozostające ze sobą w realnym zbiegu, za które zostanie im wymierzona kara łączna.

§ 4. Postulaty *de lege ferenda*

1. Kwestia karalności przygotowania do przestępstwa z art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne

W literaturze podkreśla się, że przypadku przygotowania do popełnienia przestępstwa mamy do czynienia ze stadium, które jest dość oddalone od dokonania⁸⁹⁷. W świetle przepisu art. 16 § 2 k.k., przygotowanie jest karalne tylko wtedy, gdy ustawa tak

⁸⁹⁶ Zob.: V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 451 i n., por. też: I. Bondarczuk, *Warunkowe umorzenie postępowania w świetle zasady domniemania niewinności*, *Prokuratura i Prawo* 2011, nr 4, s. 39 i n., K. Dudka, H. Paluszkiewicz, *Warunkowe umorzenie postępowania karnego (rozważania na półwiecze jego istnienia w polskim systemie prawa)*, *Państwo i Prawo* 2020, nr 11, s. 43 i n.

⁸⁹⁷ V. Konarska-Wrzosek, [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 130.

stanowi (art. 16 § 2 k.k.), przez co wskazuje się, że ma ono charakter wyjątkowy⁸⁹⁸. W judykaturze z kolei zaznacza się, że mamy do czynienia ze stworzeniem sytuacji umożliwiającej zaatakowanie chronionego dobra, a zatem z jego potencjalnym zagrożeniem, które staje się realne dopiero w ramach kolejnego etapu pochodu określonego przestępstwa⁸⁹⁹, tj. etapu usiłowania, więc nie ma powodu do kryminalizowania tego wcześniejszego stadium we wszystkich przypadkach.

W pewnych okolicznościach niewątpliwie uzasadnione jest jednak karanie czynności przygotowawczych, o których mowa w art. 16 § 1 k.k. Mając na uwadze doniosłość problemu walki z tzw. „mafią lekową”, wydaje się, że takiej szczególnej ochrony wymagają produkty lecznicze, zawarte w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne). Należy jednak podkreślić, że w doktrynie prezentowany jest również pogląd zgodnie z którym szersza kryminalizacja w odniesieniu do przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie jest uzasadniona, a niekaralność przygotowania do tego typu przestępstwa jest trafnym rozwiązaniem⁹⁰⁰.

W tym konkretnym przypadku wydaje się jednak uzasadniona penalizacja już nawet potencjalnego zagrożenia dostępności produktów leczniczych, które i tak występują w danym momencie w ilości deficytowej.

Należałoby zatem *de lege ferenda* zaproponować dodanie ust. 6 do art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, który mógłby otrzymać następujące brzmienie:

- **„Kto czyni przygotowania do przestępstwa określonego w ust. 5, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”.**

Przy penalizacji przygotowania do popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 3 w zw. z art. 126b ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, możemy pociągnąć do odpowiedzialności karnej np. za takie zachowanie jak zbieranie informacji o możliwościach zlecenia transportu w celu wywiezienia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności w kraju, uzyskanych za

⁸⁹⁸ V. Konarska-Wrzošek, [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny...*, *op. cit.*, s. 133, zob. też.: M. Filipczak, *Zakres kryminalizacji przygotowania - między teorią a dogmatyką prawa karnego*, Przegląd Sądowy 2016, nr 4, s. 62 i n.

⁸⁹⁹ Wyrok SA we Wrocławiu z 20.11.2019 r., II AKa 324/19, LEX nr 2764876.

⁹⁰⁰ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 139.

pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Możliwe byłoby również ukaranie sprawcy, który przystosowywałby magazyn do przechowywania w nim produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności w kraju, uzyskanych za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, które docelowo miałyby zostać zbyte za granicę.

2. Uzupełnienie katalogu czynności wykonawczych w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne

Ustawodawca w przepisie art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne szeroko określił katalog czynności wykonawczych należących do znamion tego typu przestępstwa. Wydaje się jednak, że ujęcie potencjalnych zachowań, które rzeczywiście mogą być podejmowane przez sprawców działających w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” wymaga uzupełnienia przedmiotowego katalogu o znamię czasownikowe „prowadzenia obrotu”.

Pojęcie obrotu produktami leczniczymi zostało szczegółowo omówione w rozdziale I (zob. s. 19-21). Należy jednak przypomnieć, że jest ono pojęciem znacznie szerszym od znamion czasownikowych „zbywania” czy „nabywania”. Poszerzenie katalogu czynności wykonawczych o znamię „prowadzenia obrotu” umożliwiłoby pociągnięcie do odpowiedzialności karnej nie tylko bezpośrednich nabywców czy zbywców produktów leczniczych, ale również osoby, które są odpowiedzialne za dalszą dystrybucję takich produktów.

Należałoby zatem *de lege ferenda* zaproponować następujące brzmienie przepisu art. 126b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne:

- **„Tej samej karze podlega, kto nabywa, zbywa, dokonuje obrotu, przewozi lub przechowuje produkt leczniczy uzyskanym za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2, jak również ten, kto ten produkt wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”.**

3. Przedmiot czynności wykonawczej przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne

Przy okazji omawiania przedmiotu czynności wykonawczej zostało wskazane, iż w przypadku:

- 1) naruszeniu zakazu określonego w przepisie art. 87 ust. 5a ustawy Prawo farmaceutyczne (należącego do znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) naruszeniu zakazu określonego w przepisie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (należącego do znamion przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne),

przedmiotem czynności wykonawczej jest produkt leczniczy objęty refundacją.

Należy jednak podkreślić, że zakaz administracyjnoprawny, o którym mowa w art. 87 ust. 5 i 5a ustawy Prawo farmaceutyczne, do którego odsyła ustawodawca odnosi się do produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją. Ustawodawca jednak w przypadku wskazanych wyżej zakazów ograniczył zakres penalizowanych zachowań:

- 1) w przypadku przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne do zbycia produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a,
- 2) w przypadku przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne do nabycia produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym w art. 87 ust. 5.

Sam projektodawca w uzasadnieniu do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej podkreślił, że szkodliwe zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” w uproszczeniu polega na zdobywaniu leków występujących w obrocie detalicznym, aby następnie je sprzedać po cenie wielokrotnie wyższej niż występująca cena krajowych leków refundowanych⁹⁰¹.

Wydaje się, że skoro, jak podkreślił sam projektodawca, cena uzyskiwana przez osoby działające w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” jest wielokrotnie wyższa od krajowej ceny refundacyjnej, to przedmiotem czynności wykonawczej powinny być wszystkie produkty, o których mowa w art. 87 ust. 5 i 5a ustawy Prawo farmaceutyczne. W tym zakresie należy bowiem zabezpieczyć nie tylko prawidłowość obrotu produktami leczniczymi, które są objęte refundacją, ale również prawidłowość obrotu środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi

⁹⁰¹ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

objętymi refundacją, które również obejmuje dyspozycja przepisu art. 87 ust. 5 i 5a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należałoby zatem *de lege ferenda* zaproponować następujące brzmienie przepisu art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne:

- **„Kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 lub produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”.**

Ponadto *de lege ferenda* należałoby zaproponować następujące brzmienie przepisu art. 126b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne:

- **„Tej samej karze podlega, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5.”.**

Rozdział IV

Ocena skuteczności regulacji prawno-karnych mających na celu zwalczanie zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”

§ 1. Uwagi wprowadzające

Ocena skuteczności regulacji prawno-karnych mających na celu zwalczanie zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wymaga uprzedniego wskazania, iż z uwagi na to, że przedmiotem rozważań uczyniono omówione w pracy przestępstwa stypizowane w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, to również przedstawione w niniejszym rozdziale analizy zgromadzonych danych będą odnosić się właśnie do powołanych regulacji.

Jedynie na marginesie prowadzonych rozważań warto podkreślić, że równoległe do przepisów karnoprawnych omówionych w pracy, występuje również szereg instrumentów o charakterze administracyjnym, mających również na celu zabezpieczenie prawidłowego łańcucha dystrybucji leków. Na niektóre przepisy administracyjnoprawne, zwracano uwagę przy okazji dokonywania analizy dogmatycznej przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazując na jednoczesne konsekwencje występujące w sferze prawa administracyjnego, które wynikają z naruszenia określonych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. Należy jednak podkreślić, iż przedmiotowe uwagi czynione były niejako przy okazji omawiania zasadniczej problematyki koncentrującej się na prawno-karnych instrumentach zwalczania „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji celem było jedynie zasygnalizowanie, iż zwalczanie tego szkodliwego zjawiska odbywa się dwutorowo – z jednej strony przy wykorzystaniu instrumentów administracyjnoprawnych (które jednak pozostają poza zakresem rozważań niniejszej rozprawy doktorskiej), a z drugiej strony za pomocą instrumentów prawno-karnych.

Odnośnie wspomnianych wyżej instrumentów administracyjnoprawnych, tytułem uzupełnienia warto jednocześnie wskazać, że w literaturze podkreśla się, iż w zakresie

„odwróconego łańcucha dystrybucji leków” ukształtowało się bogate orzecznictwo sądów administracyjnych⁹⁰².

W ramach prowadzenia walki z tzw. „mafią lekową” za pomocą mechanizmów przewidzianych w prawie administracyjnym warto należy, że sądy administracyjne procedując w sprawach dotyczących problematyki „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, wskazywały, że wprowadzenie do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów zakazujących tego procederu należy odczytywać wyłącznie jako zmianę o charakterze klaryfikacyjnym i redakcyjnym, a nie jakościowym⁹⁰³. Podkreślano również, że przepis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, który statuował wspomniany wyżej zakaz, w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r. do 6 czerwca 2019 r. nie przewidywał żadnych wyjątków z uwagi na rodzaj czy ilość produktu leczniczego, czy też jakąkolwiek okoliczność dotyczącą jego zbycia⁹⁰⁴.

W orzecznictwie sądów administracyjnych odnoszono się także do problematyki tzw. przesunięć międzymagazynowych, wskazując, że są one dopuszczalne wyłącznie wtedy, gdy mają one charakter czynności faktycznej, a zatem, gdy są dokonywane między aptekami, które należą do tego samego przedsiębiorcy, a w konsekwencji takie działanie nie jest dopuszczalne w przypadku, gdy apteki są prowadzone przez odrębne podmioty (przedsiębiorców), nawet jeśli pozostają w personalnych powiązaniach⁹⁰⁵.

Podkreślano także, że rygorystyka sankcji administracyjnej polegającej na cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej uzasadnia *ratio legis* tej regulacji i nie jest ona w żadnym stopniu uzależniona od ilości, wartości, jak również przeznaczenia produktów leczniczych zbytych z naruszeniem zasad ustawy Prawo farmaceutyczne czy też częstotliwości tych działań⁹⁰⁶. Wskazywano również, że apteka ogólnodostępna nie może prowadzić działalności sprowadzającej się do sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych⁹⁰⁷. W odniesieniu do aptek ogólnodostępnych podkreślano także, że obowiązki nałożone na przedsiębiorcę, które wynikają z ustawy Prawo farmaceutyczne wraz

⁹⁰² A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, Prawnokarne aspekty..., *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 96; zob. też: A. Mielcarek, „Reverse distribution chain” in public pharmacies in decisions of the Supreme Administrative Court, *Studia Administracyjne* 2020, nr 12, s. 63 i n.

⁹⁰³ Wyrok NSA z 2.10.2019 r., II GSK 2667/17, LEX nr 2739349; wyrok WSA w Warszawie z 15.03.2021 r., VI SA/Wa 2398/20, LEX nr 3185595.

⁹⁰⁴ Wyrok NSA z 4.03.2021 r., II GSK 744/20, LEX nr 3158569; wyrok WSA w Warszawie z 10.01.2020 r., VI SA/Wa 1532/18, LEX nr 3196340.

⁹⁰⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 24.06.2020 r., VI SA/Wa 2574/19, LEX nr 3033006.

⁹⁰⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 26.02.2020 r., VI SA/Wa 2410/19, LEX nr 3034179.

⁹⁰⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 24.10.2017 r., VI SA/Wa 1016/17, LEX nr 2471170.

z zezwoleniem na prowadzenie tej działalności wyznaczają granice, w jakich może poruszać się dany przedsiębiorca prowadząc swoją działalność⁹⁰⁸.

Ponadto w orzecznictwie sądów administracyjnych zwracano również uwagę na to jak powinien przebiegać prawidłowy łańcuch dystrybucji⁹⁰⁹. Zaznaczano także, iż sprzeczne z zasadami przewidzianymi przez ustawę Prawo farmaceutyczne będą zachowania, które dążą do ominięcia katalogu kontrahentów przewidzianego dla przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, zawartego w przepisach powołanej ustawy, który określa podmioty, od których może on zgodnie z prawem nabywać produkty lecznicze⁹¹⁰.

Należy zauważyć, że już przytoczenie zaledwie kilku orzeczeń sądów administracyjnych celem zasygnalizowania, iż zwalczanie „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” odbywa się nie tylko na płaszczyźnie karnoprawnej, ale również administracyjnoprawnej pokazuje, że w orzecznictwie poświęca się temu zagadnieniu sporo uwagi. Warto także podkreślić, że walka z tzw. mafią lekową przy wykorzystaniu instrumentów administracyjnoprawnych zaczęła się jeszcze przed wejściem w życie przepisów penalizujących omawiane zachowania, o czym świadczy fakt, iż Naczelny Sąd Administracyjny procedował w tym przedmiocie już w 2014 r.⁹¹¹.

1. Próba ustalenia znaczenia terminu tzw. „mafii lekowej”

Omawiane zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, któremu mają m.in. przeciwdziałać regulacje prawne przewidziane w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, określane jest potocznie jako działanie mafii lekowej. W literaturze przedmiotu wskazuje się, że „pojęcie „mafii lekowej” wiąże się z pojęciem „odwróconego łańcucha dystrybucji leków””⁹¹².

Co istotne, również na stronach rządowych można spotkać publikacje, które posługują się przedmiotowym określeniem, np. „skuteczna walka z mafią lekową”⁹¹³,

⁹⁰⁸ Wyrok WSA w Warszawie z 24.10.2017 r., VI SA/Wa 1016/17, LEX nr 2471170.

⁹⁰⁹ Wyrok WSA w Warszawie z 30.01.2018 r., VI SA/Wa 1193/17, LEX nr 2744201.

⁹¹⁰ Wyrok NSA z 21.05.2014 r., II GSK 374/13, LEX nr 1579366.

⁹¹¹ Wyrok NSA z 21.05.2014 r., II GSK 374/13, LEX nr 1579366.

⁹¹² K. Banasik, *Zwalczanie „mafii lekowej”*, [w:] P. Góralski (red.), *Przeciwdziałanie i zwalczanie przestępczości zorganizowanej oraz recydywistycznej*, Warszawa 2022, s. 138.

⁹¹³ S. Żaryn, *Służby specjalne. Skuteczna walka z mafią lekową*: <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/skuteczna-walka-z-mafia-lekowa>, dostęp: 28 sierpnia 2023 r.

„ABW walczy z mafią lekową”⁹¹⁴. Co więcej, powyższe określenie można spotkać również w orzecznictwie⁹¹⁵.

Warto przywołać poczynione wcześniej w tym zakresie rozważania, gdzie wskazane zostało, że omawiane pojęcie jest określeniem potocznym, które uwidacznia z jednej strony zorganizowany charakter podejmowanych działań zmierzających do niezgodnego z prawem zbycia lub wywozu medykamentów za granicę, a z drugiej strony wskazuje na znaczną szkodliwość działań, które są podejmowane m.in. w ramach struktur zorganizowanych grup przestępczych⁹¹⁶.

W konsekwencji aktualność zachowuje przedstawione uprzednio stanowisko, zgodnie z którym „wzajemne powiązania osób współdziałających ze sobą w ramach tzw. mafii lekowej nie są tożsame z tymi, które są charakterystyczne dla mafii włoskich, dlatego też uzasadnione jest posługiwanie się sformułowaniem „tzw. mafia lekowa”, aby z jednej strony uwidocznić sieć personalnych powiązań przy podejmowaniu na szeroką skalę działań o charakterze biznesowym ukierunkowanych na osiągnięcie nienależnych zysków, a z drugiej, strony swoisty charakter tego typowo polskiego proceduru realizowanego w sposób zorganizowany, z wykorzystaniem różnic cenowych między poszczególnymi państwami wynikających z dotowania niektórych leków z budżetu państwa.”⁹¹⁷.

W literaturze wskazuje się, że dla zaistnienia tego nielegalnego proceduru w praktyce wymagane jest współdziałanie – z jednej strony przedstawicieli zawodów medycznych, do których należą farmaceuci oraz lekarze, a z drugiej przedstawicieli środowisk przestępczych⁹¹⁸. Zasadnie podkreśla się zatem, że walka z przedmiotowym zjawiskiem, która ma w efekcie prowadzić do wyeliminowania tego nagannego proceduru wymaga podjęcia zintensyfikowanych działań przez służby państwa⁹¹⁹.

⁹¹⁴ Służby specjalne. ABW walczy z mafią lekową, <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/abw-walczy-z-mafia-lekowa>, dostęp: 28.08.2023 r.

⁹¹⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 15.02.2021 r., VI SA/Wa 1645/20, LEX nr 3164670.

⁹¹⁶ W. Baran-Rybczyńska, V. Konarska-Wrzosek, *Prawnokarne mechanizmy...*, *op. cit.*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2022, nr 3, s. 12.

⁹¹⁷ *Ibidem*.

⁹¹⁸ K. Żak, *Inwersja w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym w Polsce - mechanizmy zwalczania nielegalnego wywozu leków*, *Studia Ekonomiczne i Regionalne* 2020; t. 13, nr 1, s. 95-96.

⁹¹⁹ J. Jarecka, *Kryminalna analiza zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”*, *Studia Prawnoustrojowe* 2017, nr 38, s. 327.

2. Działalność tzw. mafii lekowej w świetle innych regulacji prawnych

Celem prezentacji całokształtu omawianej problematyki jedynie na marginesie poza zasadniczym przedmiotem rozważań należy wskazać, że działania podejmowane przez tzw. „mafię lekową” mogą prowadzić do wypełnienia znamion również innych typów przestępstw.

W rozdziale III, w ramach dokonywania analizy dogmatycznej przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, omówiono m.in. zagadnienie zbycia produktu leczniczego przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny na zasadach określonych w przepisie art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który pozwala, po spełnieniu warunków określonych w ustawie, na dokonanie tej czynności w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. W tym zakresie przy okazji omawiania przedmiotowego zagadnienia, w związku z powołanym wyżej zapotrzebowaniem, wskazano także na obowiązek składania przez określone osoby oświadczeń pod rygorem odpowiedzialności karnej (zob. s. 226). W wytycznych Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., wskazano, aby (w świetle tego, że ustawodawca zobligował w tym zakresie określone osoby do składania oświadczeń pod rygorem odpowiedzialności karnej), w toku prowadzonych postępowań dotyczących omawianego nagannego zjawiska, zwracać również uwagę na możliwość popełnienia przestępstwa z art. 233 § 6 k.k., w tym również w kontekście regulacji przewidzianej w art. 271 § k.k.⁹²⁰.

W ramach prowadzonych postępowań w zakresie działań tzw. „mafii lekowej”, w powołanych wyżej wytycznych Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., wskazano także na konieczność zweryfikowania:

⁹²⁰ Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 7-8. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.

- 1) czy czynności nabycia lub zbycia produktów leczniczych przez określone podmioty były w należyty sposób ewidencjonowane, a w konsekwencji, czy nie doszło do wypełnienia znamion przestępstwa stypizowanego w art. 77 pkt 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁹²¹;
- 2) czy nie doszło do wypełnienia znamion przestępstw przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270 § 1 k.k., art. 271 § 1 i § 3 k.k., art. 273 k.k.;
- 3) czy nie doszło do wypełnienia znamion przestępstw skarbowych określonych m.in. w art. 62 § 1 lub § 2 k.k.s., art. 61 § 1 k.k.s., jak również przestępstw stypizowanych w art. 270a k.k. lub art. 271a k.k.⁹²².

Ponadto podkreślono także zasadność każdorazowego zwrócenia uwagi w ramach prowadzonych postępowań przygotowawczych na skutki działań podejmowanych w tym zakresie przez sprawców oraz na konieczność dokonania oceny pod kątem realizacji znamion przestępstwa stypizowanego w art. 165 k.k., czyli sprowadzenie niebezpieczeństwa powszechnego lub innych przestępstw przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu, uwzględniając jednocześnie, że w świetle art. 168 k.k. karalne jest przygotowanie do przestępstwa stypizowanego w art. 165 k.k.⁹²³.

Zaznaczano także, iż ustalenia poczynione w toku prowadzonego postępowania przygotowawczego w związku z działalnością tzw. „mafii lekowej” powinny być również ukierunkowane na ocenę, czy w określonym przypadku działania były podejmowane w ramach struktury zorganizowanej, o której mowa w art. 258 § 1 k.k.⁹²⁴. Warto także

⁹²¹ Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120 z późn. zm.).

⁹²² Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 8. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.; zob. też: L. Wilk, *W sprawie autonomii materialnego prawa karnego skarbowego*, Państwo i Prawo 2009, nr 8 s. 32 i n.; L. Wilk, *Aktualne tendencje w polityce kryminalnej wobec przestępczości podatkowej*, Forum Polityki Kryminalnej 2021, nr 1, s. 2 i n.

⁹²³ Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 8-9. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.

⁹²⁴ *Ibidem*, s. 9.

podkreślić, że również w literaturze przedmiotu w ramach omawiania problematyki „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zwraca się uwagę na konieczność rozważenia kwalifikacji prawnej zachowania sprawców z art. 258 § 1 k.k.⁹²⁵.

Uwzględniając cel, dla którego podejmowane są działania zmierzające do prowadzenia dystrybucji leków w kierunku innym niż do pacjenta, wskazano również na konieczność zwrócenia uwagi na to, czy sprawcy z tytułu popełnianych przestępstw uczynili sobie stałe źródło dochodu, o którym mowa w art., 65 § 1 k.k., co uzasadnia nadzwyczajne obostrzenie kary lub czy przestępstwo, o którym mowa w art. 271 k.k. zostało popełnione celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, co uzasadniałoby przyjęcie kwalifikacji prawnej czynu z typu kwalifikowanego z art. 271 § 3 k.k.⁹²⁶.

§ 2. Analiza danych zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych w latach 2015 – 2023

1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze

Z punktu widzenia prawnokarnej oceny zachowania sprawców, istotne znaczenie dla ewentualnego bytu przestępstwa stypizowanego w art. 126b ust. 5 i w art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne ma to, czy dany produkt znajdował się w obwieszczeniu wydawanym przez Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37 av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jak już zostało wskazane we wcześniejszych rozdziałach poświęconych analizie dogmatycznej poszczególnych typów przestępstw, do znamion omawianych czynów zabronionych należy podejmowanie określonych przez ustawodawcę czynności właśnie względem produktów zawartych w wyżej wskazanym wykazie.

⁹²⁵ R. Zawłocki, *Karnoprawne aspekty...*, *op. cit.*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2, s. 32-33, A. Miśkiewicz, B. Kaczmarek, *Prawnokarne aspekty...*, *op. cit.*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10, s. 109.

⁹²⁶ Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 9. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.

Szczegółowe dane wskazujące na liczbę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zawartych w poszczególnych obwieszczeniach wydawanych przez Ministra Zdrowia zostały przedstawione w formie tabeli.

Należy podkreślić, że analizie zostały poddane akty wykonawcze wydane w ciągu ostatnich 8 lat, przy czym pierwszy z nich został wydany 12 lipca 2015 r., natomiast ostatnie obwieszczenie poddane analizie zostało wydane 25 lipca 2023 r., a zatem było wydanych łącznie 60 aktów prawnych.

Warto również podkreślić, że w rozdziale II zostało omówione zagadnienie odnoszące się do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. s. 129 - 134), natomiast wszystkie wykazy, które zawierają dane poddane szczegółowej analizie są udostępnione w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia⁹²⁷.

Jak już zostało wielokrotnie podkreślone, to niskie ceny leków powodują, że podmioty działające w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” są zainteresowane ich zbywaniem za granicę po cenie wielokrotnie wyżej⁹²⁸.

Jedynie tytułem przypomnienia wskazać należy, że przepis art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, mający na celu walkę z tzw. „mafią lekową” został wprowadzony do ustawy Prawo farmaceutyczne nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r. (która weszła w życie **12 lipca 2015 r.**)⁹²⁹, przy czym jego brzmienie zostało gruntownie zmienione ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁹³⁰ (która weszła w życie **6 czerwca 2019 r.**). Wspomnianą nowelą z dnia 26 kwietnia 2019 r. dodano również do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 126c penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności w kraju.

⁹²⁷ Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>, dostęp 1.09.2023 r.

⁹²⁸ *Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej*, (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303, s. 1.

⁹²⁹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁹³⁰ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

Mając na uwadze dotychczasowe rozważania dotyczące zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, poprzedzając analizę danych zawartych w poszczególnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej postawiono następujące hipotezy badawcze:

- 1) liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanych w wykazie systematycznie spadała od dnia 12 lipca 2015 r., w którym weszła w życie nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r. wprowadzająca do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 126b, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy;**
- 2) zauważalne zmniejszenie liczby produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nastąpiło od dnia 6 czerwca 2019 r. (od dnia wejścia w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r., która znacząco zmieniła brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również która dodała przepis art. 126c do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności)**

L.p.	Akt wykonawczy	Data wydania aktu wykonawczego	Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanych w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia
1.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 33).	12 lipca 2015 r.	257
2.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	11 września 2015 r.	183

	żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 47).		
3.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 69).	6 listopada 2015 r.	147
4.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 2).	5 stycznia 2016 r.	142
5.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r.	4 marca 2016 r.	158

	w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 31).		
6.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 51).	29 kwietnia 2016 r.	218
7.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium	8 czerwca 2016 r.	240

	Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 63).		
8.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 74).	13 lipca 2016 r.	169
9.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 89).	13 września 2016 r.	178
10.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych	10 listopada 2016 r.	185

	<p>specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 122).</p>		
11.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 2).</p>	10 stycznia 2017 r.	173
12.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 21).</p>	8 marca 2017 r.	202

13.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 56).</p>	11 maja 2017 r.	187
14.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 75).</p>	10 lipca 2017 r.	192
15.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych</p>	13 września 2017 r.	197

	brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 91).		
16.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 111).	14 listopada 2017 r.	197
17.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 2).	11 stycznia 2018 r.	183
18.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r.	7 marca 2018 r.	177

	w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 15).		
19.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 39).	11 maja 2018 r.	208
20.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium	13 lipca 2018 r.	205

	Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 58).		
21.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 93).	12 września 2018 r.	266
22.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 111 z późn. zm.) wraz z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2018 r. o sprostowanie błędu	9 listopada 2018 r.	311

	(Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 114).		
23.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 stycznia 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 1).	14 stycznia 2019 r.	338
24.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 26 z późn. zm.) wraz z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2019 r. o sprostowaniu błędu (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 28).	12 marca 2019 r.	341

25.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 40).</p>	14 maja 2019 r.	288
26.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 54).</p>	5 lipca 2019 r.	324
27.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych</p>	13 września 2019 r.	350

	brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 74).		
28.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 94).	7 listopada 2019 r.	416
29.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 101).	11 grudnia 2019 r.	422
30.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków	13 lutego 2020 r.	386

	<p>spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 9).</p>		
31.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 16).</p>	5 marca 2020 r.	1324
32.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 18).</p>	10 marca 2020 r.	1587

33.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 22).</p>	16 marca 2020 r.	554
34.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 23).</p>	17 marca 2020 r.	1587
35.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem</p>	1 kwietnia 2020 r.	858

	dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 27).		
36.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 32).	16 kwietnia 2020 r.	312
37.	39. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 43).	12 czerwca 2020 r.	298
38.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2020 r. w sprawie wykazu produktów	31 lipca 2020 r.	301

	<p>leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 55).</p>		
39.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 września 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 68).</p>	7 września 2020 r.	306
40.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 95).</p>	6 listopada 2020 r.	325

41.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 101).</p>	30 listopada 2020 r.	389
42.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 6).</p>	19 stycznia 2021 r.	377
43.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p>	11 marca 2021 r.	372

	oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 20).		
44.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 40).	11 maja 2021 r.	383
45.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 50).	9 lipca 2021 r.	278
46.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2021 r. w sprawie wykazu produktów	8 września 2021 r.	197

	<p>leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 71).</p>		
47.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 86).</p>	<p>29 października 2021 r.</p>	<p>219</p>
48.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium</p>	<p>29 grudnia 2021 r.</p>	<p>215</p>

	Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 109).		
49.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 23).	25 lutego 2022 r.	207
50.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 43).	25 kwietnia 2022 r.	212
51.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych	27 czerwca 2022 r.	215

	specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 67).		
52.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 83).	12 sierpnia 2022 r.	178
53.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 109).	18 października 2022 r.	200

54.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 118).</p>	16 listopada 2022 r.	217
55.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 136).</p>	28 grudnia 2022 r.	216
56.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów</p>	13 stycznia 2023 r.	269

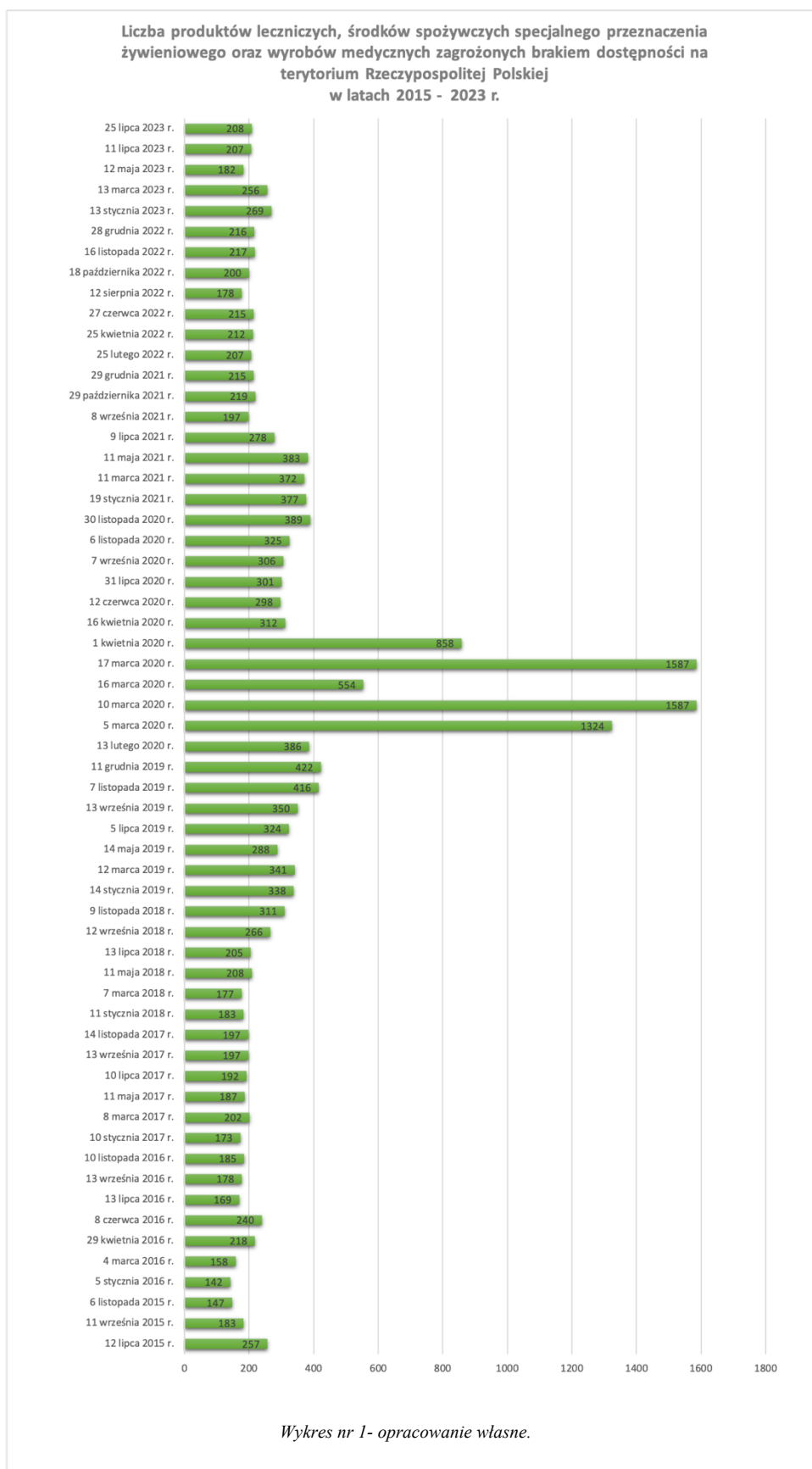
	medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 7).		
57.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 21).	13 marca 2023 r.	256
58.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 34).	12 maja 2023 r.	182
59.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2023 r. w sprawie wykazu produktów	11 lipca 2023 r.	207

	<p>leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 64).</p>		
60.	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 67).</p>	25 lipca 2023 r.	208

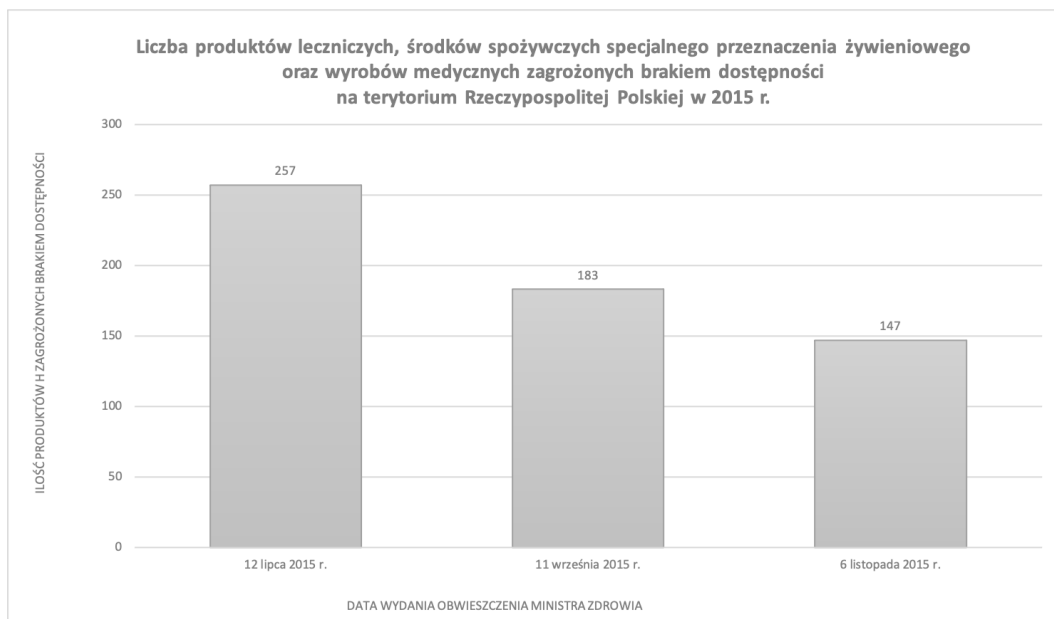
Tabela nr 1 – opracowanie własne.

Celem zweryfikowania postawionych hipotez badawczych zebrane powyżej dane zostały przedstawione na wykresach ukazujących na jakim poziomie w poszczególnych latach kształtowała się liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanych w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia.

2. Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2015-2023

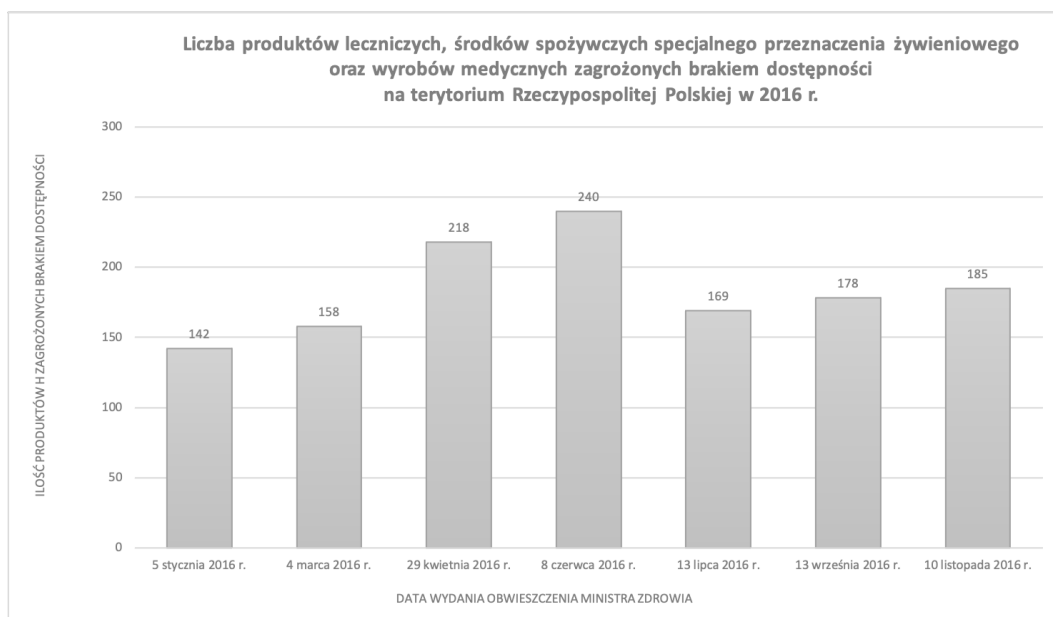


Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2015 roku



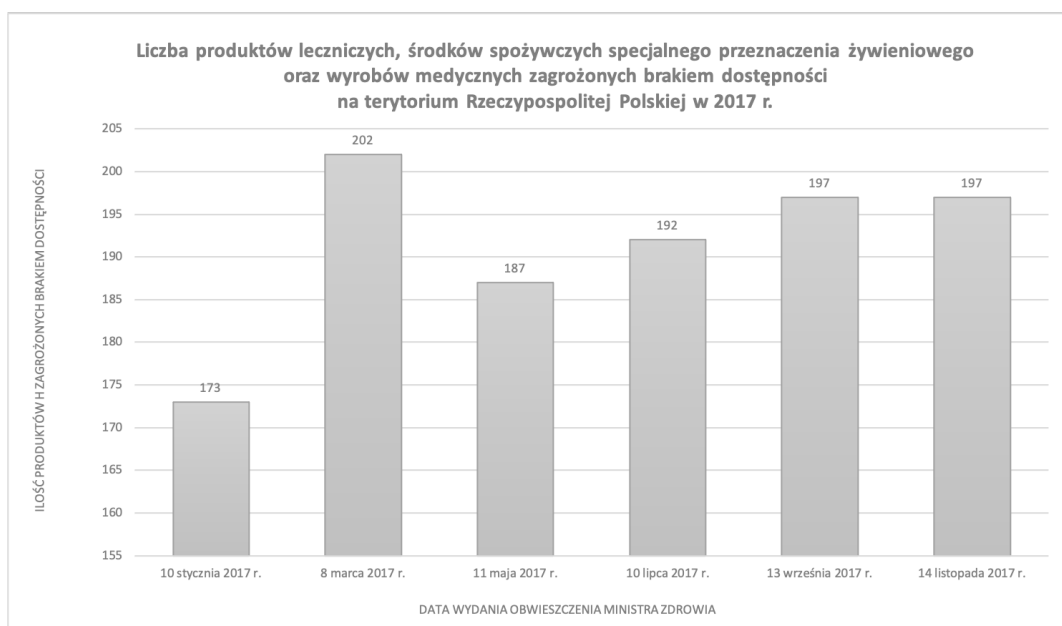
Wykres nr 2 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2016 roku



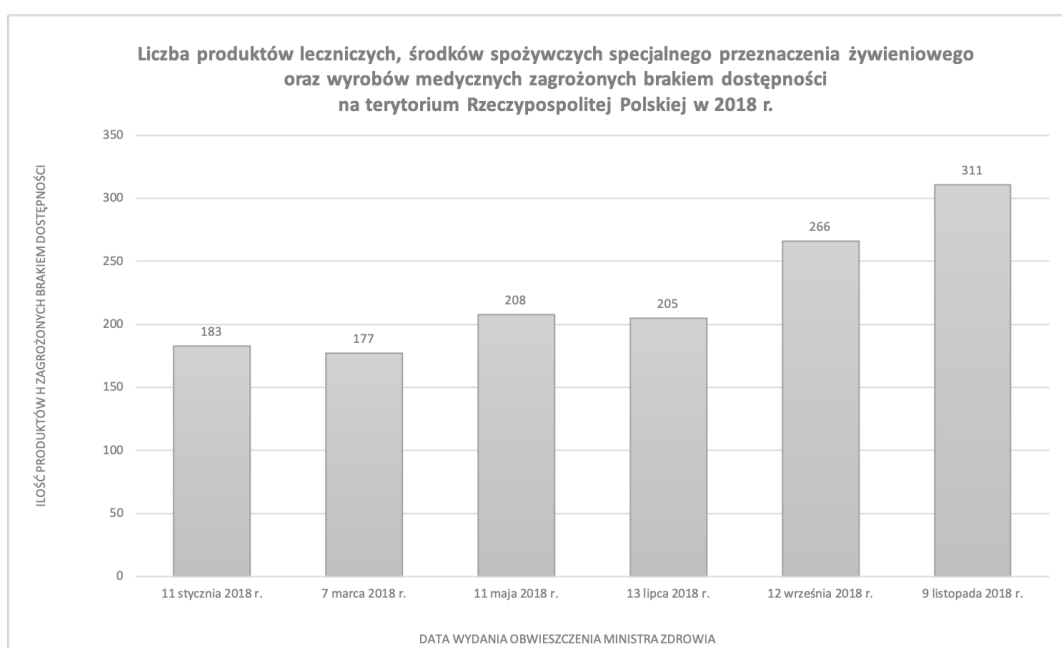
Wykres nr 3 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2017 roku



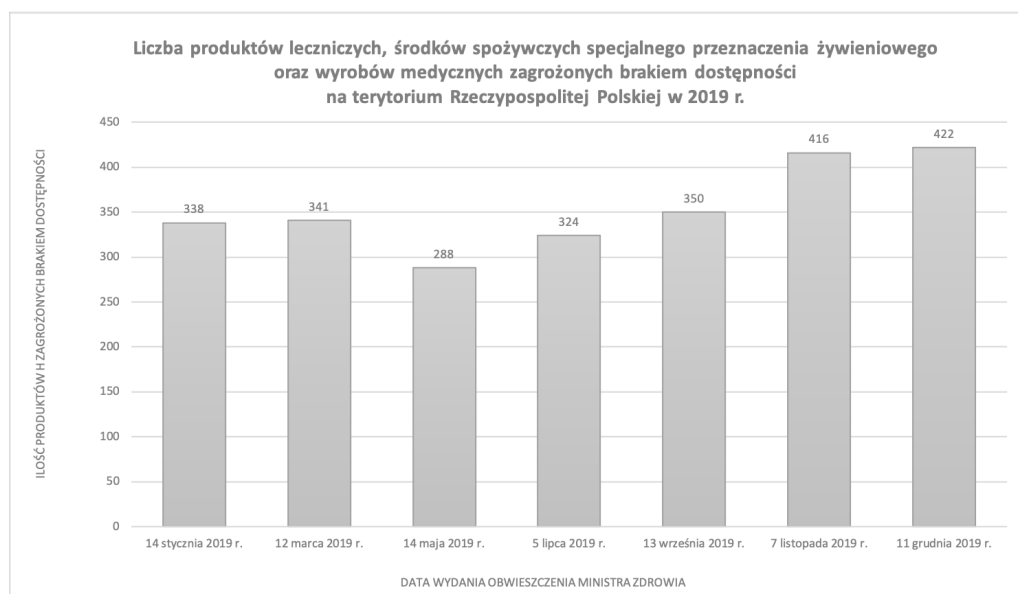
Wykres nr 4 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2018 roku



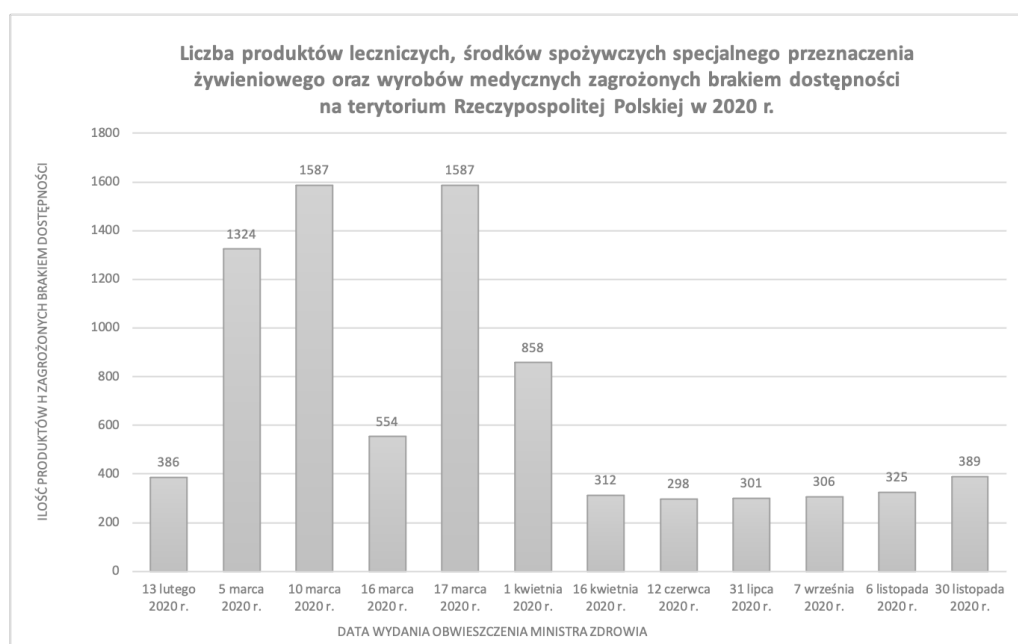
Wykres nr 5 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2019 roku



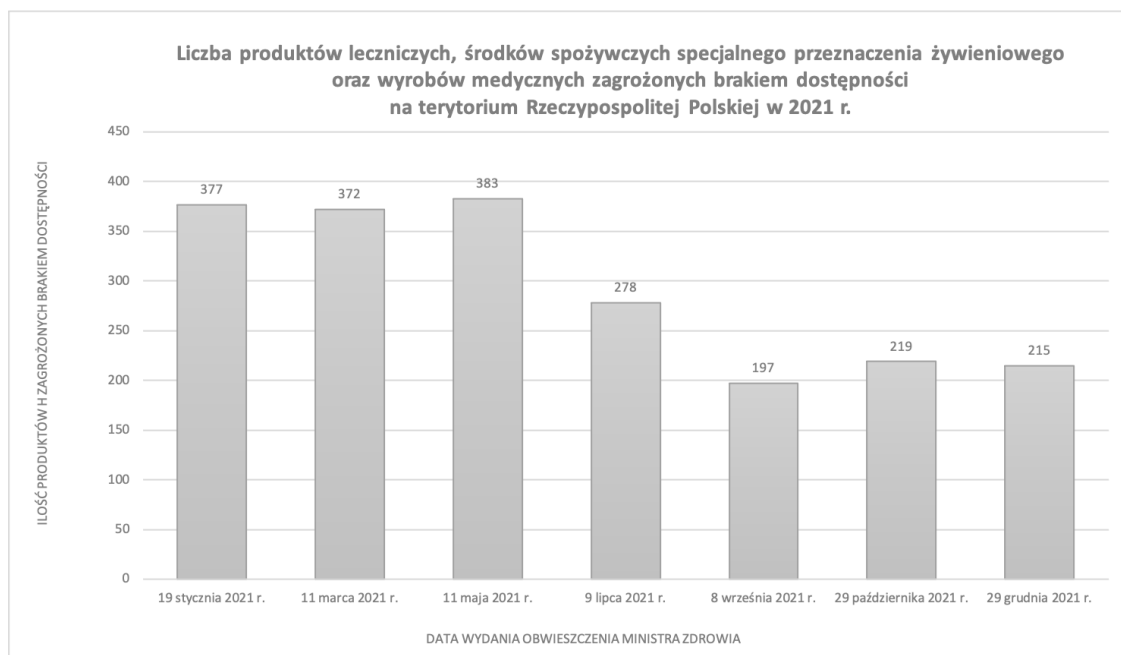
Wykres nr 6 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2020 roku



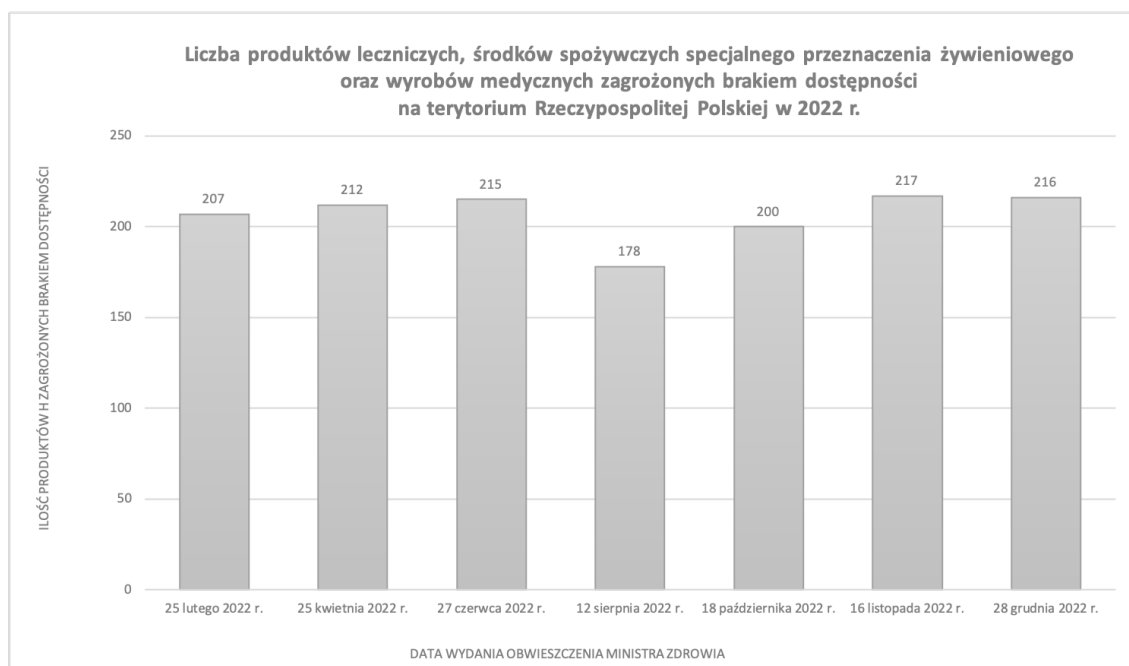
Wykres nr 7 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2021 roku



Wykres nr 8 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2022 roku



Wykres nr 9 – opracowanie własne.

Liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2023 roku



Wykres nr 10 – opracowanie własne.

3. Wnioski

Zgromadzone dane, które zostały przedstawione na wykresach ukazujących na jakim poziomie w poszczególnych latach kształtowała się liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanych w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia pozwoliła na zweryfikowanie postawionych uprzednio hipotez badawczych.

Przyjmując założenie, że przepisy prawne wprowadzone w związku z koniecznością przeciwdziałania rozwojowi tzw. „mafii lekowej” miały przyczynić się do zapewnienia pacjentom nieprzerwanego dostępu do produktów leczniczych, a w konsekwencji do zmniejszenia liczby medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, to należy stwierdzić, że przedmiotowy cel nie został osiągnięty.

Pierwsze obwieszczenie zostało wydane przez Ministra Zdrowia dnia 12 lipca 2015 r.⁹³¹ i znalazło się w nim łącznie 257 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Następnie w latach 2015 – 2018, w kolejnych okresach ich liczba była niższa niż w powołanym wyżej obwieszczeniu z dnia 12 lipca 2015 r., aż do wydania przez Ministra Zdrowia obwieszczenia z dnia 12 września 2018 r.⁹³² (gdzie odnotowano 266 takich produktów)⁹³³.

Kolejno, aż do wydania przez Ministra Zdrowia obwieszczenia z dnia 8 września 2021 r.⁹³⁴ liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej była większa niż we wspomnianym wyżej obwieszczeniu z dnia 12 września 2018 r.⁹³⁵. W powołanym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2021 r. odnotowano 278 takich produktów i od tego momentu, aż do wydania obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r.⁹³⁶ ich liczba nie przekraczała tej, którą odnotowano w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2021 r. (278 produktów).

W tym zakresie, poza wskazaniem konkretnych obwieszczeń, gdzie liczba medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w danym przedziale czasowym, w kolejno wydawanych obwieszczeniach była niższa lub wyższa od tej, która została wskazana jako data graniczna, trudno określić jednoznaczną tendencję w tym zakresie.

⁹³¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 33).

⁹³² Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 93).

⁹³³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 33).

⁹³⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 71).

⁹³⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 93).

⁹³⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 67).

Największą liczbę – aż 1587 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odnotowano w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2020 r.⁹³⁷ oraz z dnia 17 marca 2020 r.⁹³⁸. Należy jednak pamiętać, że jest to czas pandemii choroby COVID-19, stąd też miało to bezpośrednie przełożenie na wzrost ilości deficytowych medykamentów.

Z kolei najniższą liczbę – 142 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odnotowano w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2016 r.⁹³⁹.

Przechodząc do weryfikacji postawionych hipotez badawczych należy podkreślić, że:

- **liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zmniejszyła się od dnia 12 lipca 2015 r., w którym weszła w życie nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r. wprowadzająca do ustawy Prawo farmaceutyczne przepis art. 126b, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy;**
- **nie nastąpiło zauważalne zmniejszenie liczby produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dnia 6 czerwca 2019 r. (od dnia wejścia w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r., która znacząco zmieniła brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również która dodała przepis art. 126c do ustawy Prawo farmaceutyczne,**

⁹³⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 18).

⁹³⁸ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 23).

⁹³⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 2).

penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności).

§ 3. Analiza danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową w odniesieniu do typów przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023

1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze

W celu uzyskania danych, w sierpniu 2023 r., na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej⁹⁴⁰, zwrócono się do Prokuratora Krajowego o udzielenie informacji publicznej poprzez wskazanie, **ile w latach 2015 – 2023, na podstawie przepisu art. 126b i 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), zostało wszczętych postępowań przygotowawczych, w tym, ile z nich zostało zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia do sądu.**

Jednocześnie w tym samym wniosku zwrócono się o **udostępnienie wytycznych Prokuratora Krajowego, które zostały sformułowane w latach 2015 – 2023 w związku z problematyką nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz problematyką tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” – przejawiającą się w prowadzeniu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta.** W tym jednak zakresie w odpowiedzi na udzielony wniosek wskazano, iż *„(...) dane te nie stanowią informacji publicznej w rozumieniu art. 1 ust. 1 w zw. z art. 6 ust. 1 ww. ustawy. Ewentualne wytyczne mają bowiem charakter dokumentu wewnętrznego, który nie zawiera danych publicznych, służy jedynie wewnętrznemu usprawnieniu działalności prokuratury i wyeliminowaniu uchybień. Dokumenty wewnętrzne służą wymianie informacji, zgromadzeniu niezbędnych materiałów, uzgadnianiu poglądów i stanowisk, mogą określać zasady działania w określonych sytuacjach, mogą też być fragmentem przygotowań do powstania aktu będącego formą działalności danego podmiotu (vide wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 18 sierpnia 2010 r., I OSK 851/10; wyrok NSA z dnia 7 października 2015 r., I OSK 1883/14; wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 13 listopada 2013 r., P 25/12, OTK-A 2013, Nr 8, poz. 122). Dokumentem urzędowym będącym nośnikiem informacji publicznej w rozumieniu ustawy jest natomiast treść*

⁹⁴⁰ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).

oświadczenia woli lub wiedzy, utrwalona i podpisana w dowolnej formie przez funkcjonariusza publicznego, w ramach jego kompetencji, skierowana do innego, zewnętrznego podmiotu lub złożona do akt sprawy”.

Należy jednak podkreślić, że wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), zostały udostępnione na stronie Prokuratury Krajowej, stąd też przy omawianiu niektórych zagadnień związanych z prowadzeniem „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” odwoływano się do wspomnianych wytycznych, które są powszechnie dostępne.

We wskazanych wyżej wytycznych Prokuratora Generalnego podkreślono, że postępowania w tym zakresie powinny być prowadzone co najmniej na szczeblu prokuratury okręgowej⁹⁴¹.

Zaznaczono jednocześnie, iż „Referenci poszczególnych spraw winni każdorazowo zgłaszać fakt kierowania aktu oskarżenia w sprawach o „odwrócony łańcuch dystrybucji leków” właściwemu koordynatorowi, który winien ustalić, czy zakres ogłoszonych w sprawie zarzutów nie koliduje z przedmiotem innych postępowań przygotowawczych”⁹⁴².

Odnosząc się do kwestii wymiaru kary warto podkreślić, że w wytycznych Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., wskazano, że proponowane przez prokuratora w tym zakresie wnioski w toku postępowania sądowego „powinny odzwierciedlać wysoki stopień społecznej szkodliwości tego rodzaju czynów, stanowiących istotne zagrożenie dla ochrony zdrowia publicznego.”⁹⁴³.

Mając na uwadze dotychczasowe rozważania dotyczące zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, poprzedzając analizę danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne postawiono następujące hipotezy badawcze:

⁹⁴¹ Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 12. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.

⁹⁴² *Ibidem*, s. 13.

⁹⁴³ *Ibidem*, s. 13.

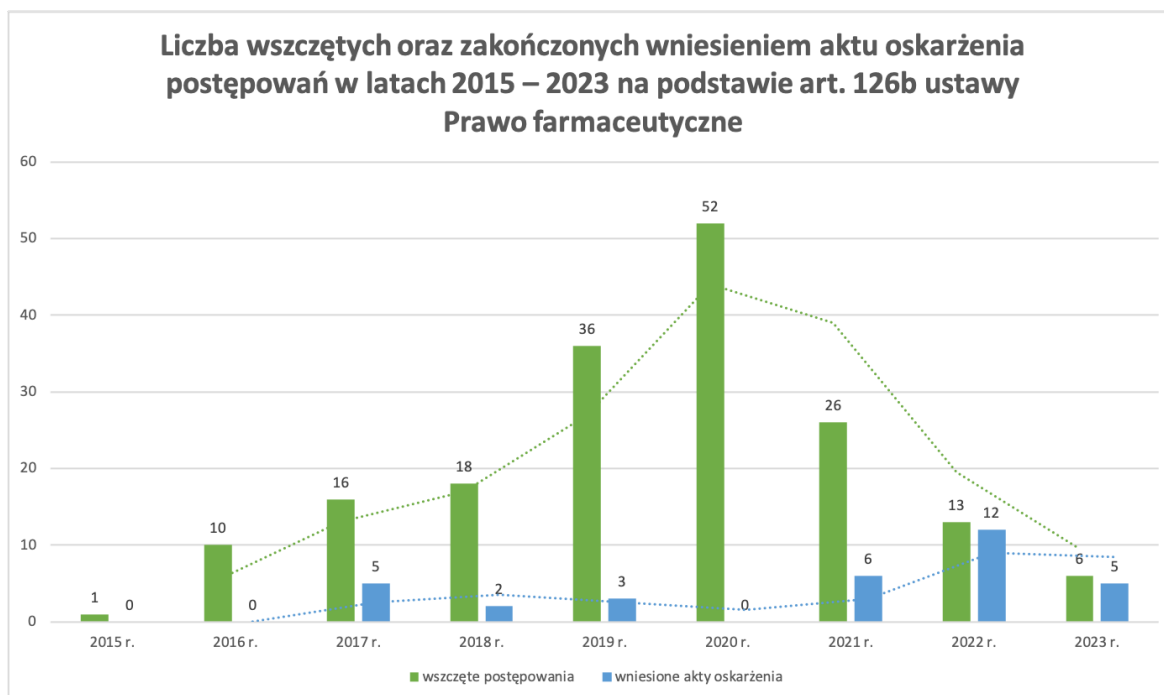
- 1) liczba postępowań przygotowawczych wszczętych na podstawie art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne systematycznie wzrastała;
 - 2) największą liczbę aktów oskarżenia na podstawie art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne wniesiono po wejściu noweli do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 26 kwietnia 2019 r., która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b i dodała do ustawy przepis art. 126c.
2. Liczba wszczętych oraz zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia postępowań w latach 2015 – 2023

Dane odnoszące się do przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

wyszczególnienie	wszczęte postępowania	wniesione akty oskarżenia
2015 r.	1	0
2016 r.	10	0
2017 r.	16	5
2018 r.	18	2
2019 r.	36	3
2020 r.	52	0
2021 r.	26	6
2022 r.	13	12
2023 r.	6	5

Tabela nr 2 – opracowanie udostępnione przez Prokuraturę Krajową.

Jednocześnie należy podkreślić, że w odpowiedzi na złożony wniosek o udzielenie informacji w trybie dostępu do informacji publicznej wskazano, iż „w powszechnych jednostkach organizacyjnych prokuratury we wskazanym okresie, nie zarejestrowano spraw o przestępstwo z art. 126c w/w ustawy.”.



Wykres nr 11 – opracowanie własne.

3. Wnioski

Zgromadzone dane, które zostały przedstawione w tabeli udostępnionej przez Prokuraturę Krajową, jak również na wykresie ukazują na jakim poziomie w poszczególnych latach kształtowała się liczba wszczętych oraz zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia postępowań w latach 2015 – 2023 na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przyjmując założenie, że przepisy prawnokarne wprowadzone w związku z koniecznością przeciwdziałania rozwijającemu się zjawisku działalności tzw. „mafii lekowej” miały przyczynić się do wykrycia i postawienia w stan oskarżenia sprawców przestępstw, którzy zajmowali się tym nielegalnym procederem, to należy stwierdzić, że przedmiotowy cel został osiągnięty.

Na podstawie udostępniionych danych należy wskazać, że najmniej postępowań na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne zostało wszczętych w 2015 r. (według danych udostępniionych przez Prokuraturę Krajową było to zaledwie jedno

postępowanie, co jednak może być uzasadnione tym, iż przepis art. 126b wprowadzono dopiero nowelą z dnia 9 kwietnia 2015 r., która weszła w życie 12 lipca 2015 r.⁹⁴⁴).

Najwięcej zaś postępowań przygotowawczych na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne zostało wszczętych w 2020 r. (według danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową były to 52 postępowania).

Odnosząc się do liczby aktów oskarżenia, które zostały wniesione na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne należy wskazać, że najwięcej postępowań przygotowawczych zakończyło się w ten sposób w 2022 r. (według danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową w 2022 r. wniesiono bowiem 12 aktów oskarżenia). Natomiast w 2015 r., 2016 r. oraz 2020 r. według danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową nie został wniesiony żaden akt oskarżenia.

Warto również zauważyć, że z danych udostępnionych przez Prokuraturę Krajową wynika, że poza 2022 r. i 2023 r. liczba postępowań przygotowawczych zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia do sądu była kilkukrotnie mniejsza niż liczba wszczętych w tym zakresie postępowań przygotowawczych.

Odnosząc się do odpowiedzi Prokuratury Krajowej, w której wskazano, że „w powszechnych jednostkach organizacyjnych prokuratury we wskazanym okresie, nie zarejestrowano spraw o przestępstwo z art. 126c w/w ustawy.”, należy podkreślić, że dane te nie korespondują z informacjami uzyskanymi w tożsamym zakresie od sądów powszechnych w trybie dostępu do informacji publicznej. Jak jednak wskazano powyżej, w powołanych wcześniej wytycznych Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., zaznaczono, że postępowania w tym zakresie powinny być prowadzone co najmniej na szczeblu prokuratury okręgowej⁹⁴⁵. Nie można jednak wykluczyć, że wytyczne w tym zakresie uległy zmianie (Prokuratura Krajowa odmówiła bowiem udostępnienia przedmiotowych dokumentów w trybie dostępu do informacji publicznej) bądź też, że postępowania były prowadzone

⁹⁴⁴ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁹⁴⁵ Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017), s. 12. Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.

również na innych szczeblach powszechnych jednostek organizacyjnych prokuratury, a dane w zakresie prowadzonych postępowań nie zostały przekazane do Prokuratury Krajowej.

Przechodząc do weryfikacji postawionych hipotez badawczych należy podkreślić, że:

- 1. liczba postępowań przygotowawczych wszczętych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne systematycznie wzrastała w latach 2015 – 2020, natomiast w latach 2021 – 2023 w tym zakresie zauważalna jest tendencja spadkowa;**
- 2. największa liczba aktów oskarżenia na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne została wniesiona w 2022 r., a zatem po wejściu w życie noweli do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 26 kwietnia 2019 r., która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b i dodała do ustawy przepis art. 126c.**

§ 4. Analiza orzecznictwa sądów rejonowych i okręgowych w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne

1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze

W celu uzyskania danych od sądów rejonowych, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej zwrócono się o udzielenie informacji publicznej poprzez:

- 1) wskazanie w ilu sprawach w latach 2015 – 2023 wydano orzeczenia na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;**
- 2) przesłanie skanów orzeczeń wydanych w latach 2015 – 2023 na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wraz z uzasadnieniem, jeżeli zostało sporządzone oraz wskazaniem, czy są one prawomocne;**
- 3) wskazanie, czy aktualnie są prowadzone postępowania na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.**

Tożsamy wniosek został skierowany do Sądów Okręgowych, gdzie na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej zwrócono się o udzielenie informacji publicznej poprzez:

- 1) **wskazanie w ilu sprawach w latach 2015 – 2023 wydano orzeczenia na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;**
- 2) **przesłanie skanów orzeczeń wydanych w latach 2015 – 2023 na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wraz z uzasadnieniem, jeżeli zostało sporządzone oraz wskazaniem, czy są one prawomocne;**
- 3) **wskazanie, czy aktualnie są prowadzone postępowania na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.**

Należy podkreślić, że dane udostępnione w ramach informacji publicznej, które zawierały odpowiedzi na wskazane wyżej pytania, zostały uzyskane od kwietnia do lipca 2023 r.

Mając na uwadze dotychczasowe rozważania dotyczące zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, poprzedzając analizę danych udostępnionych przez sądy rejonowe i sądy okręgowe w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne postawiono następującą hipotezę badawczą: **w sądach rejonowych i okręgowych na podstawie przepisu art. 126b i art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w latach 2015-2023 najczęściej orzekano bezwzględną karę pozbawienia wolności.**

2. Analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji białostockiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji białostockiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg białostocki:** Sąd Rejonowy w Białymstoku, Sąd Rejonowy w Bielsku Podlaskim, Sąd Rejonowy w Sokółce;
- 2) **okręg łomżyński:** Sąd Rejonowy w Grajewie, Sąd Rejonowy w Łomży, Sąd Rejonowy w Zambrowie, Sąd Rejonowy w Wysokiem Mazowieckiem;
- 3) **okręg olsztyński:** Sąd Rejonowy w Bartoszycach, Sąd Rejonowy w Biskupcu, Sąd Rejonowy w Giżycku, Sąd Rejonowy w Kętrzynie, Sąd Rejonowy w Lidzbarku Warmińskim, Sąd Rejonowy w Mrągowie, Sąd Rejonowy w Nidzicy, Sąd Rejonowy w Olsztynie, Sąd Rejonowy w Pisz, Sąd Rejonowy w Szczytnie;
- 4) **okręg ostrołęcki:** Sąd Rejonowy w Ostrołęce, Sąd Rejonowy w Ostrowi Mazowieckiej, Sąd Rejonowy w Przasnyszu, Sąd Rejonowy w Pułtusku, Sąd Rejonowy w Wyszkowie;
- 5) **okręg suwalski:** Sąd Rejonowy w Augustowie, Sąd Rejonowy w Ełku, Sąd Rejonowy w Olecku, Sąd Rejonowy w Suwałkach.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji białostockiej wyłącznie Sąd Rejonowy w Ostrołęce prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie przepisów penalizujących działania podejmowane w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym nie doprecyzowano, czy prowadzone jest ono na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czy też na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd też powołano przedmiotową informację w danych odnoszących się do każdej ze wskazanych regulacji.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji białostockiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadły żadne orzeczenia.

Należy również zaznaczyć, że Sąd Rejonowy w Giżycku nie udzielił w tym zakresie informacji publicznej.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji białostockiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 7*).

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji gdańskiej**

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji gdańskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg bydgoski:** Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, Sąd Rejonowy w Inowrocławiu, Sąd Rejonowy w Mogilnie, Sąd Rejonowy w Nakle nad Notecią, Sąd Rejonowy w Szubinie, Sąd Rejonowy w Świeciu, Sąd Rejonowy w Tucholi, Sąd Rejonowy w Żniniu;
- 2) **okręg elbląski:** Sąd Rejonowy w Braniewie, Sąd Rejonowy w Działdowie, Sąd Rejonowy w Elblągu, Sąd Rejonowy w Iławie, Sąd Rejonowy w Nowym Mieście Lubawskim, Sąd Rejonowy w Ostródzie;
- 3) **okręg gdański:** Sąd Rejonowy Gdańsk-Południe w Gdańsku, Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, Sąd Rejonowy w Gdyni, Sąd Rejonowy w Kartuzach, Sąd Rejonowy w Kościerzynie, Sąd Rejonowy w Kwidzynie, Sąd Rejonowy w Malborku, Sąd Rejonowy w Sopocie, Sąd Rejonowy w Starogardzie Gdańskim, Sąd Rejonowy w Tczewie, Sąd Rejonowy w Wejherowie;
- 4) **okręg słupski:** Sąd Rejonowy w Słupsku, Sąd Rejonowy w Lęborku, Sąd Rejonowy w Chojnicach, Sąd Rejonowy w Miastku, Sąd Rejonowy w Bytowie, Sąd Rejonowy w Człuchowie;
- 5) **okręg toruński:** Sąd Rejonowy w Brodnicy, Sąd Rejonowy w Chełmnie, Sąd Rejonowy w Golubiu Dobrzyniu, Sąd Rejonowy w Grudziądzu, Sąd Rejonowy w Wąbrzeźnie, Sąd Rejonowy w Toruniu;
- 6) **okręg włocławski:** Sąd Rejonowy w Aleksandrowie Kujawskim, Sąd Rejonowy w Lipnie, Sąd Rejonowy w Radziejowie, Sąd Rejonowy w Rypinie, Sąd Rejonowy we Włocławku.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji gdańskiej wyłącznie Sąd Rejonowy w Toruniu prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie przepisów penalizujących działania podejmowane w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym nie doprecyzowano, czy prowadzone jest ono na podstawie przepisu

art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czy też na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd też powołano przedmiotową informację w danych odnoszących się do każdej ze wskazanych regulacji.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że Sąd Rejonowy w Starogardzie Gdańskim, II Wydział Karny, w sprawie o sygn. akt: II K 241/19 rozpoznawał sprawę dwóch oskarżonych, którzy stanęli pod zarzutem popełniania przestępstw z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 k.k. Warto również podkreślić, że niektóre z zarzucanych oskarżonym przestępstw polegały na działaniu w ramach formy zjawiskowej współsprawstwa.

Wyrokiem z 9 lipca 2019 r. Sąd Rejonowy w Starogardzie Gdańskim, II Wydział Karny uznając, że wina i społeczna szkodliwość oskarżonych nie są znaczne, w obu przypadkach warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący rok. Ponadto sąd zasądził od oskarżonych świadczenia pieniężne w kwocie po 1000 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej oraz zasądził od oskarżonych na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji gdańskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 8*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji katowickiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji katowickiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg bielski:** Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej, Sąd Rejonowy Cieszynie, Sąd Rejonowy w Żywcu;
- 2) **okręg częstochowski:** Sąd Rejonowy w Częstochowie, Sąd Rejonowy w Lublińcu, Sąd Rejonowy w Myszkowie;
- 3) **okręg gliwicki:** Sąd Rejonowy w Gliwicach, Sąd Rejonowy w Rudzie Śląskiej, Sąd Rejonowy w Tarnowskich Górach, Sąd Rejonowy w Zabrze;

- 4) **okręg rybnicki:** Sąd Rejonowy w Jastrzębiu-Zdroju, Sąd Rejonowy w Raciborzu, Sąd Rejonowy w Rybniku, Sąd Rejonowy w Wodzisławiu Śląskim, Sąd Rejonowy w Żorach;
- 5) **okręg katowicki:** Sąd Rejonowy w Bytomiu, Sąd Rejonowy w Chorzowie, Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach, Sąd Rejonowy Katowice-Zachód w Katowicach, Sąd Rejonowy w Mikołowie, Sąd Rejonowy w Mysłowicach, Sąd Rejonowy w Pszczynie, Sąd Rejonowy w Siemianowicach Śląskich, Sąd Rejonowy w Tychach;
- 6) **okręg sosnowiecki:** Sąd Rejonowy w Będzinie, Sąd Rejonowy w Dąbrowie Górniczej, Sąd Rejonowy w Jaworznie, Sąd Rejonowy w Sosnowcu, Sąd Rejonowy w Zawierciu.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że w ocenie Prezesa Sądu Rejonowego w Rybniku, żądana informacja była informacją przetworzoną, za której udzielenie zażądano opłaty, wobec czego wnioski o udzielenie informacji publicznej zostały cofnięte.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji katowickiej Sąd Rejonowy w Wodzisławiu Śląskim oraz Sąd Rejonowy w Sosnowcu prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie przepisów penalizujących działania podejmowane w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym w odpowiedzi uzyskanej od Sądu Rejonowego w Wodzisławiu Śląskim nie doprecyzowano czy prowadzone jest ono na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czy też na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd też powołano przedmiotową informację w danych odnoszących się do każdej ze wskazanych regulacji.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że Sąd Rejonowy w Częstochowie, III Wydział Karny, w sprawie o sygn. akt: III K 62/17 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 k.k.

Wyrokiem z 14 września 2017 r. Sąd Rejonowy w Częstochowie, III Wydział Karny uniewinnił oskarżonego od popełnienia zarzucanego mu czynu, obciążył kosztami procesu Skarb Państwa i zasądził od Skarbu Państwa na rzecz oskarżonego kwotę 1692 zł tytułem zwrotu wydatków na ustanowienie obrońcy.

Warto podkreślić, że przedmiotem czynności wykonawczej były produkty lecznicze o wartości 61 018, 57 zł, natomiast zarzut postawiony oskarżonemu obejmował

okres od 3 września 2013 r. do 2 grudnia 2013 r., przy czym jak trafnie zauważył sąd „Oskarżonemu postawiono zarzut popełnienia przestępstwa z art. 126b ustawy. Należy zatem zauważyć, że w dacie czynu przepis ten nie obowiązywał”.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji katowickiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 9*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji krakowskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji krakowskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg kielecki:** Sąd Rejonowy w Busku-Zdroju, Sąd Rejonowy w Jędrzejowie, Sąd Rejonowy w Kielcach, Sąd Rejonowy w Końskich, Sąd Rejonowy w Opatowie, Sąd Rejonowy w Ostrowcu Świętokrzyskim, Sąd Rejonowy w Pińczowie, Sąd Rejonowy w Sandomierzu, Sąd Rejonowy w Skarżysku-Kamiennej, Sąd Rejonowy w Starachowicach, Sąd Rejonowy w Staszowie, Sąd Rejonowy we Włoszczowie;
- 2) **okręg krakowski:** Sąd Rejonowy dla Krakowa-Krowodrzy w Krakowie, Sąd Rejonowy dla Krakowa-Nowej Huty w Krakowie, Sąd Rejonowy dla Krakowa-Podgórze w Krakowie, Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, Sąd Rejonowy w Chrzanowie, Sąd Rejonowy w Miechowie, Sąd Rejonowy w Myślenicach, Sąd Rejonowy w Olkuszu, Sąd Rejonowy w Oświęcimiu, Sąd Rejonowy w Suchej Beskidzkiej, Sąd Rejonowy w Wadowicach, Sąd Rejonowy w Wieliczce;
- 3) **okręg nowosądecki:** Sąd Rejonowy w Gorlicach, Sąd Rejonowy w Nowym Sączu, Sąd Rejonowy w Limanowej, Sąd Rejonowy w Nowym Targu, Sąd Rejonowy w Zakopanem;
- 4) **okręg tarnowski:** Sąd Rejonowy w Brzesku, Sąd Rejonowy w Dąbrowie Tarnowskiej, Sąd Rejonowy w Bochni, Sąd Rejonowy w Tarnowie.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji krakowskiej Sąd Rejonowy

w Wadowicach prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto Sąd Rejonowy w Kielcach udzielając odpowiedzi w trybie dostępu do informacji publicznej wskazał, że na dzień udzielania odpowiedzi (28 kwietnia 2023 r.), toczyła się tylko jedna sprawa o przestępstwo z art. 126b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zarejestrowana pod sygnaturą IX K 79/22, w której w dniu 29 listopada 2022 r. zapadł wyrok. Wskazano jednocześnie, że 8 lutego 2023 r. akta sprawy zostały przesłane do Sądu Okręgowego w Kielcach celem rozpoznania apelacji, dlatego też do odpowiedzi nie dołączono skanu wyroku.

Należy również wskazać, że Sąd Rejonowy dla Krakowa – Nowej Huty w Krakowie, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1364/17/N rozpoznawał sprawę dwóch oskarżonych, którzy stanęli pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 k.k. Warto również podkreślić, że oskarżonym zarzucono działanie w ramach formy zjawiskowej współsprawstwa, a łączna wartość produktów leczniczych wynosiła 3993,56 zł.

Wyrokiem z 5 października 2017 r. Sąd Rejonowy dla Krakowa – Nowej Huty w Krakowie, II Wydział Karny w obu przypadkach warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący rok. Ponadto sąd zasądził od oskarżonych świadczenia pieniężne w kwocie po 2000 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej oraz zasądził od oskarżonych na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Z kolei Sąd Rejonowy w Myślenicach, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 677/17 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 k.k. Warto również podkreślić, iż oskarżonemu zarzucono, że działał w ramach sprawstwa polecającego (zgodnie z art. 18 § 1 k.k., odpowiada za sprawstwo również ten, kto wykorzystując uzależnienie innej osoby od siebie, poleca jej wykonanie takiego czynu).

Wyrokiem z 27 lutego 2018 r. Sąd Rejonowy w Myślenicach, II Wydział Karny warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący 2 lata. Ponadto sąd zasądził od oskarżonego świadczenie pieniężne w kwocie 1200 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej, orzekł przepadek dowodów rzeczowych poprzez pozostawienie ich w aktach sprawy oraz zasądził od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Ponadto Sąd Rejonowy w Myślenicach, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 66/18 rozpoznawał także sprawę trzech oskarżonych, którzy stanęli pod zarzutem

popelnianie przestępstwa bądź przestępstw z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 16 lutego 2018 r. Sąd Rejonowy w Myślenicach, II Wydział Karny warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący 1 rok. Ponadto sąd zasądził od oskarżonych świadczenia pieniężne w kwocie po 500 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej oraz zasądził od oskarżonych na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Sąd Rejonowy w Olkuszu, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 588/17 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popelniania przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Warto również podkreślić, że łączna wartość produktów leczniczych oraz refundowanych wyrobów medycznych wynosiła 3745,89 zł.

Wyrokiem nakazowym z 26 września 2017 r. Sąd Rejonowy w Olkuszu, II Wydział Karny wymierzył oskarżonemu karę 100 stawek dziennych grzywny ustalając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 30 zł oraz zasądził od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Sąd Rejonowy w Nowym Targu, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1049/17 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popelnienia przestępstw z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, przy czym uznano, że zostały one popelnione w warunkach ciągu przestępstw określonego w art. 91 § 1 kk.

Wyrokiem z 7 lutego 2018 r. Sąd Rejonowy w Nowym Targu, II Wydział Karny warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący 2 lata. Ponadto sąd zasądził od oskarżonej świadczenie pieniężne w kwocie 6000 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej oraz zasądził od oskarżonej na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji krakowskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 10*).

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji lubelskiej**

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji lubelskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg lubelski:** Sąd Rejonowy w Białej Podlaskiej, Sąd Rejonowy w Chełmie, Sąd Rejonowy w Kraśniku, Sąd Rejonowy w Lubartowie, Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, Sąd Rejonowy Lublin-Zachód w Lublinie, Sąd Rejonowy w Opolu Lubelskim, Sąd Rejonowy w Puławach, Sąd Rejonowy w Radzynie Podlaskim, Sąd Rejonowy w Rykach, Sąd Rejonowy we Włodawie;
- 2) **okręg radomski:** Sąd Rejonowy w Grójcu, Sąd Rejonowy w Koziencicach, Sąd Rejonowy w Lipsku, Sąd Rejonowy w Przysusze, Sąd Rejonowy w Radomiu, Sąd Rejonowy w Szydłowcu, Sąd Rejonowy w Zwoleniu;
- 3) **okręg siedlecki:** Sąd Rejonowy w Garwolinie, Sąd Rejonowy w Łukowie, Sąd Rejonowy w Mińsku Mazowieckim, Sąd Rejonowy w Węgrowie, Sąd Rejonowy w Sokołowie Podlaskim, Sąd Rejonowy w Siedlcach;
- 4) **okręg zamojski:** Sąd Rejonowy w Biłgoraju, Sąd Rejonowy w Hrubieszowie, Sąd Rejonowy w Janowie Lubelskim, Sąd Rejonowy w Krasnymstawie, Sąd Rejonowy w Tomaszowie Lubelskim, Sąd Rejonowy w Zamościu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji lubelskiej na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 nie zostały wydane żadne orzeczenia, jak również, że w tym zakresie nie są aktualnie prowadzone żadne postępowania.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji lubelskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 11*).

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji łódzkiej**

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji łódzkiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg kaliski:** Sąd Rejonowy w Kaliszu, Sąd Rejonowy w Ostrowie Wielkopolskim, Sąd Rejonowy w Jarocinie, Sąd Rejonowy w Pleszewie, Sąd Rejonowy w Kępnie, Sąd Rejonowy w Ostrzeszowie, Sąd Rejonowy w Krotoszynie;
- 2) **okręg łódzki:** Sąd Rejonowy w Kutnie, Sąd Rejonowy w Łowiczu, Sąd Rejonowy w Łęczycy, Sąd Rejonowy w Pabianicach, Sąd Rejonowy w Skierniewicach, Sąd Rejonowy w Zgierzu, Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, Sąd Rejonowy w Brzezinach, Sąd Rejonowy dla Łodzi-Widzewa w Łodzi, Sąd Rejonowy w Rawie Mazowieckiej;
- 3) **okręg piotrkowski:** Sąd Rejonowy w Bełchatowie, Sąd Rejonowy w Opocznie, Sąd Rejonowy w Piotrkowie Trybunalskim, Sąd Rejonowy w Radomsku, Sąd Rejonowy w Tomaszowie Mazowieckim;
- 4) **okręg plocki:** Sąd Rejonowy w Płocku, Sąd Rejonowy w Ciechanowie, Sąd Rejonowy w Gostyninie, Sąd Rejonowy w Mławie, Sąd Rejonowy w Sochaczewie, Sąd Rejonowy w Płońsku, Sąd Rejonowy w Sierpcu, Sąd Rejonowy w Żyrardowie;
- 5) **okręg sieradzki:** Sąd Rejonowy w Sieradzu, Sąd Rejonowy w Łasku, Sąd Rejonowy w Wieluniu, Sąd Rejonowy w Zduńskiej Woli.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji łódzkiej Sąd Rejonowy w Kaliszu, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1384/18 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem nakazowym z 4 kwietnia 2019 r. Sąd Rejonowy w Kaliszu, II Wydział Karny wymierzył oskarżonej karę 80 stawek dziennych grzywny ustalając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 10 zł oraz zasądził od oskarżonej na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Ponadto Sąd Rejonowy w Bełchatowie, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1243/19 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia aż 108 przestępstw z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Warto podkreślić, że łączna wartość przedmiotu czynu wynosiła 24 677 349,80 zł.

Wyrokiem z 24 października 2022 r. Sąd Rejonowy w Bełchatowie, II Wydział Karny przyjmując, że czyny te stanowią ciąg przestępstw, wymierzył oskarżonemu karę 1 roku pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 2 lat próby i grzywnę 500 stawek dziennych określając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 100 złotych. Ponadto sąd orzekł oskarżonemu środek karny zakazu prowadzenia działalności gospodarczej związanej z obrotem produktami leczniczymi na okres 5 lat oraz orzekł od oskarżonego na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej nawiązkę w wysokości 50 000 zł oraz zasądził od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji łódzkiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne aktualnie nie jest prowadzone żadne postępowanie.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji łódzkiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 12*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji poznańskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji poznańskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg koniński:** Sąd Rejonowy w Koninie, Sąd Rejonowy w Kole, Sąd Rejonowy w Słupcy, Sąd Rejonowy w Turku;
- 2) **okręg poznański:** Sąd Rejonowy w Chodzieży, Sąd Rejonowy w Gnieźnie, Sąd Rejonowy w Gostyniu, Sąd Rejonowy w Grodzisku Wielkopolskim, Sąd Rejonowy w Kościanie, Sąd Rejonowy w Lesznie, Sąd Rejonowy w Nowym Tomyślu, Sąd Rejonowy w Obornikach, Sąd Rejonowy w Pile, Sąd Rejonowy Poznań-Grunwald i Jeżyce w Poznaniu, Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto

i Wilda w Poznaniu, Sąd Rejonowy Poznań-Stare Miasto w Poznaniu, Sąd Rejonowy w Rawiczu, Sąd Rejonowy w Szamotułach, Sąd Rejonowy w Śremie, Sąd Rejonowy w Środzie Wielkopolskiej, Sąd Rejonowy w Trzciance, Sąd Rejonowy w Wągrowcu, Sąd Rejonowy w Wolsztynie, Sąd Rejonowy we Wrześni, Sąd Rejonowy w Złotowie;

- 3) **okręg zielonogórski:** Sąd Rejonowy w Krośnie Odrzańskim, Sąd Rejonowy w Nowej Soli, Sąd Rejonowy w Świebodzinie, Sąd Rejonowy we Wschowie, Sąd Rejonowy w Zielonej Górze, Sąd Rejonowy w Żaganiu, Sąd Rejonowy w Żarach.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji poznańskiej Sąd Rejonowy w Zielonej Górze, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 519/17 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem nakazowym z 14 września 2017 r. Sąd Rejonowy w Zielonej Górze, II Wydział Karny wymierzył oskarżonemu karę 100 stawek dziennych grzywny ustalając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 20 zł oraz zasądził od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji poznańskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne aktualnie nie jest prowadzone żadne postępowanie.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji poznańskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 13*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji rzeszowskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji rzeszowskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg przemyski:** Sąd Rejonowy w Jarosławiu, Sąd Rejonowy w Przeworsku, Sąd Rejonowy w Lubaczowie, Sąd Rejonowy w Przemyśle;

- 2) **okręg krośnieński:** Sąd Rejonowy w Brzozowie, Sąd Rejonowy w Jaśle, Sąd Rejonowy w Krośnie, Sąd Rejonowy w Lesku, Sąd Rejonowy w Sanoku;
- 3) **okręg rzeszowski:** Sąd Rejonowy w Ropczycach, Sąd Rejonowy w Leżajsku, Sąd Rejonowy w Łąncucie, Sąd Rejonowy w Dębicy, Sąd Rejonowy w Rzeszowie, Sąd Rejonowy w Strzyżowie;
- 4) **okręg tarnobrzeski:** Sąd Rejonowy w Nisku, Sąd Rejonowy w Mielcu, Sąd Rejonowy w Stalowej Woli, Sąd Rejonowy w Tarnobrzegu, Sąd Rejonowy w Kolbuszowej.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji rzeszowskiej na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 nie zostały wydane żadne orzeczenia, jak również, że w tym zakresie nie są aktualnie prowadzone żadne postępowania. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 14*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji szczecińskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji szczecińskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg szczeciński:** Sąd Rejonowy w Gryficach, Sąd Rejonowy Szczecin-Prawobrzeże i Zachód w Szczecinie, Sąd Rejonowy Szczecin-Centrum w Szczecinie, Sąd Rejonowy w Świnoujściu, Sąd Rejonowy w Stargardzie, Sąd Rejonowy w Myśliborzu, Sąd Rejonowy w Goleniowie, Sąd Rejonowy w Gryfinie, Sąd Rejonowy w Łobzie, Sąd Rejonowy w Kamieniu Pomorskim, Sąd Rejonowy w Choszcznie;
- 2) **okręg koszaliński:** Sąd Rejonowy w Koszalinie, Sąd Rejonowy w Kołobrzegu, Sąd Rejonowy w Wałczu, Sąd Rejonowy w Białogardzie, Sąd Rejonowy w Drawsku Pomorskim, Sąd Rejonowy w Szczecinku, Sąd Rejonowy w Sławnie;
- 3) **okręg gorzowski:** Sąd Rejonowy w Gorzowie Wielkopolskim, Sąd Rejonowy w Słubicach, Sąd Rejonowy w Strzelcach Krajeńskich, Sąd Rejonowy w Sulęcinie, Sąd Rejonowy w Międzyrzeczu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji szczecińskiej Sąd Rejonowy w Łobzie, II Wydział Karny (data wydania wyroku oraz sygnatura akt sprawy została zanonimizowana) rozpoznawał sprawę trzech oskarżonych, którzy stanęli m.in. pod zarzutem popełniania następujących przestępstw:

- I. pierwsza z oskarżonych stanęła pod zarzutem popełnienia przestępstwa:
 - a) z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 k.k., za który sąd wymierzył oskarżonej karę 10 miesięcy pozbawienia wolności,
 - b) z art. 270 § 1 k.k. w zw. z art. 12 § 1 k.k., za który sąd wymierzył oskarżonej karę 6 miesięcy pozbawienia wolności.

Wobec pierwszej z oskarżonych sąd orzekł karę łączną roku pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 3 lat próby, zobowiązując oskarżoną do powstrzymywania się od wszelkich działań faktycznych związanych z obrotem detalicznym oraz hurtowym lekami oraz pośrednictwem w takim obrocie, równocześnie oddając oskarżoną w tym czasie pod dozór kuratora sądowego. Ponadto sąd orzekł wobec oskarżonej karę grzywny w wymiarze 500 stawek dziennych po 20 złotych każda oraz orzekł wobec oskarżonej środek karny w postaci zakazu wykonywania zawodu farmaceuty na okres 3 lat. Sąd obciążył oskarżoną kosztami sądowymi, w tym wymierzył opłatę w kwocie 1180,00 zł;

- II. druga z oskarżonych stanęła pod zarzutem popełnienia przestępstwa:
 - a) z art. 18 § 3 k.k. w zw. z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 § 1 k.k., za który sąd wymierzył oskarżonej karę 6 miesięcy pozbawienia wolności,
 - b) z art. 18 § 3 k.k. w zw. z art. 270 § 1 k.k. w zw. z art. 12 § 1 k.k., za który sąd wymierzył oskarżonej karę 6 miesięcy pozbawienia wolności.

Wobec drugiej z oskarżonych sąd orzekł karę łączną 8 miesięcy pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 3 lat próby, równocześnie oddając oskarżoną w tym czasie pod dozór kuratora sądowego. Ponadto sąd orzekł wobec oskarżonej karę grzywny w wymiarze 200 stawek dziennych po 20 złotych każda. Sąd obciążył oskarżoną kosztami sądowymi, w tym wymierzył opłatę w kwocie 580 zł;

- III. trzeci z oskarżonych stanął pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 § 1 k.k. Sąd wymierzył oskarżonemu karę grzywny w wymiarze 120 stawek dziennych po 40 zł każda. Sąd obciążył oskarżonego kosztami sądowymi, w tym wymierzył opłatę w kwocie 480 zł.

Ponadto Sąd Rejonowy w Łobzie, II Wydział Karny orzekł podanie wyroku w zakresie wszystkich oskarżonych do publicznej wiadomości poprzez jego wywieszenie przez okres dwóch tygodni na tablicy ogłoszeń we wskazanych przez sąd Urzędach Miejskich. W tym zakresie jednak Sąd Okręgowy w Szczecinie IV Wydział Karny Odwoławczy zmienił zaskarżony wyrok w ten sposób, że wyeliminował publikację we wskazanym przez sąd pierwszej instancji Urzędzie Miejskim. Co istotne, Sąd Okręgowy w Szczecinie odpowiadając na wniosek w trybie dostępu do informacji publicznej nie wskazał żadnego z prowadzonych postępowań. Warto również podkreślić, że nie została przywołana sygnatura ani data wydania orzeczenia, ponieważ w tym zakresie zostało ono również zanonimizowane.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji szczecińskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne aktualnie nie jest prowadzone żadne postępowanie.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji szczecińskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 15*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji warszawskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji warszawskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg warszawski:** Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Śródmieścia w Warszawie, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Żoliborza w Warszawie, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Mokotowa w Warszawie, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Woli w Warszawie, Sąd

Rejonowy w Grodzisku Mazowieckim, Sąd Rejonowy w Piasecznie, Sąd Rejonowy w Pruszkowie;

- 2) **okręg warszawsko-praski:** Sąd Rejonowy w Legionowie, Sąd Rejonowy w Nowym Dworze Mazowieckim, Sąd Rejonowy w Otwocku, Sąd Rejonowy dla Warszawy Pragi-Południe w Warszawie, Sąd Rejonowy dla Warszawy Pragi-Północ w Warszawie, Sąd Rejonowy w Wołominie.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji warszawskiej Sąd Rejonowy dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie, III Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: III K 867/19 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 20 kwietnia 2021 r. Sąd Rejonowy dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie, III Wydział Karny uniewinnił oskarżonego od popełnienia zarzucanego mu czynu i orzekł, że koszty procesu ponosi Skarb Państwa. W tej sprawie „W ocenie Sądu przeprowadzone w niniejszej sprawie postępowanie nie dostarczyło takich dowodów, które jednoznacznie pozwoliłyby na przyjęcie, iż oskarżony popełnił zarzucany mu czyn”.

Sąd Rejonowy dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie, III Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: III K 817/18 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 30 stycznia 2019 r. Sąd Rejonowy dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie, III Wydział Karny warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący 2 lata. Ponadto sąd zasądził od oskarżonej świadczenie pieniężne w kwocie 2000 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej, zwolnił oskarżoną w całości od ponoszenia kosztów sądowych, obciążając nimi Skarb Państwa oraz zasądził od Skarbu Państwa na rzecz adwokata kwotę 420 zł plus VAT tytułem obrony oskarżonej wykonywanej z urzędu.

Sąd Rejonowy dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie, III Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: III K 807/19 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełnienia przestępstwa:

- a) z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zb. z art. 273 k.k. w zb. z art. 271 § 1 k.k. w zw. z art. 12 k.k.,
b) z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zb. z art. 273 k.k. w zb. z art. 271 § 1 k.k. w zw. z art. 12 k.k.

Postanowieniem z 6 lipca 2020 r. Sąd Rejonowy dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie, III Wydział Karny z uwagi na oczywisty brak faktycznych podstaw oskarżenia umorzył postępowanie karne wobec oskarżonej i kosztami postępowania w całości obciążył Skarb Państwa.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji warszawskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne aktualnie prowadzone jest postępowanie przez Sąd Rejonowy dla Warszawy-Żoliborza w Warszawie.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji warszawskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 16*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji wrocławskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji wrocławskiej otrzymały następujące sądy rejonowe:

- 1) **okręg jeleniogórski:** Sąd Rejonowy w Jeleniej Górze, Sąd Rejonowy w Lubaniu, Sąd Rejonowy w Lwówku Śląskim, Sąd Rejonowy w Zgorzelcu, Sąd Rejonowy w Kamiennej Górze, Sąd Rejonowy w Bolesławcu;
- 2) **okręg legnicki:** Sąd Rejonowy w Legnicy, Sąd Rejonowy w Głogowie, Sąd Rejonowy w Jaworze, Sąd Rejonowy w Lubinie, Sąd Rejonowy w Złotoryi;
- 3) **okręg opolski:** Sąd Rejonowy w Strzelcach Opolskich, Sąd Rejonowy w Kędzierzynie-Koźlu, Sąd Rejonowy w Opolu, Sąd Rejonowy w Oleśnie, Sąd Rejonowy w Kluczborku, Sąd Rejonowy w Głubczycach, Sąd Rejonowy w Nysie, Sąd Rejonowy w Prudniku, Sąd Rejonowy w Brzegu;
- 4) **okręg świdnicki:** Sąd Rejonowy w Dzierżonowie, Sąd Rejonowy w Świdnicy, Sąd Rejonowy w Kłodzku, Sąd Rejonowy w Wałbrzychu, Sąd Rejonowy w Ząbkowicach Śląskich;
- 5) **okręg wrocławski:** Sąd Rejonowy w Wołowie, Sąd Rejonowy w Miliczu, Sąd Rejonowy w Strzelinie, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, Sąd

Rejonowy dla Wrocławia-Śródmieścia we Wrocławiu, Sąd Rejonowy w Oławie, Sąd Rejonowy w Oleśnicy, Sąd Rejonowy w Trzebnicy, Sąd Rejonowy w Środzie Śląskiej.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji wrocławskiej Sąd Rejonowy w Legnicy, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1478/21 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełnienia aż 144 przestępstw z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 65 § 1 k.k. Warto podkreślić, że łączna wartość przedmiotu czynu wynosiła 435 775,53 zł.

Wyrokiem z 24 stycznia 2022 r. Sąd Rejonowy w Legnicy, II Wydział Karny ustalając, że oskarżona uczyniła sobie z popełnienia tych przestępstw stałe źródło dochodu oraz przyjmując, że czyny te zostały popełnione w warunkach ciągu przestępstw z art. 91 § 1 k.k., wymierzył oskarżonej karę 1 roku pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 2 lat próby oddając jednocześnie oskarżoną w okresie próby pod dozór kuratora oraz zobowiązał oskarżoną do informowania Sądu o przebiegu okresu próby. Ponadto sąd orzekł wobec oskarżonej przepadek korzyści majątkowej uzyskanej z popełnionych przestępstw w wysokości 3354 zł oraz zakaz zajmowania stanowiska kierownika apteki i kierownika punktu aptecznego na okres 3 lat, a także zwolnił oskarżoną od obowiązku zapłaty na rzecz Skarbu Państwa kosztów sądowych i nie wymierzył jej opłaty sądowej.

Sąd Rejonowy w Złotoryi, II Wydział Karny rozpoznawał sprawę oskarżonej, w sprawie o sygn. akt: II K 437/22 która stanęła pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 126b ust. 1 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 § 1 k.k. w zw. z art. 65 § 1 k.k. Warto podkreślić, że z zarzutu wynika, iż łączna wartość przedmiotu czynu wynosiła co najmniej 704 515,75 zł, natomiast oskarżona miała osiągnąć korzyść majątkową w nieustalonej wysokości, jednakże nie mniejszej niż 27 881,50 zł

Wyrokiem z 2 marca 2023 r. Sąd Rejonowy w Złotoryi, II Wydział Karny uniewinnił oskarżoną od popełnienia zarzucanego jej czynu, obciążył kosztami procesu Skarb Państwa i zasądził od Skarbu Państwa na rzecz oskarżonej kwotę 1944 zł tytułem zwrotu kosztów obrony. Warto podkreślić, że „W ocenie sądu zebrany materiał dowodowy nie dał wystarczających podstaw do przypisania oskarżonej zarzucanego czynu”.

Sąd Rejonowy w Brzegu, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 525/19 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełnienia przestępstw z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 3 grudnia 2019 r. Sąd Rejonowy w Brzegu, II Wydział Karny warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący rok. Sąd zasądził od oskarżonej na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Sąd Rejonowy w Kłodzku, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 919/20 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 18 listopada 2020 r. Sąd Rejonowy w Kłodzku, II Wydział Karny wymierzył oskarżonemu karę 400 stawek dziennych grzywny ustalając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 10 zł. Sąd zaliczył na poczet orzeczonej wobec oskarżonego kary grzywny okres jego zatrzymania od dnia 5 czerwca 2020 roku godz. 17:50 do dnia 5 czerwca 2020 roku godz. 18.20. Ponadto sąd orzekł wobec oskarżonego przepadek korzyści majątkowej uzyskanej z popełnionego przestępstwa w wysokości 12 512, 50 zł oraz zasądził od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: VII K 326/21 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia przestępstwa z art. 126b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 24 czerwca 2021 r. Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII wydział Karny wymierzył oskarżonemu karę 8 miesięcy pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 2 lat próby oraz zobowiązał oskarżonego do informowania Sądu o przebiegu okresu próby pisemnie, z częstotliwością, raz na kwartał. Ponadto Sąd na podstawie art. 33 § 2 i 3 kk orzekł wobec oskarżonego grzywnę w wysokości 200 stawek dziennych, określając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 50 zł. Na poczet orzeczonej kary grzywny Sąd zaliczył oskarżonemu okres jego zatrzymania od dnia 18 listopada 2019 r. od godz. 18:50 do 19 listopada 2019 r. Sąd orzekł również przepadek dowodów rzeczowych w postaci 50 000 sztuk zabezpieczonych tabletek „Apselan” oraz przepadek korzyści majątkowej osiągniętej z przestępstwa w wysokości 42 000,00 zł. Sąd zasądził również od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: VII K 333/21 rozpoznawał również sprawę oskarżonego, który stanął

pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 29 czerwca 2021 r. Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII wydział Karny wymierzył oskarżonemu karę 8 miesięcy pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 2 lat próby oraz zobowiązał oskarżonego do informowania Sądu o przebiegu okresu próby pisemnie, z częstotliwością, raz na kwartał. Ponadto Sąd na podstawie art. 33 § 2 i 3 kk wymierzył oskarżonemu karę grzywny w wysokości 150 stawek dziennych, określając wysokość jednej stawki dziennej na kwotę 10 zł. Na poczet orzeczonej kary grzywny Sąd zaliczył oskarżonemu okres jego zatrzymania od dnia 18 listopada 2019 r. od godz. 18:50 do 19 listopada 2019 r. Sąd orzekł również przepadek korzyści majątkowej osiągniętej z przestępstwa przez oskarżonego w wysokości 24 000,00 zł. Sąd zasądził także od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Sąd Okręgowy we Wrocławiu, IV Wydział Karny Odwoławczy w sprawie o sygn. akt: IV Ka 978/21, na skutek apelacji wniesionej przez obrońcę oskarżonego od wyroku Sądu Rejonowego dla Wrocławia – Krzyków we Wrocławiu z dnia 29 czerwca 2021 r., sygn. akt: VII K 333/21, rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Sąd odwoławczy wyrokiem z dnia 7 października 2021 r. zmienił zaskarżony wyrok w ten sposób, że uchylił orzeczenie o przepadku, a w pozostałej części zaskarżony wyrok utrzymał w mocy, a ponadto zwolnił oskarżonego od ponoszenia kosztów sądowych za postępowanie odwoławcze.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji wrocławskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 17*).

3. Analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji białostockiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji białostockiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Białymstoku, Sąd Okręgowy w Łomży, Sąd Okręgowy w Olsztynie, Sąd Okręgowy w Ostrołęce, Sąd Okręgowy w Suwałkach.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji białostockiej wyłącznie Sąd Okręgowy w Białymstoku prowadzi aktualnie postępowanie w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji białostockiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie.

Wypada również zaznaczyć, że Sąd Okręgowy w Olsztynie w odpowiedzi wskazał, że opisane we wniosku sprawy nie pozostają w jego właściwości.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji białostockiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 2 – tabela nr 18*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji gdańskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji gdańskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Bydgoszczy, Sąd Okręgowy w Elblągu, Sąd Okręgowy w Gdańsku, Sąd Okręgowy w Słupsku, Sąd Okręgowy w Toruniu, Sąd Okręgowy we Włocławku.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji gdańskiej wyłącznie Sąd Okręgowy w Gdańsku prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie przepisów penalizujących działania podejmowane w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym nie doprecyzowano czy prowadzone jest ono na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czy też na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd też powołano przedmiotową informację w danych odnoszących się do każdej ze wskazanych regulacji.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji gdańskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie.

Wypada również zaznaczyć, że Sąd Okręgowy w Słupsku w odpowiedzi wskazał, że opisane we wniosku sprawy nie pozostają w jego właściwości.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji gdańskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 2 – tabela nr 19*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji katowickiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji katowickiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Bielsku-Białej, Sąd Okręgowy w Częstochowie, Sąd Okręgowy w Gliwicach, Sąd Okręgowy w Rybniku, Sąd Okręgowy w Katowicach, Sąd Okręgowy w Sosnowcu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji katowickiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 20*).

Należy mieć jednak na względzie fakt, iż Sąd Okręgowy w Rybniku działa od 1 lipca 2020 r., natomiast Sąd Okręgowy w Sosnowcu od 1 kwietnia 2022 r.

Wypada również zaznaczyć, że Sąd Okręgowy w Częstochowie w odpowiedzi wskazał, że opisane we wniosku żądane dane nie stanowią informacji publicznej.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji krakowskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji krakowskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Kielcach, Sąd Okręgowy w Krakowie, Sąd Okręgowy w Nowym Sączu, Sąd Okręgowy w Tarnowie.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji krakowskiej wyłącznie Sąd Okręgowy w Kielcach prowadzi aktualnie postępowanie odwoławcze w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji krakowskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji krakowskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 2 – tabela nr 21*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji lubelskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji lubelskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Lublinie, Sąd Okręgowy w Radomiu, Sąd Okręgowy w Siedlcach, Sąd Okręgowy w Zamościu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji katowickiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani

nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 22*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji łódzkiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji łódzkiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Kaliszu, Sąd Okręgowy w Łodzi, Sąd Okręgowy w Piotrkowie Trybunalskim, Sąd Okręgowy w Płocku, Sąd Okręgowy w Sieradzu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji łódzkiej wyłącznie Sąd Okręgowy w Piotrkowie Trybunalskim prowadzi aktualnie postępowanie odwoławcze w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji krakowskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji łódzkiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 2 – tabela nr 23*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji poznańskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji poznańskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Koninie, Sąd Okręgowy w Poznaniu, Sąd Okręgowy w Zielonej Górze.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji poznańskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani

nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 24*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji rzeszowskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji rzeszowskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Przemyślu, Sąd Okręgowy w Krośnie, Sąd Okręgowy w Rzeszowie, Sąd Okręgowy w Tarnobrzegu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji rzeszowskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 25*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji szczecińskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji szczecińskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Szczecinie, Sąd Okręgowy w Koszalinie, Sąd Okręgowy w Gorzowie Wielkopolskim.

Wypada również wskazać, że Sąd Okręgowy w Koszalinie w odpowiedzi zaznaczył, że opisane we wniosku sprawy nie pozostają we właściwości tego sądu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji szczecińskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 26*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji warszawskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji warszawskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Warszawie, Sąd Okręgowy Warszawa-Praga w Warszawie.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji warszawskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie. Powyższe informacje zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 1 – tabela nr 27*).

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji wrocławskiej

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wnioski o udostępnienie danych w apelacji wrocławskiej otrzymały następujące sądy okręgowe: Sąd Okręgowy w Jeleniej Górze, Sąd Okręgowy w Legnicy, Sąd Okręgowy w Opolu, Sąd Okręgowy w Świdnicy, Sąd Okręgowy we Wrocławiu.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji wrocławskiej wyłącznie Sąd Okręgowy w Legnicy prowadzi aktualnie postępowanie w zakresie wskazanym we wniosku. Sąd Okręgowy w Legnicy udzielając odpowiedzi wskazał, że w sądzie odwoławczym zawisła jedna sprawa o przestępstwo z art. 126b ust. 1 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 12 § 1 kk w zw. z art. 65 § 1 kk.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji wrocławskiej Sąd Okręgowy w Jeleniej Górze, III Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: III K 172/21 rozpoznawał sprawę oskarżonego, który stanął m.in. pod zarzutem popełniania przestępstwa z art. 13 § 1 kk w zw. z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Ponadto oskarżonemu zarzucono również popełnienie innych przestępstw, które uzasadniały właściwość sądu okręgowego (przestępstwa z art. 18 § 3 kk w zw. z art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r.

o przeciwdziałaniu narkomanii w zw. z art. 65 § 1 kk w zw. z art. 12 § 1 kk oraz przestępstwa z art. 299 § 1 kk w zw. z art. 12 § 1 kk).

Wyrokiem z 16 lutego 2023 r. Sąd Okręgowy w Jeleniej Górze, III Wydział Karny, za czyn z art. 13 § 1 kk w zw. z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wymierzył oskarżonemu karę 8 miesięcy pozbawienia wolności. Orzeczona kara łączna za przypisane oskarżonemu przestępstwa wynosiła natomiast 5 lat pozbawienia wolności. Ponadto sąd na poczet orzeczonej kary łącznej pozbawienia wolności zaliczył okres zatrzymania oskarżonego w sprawie w dniu 21 listopada 2019 r. godz. 8.30 do godz. 12:30 oraz okres tymczasowego aresztowania od dnia 1 grudnia 2020 r. godz. 6.15 do dnia 16 czerwca 2021 r. godz. 15.30. Sąd zasądził również od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe.

Ponadto Sąd Okręgowy we Wrocławiu Wydział IV Karny Odwoławczy dnia 7 października 2021 r. wydał wyrok, w którym zmienił Wyrok Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu z dnia 29 czerwca 2021 r., sygn. akt: VII K 333/21 w ten sposób, że uchylił orzeczenie o przepadku, a w pozostałej części zaskarżony wyrok utrzymał w mocy, a ponadto zwolnił oskarżonego od ponoszenia kosztów sądowych za postępowanie odwoławcze.

Dane zawierające liczbę orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczbę aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji wrocławskiej zostały również przedstawione w formie tabeli (*załącznik nr 2 – tabela nr 28*).

4. Analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych i sądach okręgowych

Jak już na początku zostało wspomniane, wnioski skierowane w trybie dostępu do informacji publicznej do sądów rejonowych i okręgowych zawierały zapytanie odnoszące się zarówno do przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i przepisu art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z uwagi jednak na znikomą liczbę uzyskanych danych w zakresie przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, odstąpiono od przedstawienia pozyskanych informacji w załączniku, w formie tabeli (jak miało to miejsce w przypadku przestępstwa, o którym mowa w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne), pozostając wyłącznie przy formie opisowej.

Niektóre z sądów nie udzieliły informacji publicznej, przy czym, należy podkreślić, że w tym zakresie brak danych pozostaje tożsamy, jak zostało to wskazane przy okazji omówienia liczby orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczby aktualnie prowadzonych postępowań w sądach rejonowych i w sądach okręgowych w poszczególnych apelacjach.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji białostockiej wyłącznie Sąd Rejonowy w Ostrołęce prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie przepisów penalizujących działania podejmowane w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym nie doprecyzowano, czy prowadzone jest ono na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czy też na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd też uzasadnione jest powołanie przedmiotowej informacji w danych odnoszących się do każdej ze wskazanych regulacji. Tożsama sytuacja miała miejsce w przypadku odpowiedzi udzielonej przez Sąd Rejonowy w Toruniu (apelacja gdańska) oraz Sąd Rejonowy w Wodzisławiu Śląskim (apelacja katowicka).

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji białostockiej, w apelacji gdańskiej oraz w apelacji katowickiej, w sprawie o przestępstwo z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadły żadne orzeczenia.

Ponadto w apelacji krakowskiej wyłącznie Sąd Rejonowy w Wadowicach wskazał, że aktualnie prowadzone jest postępowanie w sprawie o przestępstwo z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, przy czym w świetle uzyskanych informacji w apelacji krakowskiej nie zapadły w tym zakresie żadne orzeczenia.

Z kolei w apelacji lubelskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne nie są aktualnie prowadzone żadne postępowania, przy czym w tym zakresie zostały wydane dwa orzeczenia przed sąd rejonowy, w których:

Sąd Rejonowy w Hrubieszowie, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 943/22 rozpoznawał sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełnienia przestępstwa z 13 § 1 kk w zw. z art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Postanowieniem z dnia 22 września 2022 r. Sąd Rejonowy w Hrubieszowie, II Wydział Karny umorzył postępowanie karne wobec oskarżonej i kosztami postępowania w całości obciążył Skarb Państwa z uwagi na brak znamion czynu zabronionego. Sąd podkreślił bowiem, że „(...) w niniejszej sprawie brak jest jakichkolwiek dowodów, by oskarżona prowadziła działalność gospodarczą i w ramach tej działalności usiłowała wywieźć 20 opakowań rękawic diagnostycznych, tym samym nie zostały wyczerpane znamiona przestępstwa z art. 126c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne”.

Sąd Rejonowy w Hrubieszowie, II Wydział Karny rozpoznawał również sprawę oskarżonej, która stała pod zarzutem popełnienia przestępstwa z 13 § 1 k.k. w zw. z art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wyrokiem z 7 lutego 2022 r. Sąd Rejonowy w Hrubieszowie, II Wydział Karny warunkowo umorzył postępowanie karne na okres próby wynoszący 1 rok. Ponadto sąd zasądził od oskarżonej świadczenie pieniężne w kwocie 300 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej oraz zwolnił oskarżoną od zapłaty na rzecz Skarbu Państwa kosztów sądowych.

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji łódzkiej, apelacji poznańskiej, apelacji rzeszowskiej, apelacji szczecińskiej, apelacji warszawskiej oraz apelacji wrocławskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych

Z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika, że w apelacji białostockiej, apelacji katowickiej, apelacji krakowskiej, apelacji lubelskiej, apelacji łódzkiej, apelacji poznańskiej, apelacji rzeszowskiej, apelacji szczecińskiej, apelacji warszawskiej oraz apelacji wrocławskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie ani nie toczy się w tym zakresie aktualnie żadne postępowanie.

Ponadto z danych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wynika również, że w apelacji gdańskiej wyłącznie Sąd Okręgowy w Gdańsku prowadzi aktualnie postępowanie na podstawie

przepisów penalizujących działania podejmowane w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym nie doprecyzowano, czy prowadzone jest ono na podstawie przepisu art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, czy też na podstawie art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd też powołano przedmiotową informację w danych odnoszących się do każdej ze wskazanych regulacji.

Z danych uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej wynika jednocześnie, że w apelacji gdańskiej w sprawie o przestępstwo z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne nie zapadło żadne orzeczenie.

5. Wnioski

Przed przedstawieniem danych w zakresie orzecznictwa sądów rejonowych i okręgowych w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne warto jednak przytoczyć fragment odpowiedzi uzyskanej od Sądu Okręgowego w Warszawie na wniosek złożony we wskazanym powyżej zakresie, w którym podkreślono, że *„należy mieć na uwadze, że w systemie biurowości elektronicznej, artykuły których dotyczą prowadzone postępowania, wprowadzane są ręcznie i w przypadku występowania kilku/kilkunastu artykułów jednocześnie wpisywany jest jedynie artykuł główny. Wobec powyższego w przypadku, gdyby wskazane artykuły występowały w zestawieniu z innymi artykułami, i nie byłby głównym artykułem sprawy, ich wyszukanie w ww. sposób byłoby niemożliwe.”*

W konsekwencji dane uzyskane na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wskazują pewien trend w zakresie wydawanych przez sądy powszechne orzeczeń na podstawie art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, ale należy mieć świadomość, że występujące rozbieżności w zgromadzonych danych wynikają ze specyfiki systemu, w którym jak wskazał Sąd Okręgowy w Warszawie – w przypadku wielu kwalifikacji prawnych wskazuje się wyłącznie artykuł główny.

Co za tym idzie, dane uzyskane w trybie dostępu do informacji publicznej prawdopodobnie nie obejmują spraw, w których sprawcy stanęli pod zarzutami np. innych przestępstw powszechnych, czy też skarbowych, które chociażby przykładowo zostały wskazane w wytycznych Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., tym bardziej, że jak wynika z przedmiotowego dokumentu organy ścigania zobligowane były do

szczegółowego przeanalizowania stanu faktycznego w zakresie możliwości wypełnienia znamion szeregu innych czynów zabronionych.

Mając na uwadze powyższe warto podkreślić, że prawdopodobnie z tego też względu dane uzyskane w trybie dostępu do informacji publicznej od Sądów Okręgowych zasadniczo nie obejmują omawianych przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem przedmiotowa kwalifikacja występująca samoistnie nie uzasadnia właściwości Sądu Okręgowego. Natomiast, jeśli sprawcy pozostawali pod zarzutem przestępstwa z art. 258 § 1 k.k. wraz z innymi przestępstwami powszechnymi, to wydaje się, że właśnie te regulacje mogły zostać uznane za artykuł główny, chociażby ze względu na to, że to właśnie inne przepisy uzasadniałyby właściwość rzeczową sądu okręgowego.

W zakresie dostrzeżonych rozbieżności należy wskazać na to, iż zdarzyła się, odpowiedź od sądu rejonowego, który udostępnił w trybie dostępu do informacji publicznej poza orzeczeniem pierwotnym, również wyrok sądu odwoławczego zmieniający wyrok sądu rejonowego, natomiast ten sam sąd okręgowy, w odpowiedzi na złożony wniosek na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej nie wskazywał żadnych wydanych przez ten sąd orzeczeń. Taka sytuacja miała miejsce w przypadku Sądu Rejonowego w Łobzie, który przedłożył skan wyroku Sądu Okręgowego w Szczecinie – IV Wydziału Odwoławczego. Wydaje się, że przyczyną tego może być albo specyfika zamieszczania danych w systemie biurowości elektronicznej sądów, do których skierowano zapytania, albo (w przypadku sądów okręgowych) nieprzekazanie wniosku równocześnie do wydziałów odwoławczych oraz do wydziałów wydających orzeczenia w pierwszej instancji, gdy kwalifikacja prawna uzasadnia właściwość sądu okręgowego.

Niemniej jednak, już nawet zgromadzone w tym zakresie dane pozwalają na weryfikację postawionej hipotezy badawczej poprzez wskazanie, iż: **wśród sądów rejonowych i okręgowych, na podstawie przepisu art. 126b bądź art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w latach 2015-2023:**

- **jedynie Sąd Okręgowy w Jeleniej Górze, III Wydział Karny, wyrokiem z 16 lutego 2023 r. wymierzył bezwzględną karę pozbawienia wolności;**
- **poza wskazanym wyżej przypadkiem, sądy orzekały karę pozbawienia wolności z warunkowym zawieszeniem jej wykonania;**
- **najczęściej w przedmiotowych sprawach sądy wydawały wyroki warunkowo umarzające postępowanie;**

- w zakresie kar wolnościowych, sądy orzekały karę grzywny – w żadnym przypadku nie została orzeczona kara ograniczenia wolności;
- wyroki uniewinniające zapadły z uwagi na to, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy nie dostarczył wystarczających podstaw do przypisania zarzucanych czynów bądź z uwagi na to, że w dacie czynu nie obowiązywał przepis penalizujący zarzucane zachowanie.

Odnosząc się jednak do wyroku z 24 października 2022 r. wydanego przez Sąd Rejonowy w Bełchatowie, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1243/19, gdzie rozpoznawano sprawę oskarżonego, który stanął pod zarzutem popełnienia aż **108 przestępstw** z art. 126b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, a łączna wartość przedmiotu czynu wynosiła **24 677 349,80 zł**, należy wskazać, że (po przyjęciu, że czyny te stanowią ciąg przestępstw), wymierzona oskarżonemu kara 1 roku pozbawienia wolności, której wykonanie sąd warunkowo zawiesił na okres 2 lat próby i grzywna 500 stawek dziennych, gdzie wysokość jednej stawki dziennej określono na kwotę 100 złotych, razi swoją łagodnością, pomimo tego, że sąd orzekł także środek karny w postaci zakazu prowadzenia działalności gospodarczej związanej z obrotem produktami leczniczymi na okres 5 lat oraz orzekł od oskarżonego nawiązkę na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej w wysokości 50 000 zł i zasądził od oskarżonego na rzecz Skarbu Państwa koszty sądowe. Wydaje się, że w takim przypadku adekwatną sankcją byłaby bezwzględna kara pozbawienia wolności.

Podobna sytuacja miała miejsce w przypadku wyroku z 24 stycznia 2022 r. wydanego przez Sąd Rejonowy w Legnicy, II Wydział Karny w sprawie o sygn. akt: II K 1478/21, gdzie rozpoznawano sprawę oskarżonej, która stanęła pod zarzutem popełnienia aż **144 przestępstw** z art. 126b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 65 § 1 k.k., natomiast łączna wartość przedmiotu czynu wynosiła **435 775,53 zł**. Sąd ustalając, że oskarżona uczyniła sobie z popełnienia tych przestępstw stałe źródło dochodu oraz przyjmując, że czyny te zostały popełnione w warunkach ciągu przestępstw z art. 91 § 1 k.k., wymierzył oskarżonej karę 1 roku pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawiesił na okres 2 lat próby, oddając jednocześnie oskarżoną w okresie próby pod dozór kuratora oraz zobowiązał oskarżoną do informowania Sądu o przebiegu okresu próby. Ponadto sąd orzekł wobec oskarżonej przepadek korzyści majątkowej uzyskanej z popełnionych przestępstw w wysokości 3354 zł oraz zakaz zajmowania stanowiska kierownika apteki i kierownika punktu aptecznego na okres 3 lat, a także zwolnił oskarżoną od obowiązku zapłaty na rzecz Skarbu Państwa

kosztów sądowych i nie wymierzył jej opłaty sądowej. W tym wypadku również wydaje się adekwatną sankcją byłaby bezwzględna kara pozbawienia wolności.

W tym zakresie warto przytoczyć prezentowany przez K. Banasik pogląd, zgodnie z którym, „w przypadku zachowań o wysokim *in concreto* stopniu społecznej szkodliwości wymierzona kara – przy uwzględnieniu wszystkich okoliczności mających wpływ na wymiar kary – powinna zbliżać się do górnej granicy ustawowego zagrożenia”⁹⁴⁶.

Ponadto należy podkreślić, że zdarzały się wyroki, w których przypisywano oskarżonym działanie w ramach formy zjawiskowej współsprawstwa bądź w ramach sprawstwa polecającego (zgodnie z art. 18 § 1 k.k., odpowiada za sprawstwo również ten, kto wykorzystując uzależnienie innej osoby od siebie, poleca jej wykonanie takiego czynu).

W przypadku wyroków warunkowo umarzających postępowanie karne (które były najczęstszą formą wydawanych orzeczeń), sąd zasądzał od oskarżonych świadczenie pieniężne na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej, ale nie nakładał innych obowiązków, o których mowa w art. 67 § 3 k.k.

Należy zauważyć, że w przypadku wyroków, w których orzekano karę pozbawienia wolności z warunkowym zawieszeniem jej wykonania, sądy dodatkowo orzekały:

- grzywnę na podstawie art. 33 § 2 k.k. (wyrok Sądu Rejonowego w Bełchatowie, II Wydział Karny z 24 października 2022 r., wyrok Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny z 24 czerwca 2021 r. oraz wyrok Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny z 29 czerwca 2021 r., zmieniony wyrokiem Sądu Okręgowego we Wrocławiu, IV Wydział Karny Odwoławczy z 7 października 2021 r.);
- grzywnę na podstawie art. 71 § 1 k.k. (wyrok Sądu Rejonowego w Łobzie, II Wydział Karny - data wydania wyroku oraz sygnatura akt sprawy została zanonimizowana);
- środek karny w postaci zakazu prowadzenia działalności gospodarczej związanej z obrotem produktami leczniczymi (wyrok Sądu Rejonowego w Bełchatowie, II Wydział Karny z 24 października 2022 r.);
- środek karny w postaci zakazu wykonywania zawodu farmaceuty (wyrok Sądu Rejonowego w Łobzie, II Wydział Karny - data wydania wyroku oraz sygnatura akt sprawy została zanonimizowana);

⁹⁴⁶ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 156.

- środek karny w postaci zakazu zajmowania stanowiska kierownika apteki i kierownika punktu aptecznego (wyrok Sądu Rejonowego w Legnicy, II Wydział Karny z 24 stycznia 2022 r.);
- środek karny w postaci podania wyroku do publicznej wiadomości poprzez jego wywieszenie przez okres dwóch tygodni na tablicy ogłoszeń we wskazanych przez sąd Urzędach Miejskich. Należy mieć jednak na uwadze, że w tym zakresie sąd odwoławczy zmienił zaskarżony wyrok w ten sposób, że wyeliminował publikację we wskazanym przez sąd pierwszej instancji Urzędzie Miejskim (wyrok Sądu Rejonowego w Łobzie, II Wydział Karny - data wydania wyroku oraz sygnatura akt sprawy została zanonimizowana);
- nawiązkę na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej (wyrok Sądu Rejonowego w Bełchatowie, II Wydział Karny z 24 października 2022 r.);
- o zobowiązaniu do powstrzymywania się od wszelkich działań faktycznych związanych z obrotem detalicznym oraz hurtowym lekami oraz pośrednictwem w takim obrocie (wyrok Sądu Rejonowego w Łobzie, II Wydział Karny - data wydania wyroku oraz sygnatura akt sprawy została zanonimizowana);
- o zobowiązaniu do informowania Sądu o przebiegu okresu próby pisemnie, z częstotliwością, raz na kwartał (wyrok Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny z 24 czerwca 2021 r. oraz wyrok Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny z 29 czerwca 2021 r., zmieniony wyrokiem Sądu Okręgowego we Wrocławiu, IV Wydział Karny Odwoławczy z 7 października 2021 r.);
- o oddaniu pod dozór kuratora sądowego (wyrok Sądu Rejonowego w Łobzie, II Wydział Karny - data wydania wyroku oraz sygnatura akt sprawy została zanonimizowana) bądź o oddaniu pod dozór kuratora oraz zobowiązaniu do informowania Sądu o przebiegu okresu próby (wyrok Sądu Rejonowego w Legnicy, II Wydział Karny z 24 stycznia 2022 r.);
- przypadek korzyści majątkowej uzyskanej z popełnionych przestępstw bądź przestępstwa (wyrok Sądu Rejonowego w Legnicy, II Wydział Karny z 24 stycznia 2022 r. oraz wyrok Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu, VII Wydział Karny z 24 czerwca 2021 r.). Należy podkreślić, że przypadek korzyści majątkowej osiągniętej z przestępstwa orzeczono również w wyroku Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu,

VII Wydział Karny z 29 czerwca 2021 r., przy czym został on w tym zakresie zmieniony wyrokiem Sądu Okręgowego we Wrocławiu, IV Wydział Karny Odwoławczy z 7 października 2021 r., bowiem uchylono orzeczenie o przepadku, a w pozostałej części zaskarżony wyrok utrzymał w mocy. Na marginesie warto również zauważyć, że takie wyrzeczenie miało miejsce również w przypadku, gdy sąd za przypisane oskarżonemu przestępstwo wymierzał karę wolnościową w postaci kary grzywny (wyrok Sądu Rejonowy w Kłodzku, II Wydział Karny z 18 listopada 2020 r.).

Warto również podkreślić, że zdarzały się wyroki, w których orzekano o przepadku dowodów rzeczowych. W niektórych sprawach dochodziło również do zatrzymania oskarżonych, bowiem w wyrokach sąd zaliczał na poczet orzeczonej kary okres zatrzymania. W analizowanych wyrokach zasadą było obciążanie oskarżonych kosztami sądowymi, jednak zdarzały się również orzeczenia, w których sąd zwalniał oskarżonych od ponoszenia przedmiotowych kosztów.

Należy także zaznaczyć, że w analizowanych orzeczeniach pojawiło się również umorzenie postępowania karnego z uwagi na oczywisty brak faktycznych podstaw oskarżenia (postanowienie Sądu Rejonowego dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie z 6 lipca 2020 r.) oraz z uwagi na brak znamion czynu zabronionego (postanowienie Sądu Rejonowego w Hrubieszowie, II Wydział Karny z dnia 22 września 2022 r.).

§ 5. Omówienie wystąpień pokontrolnych przygotowanych przez Najwyższą Izbę Kontroli odnoszących się do problematyki nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”

1. Uwagi wprowadzające i hipotezy badawcze

W celu uzyskania danych, w sierpniu 2023 r., na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, zwrócono się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli o udzielenie informacji publicznej poprzez **przesłanie wystąpień pokontrolnych sporządzonych w latach 2013 – 2023, które swoim zakresem obejmowały problematykę nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz problematykę tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” – przejawiającą się w prowadzeniu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta.**

W odpowiedzi na wniosek złożony w trybie dostępu do informacji publicznej wskazano, że „(...) dokumenty zawierające wyniki kontroli NIK (informacje i wystąpienia

pokontrolne) zamieszczane są w Biuletynie Informacji Publicznej NIK, w zakładce „Kontrole - Wyniki kontroli NIK”: (<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/wyniki-kontroli-nik/fmax.js,strona,1.html?findkx=1>).

(...) Wśród opublikowanych w BIP materiałów znajdują się również wyniki kontroli będących przedmiotem Pani zainteresowania:

- „Wykonywanie przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne”: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>
- „Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi”: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/15/004/KZD/>
- „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne”: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>
- „Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych”: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>
- „Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności”: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>
- „Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez Wojewódzką Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego w Poznaniu”: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/I/22/001/LPO/>. (...)”

Mając na uwadze dotychczasowe rozważania dotyczące zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, poprzedzając analizę danych udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli w odniesieniu do przestępstw stypizowanych w art. 126b i art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne postawiono następujące hipotezy badawcze:

- 1) reakcja ustawodawcy na prowadzenie walki z tzw. „mafią lekową” była spóźniona, ponieważ rozwój zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nastąpił kilka lat przed wejściem w życie noweli z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁹⁴⁷ wprowadzającej art. 126b do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący zbywanie produktów leczniczych**

⁹⁴⁷ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy oraz noweli 26 kwietnia 2019 r.⁹⁴⁸, która znacząco zmieniła brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również która dodała przepis art. 126c do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności;

- 2) niewystarczająca ilość Inspektorów Farmaceutycznych nie pozwalała na prowadzenie efektywnej i adekwatnej do skali zjawiska walki z tzw. „mafią lekową” na początkowym etapie rozwoju tego nagannego zjawiska;**
- 3) współpraca pomiędzy organami i instytucjami przyczyniła się do ujawniania i zwalczania przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”;**
- 4) występowanie niskich cen leków było przyczyną ich nielegalnego wywozu za granicę i skutkowało brakiem dostępności określonych medykamentów w Polsce;**
- 5) przed wprowadzeniem przepisów karnych penalizujących działanie w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, walkę z tzw. „mafią lekową” prowadzono za pomocą instrumentów administracyjnoprawnych.**

2. Wyniki kontroli przeprowadzonych przez Najwyższą Izbę Kontroli

2.1. Wykonywanie przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne

Pierwsze z udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli wystąpień pokontrolnych dotyczyło „Wykonywania przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne”⁹⁴⁹.

⁹⁴⁸ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).

⁹⁴⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Wykonywanie przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne: <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r.

W stosunku do wskazanych wyżej jednostek opublikowano odrębne wystąpienia pokontrolne, stąd też uzasadnione jest oddzielne przedstawienie informacji wynikających z raportu obejmującego Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie jak i raportu obejmującego Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu.

Należy podkreślić, że przy analizie udostępnionych wyników kontroli zwracano przede wszystkim uwagę na problematykę nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, tak aby umożliwić zweryfikowanie postawionych uprzednio hipotez badawczych.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu

Wyniki kontroli odnoszące się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu zostały opublikowane 22 marca 2016 r.⁹⁵⁰. Z oceny kontrolowanej działalności wynika m.in., że Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny skutecznie sprawował nadzór farmaceutyczny, co z kolei pozwoliło m.in. na ujawnienia przypadków prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, przy czym podkreślano również skuteczność współpracy z innymi organami czy instytucjami, w zakresie przeciwdziałania temu zjawisku⁹⁵¹.

W ramach oceny prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru farmaceutycznego, wyszczególniono działania podejmowane przez Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie przeciwdziałania „odwróconemu łańcuchowi dystrybucji leków”, do których zaliczono m.in.:

- wykonanie polecenia GIF z października 2012 r. w zakresie przeprowadzenia kontroli w aptekach ogólnodostępnych, które w efekcie pozwoliło na wykrycie nieprawidłowości i zawiadomienie prokuratury celem podjęcia odpowiednich działań, w związku z ujawnieniem procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”;
- podejmowanie w następstwie przeprowadzenia kontroli kolejnych działań polegających na wszczęciu postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki i wydawanie w tym zakresie stosownych decyzji;

⁹⁵⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r.

⁹⁵¹ *Ibidem*, s. 2.

- podejmowanie w następstwie przeprowadzenia kontroli kolejnych działań, do których należało przekazywanie stosownej dokumentacji do innych Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, jeżeli nieprawidłowości związane były z podmiotami działającymi w ramach ich właściwości;
- wydawanie decyzji w przedmiocie cofnięcia stosowanych zezwoleń w związku z przekazaniem dokumentacji przez prokuraturę;
- współpraca z innymi Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi, w tym, m.in. przeprowadzenie kontroli na skutek uzyskanych od nich informacji, celem weryfikacji prowadzenia prawidłowego obrotu produktami leczniczymi;
- przeprowadzenie kontroli w związku z uzyskanymi informacjami o podejrzeniu prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” (przedmiotowe działania miały miejsce w latach 2013-2014 r.);
- wykonywanie poleceń GIF w zakresie przeprowadzenia kontroli doraźnych w hurtowniach farmaceutycznych celem sprawdzenia stanów magazynowych deficytowych produktów leczniczych (przedmiotowe działania miały miejsce od grudnia 2013 r. do lutego 2014 r.);
- przekazywanie raz w tygodniu informacji do GIF w zakresie braków produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych na terenie Dolnego Śląska (przedmiotowe działania mają miejsce od połowy 2012 r.)⁹⁵².

Jak już na początku zostało wskazane, dokonano również oceny skuteczności współpracy Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z innymi podmiotami, gdzie w zakresie zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zwrócono uwagę na współpracę m.in. z prokuraturą, Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi, a także z urzędami kontroli skarbowej⁹⁵³. Podkreślono, że to właśnie skuteczna współpraca wielu podmiotów wpłynęła na ujawnienia tego nagannego procederu⁹⁵⁴.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie

Wyniki kontroli odnoszące się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie zostały również opublikowane 22 marca 2016 r.⁹⁵⁵. W udostępnionym

⁹⁵² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 7-9.

⁹⁵³ *Ibidem*, s. 12-13.

⁹⁵⁴ *Ibidem*, s. 13.

⁹⁵⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r.

wystąpieniu pokontrolnym, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano (podobnie jak w przypadku raportu obejmującego Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu), że współpraca z innymi podmiotami umożliwiła ujawnienie procederu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, co skutkowało kierowaniem zawiadomień do organów ścigania, rzeczników odpowiedzialności dyscyplinarnej, a także cofnięciem zezwoleń na prowadzenie aptek⁹⁵⁶.

Warto również podkreślić, że w wystąpieniu pokontrolnym wskazywano na zwiększenie od 2012 r. liczby zadań, które były realizowane przez organy Inspekcji Farmaceutycznej, co z kolei wynikało m.in. z ujawniania przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” i skutkowało prowadzeniem w związku z tym większej liczby postępowań administracyjnych⁹⁵⁷. W odniesieniu do Inspektorów Farmaceutycznych zwracano również uwagę na niewystarczającą obsadę kadrową⁹⁵⁸, wskazując jednocześnie, że w województwie zachodniopomorskim na jednego Inspektora Farmaceutycznego przypada ok. 200 aptek, a średnia krajowa to ok. 100 aptek na jednego Inspektora Farmaceutycznego⁹⁵⁹. Podkreślano, że w trakcie podejmowania działań mających na celu ujawnienie przypadków prowadzenia tzw. „odwróconej dystrybucji” organy inspekcji napotykały na liczne trudności chociażby przejawiające się w nieprzedkładaniu faktur na żądanie organów i ograniczonych możliwościach uzyskania ich od innych podmiotów, np. biur rachunkowych⁹⁶⁰.

Ponadto w tym przypadku również podkreślano znaczenie współpracy z innymi podmiotami, która skutkowała ujawnieniem przypadków „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”⁹⁶¹. Wskazywano, że w ramach współpracy noty sygnalizacyjne w tym zakresie były przekazywane przez inne organy – m.in. przez Urząd Kontroli Skarbowej⁹⁶², ale także przez GIF oraz innych Wojewódzkich Inspektorów⁹⁶³.

W ramach oceny prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru farmaceutycznego, wskazywano, że w latach 2012-2014 miały miejsce kontrole doraźne (wszczynane na podstawie informacji uzyskanych od innych podmiotów) w następstwie

⁹⁵⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 2.

⁹⁵⁷ *Ibidem*, s. 4.

⁹⁵⁸ *Ibidem*, s. 5.

⁹⁵⁹ *Ibidem*, s. 5-6.

⁹⁶⁰ *Ibidem*, s. 5.

⁹⁶¹ *Ibidem*.

⁹⁶² *Ibidem*, s. 5 i 14.

⁹⁶³ *Ibidem*, s. 5.

których prowadzono postępowania administracyjne w związku z działaniem w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”⁹⁶⁴. W przedmiotowych postępowaniach wydawane zostały decyzje: nakazujące zaprzestania prowadzenia tzw. „sprzedaży z apteki do apteki” (obrotu produktami leczniczymi z innymi podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne), w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki⁹⁶⁵. Zwrócono również uwagę, że w przypadku prowadzonych postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, przedsiębiorcy występowali z wnioskami o wygaszenie zezwoleń na jej prowadzenie, jednakże w tych przypadkach wyznaczano termin załatwienia sprawy do czasu zakończenia toczącego się postępowania, bowiem w ocenie Inspektora złożenie takiego wniosku przez przedsiębiorcę nie niwelowało przesłanek uzasadniających toczące się postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, bowiem naruszenia prawa i utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki, wystąpiły zanim przedsiębiorca złożył stosowny wniosek⁹⁶⁶.

W związku z ujawnieniem przypadków prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” kierowano również zawiadomienia do organów ścigania, które dotyczyły:

- 1) „udaremnienia lub utrudniania czynności służbowych w związku z kontrolą”;
- 2) „podejrzenia fałszowania dokumentów sprzedaży”;
- 3) „wprowadzenia w błąd funkcjonariuszy publicznych”;
- 4) „sprzedaży produktów leczniczych w ilościach hurtowych przez apteki ogólnodostępne”⁹⁶⁷.

Warto również podkreślić, że GIF w latach 2012-2013 zlecił przeprowadzenie kontroli i przekazywanie w tym przedmiocie stosownych informacji, w tym również w zakresie dalszych działań podejmowanych na skutek wykrycia zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”⁹⁶⁸. Należy zauważyć, że w wyniku ujawnienia tego nagannego procederu informacje w tym zakresie były przekazywane do Rzeczników Odpowiedzialności Zawodowej właściwych miejscowo Okręgowych Izb Aptekarskich, jak również w niektórych przypadkach do Naczelnej Rady Aptekarskiej⁹⁶⁹.

⁹⁶⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 10.

⁹⁶⁵ *Ibidem*.

⁹⁶⁶ *Ibidem*, s. 10-11.

⁹⁶⁷ *Ibidem*, s. 11.

⁹⁶⁸ *Ibidem*, s. 15.

⁹⁶⁹ *Ibidem*.

W tym wystąpieniu pokontrolnym obejmującym Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie również podkreślono, że to właśnie skuteczna współpraca wielu podmiotów wpłynęła na ujawnienia tego nagannego procederu⁹⁷⁰.

2.2. Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi

Drugie z udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli wystąpień pokontrolnych dotyczyło „Nadzoru Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi”⁹⁷¹. Wyniki kontroli odnoszące się do Ministerstwa Zdrowia zostały opublikowane 22 marca 2016 r.⁹⁷².

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że „Najwyższa Izba Kontroli krytycznie ocenia działania Ministra Zdrowia zmierzające do ograniczenia wywozu za granicę deficytowych na rynku polskim leków refundowanych”⁹⁷³.

Zwrócono uwagę na opieszałość w przygotowaniu zmian legislacyjnych, które umożliwiłyby większy nadzór nad dystrybucją leków, pomimo tego, że odnotowano podejmowanie szeregu doraźnych interwencji, które miały na celu zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w refundowane produkty lecznicze⁹⁷⁴.

Przy ocenie kontrolowanej działalności podkreślono również, że „Przyjęta przez Ministra Zdrowia interpretacja przepisów ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej ustawa o refundacji), dotycząca niestosowania urzędowej ceny zbytu i marży w obrocie z zagranicą, sprzyjała niekontrolowanemu wywozowi leków z kraju. Faktyczne poza kontrolą pozostawały podmioty lecznicze, które zamawiały nadmierne ilości leków, w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń zdrowotnych, a następnie, poprzez hurtownie, sprzedawały je poza granice kraju”⁹⁷⁵.

Co istotne, w udostępnionym wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na fakt, iż sygnały o prowadzeniu procederu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” pojawiały

⁹⁷⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 15.

⁹⁷¹ Najwyższa Izba Kontroli. Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi: <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/14/006/LZG/>, dostęp: 21.09.2023 r.

⁹⁷² Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r.

⁹⁷³ *Ibidem*, s. 2.

⁹⁷⁴ *Ibidem*.

⁹⁷⁵ *Ibidem*.

się już w 2009 r.⁹⁷⁶. Wskazano również, że to naganne zjawisko nasiliło się po wprowadzeniu w 2012 r. ustawy o refundacji na skutek ukształtowania się cen medykamentów na niższym poziomie niż w innych państwach europejskich, przez co w konsekwencji nasiliła się skala wywozu za granicę znacznych ilości refundowanych leków, co z kolei wywołało problem ich utrudnionej dostępności⁹⁷⁷. Zaznaczono również, że w przypadku omawianego proceduru mamy do czynienia z poważnym naruszeniem prawa farmaceutycznego, w tym także zasad wynikających ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem przepisy powołanej ustawy nie dopuszczały prowadzenia dystrybucji w taki sposób⁹⁷⁸.

Warto również podkreślić, że informacje o problemie z dostępnością leków pojawiały się już w 2012 r. (dotyczyły one insuliny krótkodziałającej) i w związku z tym Minister Zdrowia polecił pracownikom Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych i Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego składanie stosownych raportów, natomiast już od 2013 r. GIF składał już cotygodniowe raporty obejmujące wszystkie leki⁹⁷⁹. Ponadto w odniesieniu do zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” Minister Zdrowia otrzymywał również informacje o działaniach kontrolnych i postępowaniach prowadzonych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną⁹⁸⁰.

W wystąpieniu pokontrolnym podkreślano również znaczenie wprowadzenia systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bowiem jak zauważył Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji – niezależnie od podejmowanych działań, z uwagi na brak przedmiotowego systemu, rozwiązanie problemu nadmiernego wywozu było niezwykle utrudnione⁹⁸¹. Wskazywano także na procedurę postępowania w przypadku powzięcia przez Ministra Zdrowia informacji o braku produktu leczniczego (potwierdzanie przedmiotowej informacji, ustalenie jakie zagrożenie może spowodować brak określonego produktu oraz ustalenie ewentualnych jego zamienników, podjęcie działań mających na celu zapewnienie odpowiedników brakującego leku)⁹⁸².

⁹⁷⁶ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 3.

⁹⁷⁷ *Ibidem*.

⁹⁷⁸ *Ibidem*.

⁹⁷⁹ *Ibidem*, s. 4.

⁹⁸⁰ *Ibidem*.

⁹⁸¹ *Ibidem*.

⁹⁸² *Ibidem*, s. 5.

Wskazywano, że Ministerstwo Zdrowia prowadziło również szereg innych działań – m.in. rozpatrywało wnioski, których przedmiotem był tzw. „import docelowy”, ale także Departament Polityki Lekowej i Farmacji monitorował problem niedostępności leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzono rozmowy z określonymi podmiotami odpowiedzialnymi czy hurtowaniami farmaceutycznymi, aby zmniejszyć czas oczekiwania na leki, informowano strony o kolejnych etapach podejmowanych działań, a w razie zawiadomień otrzymywanych od pacjentów podejmowano czynności zmierzające do zapewnienia dostępu do określonego leku poprzez kierowanie ich do aptek, gdzie określony produkt był dostępny, natomiast w przypadku aptek – były one kierowane do hurtowni farmaceutycznych, gdzie mogły stosowanie do złożonego przez firmę farmaceutyczną oświadczenia nabyć lek⁹⁸³.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazywano również na działania podejmowane w celu prowadzenia zmian legislacyjnych bądź zmodyfikowania występujących przepisów prawa⁹⁸⁴, jednak „W ocenie NIK prace nad nowelizacją ustawy, m.in. w zakresie przepisów zmierzających do ograniczenia zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji leków i zapewnienia pacjentom stałego i nieprzerwanego dostępu do leków, w tym leków ratujących życie, były prowadzone opieszale, mimo iż Ministerstwo Zdrowia dysponowało informacjami o występujących brakach na rynku leków, stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów”⁹⁸⁵.

Podkreślono również, że wraz z wejściem w życie noweli z dnia 9 kwietnia 2015 r.⁹⁸⁶ znacznie ograniczona została możliwość wywozu za granicę deficytowych leków⁹⁸⁷. Z informacji przedstawionych w omawianym raporcie wynika, że od dnia, w którym weszła w życie powołana wyżej nowela – a zatem „od dnia 12 lipca 2015 r., do dnia 3 września 2015 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał 841 sprzeciwów na wywóz lub zbycie produktów leczniczych poza terytorium RP. Od wymienionych sprzeciwów wpłynęło 658 wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy”⁹⁸⁸. Należy bowiem zauważyć, że zmiany

⁹⁸³ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolle/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 5.

⁹⁸⁴ *Ibidem*, s. 5-6.

⁹⁸⁵ *Ibidem*, s. 6.

⁹⁸⁶ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 788).

⁹⁸⁷ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolle/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 6.

⁹⁸⁸ *Ibidem*, s. 7.

legislacyjne wprowadziły obowiązek zgłaszania chęci wywozu medykamentów zagrożonych brakiem dostępności⁹⁸⁹.

W omawianym raporcie Najwyższa Izba Kontroli zwróciła również uwagę na to, że Minister Zdrowia (pomimo posiadanych w tym zakresie kompetencji wynikających z ustawy o działalności leczniczej) zaniechał podejmowania i zlecenia kontroli podmiotów leczniczych w przedmiocie rzeczywistego zapotrzebowania na produkty lecznicze, mimo że miał informację o występujących nieprawidłowościach⁹⁹⁰. Podobną konkluzję poczyniono w odniesieniu do wojewodów, bowiem jak wskazano, poza jednym wyjątkiem również zaniechali oni prowadzenia kontroli w przedmiocie wykorzystania przez podmioty produktów leczniczych przy leczeniu pacjentów (mimo posiadanych w tym zakresie kompetencji wynikających z ustawy o działalności leczniczej, które następnie zostały wyraźnie określone w noweli do ustawy Prawo farmaceutyczne z 9 kwietnia 2015 r.)⁹⁹¹. W konsekwencji podkreślono, że „(...) poza kontrolą pozostawały podmioty lecznicze, które zamawiały nadmierne ilości leków refundowanych w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych, a następnie poprzez hurtownie sprzedawały je poza granice kraju”⁹⁹².

Warto również podkreślić, że „Nielegalnemu wywozowi leków refundowanych poza granice RP sprzyjało, w ocenie NIK, stanowisko Ministra Zdrowia, zgodnie z którym przy odsprzedaży leków poza granice RP, można stosować dowolnie ustalone przez strony ceny (dotyczy to zarówno leków refundowanych, jak i nier refundowanych), przy czym powinno być wyraźnie zaznaczone w dokumentacji, iż przedmiotowa ilość produktu leczniczego przeznaczona jest na inny rynek niż rynek polski, celem uniknięcia potencjalnych pomyłek”⁹⁹³.

Zaznaczono jednocześnie, że problem wywozu leków nie występował w czasie, gdy ustawa o refundacji leków była opracowywana i uchwalana⁹⁹⁴, natomiast w 2012 r., w związku ze zwiększającą się ilością pytań w zakresie konieczności stosowania urzędowych cen i marż Departament Polityki Lekowej i Farmacji zwrócił się o przedstawienie opinii do Departamentu Prawnego w przedmiocie „czy w przypadku zakupu przez

⁹⁸⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 6.

⁹⁹⁰ *Ibidem*, s. 7.

⁹⁹¹ *Ibidem*.

⁹⁹² *Ibidem*.

⁹⁹³ *Ibidem*.

⁹⁹⁴ *Ibidem*.

hurtownie farmaceutyczne leku refundowanego i jego dalszej odsprzedaży poza granice RP nie mają zastosowania przepisy ustawy o refundacji regulujące kwestie stałych cen”⁹⁹⁵.

Departament Prawny potwierdził, że w sytuacji, gdy mamy do czynienia z eksportem leków refundowanych, to urzędowe ceny i marże nie obowiązują, natomiast przeciwne stanowisko w tym zakresie zostało przedstawione w opinii prawnej Biura Analiz Sejmowych, gdzie wskazano, że „(...) marża hurtowa, w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, obowiązuje także polskiego przedsiębiorcę hurtowego, który prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją, z przedsiębiorcą hurtowym prowadzącym działalność poza granicami RP”⁹⁹⁶.

Następnie zostały sporządzone opinie prawne przez zewnętrznych ekspertów na zlecenie Ministra Zdrowia, gdzie wskazano, że „ograniczenie możliwości swobodnego kształtowania cen stosowanych w handlu równoległym ogranicza zasadę swobodnego przepływu towarów obowiązującą w UE”⁹⁹⁷.

Natomiast „W ocenie NIK art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji wskazuje jednoznacznie na konieczność stosowania sztywnej marży, także przy eksporcie leków poza granice RP, gdyż przepisy ustawy nie zawierają w tym zakresie żadnego wyłączenia. Przesądza o tym interpretacja oparta na wykładni literalnej omawianych przepisów, która nie budzi wątpliwości, wzmocniona ponadto analizą celu ustawy, którym było przede wszystkim zapewnienie pacjentom dostępu do leków refundowanych oraz ochrona rynku polskiego i finansów publicznych. Wątpliwym jest stosowanie przez Ministra Zdrowia wykładni celowościowej w sytuacji, gdy z wykładni tej wynikają wnioski odmienne niż z treści samych przepisów.”⁹⁹⁸.

W omawianym wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na to, iż nie zostały nałożone przez Ministra Zdrowia kary, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1-3, art. 51 i art. 52 ustawy o refundacji⁹⁹⁹. Wskazano również, że w związku z niedotrzymaniem „postanowień instrumentów dzielenia ryzyka polegającego na sprzedaży leku do świadczeniodawcy po cenie nie wyższej niż określona w instrumencie” zostały wszczęte postępowania przeciwko stronom decyzji refundacyjnych¹⁰⁰⁰. Ponadto zostały również

⁹⁹⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 7.

⁹⁹⁶ *Ibidem*, s. 8.

⁹⁹⁷ *Ibidem*.

⁹⁹⁸ *Ibidem*, s. 9.

⁹⁹⁹ *Ibidem*.

¹⁰⁰⁰ *Ibidem*.

wszczęte postępowania „w związku ze stosowaniem niezgodnych z prawem odpłatności i dopłat, urzędowych marż hurtowych i marż detalicznych lub innych niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne”¹⁰⁰¹ oraz „w stosunku do podmiotów, które uzależniały zawarcie umowy dotyczącej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych podlegających refundacji od przyjęcia lub spełnienia przez inny podmiot świadczenia niezwiązanego z przedmiotem tej umowy, w tym którejkolwiek korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji”¹⁰⁰².

2.3. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne

Kolejne z udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli wystąpień pokontrolnych dotyczyło „Wykonywania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne”¹⁰⁰³. Zbiorcza informacja dotycząca wyników kontroli została opublikowana 9 czerwca 2016 r.¹⁰⁰⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę m.in. na nadzór Inspekcji Farmaceutycznej nad obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi wskazując jednocześnie na przyświecający cel, jakim jest zabezpieczenie interesu społecznego obejmującego zdrowie i życie obywateli¹⁰⁰⁵.

Warto wskazać, że z omawianym wystąpieniem pokontrolnym zwrócono uwagę na to, że Najwyższa Izba Kontroli pozyskała informacje od wybranych państw członkowskich Unii Europejskiej (Węgier, Czech, Irlandii, Litwy, Łotwy, Niemiec, Portugalii, Rumunii, Słowenii, Szwecji, Austrii, Belgii, Estonii, Finlandii) z których wynikało, że we wskazanych

¹⁰⁰¹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 10.

¹⁰⁰² *Ibidem*.

¹⁰⁰³ Najwyższa Izba Kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne: <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023 r.

¹⁰⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁰⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 6.

państwach nie wystąpiły problemy sprzedaży leków w nielegalnym łańcuchu dystrybucji¹⁰⁰⁶.

Należy jednak mieć na uwadze, że w stosunku do kontrolowanych jednostek, do których należał:

- 1) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy;
- 2) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach;
- 3) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie;
- 4) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Olsztynie;
- 5) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim;
- 6) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi;
- 7) Główny Inspektorat Farmaceutyczny,

opublikowane zostały odrębne wystąpienia pokontrolne, stąd też uzasadnione jest oddzielne przedstawienie informacji wynikających z raportów obejmujących poszczególne Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne¹⁰⁰⁷.

Jednocześnie trzeba podkreślić, że przy analizie udostępnionych wyników kontroli zwracano przede wszystkim uwagę na problematykę nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, mimo, że wystąpienia pokontrolne obejmowały również inne zagadnienia.

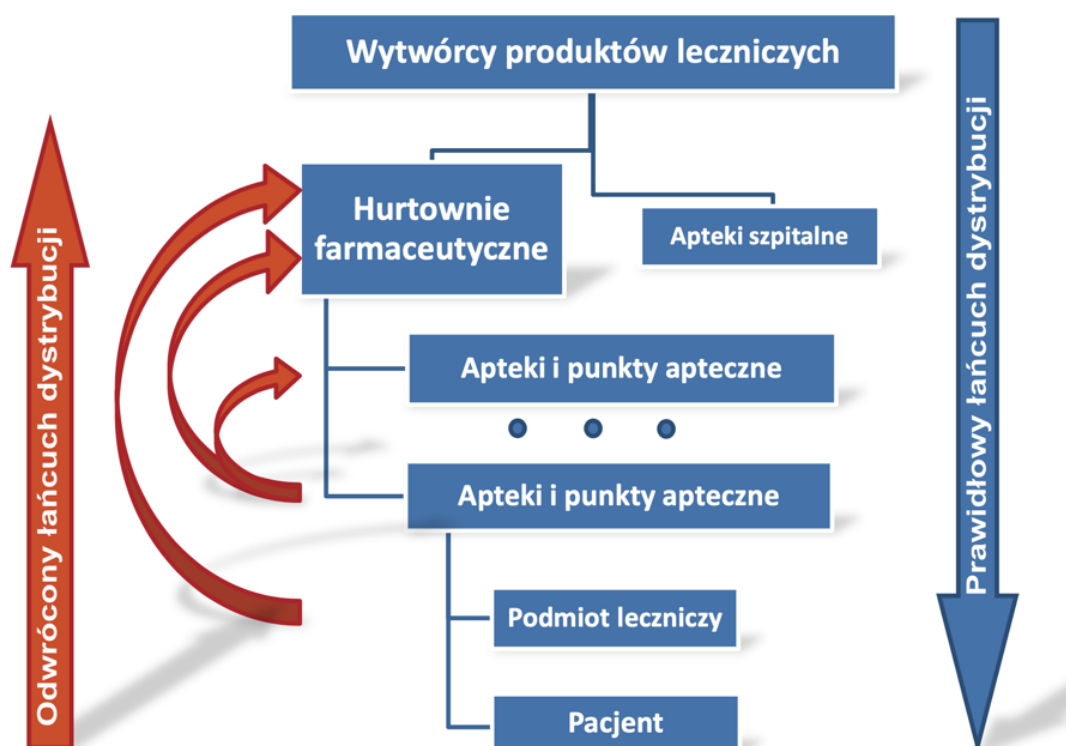
Ponadto, z uwagi na to, że zbiorcza informacja dotycząca wyników kontroli zawiera zestawienie danych, które są istotne dla omówienia zagadnień poruszonych w niniejszej pracy, poniżej zostały przedstawione wybrane kwestie opracowane w powołanym wyżej wystąpieniu pokontrolnym.

¹⁰⁰⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 45.

¹⁰⁰⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne: <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023 r.

W pierwszej kolejności warto wskazać na opracowany przez Najwyższą Izbę Kontroli „Uproszczony schemat prezentujący obrót produktów leczniczych w odwróconym łańcuchu dystrybucji”¹⁰⁰⁸.

Uproszczony schemat prezentujący obrót produktów leczniczych w odwróconym łańcuchu dystrybucji



Wykres nr 12.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

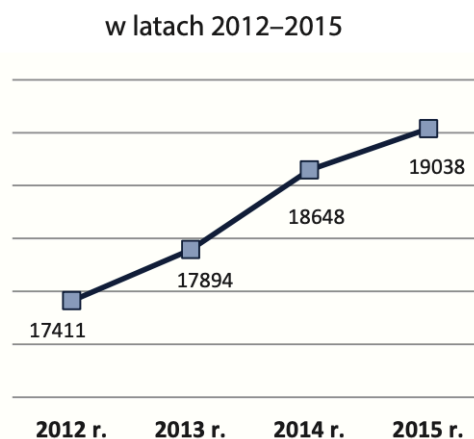
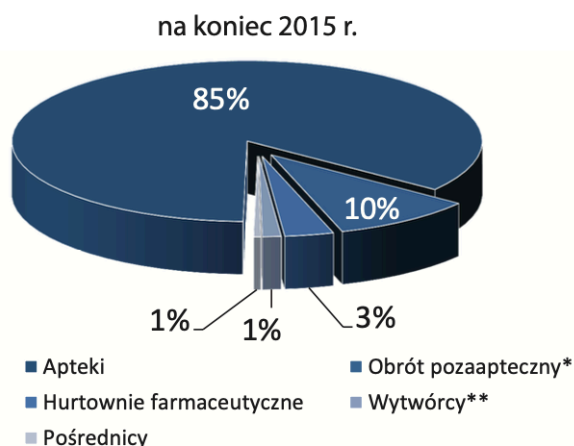
LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 8.

¹⁰⁰⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 8.

Mając na uwadze postawione hipotezy badawcze, warto także zwrócić uwagę na opracowane przez Najwyższą Izbę Kontroli „Dane dotyczące liczby placówek nadzorowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną w latach 2012–2015”¹⁰⁰⁹.

Placówki nadzorowane przez Inspekcję Farmaceutyczną



* Tj. obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, prowadzony w sklepach zielarsko-medycznych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. W liczbie tej nie uwzględniono obrotu pozaaptecznego prowadzonego przez sklepy ogólnodostępne – brak obowiązku ewidencjonowania tej działalności.

** Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej przypadków szpitalnych (zgodą na wytwarzanie), Regionalne Centra Krwiodawstwa (wraz z oddziałami terenowymi). Od 08.02.2015 r. – wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych (inspekcje przeprowadzane na wniosek podmiotu).

Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Wykres nr 13.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG,

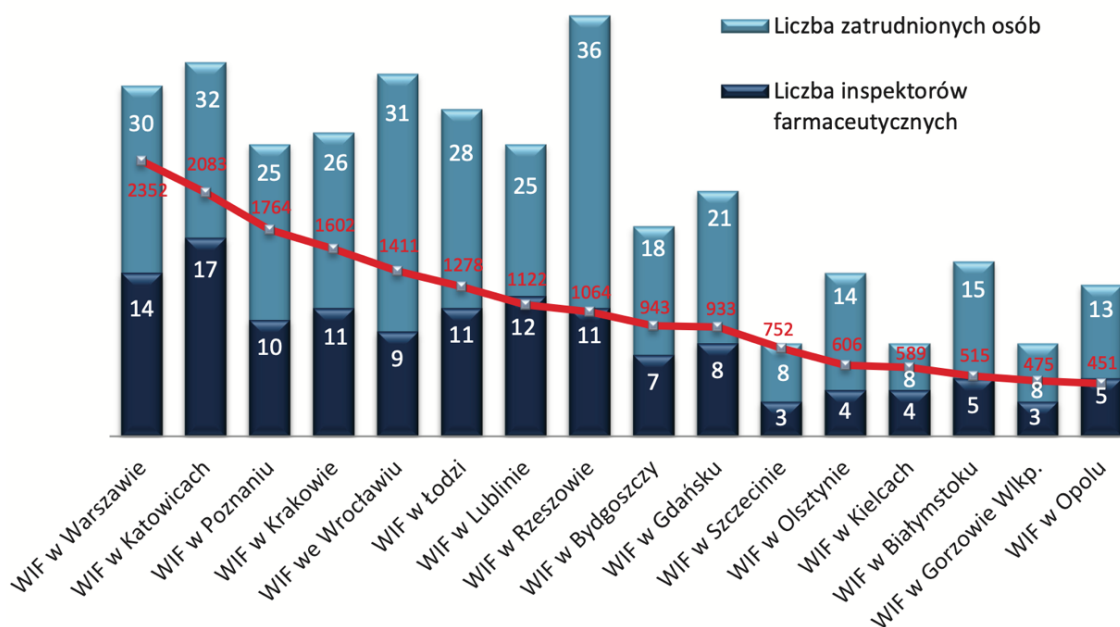
<https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 7.

¹⁰⁰⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 7.

Przed przystąpieniem do omówienia wyników kontroli z poszczególnych jednostek należy wskazać, że asumptem do przeprowadzonych kontroli były m.in. informacje otrzymywane od pacjentów w zakresie braku dostępności zasadniczych leków związanego z niekontrolowanym wywozem ich za granicę¹⁰¹⁰. W zbiorczym wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że celem przeprowadzonej kontroli była ocena realizacji zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne przez organy Inspekcji¹⁰¹¹.

Na uwagę zasługuje również przedstawiona w wystąpieniu pokontrolnym „Liczba osób zatrudnionych w WIF, w tym Inspektorów Farmaceutycznych, w odniesieniu do liczby nadzorowanych placówek na koniec 2015 r.”¹⁰¹².

Liczba osób zatrudnionych w WIF, w tym inspektorów farmaceutycznych, w odniesieniu do liczby nadzorowanych placówek na koniec 2015 r.



Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Wykres nr 14.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 20.

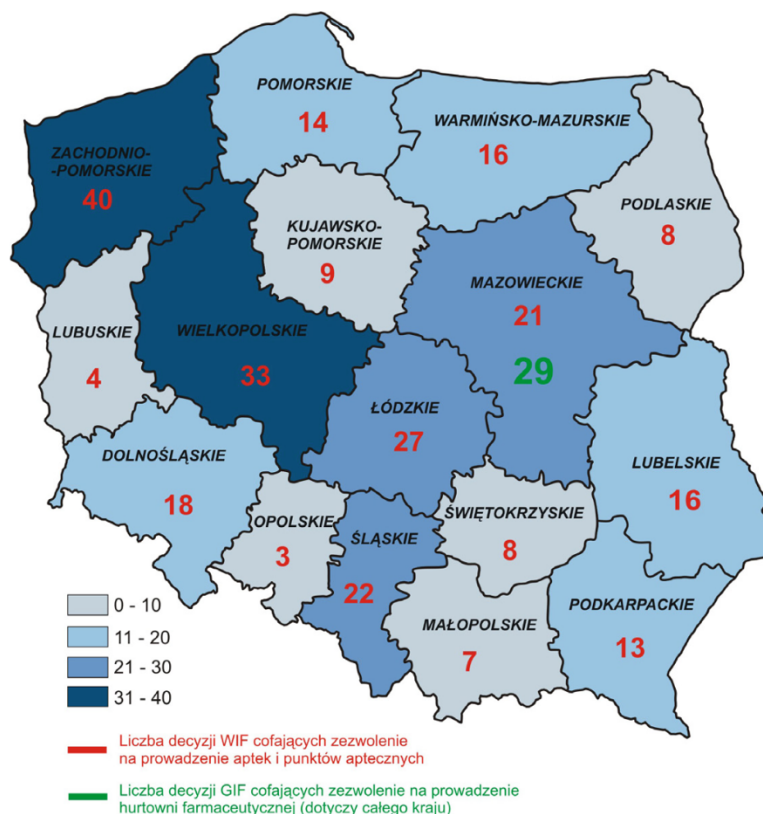
¹⁰¹⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 10.

¹⁰¹¹ *Ibidem*, s. 9.

¹⁰¹² *Ibidem*, s. 20.

Mając na uwadze postawione hipotezy badawcze, warto także przywołać opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawierające „Dane odnośnie liczby cofniętych pozwoleń na prowadzenie aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych w związku z odwróconym łańcuchem dystrybucji za lata 2012–2015”¹⁰¹³.

Dane odnośnie liczby cofniętych pozwoleń na prowadzenie aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych w związku z odwróconym łańcuchem dystrybucji za lata 2012–2015



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Wykres nr 15.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 35.

¹⁰¹³ Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 35.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy, w ramach oceny kontrolowanej działalności zwrócono uwagę na podejmowanie z roku na rok coraz to efektywniejszych działań w zakresie zwalczania „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, wskazując jednocześnie, iż skutecznie i prawidłowo realizowano zadania w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi (poza jednostkowymi wyjątkami)¹⁰¹⁴. Podkreślano również znaczenie wykorzystywania w znacznym stopniu wpływających skarg¹⁰¹⁵.

W omawianym raporcie również zwrócono uwagę na problemy obsady kadrowej, zaznaczając, że wnioski o przyznanie dodatkowych etatów dla Inspektorów Farmaceutycznych uzasadniano właśnie m.in. koniecznością prowadzenia wzmożonych kontroli w zakresie prowadzenia „odwróconej dystrybucji leków”, bowiem przy występujących zasobach kadrowych realizacja zadań była w istotnym stopniu utrudniona¹⁰¹⁶. Zwracano również uwagę na to, iż w świetle stawianych kontrolującym zarzutów przez przedsiębiorców konieczne stało się prowadzenie jej przez co najmniej dwóch kontrolujących, bowiem nie tylko podważano ustalenia w zakresie stanu faktycznego, ale także posądzano Inspektorów Farmaceutycznych o przekroczenie uprawnień bądź domaganie się korzyści majątkowej¹⁰¹⁷. Niewystarczająca obsada kadrowa wpływała również m.in. na niemożliwość wykonania odpowiedniej liczby kontroli planowych¹⁰¹⁸. Potwierdziła to Najwyższa Izba Kontroli podkreślając, że liczba zatrudnionych osób jest niewystarczająca i stwarza zagrożenie dla prawidłowej i terminowej realizacji przypisanych zadań¹⁰¹⁹.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano także, że problem braku dostępności leków, jak również prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” znajdował odzwierciedlenie m.in. w kierowanych do Inspektoratu skargach czy donosach, względem których podejmowano odpowiednie czynności (przekazywano odpowiednim organom

¹⁰¹⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 4.

¹⁰¹⁵ *Ibidem*.

¹⁰¹⁶ *Ibidem*, s. 6.

¹⁰¹⁷ *Ibidem*.

¹⁰¹⁸ *Ibidem*.

¹⁰¹⁹ *Ibidem*, s. 9.

według ich właściwości, przystępowano do rozpoznania sprawy, bądź pozostawiano bez rozpoznania, gdy treść nie pozwalała nadać biegu)¹⁰²⁰.

Zwrócono również uwagę na to, że w zakresie tego szkodliwego zjawiska wykonywano więcej kontroli doraźnych, mimo że zmniejszyła się liczba kontroli planowych¹⁰²¹. Wskazywano również na podejmowane czynności w razie ujawnienia w wyniku kontroli nieprawidłowości w zakresie obrotu produktami leczniczymi¹⁰²². Podkreślano także, iż w zakresie prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” przekazywano zawiadomienia do organów ścigania, które prowadziły w tym zakresie postępowania¹⁰²³.

W wystąpieniu pokontrolnym zaznaczono również, że informacje odnoszące się do „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” były przekazywane również przez organy kontroli skarbowej, jednak Inspektorat nie przekazywał informacji w tym przedmiocie innym Wojewódzkim Inspektorom Farmaceutycznym, bowiem podmioty te nie były związane z innymi województwami¹⁰²⁴.

Wojewódzki Inspektor wskazywał również na trudności, które występowały przy realizacji zadań również w innych Inspektoratach, a należało do nich m.in. utrudniony dostęp do dokumentów, które były przechowywane poza lokalem przedsiębiorcy, a także prowadzenie „podwójnej księgowości”¹⁰²⁵. Wśród trudności wskazywano także m.in. na brak odpowiednich przepisów prawnokarnych, które penalizowałyby prowadzenie „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” oraz na niemożliwość kontrolowania podmiotów takich jak np. zakłady opieki zdrowotnej, co utrudniało ujawnianie tego nagannego procederu¹⁰²⁶.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach

W odniesieniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w ramach oceny kontrolowanej działalności podkreślano, że wszczynano postępowania administracyjne w razie prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, ale także

¹⁰²⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 8.

¹⁰²¹ *Ibidem*, s. 10.

¹⁰²² *Ibidem*, s. 13-14.

¹⁰²³ *Ibidem*, s. 15-16.

¹⁰²⁴ *Ibidem*, s. 18-19.

¹⁰²⁵ *Ibidem*, s. 19.

¹⁰²⁶ *Ibidem*.

wskazywano na współpracę z innymi podmiotami, która przejawiała się w informowaniu organów ścigania, rzeczników odpowiedzialności zawodowej aptekarzy oraz urzędów kontroli skarbowej¹⁰²⁷. W razie ujawnienia tego szkodliwego zjawiska wszczynano postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, przy czym przedsiębiorcy składali także wnioski o wygaszenie zezwoleń¹⁰²⁸.

Warto również podkreślić, że prowadzenie długotrwałych postępowań wyjaśniających i odwoławczych w sytuacji ujawnienia prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wskazano jako powód niewykonania w 2012 r. kontroli planowych¹⁰²⁹.

Zwracano także uwagę na znaczenie współpracy w zwalczaniu zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, bowiem informacje w tym zakresie przekazywały nie tylko organy kontroli skarbowej, ale także inne Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne oraz GIF¹⁰³⁰. Wskazywano, że w przypadku otrzymywania w tym zakresie potwierdzonych informacji, wszczynano z urzędu postępowania administracyjne w zakresie cofnięcia zezwolenia, a gdy powzięto podejrzenie, że przedmiotowa nielegalna działalność prowadzona była również na terenie innych województw, to przekazywano stosowne informacje właściwych miejscowo Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych¹⁰³¹.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach również mierzył się w trakcie kontroli z problemem utrudnionego dostępu do dokumentów (zatajanie faktu prowadzenia „odwróconej dystrybucji leków”, a w konsekwencji nieokazywanie rejestru bądź ewidencji faktur)¹⁰³². Co istotne, w przypadku wskazania, że kontrolujący dysponuje numerem faktur dokumentujących nielegalną działalność, przedsiębiorcy i tak popadali w znaczną zwłokę w przedłożeniu przedmiotowych dokumentów powołując się m.in. na problemy techniczne, przedkładali dokumenty w znacznych odstępach czasu na raty, bądź też musiały być one pozyskiwane przez Inspektorów z innych województw, gdzie znajdowała się siedziba kontrolowanego podmiotu¹⁰³³. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podkreślił także, że kierowano zawiadomienia do organów ścigania w razie

¹⁰²⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Katowicach. Wystąpienie pokontrolne: LKA.410.007.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/LKA/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2.

¹⁰²⁸ *Ibidem*, s. 10-11.

¹⁰²⁹ *Ibidem*, s. 6-7.

¹⁰³⁰ *Ibidem*, s. 14.

¹⁰³¹ *Ibidem*.

¹⁰³² *Ibidem*.

¹⁰³³ *Ibidem*.

odmowy udostępnienia faktur lub znacznego opóźnienia w okazaniu przedmiotowych dokumentów¹⁰³⁴.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie

W odniesieniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że w przypadkach ujawnienia przypadków „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, podejmowano kroki o charakterze administracyjnym (cofano zezwolenia bądź wydawano decyzje w przedmiocie usunięcia stwierdzonych uchybień, a w przypadkach składaniach przez przedsiębiorców w toku toczącego się postępowania wniosków o wygaszenie zezwolenia na prowadzenie apteki, odmawiano wszczęcia postępowania w tym przedmiocie)¹⁰³⁵. Podkreślano również, że w razie ujawnienia tego nagannego procederu, informacje w tym zakresie były przekazywane do organów ścigania oraz do właściwych rzeczników odpowiedzialności zawodowej¹⁰³⁶.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na kontrolę GIF, która miała na celu zweryfikowanie prowadzonych od 01.01.2011 r. do 31.10.2013 r. przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny postępowań administracyjnych w przedmiocie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁰³⁷. W tym zakresie, z pewnymi zastrzeżeniami do działalności Inspektoratu została oceniona pozytywnie, przy czym zwrócono uwagę, że wykazywano dużą ostrożność w wydawaniu decyzji administracyjnych odnoszących się do tego zjawiska, bowiem niejednokrotnie nakazywano dostosowanie działalności do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zgodnie z Prawem farmaceutycznym¹⁰³⁸. Odnosząc się jednak do tej kwestii Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazała, że takie decyzje były wydawane z uwagi na to, że przedmiotowy proceder w 2012 r. był jeszcze zjawiskiem marginalnym, natomiast w 2013 r. stał się on problemem ogólnokrajowym, dlatego też w 2013 r. wydawano decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek¹⁰³⁹.

¹⁰³⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Katowicach. Wystąpienie pokontrolne: LKA.410.007.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LKA/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 14.

¹⁰³⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Lublinie. Wystąpienie pokontrolne: LLU.410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LLU/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 3.

¹⁰³⁶ *Ibidem*.

¹⁰³⁷ *Ibidem*, s. 6.

¹⁰³⁸ *Ibidem*.

¹⁰³⁹ *Ibidem*, s. 14.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na zarzuty zawarte w skardze na działanie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie, które zostały podniesione przez pełnomocnika przedsiębiorcy w odniesieniu do toczącego się postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, które jednak w ocenie GIF okazały się bezzasadne¹⁰⁴⁰.

Podkreślono znaczenie współpracy między organami, bowiem informacje odnoszące się do podmiotów działających w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” były przekazywane do organów ścigania, a także do właściwego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Okręgowej Izbie Aptekarskiej¹⁰⁴¹. Warto podkreślić, że informacje o tym procederze były również pozyskiwane od organów ścigania¹⁰⁴². Podkreślano również znaczenie współpracy z innymi organami, wskazując na porozumienia zawarte z Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym, Dyrektorem Izby Celnej, Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej, Głównym Inspektorem Transportu Drogowego, współpracę z organami kontroli skarbowej, a także przekazywanie informacji w zakresie prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” do Okręgowej Izby Aptekarskiej, GIF¹⁰⁴³.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wskazała również na problem prowadzenia nielegalnej sprzedaży z pominięciem systemu komputerowego apteki, przez co kierownik apteki może nie posiadać wiedzy o podejmowanych w tym zakresie działaniach, bądź też nie przyzna się, że wie o takim procederze¹⁰⁴⁴. Podkreślono jednocześnie, że Samorząd Aptekarski dostrzegł problem związany z występowaniem przedmiotowego zjawiska i z tego też względu pozytywnie opiniowano wnioski organu dotyczące cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki¹⁰⁴⁵. Na uwagę zasługuje również wskazanie przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, że priorytetem przy ustalaniu planów działania były m.in. informacje od innych podmiotów o prowadzeniu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁰⁴⁶.

¹⁰⁴⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Lublinie. Wystąpienie pokontrolne: LLU.410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/LLU/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 7.

¹⁰⁴¹ *Ibidem*, s. 16.

¹⁰⁴² *Ibidem*, s. 18.

¹⁰⁴³ *Ibidem*, s. 19-20.

¹⁰⁴⁴ *Ibidem*, s. 19.

¹⁰⁴⁵ *Ibidem*.

¹⁰⁴⁶ *Ibidem*, s. 9.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Olsztynie

W odniesieniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Olsztynie w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że w przypadkach ujawnienia przypadków „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” prowadzone były w tym zakresie postępowania administracyjne, a informacje odnoszące się do tego proceduru były przekazywane do organów ścigania¹⁰⁴⁷. Podkreślono, że współpraca z innymi podmiotami (samorządem aptekarskim oraz innymi organami i inspekcjami) umożliwiła m.in. ujawnianie tego nagannego zjawiska¹⁰⁴⁸.

Wskazywano, że zarówno w przeprowadzanych kontrolach planowanych, jak i doraźnych, które zostały przeprowadzone w latach 2012-2014 zakresem badań objęto również tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji”¹⁰⁴⁹.

W wystąpieniu pokontrolnym podkreślono znaczenie współpracy między organami, bowiem informacje odnoszące się do podmiotów działających w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” były przekazywane do organów ścigania, a także do właściwego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy właściwej Okręgowej Izbie Aptekarskiej¹⁰⁵⁰. Zawiadomienia o tym procedurze były przekazywane również do Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych z terenu innych województw¹⁰⁵¹. Zwrócono również uwagę na współpracę w tym zakresie z Policją (zawiadomienia o przedmiotowym procedurze oraz prowadzenie w tym zakresie szkoleń) ale także prokuraturą, sądami i urzędami kontroli skarbowej¹⁰⁵².

W przypadkach, w których w trakcie kontroli ujawnione zostały nieprawidłowości oraz uchybienia, nie tylko zaplanowano przeprowadzenie kontroli sprawdzających, ale również wydawano odpowiednie decyzje administracyjne (zobowiązujące do natychmiastowego usunięcia nieprawidłowości, ale także wydana została decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej)¹⁰⁵³.

¹⁰⁴⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Olsztynie. Wystąpienie pokontrolne: LOL – 410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LOL/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2.

¹⁰⁴⁸ *Ibidem*, s. 3.

¹⁰⁴⁹ *Ibidem*, s. 9.

¹⁰⁵⁰ *Ibidem*, s. 10-11.

¹⁰⁵¹ *Ibidem*, s. 16.

¹⁰⁵² *Ibidem*, s. 17.

¹⁰⁵³ *Ibidem*, s. 12.

Warto również podkreślić, że w odniesieniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Olsztynie również podniesiono problem niewystarczającej obsady kadrowej¹⁰⁵⁴.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim, w ramach oceny kontrolowanej działalności zwrócono uwagę, że w przypadkach ujawnienia działania w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zawiadamiano organy ścigania oraz właściwych rzeczników odpowiedzialności zawodowej, a także prowadzone były postępowania administracyjne w wyniku których wydawano decyzje nakazujące usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień bądź cofano zezwolenia na prowadzenie aptek lub punktów aptecznych¹⁰⁵⁵.

Warto zwrócić uwagę na to, że Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, wskazał, że „Rynek leków od 1991 r. uległ przeobrażeniu z legalnej dystrybucji opartej na aptekach farmaceutów do 2015 r., gdzie apteki są prowadzone przez spółki kapitałowe, prowadzone przez prokurentów, którzy w ocenie Wojewódzkiego Inspektora, z etyką zawodową, jak i prawem farmaceutycznym mają niewiele wspólnego”¹⁰⁵⁶.

Podkreślano również, że tematem priorytetowym od 2012 r. wskazywanym przez GIF był deficyt produktów leczniczych powstały w wyniku prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁰⁵⁷. W związku z powyższym, w ramach przeprowadzanych kontroli badano, m.in. czy kontrolowane podmioty uczestniczą w tym procedurze, ale sprawdzano również różnice w stanach magazynowych produktów leczniczych¹⁰⁵⁸.

W przypadkach ujawnienia działania w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wszczynano postępowania administracyjne, w wyniku których

¹⁰⁵⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Olsztynie. Wystąpienie pokontrolne: LOL – 410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LOL/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2.

¹⁰⁵⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2-3.

¹⁰⁵⁶ *Ibidem*, s. 3-4.

¹⁰⁵⁷ *Ibidem*, s. 7.

¹⁰⁵⁸ *Ibidem*, s. 9.

m.in. wydawano decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia bądź nakazujące usunięcie stwierdzonych uchybień¹⁰⁵⁹.

W ramach współpracy w zwalczaniu omawianego zjawiska kierowano zawiadomienia do rzeczników odpowiedzialności zawodowej¹⁰⁶⁰, ale wskazywano również w tym zakresie na znaczenie współpracy z urzędami kontroli skarbowej (przy czym w tym przypadku Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwracał uwagę na trudności we współpracy z niektórymi urzędami, gdzie np. nie obejmowano kontrolą podmiotów podejrzanych o udział w tym procederze, bądź przeprowadzenie wnioskowanych kontroli następowało po znacznym upływie czasu)¹⁰⁶¹. Zdaniem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego u podstaw przedmiotowych trudności stały wątpliwości interpretacyjne przepisów ustawy o kontroli skarbowej w zakresie tego, czy możliwe jest przekazywanie inspekcji farmaceutycznej dokumentacji w postaci faktur VAT¹⁰⁶². Należy także zaznaczyć, że współpracowano także, że służbami weterynaryjnymi, a w ramach spotkania z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii poruszono również problem możliwości uczestnictwa weterynarzy w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków”¹⁰⁶³. Informacje odnoszące do podjętych działań w związku z występowaniem tego szkodliwego zjawiska były ponadto przekazywane do GIF, który także przekazywał informacje wskazujące na udział określonych podmiotów w tym procederze¹⁰⁶⁴.

Warto również podkreślić, że w odniesieniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim również podniesiono problem niewystarczającej obsady kadrowej - na jednego Inspektora Farmaceutycznego przypadało: w 2012 r. – 137 jednostek, w 2013 r. – 110 jednostek, natomiast w 2014 r. – 147 jednostek¹⁰⁶⁵. Wskazywano również, że z uwagi na nadanie najwyższego priorytetu wykrywaniu zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, nie było możliwe zwiększenie prowadzonych kontroli w sklepach ogólnodostępnych¹⁰⁶⁶.

¹⁰⁵⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 10.

¹⁰⁶⁰ *Ibidem*, s. 12.

¹⁰⁶¹ *Ibidem*, s. 16.

¹⁰⁶² *Ibidem*.

¹⁰⁶³ *Ibidem*, s. 17.

¹⁰⁶⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁶⁵ *Ibidem*, s. 2-3.

¹⁰⁶⁶ *Ibidem*, s. 12-13.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi

W odniesieniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi w wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na to, że w planach przeprowadzanych kontroli uwzględniono m.in. badanie dokumentów sprzedaży i zakupu zarejestrowanych w programie aptecznym w zakresie działalności związanej z prowadzeniem „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁰⁶⁷. Wyznaczając kierunki działań zwrócono również uwagę na ustalenia w zakresie braku dostępności leków¹⁰⁶⁸.

W razie ujawnienia w wyniku kontroli działań podejmowanych w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wydawane decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki bądź punktu aptecznego bądź nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości m.in. poprzez zaprzestanie sprzedaży lub zakupu produktów leczniczych do i od podmiotów nieuprawnionych¹⁰⁶⁹. Podkreślano również, że sprawdzano stan realizacji zaleceń pokontrolnych w wyniku prowadzenia kontroli sprawdzających czy pozyskiwania pisemnych informacji od podmiotów prowadzących apteki czy punkty apteczne¹⁰⁷⁰. Wskazywano także na przypadek wystąpienia z wnioskiem o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia w trakcie toczącego się postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia (w tej sytuacji odmówiono jednak wszczęcia postępowania objętego wnioskiem)¹⁰⁷¹. Podkreślano również znaczenie współpracy z GIF w zakresie postępowań związanych z tym procederem¹⁰⁷². Warto także podkreślić, że w wyniku kontroli prowadzonych w sklepach ogólnodostępnych również ujawniono przypadek przyjmowania towaru w ramach przesunięcia międzymagazynowego, o którym poinformowano GIF¹⁰⁷³.

Zwrócono również uwagę na współpracę z innymi podmiotami – kierowano zawiadomienia do organów ścigania¹⁰⁷⁴, ale warto także podkreślić, że w 2015 r. wystąpiono do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Aptekarzy właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej w związku z jednorazową sprzedażą na podstawie paragonów

¹⁰⁶⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Łodzi. Wystąpienie pokontrolne: LLO.410.004.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLO/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 6-7.

¹⁰⁶⁸ *Ibidem*.

¹⁰⁶⁹ *Ibidem*, s. 11-12.

¹⁰⁷⁰ *Ibidem*, s. 12.

¹⁰⁷¹ *Ibidem*.

¹⁰⁷² *Ibidem*, s. 11-12.

¹⁰⁷³ *Ibidem*, s. 12-13.

¹⁰⁷⁴ *Ibidem*, s. 14-15.

fiskalnych dużych ilości produktu leczniczego (600 opakowań jednorazowo)¹⁰⁷⁵. Zaznaczono, że w zakresie działań podejmowanych w związku ze zjawiskiem „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” współpracowano również z innymi Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi, którym przekazywano w tym zakresie stosowne informacje (wykrywanie przedmiotowego proceduru miało miejsce na skutek własnych działań Inspektoratu bądź w wyniku zlecenia GIF)¹⁰⁷⁶. Informacje o podejrzeniach w zakresie występowania tego szkodliwego zjawiska uzyskiwano również od urzędu kontroli skarbowej (w latach 2012-2014 kierowane były one do GIF, który następnie przedstawiał zestawienie faktur świadczących o zaistniałych nieprawidłowościach, a z kolei na tej podstawie Inspektorat podejmował dalsze działania zmierzające do wyjaśnienia przedmiotowej sytuacji)¹⁰⁷⁷. Wskazano, że dopiero od drugiej połowy 2014 r. noty sygnalizacyjne w zakresie tego proceduru przekazywano bezpośrednio do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, przy czym zaznaczono, że zgodnie ze stanowieniem Głównego Inspektora Kontroli Skarbowej stanowiły one tajemnicę skarbową¹⁰⁷⁸. Zaznaczono również, że porozumienie zawarte przez GIF z Izbą Skarbową obejmowało wyłącznie kierowanie not sygnalizacyjnych i nie umożliwiało udzielenia pełnego dostępu do akt kontroli, wskazujących na sytuację podatkową określonego podmiotu (w ocenie Generalnego Inspektora Kontroli Skarbowej Ministerstwa Finansów wykraczało to „poza zakres danych niezbędnych dla realizacji zadań wykonywanych przez Inspekcję Farmaceutyczną”¹⁰⁷⁹)¹⁰⁸⁰. W konsekwencji decyzja o udostępnieniu bądź zaniechaniu udostępnienia określonych dokumentów pomocnych przy prowadzeniu postępowań przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego była uznaniowa i zależała od naczelnika urzędu skarbowego¹⁰⁸¹. Podkreślano, że w przypadku odmowy udostępnienia w tym zakresie faktur przez urząd skarbowy i podmiot kontrolowany, Inspektorat nie miał możliwości podjęcia postępowania sprawdzającego i przekazywał sprawę do organów ścigania (skutkowało to pozostawianiem sprawy w zawieszeniu do chwili rozstrzygnięcia jej przez organy ścigania w czasie, gdy podmiot w dalszym ciągu prowadził działalność)¹⁰⁸².

¹⁰⁷⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Łodzi. Wystąpienie pokontrolne: LLO.410.004.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLO/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 24.

¹⁰⁷⁶ *Ibidem*, s. 24.

¹⁰⁷⁷ *Ibidem*.

¹⁰⁷⁸ *Ibidem*.

¹⁰⁷⁹ *Ibidem*.

¹⁰⁸⁰ *Ibidem*, s. 25.

¹⁰⁸¹ *Ibidem*.

¹⁰⁸² *Ibidem*.

Odnosząc się do wydawania decyzji „nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości m.in. poprzez zaprzestanie sprzedaży i/lub zakupu produktów leczniczych do i od podmiotów nieuprawnionych”¹⁰⁸³, NIK wskazało, że w rozpatrywanych przypadkach powinny zostać wydane decyzje cofające zezwolenie na prowadzenie apteki i punktu aptecznego właśnie z uwagi na dyspozycję przepisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, (który obligował organ do podjęcia przedmiotowej decyzji), gdyż podmiot przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, bowiem apteki ogólnodostępne są przeznaczone do zaopatrywania ludności m.in. w leki, wyroby medyczne, a nie do zaopatrywania innych aptek czy hurtowni farmaceutycznych)¹⁰⁸⁴. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił z kolei, że nie wydano decyzji w przedmiocie cofnięcia odpowiedniego zezwolenia, bowiem transakcja była dokonywana między aptekami, a nie do hurtowni farmaceutycznej¹⁰⁸⁵. Podkreślił, że sprzedaż niewielkich ilości produktów leczniczych, które nie były deficytowe obligowała do nakazania w drodze decyzji usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych naruszeń zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁰⁸⁶. Zaznaczył jednocześnie, że w przypadku ponownego stwierdzenia tożsamych nieprawidłowości wydawano decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej¹⁰⁸⁷.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W odniesieniu do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na to, że w przypadkach ujawnienia procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nie tylko zawiadamiano o tym fakcie organy ścigania, ale wydawano również decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej¹⁰⁸⁸.

Warto podkreślić, że to właśnie sprawozdania z działalności Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych z wcześniejszych lat, wskazujące m.in. na pojawiające się nieprawidłowości i trudności w zakresie wykonywania zadań były podstawą do ustalania

¹⁰⁸³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Łodzi. Wystąpienie pokontrolne: LLO.410.004.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLO/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 16.

¹⁰⁸⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁸⁵ *Ibidem*, s. 17.

¹⁰⁸⁶ *Ibidem*.

¹⁰⁸⁷ *Ibidem*.

¹⁰⁸⁸ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2.

wytucznych i kierunków działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej¹⁰⁸⁹. Zaznaczono jednocześnie, że wśród najistotniejszych zadań ujęto m.in. zwalczenie zjawiska braku leków w Polsce¹⁰⁹⁰. Wskazywano również, że nowe kierunki działań wyznaczały aktualne potrzeby, które powstawały m.in. w wyniku nowelizacji różnych aktów prawnych, ale także w wyniku kształtowania się nowych zjawisk (np. w przypadku procederu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” podmioty zaczęły wykorzystywać przychodnie Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej do omijania regulacji pranych)¹⁰⁹¹.

W analizowanym wystąpieniu pokontrolnym wskazano również, że do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego trafiały zgłoszenia odnoszące się do braku produktów leczniczych, ale także związane trudnościami w zakupie czy limitowaniu sprzedaży, dlatego też w drugiej połowie 2009 r. wezwano odpowiednie podmioty do złożenia wyjaśnień oraz zlecono przeprowadzenie kontroli¹⁰⁹². Przedłożone wyjaśnienia (potwierdzone następnie wynikami kontroli przeprowadzonymi przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne) zwracały uwagę na problem prowadzenia nadmiernego eksportu przez hurtownie i apteki¹⁰⁹³.

Podkreślano, że po wejściu w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, w dalszym ciągu poszukiwano przyczyn deficytu leków w Polsce i w związku z tym Inspektorzy Farmaceutyczni przeprowadzali szereg kontroli, zgłaszając jednocześnie problem do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁰⁹⁴. W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę, na omówiony wcześniej problem stosowania urzędowych cen i sztywnych marż przy wywozie leków z Polski¹⁰⁹⁵. Należy jedynie przypomnieć, że w świetle opinii dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia „regulacje ustawy dotyczące cen i sztywnych marż nie mają zastosowania do sprzedaży leków poza granice Rzeczypospolitej Polskiej z zastrzeżeniem, że w dokumentacji powinna być zaznaczona informacja, iż przedmiotowa ilość produktu leczniczego przeznaczona jest na inny rynek, niż rynek polski”¹⁰⁹⁶. Podkreślono, że niniejsze stanowisko zostało podtrzymane przez Ministra Zdrowia, w którym wskazano, iż „marże

¹⁰⁸⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 5.

¹⁰⁹⁰ *Ibidem*, s. 5.

¹⁰⁹¹ *Ibidem*.

¹⁰⁹² *Ibidem*, s. 9.

¹⁰⁹³ *Ibidem*.

¹⁰⁹⁴ *Ibidem*, s. 9-10.

¹⁰⁹⁵ *Ibidem*, s. 10.

¹⁰⁹⁶ *Ibidem*.

sztywne powinno się stosować jedynie do handlu krajowego z uwagi na zasady prawa europejskiego, zgodnie z którymi produkt eksportowany musi spełniać wymogi państwa przeznaczenia zarówno co do oznakowania w języku zarodowym, jak i ceny”¹⁰⁹⁷.

Warto również zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia zobowiązało Główny Inspektorat Farmaceutyczny w maju i sierpniu 2012 r. do zbadania zaopatrzenia na rynku krajowym w odniesieniu do określonych produktów¹⁰⁹⁸. Główny Inspektorat Farmaceutyczny regularnie przekazywał do Ministerstwa Zdrowia informacje w zakresie dostępności w Polsce deficytowych leków, a także w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości, a także poinformował Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o niewprowadzaniu przez podmioty odpowiedzialne produktów leczniczych znajdujących się na listach leków refundowanych¹⁰⁹⁹.

Podkreślono również znaczenie współpracy z innymi podmiotami, zaznaczając jednocześnie, że w latach 2009-2011 prowadzone były postępowania w odniesieniu do tego zjawiska na podstawie własnych postępowań kontrolnych, natomiast dopiero 2012 roku korzystano z pomocy organów ścigania oraz urzędów kontroli skarbowej (czynności kontrolne oraz postępowania administracyjne były wszczynane w oparciu o informacje uzyskane od wskazanych wyżej podmiotów)¹¹⁰⁰. Wskazywano również, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny zawiadamiał o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni właściwe organy celne¹¹⁰¹. Zwrócono również uwagę na zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne, które od 2015 r. wprowadziły obowiązek informowania organów państw członkowskich UE oraz państw członkowskich ETA o wydaniu decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, a także o wygaszeniu takiego zezwolenia (wcześniej jak podkreślono udzielano takich informacji tylko w razie wpłynięcia stosownego zapytania)¹¹⁰². Wskazywano również, że do organów ścigania zgłaszane były zawiadomienia o popełnieniu przestępstwa¹¹⁰³, przy czym zwrócono uwagę na, że organy ścigania pomimo prośby ze strony przez Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie przekazywały informacji o podjętych działaniach wobec konkretnych podmiotów, doręczając najczęściej

¹⁰⁹⁷ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 10.

¹⁰⁹⁸ *Ibidem*.

¹⁰⁹⁹ *Ibidem*.

¹¹⁰⁰ *Ibidem*.

¹¹⁰¹ *Ibidem*, s. 12.

¹¹⁰² *Ibidem*.

¹¹⁰³ *Ibidem*.

postanowienie w przedmiocie umorzenia dochodzenia, na które składano zażalenia¹¹⁰⁴. Warto także podkreślić, że o występujących problemach informowano Ministerstwo Zdrowia¹¹⁰⁵. Ponadto przedstawiciele Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego uczestniczyli w pracach nad nowelizacją przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, które miały zapobiec temu szkodliwemu zjawisku¹¹⁰⁶. Wskazywano również na współpracę GIF z wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi¹¹⁰⁷. Warto również podkreślić, że dokonując oceny skuteczności współpracy GIF z innymi podmiotami zwrócono uwagę na szereg porozumień, które zostały zawarte w tym zakresie¹¹⁰⁸. W związku z rozwijaniem zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, zwrócono uwagę, że w 2013 r. GIF zawarł porozumienie z Urzędem Kontroli Skarbowej, jak również podjął współpracę z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, Agencją Bezpieczeństwa Wewnętrznego, prokuraturą i policją, którzy następnie bezpośrednio współpracowali z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi¹¹⁰⁹. Warto również podkreślić, że nie udało się w tym zakresie osiągnąć zamierzonego efektu w ramach współpracy z Naczelną Radą Aptekarską, bowiem jak podkreślano, „osoby uczestniczące w odwróconym łańcuchu dystrybucji – członkowie izb aptekarskich wielokrotnie uzyskiwali pozytywną opinię/rękojmię dotyczącą prowadzonej działalności”¹¹¹⁰.

Co istotne, w wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na wykorzystanie instrumentów administracyjnoprawnych w walce z tzw. „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków”, wskazując, że w latach 2009 – 2015 wydawano decyzje nakazujące dostosowanie prowadzonej działalności do przepisów prawa, ale też decyzje cofające zezwolenie na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, czy hurtowni farmaceutycznych, jak również decyzje unieruchamiające hurtownie farmaceutyczne¹¹¹¹. Warto także zaznaczyć, że w latach 2010 – 2011 wydawano właśnie decyzje nakazujące usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień, przy czym podkreślono, że „Decyzje dostosowujące przyczyniły się do obchodzenia przepisów przez przedsiębiorców wobec których została wydana taka decyzja, poprzez wydłużanie

¹¹⁰⁴ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 12-13.

¹¹⁰⁵ *Ibidem*, s. 13.

¹¹⁰⁶ *Ibidem*.

¹¹⁰⁷ *Ibidem*, s. 16-17.

¹¹⁰⁸ *Ibidem*, s. 18.

¹¹⁰⁹ *Ibidem*.

¹¹¹⁰ *Ibidem*.

¹¹¹¹ *Ibidem*, s. 11.

drogi dystrybucji za pomocą hurtowni „słupów”. W związku z powyższym GIF zaczął wydawać decyzje cofające zezwolenie.”¹¹¹². Podkreślono także, że w 2011 roku, po tym jak Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie utrzymywał w mocy decyzje wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawano już jedynie decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych¹¹¹³.

Zwrócono również uwagę na problem, który był uwidocznił również w innych wystąpieniach pokontrolnych, mianowicie, że „Wnioski o wygaszenie zezwolenia składane były często przez podmioty wobec których planowane były kontrole lub zostały skontrolowane przez inne urzędy, np. UKS, wobec których stwierdzono nieprawidłowości dot. dystrybucji leków, czyli celem uniknięcia odpowiedzialności”¹¹¹⁴.

Odnosząc się do problematyki braku leków, wskazano, że w grupie deficytowych produktów znalazły się cytostatyki, leki stosowane w onkologii, insuliny krótko działające, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwastmatyczne, leki stosowane przy nadciśnieniu i chorobie niedokrwiennej serca, leki immunosupresyjne zapobiegające odrzuceniu przeszczepów, leki przeciwpadaczkowe oraz inne stosowane w chorobach układu nerwowego¹¹¹⁵.

W omawianym wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na trudności, które pojawiły się w związku ze zwalczaniem zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹¹⁶. Wśród nich wskazano, że do 2015 r. przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne nie wyrażały *expressis verbis* zakazu sprzedaży leków przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny podmiotom nieuprawnionym, a w związku z tym, w razie wydania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie takiej działalności, jej podstawą był brak rękojmi należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę (dopiero w 2015 r. dodano przesłankę obligującą do wydania takiej decyzji w razie naruszenia zakazu zbywania produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym)¹¹¹⁷. Drugim problemem na jaki zwrócono uwagę w związku ze zwalczaniem zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” był brak dostępu organów inspekcji farmaceutycznej do podstawowych dokumentów (np. faktur potwierdzających nieprawidłowości), bowiem Urzędy Kontroli

¹¹¹² Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 11.

¹¹¹³ *Ibidem*.

¹¹¹⁴ *Ibidem*, s. 12.

¹¹¹⁵ *Ibidem*, s. 13.

¹¹¹⁶ *Ibidem*.

¹¹¹⁷ *Ibidem*, s. 13-14.

Skarbowej odmawiały ich udostępnienia przesyłając jedynie noty sygnalizacyjne, a ponadto nie informowały o postępowaniach, które zostały wszczęte, jak również o ich wynikach¹¹¹⁸. Warto podkreślić, że Minister Zdrowia odnosząc się do problemu utrudnionego dostępu do leków, wskazał, że było to następstwem braku systemu gromadzenia i przetwarzania danych związanych właśnie z obrotem produktami leczniczymi¹¹¹⁹. Wskazywano również, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie miał kompetencji do przeprowadzenia kontroli w Niepublicznych Zakładach Opieki Zdrowotnej, dlatego z wnioskiem o jej przeprowadzenie występowano do Ministra Zdrowia (przy czym jak w zaznaczono – podmiotem uprawnionym do przeprowadzenia kontroli w tym zakresie jest organ rejestrowy – wojewoda)¹¹²⁰. Jako ostatnią z trudności w tym zakresie wskazano brak możliwości bezpośredniego decydowania przez Dyrektora Generalnego GIF o powoływaniu i odwoływaniu Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, bowiem to wojewodowie posiadali kompetencje w tym zakresie¹¹²¹.

Dokonując oceny prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru nad Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi, zauważono, w toku kontroli przeprowadzanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Warszawie ujawniono nieprawidłowości w postaci m.in. niewykonywania poleceń GIF w zakresie kontroli wskazanych placówek co do obrotu produktami leczniczymi, a także braku nadzoru i zdecydowanych działań wobec placówek obrotu produktami leczniczymi, w szczególności w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji”¹¹²². Z kolei w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu jako wśród nieprawidłowości wskazano m.in. na niewszczywanie postępowań wobec podmiotów uczestniczących w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków”, jak również uchylanie się od wykonywania poleceń GIF w zakresie przeprowadzenia kontroli podmiotów biorących udział w tym procederze¹¹²³. Główny Inspektorat Farmaceutyczny ujawniając przedmiotowe nieprawidłowości wydał stosowne zalecenia pokontrolne¹¹²⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na niewystarczającą obsadę kadrową, wskazując jednocześnie, że wzrost zadań ciążących na Inspektorach

¹¹¹⁸ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 14.

¹¹¹⁹ *Ibidem*.

¹¹²⁰ *Ibidem*.

¹¹²¹ *Ibidem*.

¹¹²² *Ibidem*, s. 15.

¹¹²³ *Ibidem*, s. 15-16.

¹¹²⁴ *Ibidem*, s. 16.

Farmaceutycznych następujący w wyniku kolejnych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne bez odpowiedniego zaplecza kadrowego zagraża prawidłowej realizacji tych zadań¹¹²⁵.

2.4. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych

Kolejne z udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli wystąpień pokontrolnych dotyczyło „Działalności organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych”¹¹²⁶. Zbiorcza informacja dotycząca wyników kontroli została opublikowana 9 września 2019 r.¹¹²⁷.

Należy jednak mieć na uwadze, że w stosunku do kontrolowanych jednostek, do których należał:

- 1) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku;
- 2) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach;
- 3) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Opolu;
- 4) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Rzeszowie;
- 5) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gdańsku;
- 6) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu;
- 7) Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie;
- 8) Ministerstwo Zdrowia,

opublikowane zostały odrębne wystąpienia pokontrolne, stąd też uzasadnione jest oddzielne przedstawienie informacji wynikających z raportów obejmujących poszczególne Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne¹¹²⁸.

Jednocześnie trzeba podkreślić, że przy analizie udostępnionych wyników kontroli zwracano przede wszystkim uwagę na problematykę nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, mimo, że wystąpienia pokontrolne obejmowały również inne zagadnienia. Przeprowadzona przez NIK kontrola miała na celu ustalenie czy organy państwa skutecznie zapewniały dostępność

¹¹²⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2.

¹¹²⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych: <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r.

¹¹²⁷ *Ibidem*.

¹¹²⁸ *Ibidem*.

produktów leczniczych i obejmowała lata 2016 – 2017 (III) w tym także późniejsze lub wcześniejsze okresy, jeżeli wpływały na działalność objętą kontrolą¹¹²⁹.

Z uwagi na to, że zbiorcza informacja dotycząca wyników kontroli zawiera zestawienie danych, które są istotne dla omówienia zagadnień poruszonych w nierniejszej pracy, poniżej zostały przedstawione wybrane kwestie opracowane w powołanym wyżej wystąpieniu pokontrolnym.

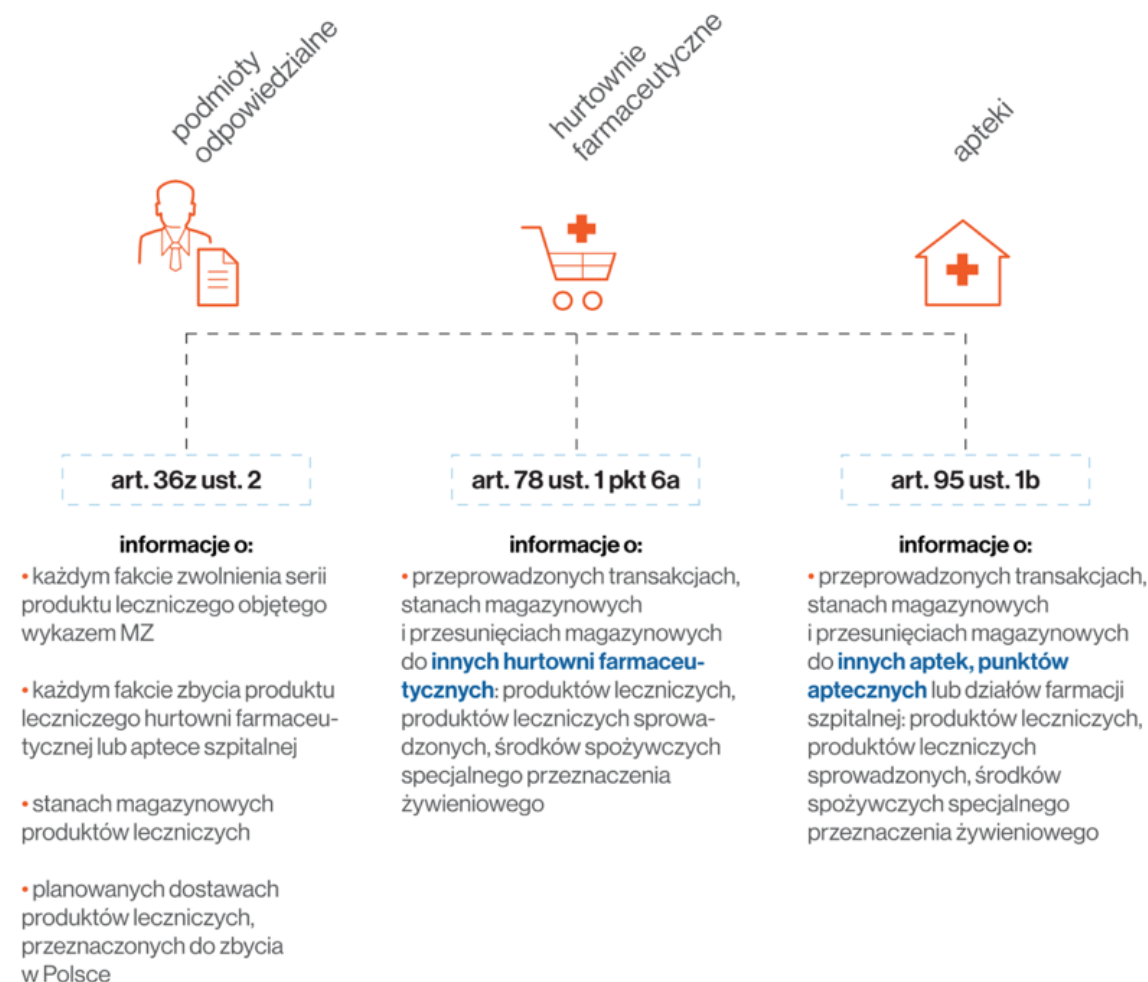
W zbiorczej informacji o wynikach kontroli przywołano stanowisko m.in. Komisji Europejskiej, wskazujące, że brak odpowiednich i stałych dostaw leków do aptek stanowi istotny i rosnący problem, który w ostatnich latach pojawił się w niektórych państwach członkowskich, podkreślając, że może to poważnie oddziaływać na leczenie pacjentów¹¹³⁰.

¹¹²⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Informacja o wynikach kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 55.

¹¹³⁰ *Ibidem*, s. 6.

W pierwszej kolejności warto wskazać na opracowany przez Najwyższą Izbę Kontroli schemat wskazujący na „Zakres danych podlegających raportowaniu z ZSMOPL”¹¹³¹.

Zakres danych podlegających raportowaniu w ZSMOPL



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Infografika nr 1.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

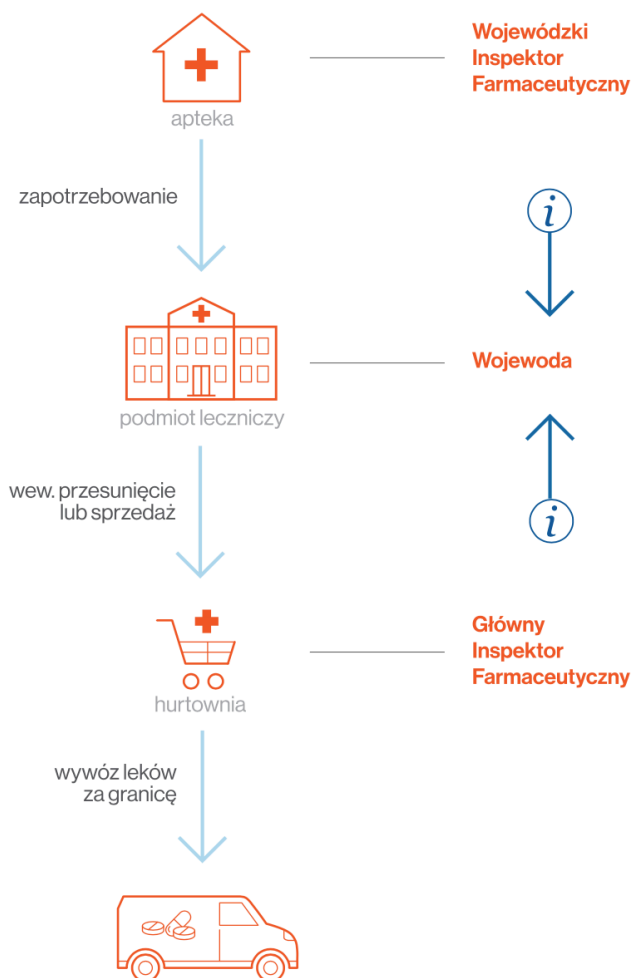
LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 11.

¹¹³¹ Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Informacja o wynikach kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11.

Na uwagę zasługuje również przedstawiony przez Najwyższą Izbę Kontroli „Zakres współpracy organów Inspekcji Farmaceutycznej z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą”¹¹³².

Zakres współpracy organów Inspekcji Farmaceutycznej z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

Infografika nr 2.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 15.

¹¹³² Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Informacja o wynikach kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 15.

Warto również przywołać opracowanie przez Najwyższą Izbę Kontroli obejmujące liczbę zgłoszeń braku zapewnienia dostępu do leków w poszczególnych latach¹¹³³.

Kontrolowany WIF	2016 r.	2017 r. (III kwartały)
Białystok	2 081	633
Gdańsk	16 893	6 693
Kielce	3 281	2 042
Opole	14 618	5 505
Poznań	135 818	22 485
Rzeszów	7 014	7 030
Łącznie	179 705	44 388

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Tabela nr 3.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 30.

¹¹³³ Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Informacja o wynikach kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 30.

W ramach prowadzonych rozważań istotne znaczenie mają również opracowane przez Najwyższą Izbę Kontroli „dane w zakresie liczby ujawnionych w latach 2016–2017 (III kwartał) przez skontrolowane WIF przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji oraz efektów tych działań”¹¹³⁴, przy czym jak zaznaczono „WIF w Białymstoku oraz Kielcach nie ujawnił przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji”¹¹³⁵.

Jednostka	Liczba ujawnionych przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji	Liczba wszczętych postępowań administracyjnych w zakresie cofnięcia zezwolenia	Liczba wydanych decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia*	Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania
WIF w Gdańsku	2	0	0	0
WIF w Opolu	0	0	1	0
WIF w Poznaniu	15	15	20	3
WIF w Rzeszowie	4	4	4	2
Łącznie	21	19	25	5

* Liczba wydanych decyzji administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji obejmuje również decyzje wydane w związku z postępowaniami wszczętymi przed okresem objętym kontrolą.

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Tabela nr 4.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG,

<https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 22.09.2023r., s. 43.

¹¹³⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Informacja o wynikach kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 43.

¹¹³⁵ *Ibidem*, s. 43.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że w kontrolowana jednostka prawidłowo wykonywała zadania na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych¹¹³⁶. Podkreślono, że Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny prawidłowo monitorował dostępność produktów leczniczych, na bieżąco wyjaśniał przyczyny braku określonych produktów w razie otrzymania w tym zakresie stosowanej informacji, ale także zwrócono uwagę prowadzenie nadzoru nad obrotem aptecznym produktami leczniczymi w sposób rzetelny i zgodnie z przepisami prawa – wskazano na zrealizowanie wszystkich zaplanowanych kontroli, które weryfikowały m.in. problem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, wskazując jednocześnie, że podejmowano w tym zakresie adekwatne działania, gdy ujawniono naruszenia prawa¹¹³⁷.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono także uwagę na regularne przekazywanie informacji do GIF w zakresie zgłaszanych braków produktów leczniczych¹¹³⁸ (w tym zakresie kontrola NIK wykazała pojedyncze nieprawidłowości¹¹³⁹, podkreślono jednak, że na bieżąco analizowano i wyjaśniano zgłoszenia odnoszące się do braku produktów leczniczych¹¹⁴⁰).

Wskazano również na współpracę z wojewodami, przejawiającą się w sygnalizowaniu podejrzeń co do określonego podmiotu leczniczego, obejmujących nieprawidłowości w prowadzonym obrocie lekami¹¹⁴¹. Wskazano, że w razie stwierdzenia zakupu w aptekach ogólnodostępnych znacznych ilości leków przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, informowano o tym w każdym przypadku organ prowadzący rejestr tych podmiotów (jeżeli powzięto podejrzenie, że są one nabywane w innym celu niż udzielanie świadczeń)¹¹⁴². Warto podkreślić, że kontrole wszczynane na skutek informacji przekazanych także przez innych Wojewódzkich Inspektorów pozwalały na zweryfikowanie tych informacji, w tym także na ujawnienie nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi i zawiadomienie organów ścigania o podejrzeniu prowadzenia

¹¹³⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹¹³⁷ *Ibidem*.

¹¹³⁸ *Ibidem*.

¹¹³⁹ *Ibidem*, s. 9-10.

¹¹⁴⁰ *Ibidem*, s. 10.

¹¹⁴¹ *Ibidem*, s. 2.

¹¹⁴² *Ibidem*, s. 8.

tw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁴³. Ponadto zwrócono uwagę na przekazywane corocznie wojewodzie sprawozdania z działalności kontrolnej i decyzyjnej Inspektoratu w odniesieniu do nadzoru nad zapewnieniem dostępności pacjentów do leków (Inspektor Wojewódzki zaznaczył, że ze względu na brak skarg pacjentów w zakresie dostępności leków nie było potrzeby podjęcia wspólnych działań w zakresie zwalczania zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”)¹¹⁴⁴.

Warto również podkreślić, że w latach 2016-2017 plany pracy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego obejmowały m.in. prowadzenie kontroli ze szczególnym uwzględnieniem problemu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁴⁵. We wskazanym okresie – w latach 2016 – 2017 nie przekazywano do Inspektoratu informacji o występowaniu nieprawidłowości w obrocie lekami, nie ujawniono w trakcie przeprowadzonych kontroli przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁴⁶. W związku z powyższym, tym okresie nie zostały również cofnięte zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego z uwagi na zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny z naruszeniem przepisów prawa¹¹⁴⁷ i nie kierowano również w tym zakresie stosownych zawiadomień do organów ścigania¹¹⁴⁸.

Z omawianego wystąpienia pokontrolnego wynika jednak, że w 2015 występowały przypadki, w których cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w związku z prowadzeniem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁴⁹.

Najwyższa Izba Kontroli dokonując oceny cząstkowej podkreśliła, że zadania w zakresie nadzoru nad obrotem aptecznymi produktami leczniczymi były wykonywane rzetelnie i prawidłowo¹¹⁵⁰. Podkreślono jednocześnie, że we wszystkich przypadkach, gdy powzięto podejrzenie w zakresie prowadzenia nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, to informowano o tym właściwe organy¹¹⁵¹.

¹¹⁴³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11.

¹¹⁴⁴ *Ibidem*, s. 10.

¹¹⁴⁵ *Ibidem*, s. 3.

¹¹⁴⁶ *Ibidem*, s. 5-6.

¹¹⁴⁷ *Ibidem*, s. 6.

¹¹⁴⁸ *Ibidem*.

¹¹⁴⁹ *Ibidem*.

¹¹⁵⁰ *Ibidem*.

¹¹⁵¹ *Ibidem*.

W odniesieniu do monitorowania dostępności produktów leczniczych wskazano, do czasu uruchomienia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi apteki miały obowiązek zgłaszania braku możliwości zapewnienia dostępu do leków za pośrednictwem formularza internetowego¹¹⁵². Wśród przyczyn wskazywano m.in. na „brak produktu na stanie magazynowym hurtowni/dystrybutora”, „czasowe wstrzymanie dostaw przez podmiot odpowiedzialny”, „oczekiwanie na dostawę”, bądź że „produkt nie jest dostępny do sprzedaży”¹¹⁵³. Do brakujących produktów leczniczych zaliczono: leki kardiologiczne, preparaty mlekozastępcze, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki, preparaty na niedobór witamin, a także leki ginekologiczne, neurologiczne, przeciwcholesterolowe, przeciwcukrzycowe, na niedobory enzymu trzustkowego czy onkologiczne¹¹⁵⁴. Inspektor Wojewódzki podkreślił jednocześnie, że „apteki ogólnodostępne dysponują narzędziami informatycznymi umożliwiającymi monitoring i raportowanie o obrotach produktami leczniczymi”¹¹⁵⁵.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę „na potrzebę podjęcia działań informacyjnych, mających na celu zwiększenie świadomości obywateli na temat możliwości uzyskania w WIF pomocy w przypadku problemów z realizacją recept w aptekach ogólnodostępnych, spowodowanych brakiem dostępności produktu leczniczego”¹¹⁵⁶.

W zakresie współpracy z innymi podmiotami wskazano, że nie zawierano porozumień w przedmiocie wykrywania i zapobiegania działalności w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, jak również w kontrolowanym okresie nie inicjowano w tym zakresie działań z innymi organami¹¹⁵⁷. Zaznaczono jednocześnie, że we wcześniejszych latach między organami ścigania, organami kontroli i samorządem aptekarskim odbywała się ściślejsza współpraca w związku ze dużą skalą omawianego zjawiska¹¹⁵⁸. Wojewódzki Inspektor podkreślił także, że w latach 2014-2015 omawiano problemy na spotkaniach z przedstawicielem organów kontroli skarbowej, przy czym zwrócono uwagę na sytuację, w której Urząd Kontroli Skarbowej odmówił przeprowadzenia kontroli określonego podmiotu na prośbę Inspektoratu (we wcześniejszych latach z kolei

¹¹⁵² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 7.

¹¹⁵³ *Ibidem*.

¹¹⁵⁴ *Ibidem*.

¹¹⁵⁵ *Ibidem*, s. 9.

¹¹⁵⁶ *Ibidem*, s. 8.

¹¹⁵⁷ *Ibidem*, s. 10.

¹¹⁵⁸ *Ibidem*.

przekazywano do urzędu listę podmiotów, które powinny być objęte kontrolą)¹¹⁵⁹. Wojewódzki Inspektor wskazał, że współpraca z organami i instytucjami ma charakter ciągły i zasadniczo polega na udzielaniu odpowiedzi na zapytania w przedmiocie leków zagrożonych brakiem dostępności oraz o jednostkach, które są podejrzewane o podejmowanie działań w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁶⁰. W zakresie współpracy między organami w 2016 r. przekazano Okręgowemu Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej przy właściwej Okręgowej Izbie Aptekarskiej listę kierowników aptek ogólnodostępnych, wobec których w latach 2014-2015 wydano decyzję w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności z powodu ujawnienia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁶¹.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że w kontrolowana jednostka zgodnie z przepisami i rzetelnie wykonywała zadania na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych¹¹⁶². Zwrócono również uwagę na skuteczne monitorowanie przez Inspektorat dostępności produktów leczniczych¹¹⁶³ oraz regularne przekazywanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o dostępności deficytowych leków¹¹⁶⁴.

Podkreślono także znaczenie współpracy w zakresie zwalczania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi z wojewodami, organami kontroli skarbowej i podatkowej, właściwą Okręgową Izbą Aptekarską i jej rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej¹¹⁶⁵.

Wskazano, że wraz z ujawnieniem pierwszych przypadków działania w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, jak również sprzedaży leków zagrożonych wywozem, czego konsekwencją jest ewentualny brak leków dla pacjentów, przedmiotowe

¹¹⁵⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10.

¹¹⁶⁰ *Ibidem*.

¹¹⁶¹ *Ibidem*.

¹¹⁶² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 1.

¹¹⁶³ *Ibidem*.

¹¹⁶⁴ *Ibidem*, s. 2.

¹¹⁶⁵ *Ibidem*.

zagadnienia stały się pierwszoplanowym zadaniem kontroli¹¹⁶⁶ (uwzględniano to zarówno przy kontrolach planowanych jak i doraźnych)¹¹⁶⁷. Podkreślono, że zakres przedmiotowy wszystkich kontroli planowanych, które zostały przeprowadzone do 20 kwietnia 2016 r. uwzględniał prowadzenie dokumentacji kupowanych i sprzedawanych leków¹¹⁶⁸. Z kolei od wskazanej wyżej daty zakres kontroli obejmował „zgodność prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przepisami ustawowymi dot. produktów leczniczych, wyrobów medycznych i asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz odpowiednimi przepisami dotyczącymi działalności gospodarczej”¹¹⁶⁹. W wyniku przeprowadzanych kontroli planowanych i doraźnych ujawniono nieprawidłowości w zakresie prowadzenia sprzedaży na podstawie zapotrzebowania i wydawano decyzje nakazujące dostosowanie prowadzonej działalności do przepisów prawa¹¹⁷⁰.

Informacje o ustaleniach poczynionych w trakcie przeprowadzonych kontroli przekazywano do właściwych miejscowo wojewodów, na terenie których występują podmioty składające powołane wyżej zapotrzebowania¹¹⁷¹, ale także Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz rzeczników odpowiedzialności zawodowej przy właściwych Okręgowej Izbie Aptekarskiej¹¹⁷². Informacje odnosiły się zasadniczo do sprzedaży dużej ilości produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań¹¹⁷³.

Warto podkreślić, że w kontrolowanym okresie Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny nie stwierdził w czasie kontroli, ani nie otrzymał informacji (odnoszących się do podmiotów leczniczych prowadzących działalność leczniczą z terenu województwa świętokrzyskiego) co do podejrzenia prowadzenia nielegalnego obrotu produktami leczniczymi bądź działania w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹¹⁷⁴. Zauważono jednak, że gdy pojawiały się informacje o występujących nieprawidłowościach w zakresie obrotu produktami leczniczymi, to Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w oparciu o nie przeprowadził kontrole¹¹⁷⁵. W okresie objętym kontrolą nie przekazywano

¹¹⁶⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹¹⁶⁷ *Ibidem*, s. 3.

¹¹⁶⁸ *Ibidem*, s. 4.

¹¹⁶⁹ *Ibidem*.

¹¹⁷⁰ *Ibidem*, s. 5-6.

¹¹⁷¹ *Ibidem*, s. 7.

¹¹⁷² *Ibidem*, s. 7-8.

¹¹⁷³ *Ibidem*.

¹¹⁷⁴ *Ibidem*, s. 8.

¹¹⁷⁵ *Ibidem*.

również do organów ścigania zawiadomień w związku ze stwierdzeniem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi¹¹⁷⁶. Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na to, że planowanie kontroli z tak małą częstotliwością powinno skutkować objęciem szerszego okresu weryfikowania faktur sprzedaży¹¹⁷⁷.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na przepis art. 95a ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje na postępowanie w przypadku niedostępności określonych produktów i środków w obrocie detalicznym, w tym na obowiązek przekazywania w tym zakresie stosownych informacji za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹¹⁷⁸. W odniesieniu do kontrolowanego Inspektoratu, podkreślono, że z uwagi na nieuruchomienie przedmiotowego systemu monitorowano dostęp do leków, wykorzystując własny program komputerowy¹¹⁷⁹. Raporty odnoszące się do braku określonych produktów były przesyłane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz ewidencjonowane¹¹⁸⁰. Wskazywano, że „Były to najczęściej produkty lecznicze stosowane w chorobach przewodu pokarmowego, przeciwcukrzycowe, witaminy i minerały, stosowane w chorobach serca i naczyń, obniżające poziom cholesterolu, przeciwgrzybicze, odczulające, antybiotyki i przeciwnowotworowe, szczepionki, przeciwbólowe i przeciwreumatyczne, immunosupresyjne, psychotropowe i preparaty mlekozastępcze.”¹¹⁸¹. Podkreślano, że „Przyczynami braku dostępu do produktów leczniczych były: ograniczone dostawy do hurtowni od producenta; tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym hurtowni; chwilowy brak w magazynie hurtowni – towar w drodze; produkt nie jest dostępny do sprzedaży; towar nie występuje w asortymencie hurtowni i ograniczona dostępność w hurtowni.”¹¹⁸². Jak wskazał Wojewódzki Inspektor – apteki w ramach umów przetargowych z hurtowniami i producentami produktów leczniczych pozyskują leki od podmiotu, który wygrał przetarg i jest zobowiązany zapewnić ich dostępność (w pojedynczych przypadkach, gdy podmiot nie może wywiązać z przedmiotowego zobowiązania kierownik zamawia z wyprzedzeniem produkty u innego dostawcy, obciążając różnicą w cenie podmiot, z którym zawarta jest umowa, przy czym ma to miejsce

¹¹⁷⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 8.

¹¹⁷⁷ *Ibidem*.

¹¹⁷⁸ *Ibidem*, s. 9.

¹¹⁷⁹ *Ibidem*, s. 10.

¹¹⁸⁰ *Ibidem*, s. 11.

¹¹⁸¹ *Ibidem*.

¹¹⁸² *Ibidem*, s. 12.

jeszcze w czasie, kiedy w aptece szpitalnej są dostępne leki, a w konsekwencji pacjenci na oddziałach nie są pozbawieni dostępu do nich)¹¹⁸³.

Warto również podkreślić, że Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny podejmował w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, względem których ujawniono przypadki zbywania produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności działania nadzorcze¹¹⁸⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym w odniesieniu do współpracy z innymi podmiotami wskazano, że nie zostały zawarte porozumienia o charakterze lokalnym z samorządem aptekarskim, organami kontroli skarbowej oraz organami ścigania, ale zwrócono jednak uwagę na obowiązujące porozumienia krajowe zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej oraz na porozumienie z Naczelną Radą Aptekarską¹¹⁸⁵.

W latach 2016 – 2017 nie zostały ujawnione przypadki działania w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, dlatego też nie podejmowano działań z innymi organami, przy czym zaznaczono, że były one wykonywane we wcześniejszych latach¹¹⁸⁶. Wskazano, że 2014 r. miało miejsce spotkanie z przedstawicielem Urzędu Kontroli Skarbowej, którego przedmiotem było omówienie zasad współpracy w odniesieniu do przekazywania informacji dotyczących podmiotów działających w ramach tego nagannego proceduru¹¹⁸⁷. W ramach współpracy między podmiotami urząd skarbowy w 2016 r. przekazał Inspektoratowi informację o uzyskiwaniu przychodów przez aptekę pomimo wyrejestrowania działalności, natomiast w 2017 r. inny urząd skarbowy poinformował o podejrzeniu prowadzenia przez aptekę sprzedaży w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” (informacje o wyniku kontroli gdzie ujawniono sprzedaż na podstawie zapotrzebowania dużej ilości produktów leczniczych przekazano do wojewodów, celem poczynienia dalszych stosownych ustaleń w tym zakresie)¹¹⁸⁸. W przypadkach ujawnienia działań w innym okresie niż kontrolowany, prowadzonych w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” występowało także o zajęcie stanowiska do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej, ale również,

¹¹⁸³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11.

¹¹⁸⁴ *Ibidem*, s. 12.

¹¹⁸⁵ *Ibidem*.

¹¹⁸⁶ *Ibidem*.

¹¹⁸⁷ *Ibidem*, s. 13.

¹¹⁸⁸ *Ibidem*.

w związku z uczestnictwem w tym nielegalnym procederze występowało o wyrażenie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a także zawiadamiano o tym organy ścigania¹¹⁸⁹.

Warto również podkreślić, że w jednej ze spraw, w której Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny poinformował Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej o stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowościach dotyczących nielegalnego obrotu lekami, skierowany został przez Rzecznika wniosek o ukaranie kierownika apteki do właściwego Okręgowego Sądu Aptekarskiego, natomiast Sąd uniewinnił kierownika apteki od stawianych mu zarzutów¹¹⁹⁰. W innych sytuacjach informacja przekazana do rzecznika właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej skutkowałą wszczęciem postępowań wyjaśniających¹¹⁹¹.

W okresie objętym kontrolą nie kierowano zawiadomień do organów ścigania w związku z prowadzeniem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, jak również nie ujawniono przypadków, które wymagały uzyskania informacji na podstawie przepisów ustawy o kontroli skarbowej czy ustawy Ordynacja podatkowa¹¹⁹².

Podkreślono również, że ujawnione w kontrolowanym okresie przez Inspektorat przypadki sprzedaży dużych ilości produktów leczniczych podmiotom leczniczym miały miejsce na terenie innych województw niż województwo świętokrzyskie, a informacje w tym zakresie zostały przekazane do właściwych wojewodów¹¹⁹³. Warto podkreślić, że jedna z przeprowadzonych kontroli doraźnych apteki szpitalnej w zakresie nabywania i zbywania produktów przez ten podmiot miała miejsce w związku z prośbą skierowaną przez jednego z wojewodów¹¹⁹⁴.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Opolu

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Opolu, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że w kontrolowana jednostka właściwie realizowała zadania na rzecz zapewnienia dostępności

¹¹⁸⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 13.

¹¹⁹⁰ *Ibidem*, s. 14.

¹¹⁹¹ *Ibidem*.

¹¹⁹² *Ibidem*.

¹¹⁹³ *Ibidem*.

¹¹⁹⁴ *Ibidem*, s. 15.

produktów leczniczych¹¹⁹⁵. Zwrócono także uwagę na rzetelne monitorowanie przez Inspektorat dostępności produktów leczniczych oraz na prowadzenie nadzoru nad obrotem aptecznym w sposób rzetelny i zgodny z przepisami¹¹⁹⁶.

Ponadto w wystąpieniu pokontrolnym pozytywnie odniesiono się do aspektu współpracy z wojewodą, którego regularnie informowano o problemach związanych z wykrywaniem działań polegających na prowadzeniu nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, jak również o dostępności leków¹¹⁹⁷. Zwrócono jednak uwagę na niedostateczną współpracę na tym polu z organami kontroli skarbowej oraz Inspekcją Transportu Drogowego z uwzględnieniem porozumień zawartych z tymi podmiotami, co w ocenie Najwyższej Izby Kontroli skutkowało brakiem wypracowania mechanizmów przeciwdziałających procederowi nielegalnego obrotu produktami leczniczymi¹¹⁹⁸.

W odniesieniu do monitorowania braku dostępności leków, Wojewódzki Inspektor podkreślił, że wrywkowo w tym zakresie sprawdzana jest realizacja tego obowiązku przez podmioty kontrolowane, mimo że jak zaznaczył, problem ten został pominięty w procedurze GIF dotyczącej kontroli apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej¹¹⁹⁹. Warto podkreślić, że Wojewódzki Inspektor w zarządzeniu odnoszącym się do przeprowadzanych kontroli zobowiązał inspektorów m.in. do sprawdzenia czy podmiot kontrolowany nie prowadzi tzw. „odwróconego łańcuch dystrybucji”, czy też nie dokonuje sprzedaży produktów leczniczych do niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej¹²⁰⁰.

W latach 2016 – 2017 (do 30 września) w wyniku kontroli, które zostały przeprowadzone przez Inspektorat, nie zostały ujawnione przypadki działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, a ponadto nie zostały wydane decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego bądź w przedmiocie wygaszenia zezwolenia w związku z takimi nieprawidłowościami występującymi we wcześniejszych latach¹²⁰¹.

Warto podkreślić, że w wyniku przeprowadzonych kontroli pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego ujawnili nieprawidłowości wśród których wskazano m.in. „brak dokumentów potwierdzających: zamówienia składane przez oddział

¹¹⁹⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹¹⁹⁶ *Ibidem*, s. 2.

¹¹⁹⁷ *Ibidem*, s. 3.

¹¹⁹⁸ *Ibidem*.

¹¹⁹⁹ *Ibidem*, s. 5.

¹²⁰⁰ *Ibidem*.

¹²⁰¹ *Ibidem*, s. 6.

i inne komórki oraz wydawanie produktów leczniczych na oddział i do innych komórek”¹²⁰², „sprzedaż dużej ilości produktów leczniczych, suplementów diety i kosmetyków za 80,2 tys. zł przewyższających potrzeby indywidualnego pacjenta, co naruszało art. 87 ust. 2, art 72 ust. 1 oraz art 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego”¹²⁰³, „modyfikowanie kart magazynowych w sposób, który umożliwia fikcyjną sprzedaż (2 przypadki)”¹²⁰⁴, „zakup produktów leczniczych od podmiotów nieposiadających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tj. niezgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 5 Prawa farmaceutycznego”¹²⁰⁵, „niezgodność stanu faktycznego ze stanem magazynowym”¹²⁰⁶.

Stwierdzenie nieprawidłowości w wyniku przeprowadzanych kontroli co do zasady skutkowało wydaniem decyzji nakazujących ich usunięcie w określonym terminie, natomiast poza przypadkiem, w którym wydano decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, były również sytuacje, w których nie wydawano w tym przedmiocie decyzji, natomiast kontrolowane podmioty pisemnie poinformowały o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości (co jednak nie zostało zweryfikowane przez Wojewódzkiego Inspektora)¹²⁰⁷. Najwyższa Izba Kontroli wskazała jednak, że w powyższym przypadku mamy do czynienia jedynie z deklaracją, która nie przesądza o usunięciu nieprawidłowości (powinno być to zweryfikowane w trakcie kontroli sprawdzających)¹²⁰⁸. Warto podkreślić, że Wojewódzki Inspektor również zwrócił uwagę na to, że w przypadku zatrudnienia dodatkowych Inspektorów mogłaby się zmienić częstotliwość przeprowadzania kontroli¹²⁰⁹.

Warto podkreślić, że nie ujawniono przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” w wyniku kontroli przeprowadzonych w latach 2016 – 2017 (do 30 września), a w związku z tym, nie wszczynano w tym zakresie postępowań¹²¹⁰. We wskazanym wyżej okresie, została jednak wydana decyzja w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej właśnie

¹²⁰² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 7.

¹²⁰³ *Ibidem*, s. 8.

¹²⁰⁴ *Ibidem*.

¹²⁰⁵ *Ibidem*.

¹²⁰⁶ *Ibidem*.

¹²⁰⁷ *Ibidem*.

¹²⁰⁸ *Ibidem*, s. 9.

¹²⁰⁹ *Ibidem*.

¹²¹⁰ *Ibidem*.

z uwagi na naruszenie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne w związku z kontrolą, która została przeprowadzona w 2015 r.¹²¹¹.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono także uwagę na to, że Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie otrzymał od Głównego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2016 – 2017 (do 30 września) informacji o działaniach podejmowanych w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, ale o podejrzeniu występowania różnego rodzaju nieprawidłowości w obrocie lekami informowali inni Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni, a nawet Opolska Okręgowa Izba Aptekarska¹²¹². Zawiadomienie w przedmiocie przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostało przekazane przez innych Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych¹²¹³. W jednym przypadku toczyło się postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, dlatego nie została przeprowadzona kontrola doraźna, natomiast w drugim przypadku, przekazano zebrane podczas kontroli kopie materiałów do prokuratury, w której toczyło się postępowanie i wniesiono jednocześnie o zabezpieczenie całej dokumentacji przedsiębiorcy w celu ewentualnej dalszej kontroli przez urząd skarbowy oraz inspekcję farmaceutyczną¹²¹⁴.

W wyniku kontroli przeprowadzonych w 2015 r. na podstawie informacji uzyskanej od GIF wykryto m.in. sprzedaż dużych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do przychodni lekarskich, o czym z kolei poinformowano GIF, a także właściwego Naczelnika Urzędu Skarbowego i wojewodów¹²¹⁵.

W omawianym wystąpieniu pokontrolnym wskazano również na trudności i ograniczenia, które pojawiły się w czasie przygotowania i realizacji zadań na rzecz zapewniania dostępności produktów leczniczych, a w szczególności realizowania obowiązku monitorowania ich dostępności oraz wykrywania przypadków prowadzenia nielegalnego obrotu tymi produktami¹²¹⁶. Wśród przeszkód wskazano na niewystarczającą obsadę kadrową utrudniającą sprawną realizację zadań, jak również to, że Inspektorzy prowadzą postępowania administracyjne, przez co przeprowadzana jest mniejsza liczba

¹²¹¹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 9.

¹²¹² *Ibidem*, s. 11.

¹²¹³ *Ibidem*.

¹²¹⁴ *Ibidem*.

¹²¹⁵ *Ibidem*.

¹²¹⁶ *Ibidem*, s. 12.

kontroli planowych (wskazano na brak referenta prawnego), ale także zwrócono uwagę na niespójność przepisów dotyczących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi (dostęp produktów leczniczych dla zakładów opieki zdrowotnej wykonujących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie sprzedaży tym podmiotom leków przez apteki nie był w żadnym stopniu ograniczony¹²¹⁷). Do trudności zaliczono także niewprowadzenie faktur do systemu księgowego apteki – prowadzenie podwójnej księgowości w aptekach ogólnodostępnych bądź też brak odpowiedniej dokumentacji księgowej w aptece, ale także kierowanie do Inspektorów Farmaceutycznych gróźb oraz zastraszanie ich przez pełnomocnika strony¹²¹⁸.

W zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych wskazano, że proces został zainicjowany już w 2012 r., kiedy to GIF zlecił ustalenie i przekazanie stosownych informacji w zakresie tego, czy apteki ogólnodostępne zapewniają pacjentom możliwość zaopatrzenia się w insuliny¹²¹⁹. Podkreślono, że Inspektorat stosownie do wymogów określonych w art. 95a ustawy Prawo farmaceutyczne w okresie objętym kontrolą monitorował dostępność produktów leczniczych¹²²⁰. Z wystąpienia pokontrolnego wynika również, że Inspektorat regularnie przekazywał dane do GIF¹²²¹, jednak warto podkreślić, że osoba odpowiedzialna za monitorowanie i raportowanie od lipca 2015 r. danych odnoszących się do deficytowych leków wskazała, że musiała opracować aplikację służącą do monitorowania braku dostępności produktów leczniczych, bowiem takie narzędzie nie zostało centralnie opracowane i dostarczone¹²²². Wskazano, że w 2016 r. do deficytowych produktów należały leki przeciwwzkrzepowe, stosowane w chorobach żołądka, przeciwcukrzycowe i stosowane w chorobie wieńcowej¹²²³, natomiast wśród najczęstszych przyczyn ich braku dostępności wskazywano na brak produktu na stanie magazynowym hurtowni/dystrybutora, ale także na czasowe wstrzymanie dostaw przez podmiot odpowiedzialny¹²²⁴. Z kolei w 2017 r. do deficytowych produktów należały leki stosowane w leczeniu przewodu pokarmowego; układu oddechowego, leki przeciwinfekcyjne oraz

¹²¹⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 12-13.

¹²¹⁸ *Ibidem*, s. 13.

¹²¹⁹ *Ibidem*, s. 16-17.

¹²²⁰ *Ibidem*, s. 18.

¹²²¹ *Ibidem*.

¹²²² *Ibidem*, s. 19.

¹²²³ *Ibidem*, s. 20.

¹²²⁴ *Ibidem*, s. 21.

stosowane w leczeniu cukrzycy¹²²⁵, a wśród najczęstszych przyczyn ich braku dostępności wskazywano na brak produktu na stanie magazynowym hurtowni/dystrybutora, jak również na czasowe wstrzymanie dostaw przez podmiot odpowiedzialny¹²²⁶. W wystąpieniu pokontrolnym podkreślono także, iż Inspektorat interweniował w wyniku otrzymanej od apteki bądź pacjenta informacji o niemożności zrealizowania recept, podejmując działania mające na celu udzielenie pomocy w realizacji zamówień na produkty lecznicze¹²²⁷.

Inspektorat nie ujawnił przypadków zbywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą na terenie województwa opolskiego leków zagrożonych brakiem dostępności, natomiast w aptekach na terenie województwa opolskiego zidentyfikowano przypadki nabywania dużych ilości takich produktów przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na terenie innych województw (o tej sytuacji poinformowano GIF, stosownego naczelnika urzędu skarbowego oraz właściwych wojewodów, przy czym wszczęte przez nich kontrole nie potwierdziły zbycia zakupionych produktów leczniczych)¹²²⁸.

Analiza przez Najwyższą Izbę Kontroli losowo wybranych protokołów kontroli aptek ogólnodostępnych wykazała, że weryfikacji podlegała również prawidłowość wydawania na podstawie zapotrzebowania złożonego przez podmiot leczniczy produktów leczniczych¹²²⁹.

Odnosząc się w wystąpieniu pokontrolnym do współpracy z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi wskazano na szereg porozumień zawartych z innymi podmiotami – w tym na porozumienie zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem, a Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej¹²³⁰, porozumienie zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem, a Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej¹²³¹ oraz porozumienie zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem, a Głównym Inspektorem Transportu Drogowego¹²³². Powołano także umowę zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia¹²³³.

¹²²⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 20-21.

¹²²⁶ *Ibidem*, s. 21.

¹²²⁷ *Ibidem*.

¹²²⁸ *Ibidem*.

¹²²⁹ *Ibidem*, s. 22.

¹²³⁰ *Ibidem*.

¹²³¹ *Ibidem*.

¹²³² *Ibidem*, s. 23.

¹²³³ *Ibidem*.

Oceniając jednak współpracę w oparciu o zawarte porozumienia, Najwyższa Izba Kontroli wskazała, że nie Wojewódzki Inspektor nie inicjował i nie realizował w pełni form współpracy wynikających z porozumień zawartych z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej oraz Głównym Inspektorem Transportu Drogowego, a w konsekwencji w ograniczonym zakresie podejmował działania na zmierzające do „wypracowania mechanizmu przeciwdziałającego procederowi ukrywania rzeczywistego obrotu przez hurtownie farmaceutyczne oraz apteki, a także skupowania przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych z aptek w celu dalszej sprzedaży na rynek europejski, jak również podniesienia skuteczności działań na rzecz poprawy stanu przestrzegania przepisów z zakresu przewozu drogowego produktów leczniczych i wyrobów medycznych.”¹²³⁴. W ramach oceny cząstkowej Najwyższa Izba Kontroli wskazała, że w jej ocenie zaniechanie aktywności na tym polu ograniczało możliwości przeciwdziałania lub eliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi (bez względu na uwarunkowania wewnątrzorganizacyjne i kadrowe Inspektoratu)¹²³⁵.

Wskazano, że w latach 2016-2017 (do 30 września) Wojewódzki Inspektor przekazywał do organów ścigania zawiadomienia w związku nielegalnym obrotem lekami¹²³⁶.

Zaznaczono, że bezpośrednio do rzecznika odpowiedzialności zawodowej aptekarzy nie zostało skierowane żadne zawiadomienie, natomiast informację o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przekazano do prezesa właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej, który następnie skierował stosowny wniosek do rzecznika odpowiedzialności zawodowej (w tym przypadku w wyniku kontroli apteki nie tylko ujawniono zakup produktów od podmiotów nieuprawnionych, ale także ich sprzedaż do punktu aptecznego nienależącego do przedsiębiorcy oraz sprzedaż leków do podmiotu w Holandii na kwotę 80 266.92 zł)¹²³⁷.

Wojewódzki Inspektor wskazał również, że formalnie nie została powołana współpraca z Izbami Lekarskimi w sprawie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi¹²³⁸.

¹²³⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 25-26.

¹²³⁵ *Ibidem*, s. 26.

¹²³⁶ *Ibidem*, s. 23.

¹²³⁷ *Ibidem*.

¹²³⁸ *Ibidem*, s. 24.

Odnosząc się do współpracy między Inspektorem, a innymi podmiotami wskazano również, że wystąpiono na podstawie odpowiedniego regulacji zawartej w ustawie Ordynacja podatkowa do właściwego urzędu skarbowego o przekazanie wszelkich informacji w sprawie określonego przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną, w związku z podejrzeniem uczestniczenia apteki w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”¹²³⁹.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na przekazywanie informacji między Inspektorem a wojewodą obejmujących m.in. zagadnienie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi¹²⁴⁰. W ramach przekazywanych sprawozdań wskazywano także na problemy i trudności wśród których wymieniano: „uniemożliwianie wykonywania czynności kontrolnych poprzez niewpuszczanie Inspektorów do aptek; nieudostępnianie pełnej dokumentacji księgowej; niewystarczające zaangażowanie funkcjonariuszy Policji podczas blokowania dostępu do aptek w trakcie prowadzenia działań kontrolnych; zastraszanie Inspektorów Farmaceutycznych”¹²⁴¹, „utrudnianie postępowań administracyjnych w sprawie odwróconego łańcucha dystrybucji, nieprawidłowości w obrocie prekursorami kategorii 1 oraz zastraszanie Inspektorów ze strony pełnomocników stron”¹²⁴². Natomiast w ramach bieżących informacji Inspektor informował wojewodę o „monitorowaniu obrotu produktami leczniczymi; utrudnianiu i przedłużaniu postępowań administracyjnych przez przedsiębiorców, wobec których zostały wszczęte postępowania; groźbach wobec Inspektorów wykonujących czynności kontrolne; słabej współpracy między WIF a innymi organami, np. Policją i urzędami skarbowymi”¹²⁴³.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Rzeszowie

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że w kontrolowana jednostka współpracowała z innymi podmiotami przy wykrywaniu nielegalnego obrotu produktami leczniczym¹²⁴⁴. Ponadto wskazano w odniesieniu do

¹²³⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 24.

¹²⁴⁰ *Ibidem*.

¹²⁴¹ *Ibidem*, s. 25.

¹²⁴² *Ibidem*.

¹²⁴³ *Ibidem*.

¹²⁴⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

nadzoru nad obrotem aptecznym produktami leczniczymi, że prawidłowo i zgodnie z obowiązującymi przepisami realizowano zadania¹²⁴⁵. Zwrócono także uwagę na prawidłowe monitorowanie przez kontrolowaną jednostkę dostępności produktów leczniczych i regularne przekazywanie do GIF raportów w tym zakresie¹²⁴⁶.

Podkreślono także, że Inspektorat wszczynał kontrole doraźne w związku z powzięciem informacji o podejrzeniu działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”¹²⁴⁷. Na uwagę zasługuje również fakt, iż w razie, gdy wykryto nieprawidłowości, to nie tylko egzekwowano ich usunięcie, ale także informowano o nich inne podmioty¹²⁴⁸. Wskazano także na realizowanie postanowień wynikających z porozumień w zakresie współpracy z innymi podmiotami, które pozwoliły nie tylko ujawnić nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi, ale też podjąć działania zmierzające do ich eliminacji¹²⁴⁹.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że nie zostały ustalone priorytety w zakresie kontroli, zwłaszcza w odniesieniu do zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, ponieważ w ramach wszystkich kontroli planowych weryfikowano problem zakupu i sprzedaży produktów leczniczych, zwracając uwagę nie tylko na źródła zaopatrzenia, ale także na dokumentację transakcji, której przedmiotem były produkty lecznicze oraz na rejestry odbiorców¹²⁵⁰.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę, że w trakcie prowadzonych przez Inspektorat postępowań w latach 2016 – 2017 ujawniono przypadki działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” – w postępowaniach, które zostały zakończone wydano decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki i nie wnioskowano do GIF o nałożenie kary pieniężnej na podstawie art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne¹²⁵¹. Ponadto wykryto przypadki sprzedaży do podmiotów prowadzących działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności – co zostało ujawnione w ramach postępowań, które zostały zakończone wydaniem decyzji nakazującej dostosowanie prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa¹²⁵².

¹²⁴⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹²⁴⁶ *Ibidem*.

¹²⁴⁷ *Ibidem*.

¹²⁴⁸ *Ibidem*.

¹²⁴⁹ *Ibidem*, s. 2-3.

¹²⁵⁰ *Ibidem*, s. 3.

¹²⁵¹ *Ibidem*, s. 4.

¹²⁵² *Ibidem*.

Warto podkreślić, że ujawnienie przez Inspektorat przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nastąpiło w wyniku przekazanych przez GIF oraz inne Wojewódzkie Inspektoraty zawiadomień o występujących nieprawidłowościach, w następstwie których niezwłocznie wszczęto stosowne postępowania i badano przedmiotowe okoliczności w ramach kontroli doraźnych oraz będącej już w toku kontroli planowej¹²⁵³. Wykrycie przypadków działania w ramach tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” skutkowało nie tylko cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki, ale również złożeniem przez Inspektorat zawiadomień do organów ścigania¹²⁵⁴. Natomiast w sytuacji, w której Inspektorat posiadał informacje o toczących się już w tym zakresie postępowaniach to w jednym przypadku poinformował właściwą prokuraturę o stanie sprawy, a w drugim przypadku już nie składał zawiadomienia¹²⁵⁵.

Odnosząc się do pojawiających się trudności i ograniczeń w związku realizacją zadań przez Inspektorat (zwłaszcza w zakresie prowadzonych kontroli) zwrócono uwagę na problem obowiązujących regulacji prawnych i konieczność wprowadzenia zmian m.in. w zakresie umożliwienia przeprowadzenia niezapowiedzianych kontroli względem przedsiębiorców na wypadek uzyskania przez Inspektorat wiadomości o nieprzestrzeganiu regulacji ustawowych, ale również zwrócono uwagę na wykorzystywanie luk prawnych w celu utrudnienia prowadzonych postępowań przez profesjonalną obsługę prawną, z której powszechnie korzystają przedsiębiorcy oraz problemy kadrowe, które wynikają z niskiego budżetu przeznaczanego na wynagrodzenia (pozyskanie Inspektorów, częste zmiany kadrowe)¹²⁵⁶.

W odniesieniu do monitorowania dostępności produktów leczniczych i przekazywania stosownych raportów do GIF wskazano, że ze względu na brak wdrożenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacje do Inspektoratu były przekazywane co do zasady drogą mailową, bowiem mniejszym zainteresowaniem cieszyła się przygotowana w tym celu przez Inspektorat specjalna aplikacja¹²⁵⁷. Zaznaczono, że informacje o deficytowych produktach leczniczych były regularnie przekazywane do GIF¹²⁵⁸. Ponadto do GIF wraz z pismem przewodnim

¹²⁵³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹²⁵⁴ *Ibidem*.

¹²⁵⁵ *Ibidem*, s. 5-6.

¹²⁵⁶ *Ibidem*, s. 4-5.

¹²⁵⁷ *Ibidem*, s. 6.

¹²⁵⁸ *Ibidem*.

przesyłano odpowiedzi hurtowni farmaceutycznych na wysłane zapytanie w przedmiocie dostępności i przyczyn braku danego produktu leczniczego¹²⁵⁹. W wystąpieniu pokontrolnym podkreślono, że wśród deficytowych produktów najczęściej pojawiały się insuliny, leki przeciwzakrzepowe oraz przeciwastmatyczne, leki odkażające, uspokajające, przeciwbólowe o silnym działaniu (w tym narkotyczne) oraz uzupełniające niedobory pierwiastków¹²⁶⁰. Z kolei przyczyną niedostępności medykamentów wskazywaną przez hurtownie były braki w magazynach centralnych lub chwilowe wstrzymanie produkcji¹²⁶¹.

Warto również podkreślić, że w trakcie przeprowadzania kontroli planowych w aptekach weryfikowano również prawidłowość wydawania na podstawie zapotrzebowania złożonego przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktów leczniczych¹²⁶². W wyniku prowadzonych postępowań kontrolnych ujawniono apteki, które sprzedawały znaczną ilość produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności do wskazanych wyżej podmiotów i w każdym przypadku zawiadamiano o tym właściwych wojewodów¹²⁶³. Co istotne, w wystąpieniu pokontrolnym wskazano na przypadki, w których kontrole wszczęte przez wojewodów z uwagi na informacje przekazane przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne doprowadziły do nałożenia na podmiot leczniczy kary pieniężnej lub wszczęcia postępowania administracyjnego w tym przedmiocie i skutkowały przekazaniem do organów ścigania zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa odwróconego łańcucha dystrybucji¹²⁶⁴.

W odniesieniu do współpracy z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi powołano szereg zawartych porozumień, przy czym podkreślono, że nie zostały zawarte takie porozumienia, które miałyby na celu wyłącznie wykrywanie i zapobieganie przypadkom odwróconego łańcucha dystrybucji¹²⁶⁵. W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na wymianę informacji przez Inspektorat z innymi organami i instytucjami, w tym także na zawiadamianie o ustalonych w toku

¹²⁵⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 6.

¹²⁶⁰ *Ibidem*, s. 7.

¹²⁶¹ *Ibidem*.

¹²⁶² *Ibidem*.

¹²⁶³ *Ibidem*.

¹²⁶⁴ *Ibidem*, s. 9-10.

¹²⁶⁵ *Ibidem*, s. 8.

kontroli nieprawidłowościach, ale również na występowanie przez Inspektorat o udzielenie informacji do innych podmiotów¹²⁶⁶.

Wojewódzki Inspektor wskazała, że problem prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” występował przede wszystkim w latach 2014 – 2015 i wówczas współpracowano w celu wykrycia tego procederu z innymi podmiotami, zaznaczając jednocześnie, że skala przedmiotowego zjawiska znacząco zmniejszyła się w latach 2016-2017¹²⁶⁷. Wojewódzki Inspektor podkreśliła jednocześnie, że nie współpracowano z samorządem lekarskim w kontrolowanym okresie, natomiast po zakończeniu toczących się postępowań w sprawie nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań wystawianych przez Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej zwrócić się o zajęcie stanowiska do właściwych izb lekarskich¹²⁶⁸.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano również, że w związku z ujawnieniem przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” Inspektorat w latach 2014-2015 również składał zawiadomienia do organów ścigania, przy czym w odniesieniu do niektórych z nich nie posiadał informacji o dalszym toku postępowania, natomiast w pozostałych przypadkach wydane zostały postanowienia w przedmiocie umorzenia postępowania z uwagi na brak znamion czynu zabronionego lub znikomą społeczną szkodliwość czynu¹²⁶⁹.

Warto również podkreślić, że w sprawach dotyczących „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” Inspektor polecił przygotowanie zawiadomień do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej właściwej Okręgowej Izbie Aptekarskiej¹²⁷⁰. Zwrócono także uwagę, że jedno z postępowań w zakresie prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zainicjowanych przez Inspektorat w 2015 r. zakończyło się wydaniem postanowienia o umorzeniu postępowania wyjaśniającego z uwagi na znikomy stopień przewinienia zawodowego (przedmiotem sprawy była sprzedaż bez zgody Inspektoratu na podstawie zapotrzebowania jednej ampułki leku, natomiast osoba przeciwko której prowadzono sprawę była gotowa ponieść wszelkie konsekwencje i przyznała się do czynu)¹²⁷¹.

¹²⁶⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 8.

¹²⁶⁷ *Ibidem*.

¹²⁶⁸ *Ibidem*.

¹²⁶⁹ *Ibidem*.

¹²⁷⁰ *Ibidem*, s. 8-9.

¹²⁷¹ *Ibidem*, s. 9.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano także, że w związku z ujawnionymi przypadkami działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, gdy w latach 2016 – 2017 Inspektorat prowadził postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki to posiadano wymaganą dokumentacją – faktury VAT, a zatem nie korzystano z uprawnień wynikających z ustawy o kontroli skarbowej czy ustawy Ordynacja podatkowa¹²⁷².

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gdańsku

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gdańsku, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano na właściwą realizację zadań na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych w kontrolowanym okresie¹²⁷³. Zwrócono uwagę na rzetelne monitorowanie dostępności produktów leczniczych oraz przekazywanie w tym zakresie informacji do GIF, a także na rzetelne i zgodne z przepisami prowadzenie nadzoru nad obrotem aptecznym¹²⁷⁴. Pozytywnie oceniono współpracę z organami ścigania w zakresie przekazywania zawiadomień odnoszących się do nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, jednak wskazano na zastrzeżenia w zakresie współpracy Inspektoratu z wojewodami¹²⁷⁵.

Wskazano, że w kontrolowanym okresie w latach 2016-2017 (do 30 września) na jednego Inspektora Farmaceutycznego wykonującego czynności kontrolne przypadało odpowiednio 267 i 252 nadzorowanych jednostek¹²⁷⁶. Wojewódzki Inspektor wskazała na szereg zadań, które Inspektorat zobligowany jest wykonywać, podkreślając jednocześnie, że obsada kadrowa jest rażąco nieadekwatna do zadań, które zostały powierzone organowi¹²⁷⁷.

We wskazanym powyżej okresie objętym kontrolą, Inspektorat prowadził kontrole w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, jednak nie ujawniono przypadków podejmowania działań w ramach tego proceduru¹²⁷⁸, a w związku (z uwagi na to, że nie

¹²⁷² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 9.

¹²⁷³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹²⁷⁴ *Ibidem*.

¹²⁷⁵ *Ibidem*, s. 3.

¹²⁷⁶ *Ibidem*.

¹²⁷⁷ *Ibidem*, s. 3-4.

¹²⁷⁸ *Ibidem*, s. 5.

stwierdzono naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne) nie wszczynano w tym zakresie postępowań¹²⁷⁹.

Wojewódzki Inspektor podkreśliła, że sygnalizowane przypadki dotyczące sprzedaży leków (w tym także deficytowych) na postawie zapotrzebowań z aptek do Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej stanowią informację pozwalającą na wykonanie czynności operacyjnych (nie są kwalifikowane jako zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa)¹²⁸⁰. Dane uzyskane w tym zakresie w wyniku kontroli, które miały miejsce w latach 2016-2017 były przekazywane do organów ścigania, natomiast dodatkowo do GIF przekazywano również informacje pozyskane w 2017 r.¹²⁸¹.

Ponadto odnosząc się do proceduru „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” Wojewódzki Inspektor oświadczyła, że w okresie objętym kontrolą ujawnione w trakcie prowadzonych kontroli aptek przypadki, które mogły wskazywać na nielegalny wywóz leków nie dotyczyły naruszenia zakazu przewidzianego w przepisie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne¹²⁸². Jednocześnie podkreśliła, że od 2015 istnieją skuteczne instrumenty prawne, które pozwalają wyciągnięcie konsekwencji wobec przedsiębiorcy, który narusza zakaz wynikający z powołanej regulacji – zwłaszcza w postaci cofnięcia zezwolenia¹²⁸³. Wojewódzki Inspektor zaznaczyła, że aktualnie podmioty trudniące się nielegalnym wywozem leków nie podejmują już działań w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, a prawdopodobnie skupiają się na pozyskiwaniu produktów z wykorzystaniem podmiotów leczniczych, składających zapotrzebowania kierowane do aptek ogólnodostępnych¹²⁸⁴. Wojewódzki Inspektor wskazała, że realizacja wspomnianych zapotrzebowań wystawianych przez podmioty lecznicze jest legalna i przewidziana przez ustawę Prawo farmaceutyczne, natomiast związku z tym, że Inspektorat nie posiada uprawnień nadzorczych wobec podmiotów leczniczych w zakresie obrotu produktami leczniczymi, może jedynie sygnalizować podejrzenia przypadków wywozu leków organom ścigania oraz współpracować z nimi m.in. przez udzielanie wszelkich niezbędnych wyjaśnień¹²⁸⁵. Jednocześnie Wojewódzki Inspektor zwróciła uwagę na brak orzecznictwa sądowego w tym zakresie i na możliwość wypełnienia w wyniku tego nagannego proceduru

¹²⁷⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10.

¹²⁸⁰ *Ibidem*, s. 5.

¹²⁸¹ *Ibidem*.

¹²⁸² *Ibidem*.

¹²⁸³ *Ibidem*.

¹²⁸⁴ *Ibidem*.

¹²⁸⁵ *Ibidem*.

znamion przestępstwa stypizowanego w art. 160 k.k. lub art. 125 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne¹²⁸⁶.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że w przeprowadzanych postępowaniach kontrolnych, w których zachodziło podejrzenie prowadzenia nielegalnego obrotu lekami, w sprawdzanym przez NIK okresie stwierdzono m.in., że doszło do ujawnienia przypadków prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, które polegały na sprzedaży leków z apteki do apteki¹²⁸⁷. Wskazano jednak, że nie wszczęto postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia¹²⁸⁸.

Warto podkreślić, że w toku przeprowadzonych postępowań kontrolnych Inspektorat ujawnił także m.in. sprzedaż dużych ilości produktów leczniczych do podmiotów leczniczych bez zapotrzebowań¹²⁸⁹ oraz różnice w stanach magazynowych produktów leczniczych¹²⁹⁰.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na stwierdzone przypadki dokonania tzw. „przesunięć międzymagazynowych” obejmujących deficytowe leki między aptekami należącymi do tego samego podmiotu¹²⁹¹. Wojewódzki Inspektor wskazała jednak, powołując się na stanowisko wyrażone w doktrynie przez W. Olszewskiego, że takie działanie podjęte między aptekami należącymi do jednego podmiotu nie stanowią obrotu (zbycia) z uwagi na to, że nie następuje przeniesienie własności, podkreślając, że w tym przypadku nie należy utożsamiać czynności prawnej zbycia z fizycznym przeniesieniem stanowiącym czynność faktyczną¹²⁹².

Warto również podkreślić, że w okresie objętym kontrolą zostały wydane decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwalania na prowadzenie apteki z uwagi na nieprawidłowości stwierdzone w poprzednich latach, do których należała m.in.: sprzedaż produktów leczniczych na rzecz hurtowni bez wymaganego prawem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, ale także obrót hurtowy produktami leczniczymi bez wymaganego prawem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej¹²⁹³.

¹²⁸⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹²⁸⁷ *Ibidem*, s. 6.

¹²⁸⁸ *Ibidem*, s. 7.

¹²⁸⁹ *Ibidem*, s. 6.

¹²⁹⁰ *Ibidem*, s. 7.

¹²⁹¹ *Ibidem*.

¹²⁹² *Ibidem*.

¹²⁹³ *Ibidem*, s. 9.

Zwrócono również uwagę na to, że Inspektorat otrzymywał od GIF informacje dotyczące nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi wraz ze zleceniem przeprowadzenia kontroli, bądź też GIF zwracał się o przekazanie konkretnych wyników¹²⁹⁴. Podkreślono także, że Inspektorat regularnie informował organy ścigania oraz GIF o wszystkich przypadkach nabywania dużych ilości leków deficytowych od aptek przez podmioty lecznicze¹²⁹⁵. Ponadto Wojewódzki Inspektor zadeklarowała, że w celu zwiększenia efektywności działań związanych ze zwalczaniem procederu nielegalnego wywozu leków informacje w tym przedmiocie będą także przekazywane do organu prowadzącego rejestr podmiotów leczniczych¹²⁹⁶.

W wystąpieniu pokontrolnym, wskazując na stwierdzone nieprawidłowości powołano zaniechanie wszczęcia postępowania administracyjnego i wydania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, mimo stwierdzenia podczas kontroli doraźnej i planowej przypadków sprzedaży produktów leczniczych z apteki do apteki¹²⁹⁷.

Odnosząc się do monitorowania dostępności produktów leczniczych wskazano, że nie został wdrożony Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, a dane w zakresie braku dostępności leków były przesyłane do Inspektoratu za pomocą poczty elektronicznej¹²⁹⁸. Wojewódzki Inspektor zaznaczyła, że dane w tym zakresie regularnie przekazywano do GIF¹²⁹⁹. Wśród deficytowych produktów najczęściej wskazywano roztwory do wstrzykiwania: o działaniu przeciwzakrzepowym oraz o zastosowaniu diabetologicznym, zawiesinę do wstrzykiwania o działaniu immunosupresyjnym, przeciwalergicznym i przeciwzapalnym, tabletki: przeciwdrgawkowe, dojelitowe, obniżające ciśnienie tętnicze, przeciwzakrzepowe, tabletki Controloc, kapsułki: dojelitowe, a także o zastosowaniu neurologicznym, a ponadto roztwór do inhalacji¹³⁰⁰. Wojewódzki Inspektor zaznaczyła, że nie podejmowano żadnych działań w celu udzielenia pomocy w realizacji zamówień na produkty lecznicze z uwagi na brak podstaw prawnych¹³⁰¹.

¹²⁹⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10.

¹²⁹⁵ *Ibidem*, s. 11.

¹²⁹⁶ *Ibidem*.

¹²⁹⁷ *Ibidem*.

¹²⁹⁸ *Ibidem*, s. 12.

¹²⁹⁹ *Ibidem*, s. 13.

¹³⁰⁰ *Ibidem*, s. 14.

¹³⁰¹ *Ibidem*.

W okresie objętym kontrolą ujawniono nabywanie dużych ilości leków zagrożonych brakiem dostępności przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na obszarze różnych województw (nawet na kwotę przekraczającą 12 mln zł), a informacje w tym zakresie przekazano organom ścigania, przy czym nie poinformowano o tych ustaleniach właściwych wojewodów¹³⁰², jak również nie wnioskowano o przeprowadzenie kontroli w ramach nadzoru sprawowanego przez właściwego wojewodę¹³⁰³. W omawianym wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że Inspektorat nie współpracował z Wojewodą Pomorskim w latach 2016-2017 (do 30.09) w zakresie przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi¹³⁰⁴. Zaznaczono jednocześnie, że Inspektorat nie ujawnił przez podmiot wykonujący działalność leczniczą na terenie województwa pomorskiego przypadków zbywania leków zagrożonych brakiem dostępności – Wojewódzki Inspektor wskazała, że Inspektorat nie dysponuje uprawnieniami nadzorczymi wobec tych podmiotów w zakresie obrotu produktami leczniczymi¹³⁰⁵. W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na to, że Wojewoda Pomorski prowadził kontrole w związku z zawiadomieniami otrzymanymi od GIF oraz innych Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych¹³⁰⁶.

Ponadto wskazano, że w badanym okresie Inspektorat nie otrzymywał informacji w zakresie nieprawidłowości w obrocie lekami od Okręgowej Izby Aptekarskiej lub innych Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, natomiast przekazywał je GIF, a Inspektorat z kolei przekazywał do GIF informacje o poczynionych w tym zakresie ustaleniach¹³⁰⁷.

W odniesieniu do współpracy z innymi podmiotami wskazano na porozumienie zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem a Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz pomiędzy Głównym Inspektorem a Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej¹³⁰⁸. Jednocześnie zaznaczono, że w kontrolowanym okresie nie obowiązywały porozumienia w zakresie wykrywania i zapobiegania sprzedaży leków w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” obejmujące współpracę Inspektoratu z samorządem aptekarskim, organami kontroli skarbowej lub organami ścigania¹³⁰⁹.

¹³⁰² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 14-15.

¹³⁰³ *Ibidem*, s. 20.

¹³⁰⁴ *Ibidem*.

¹³⁰⁵ *Ibidem*, s. 14.

¹³⁰⁶ *Ibidem*, s. 15.

¹³⁰⁷ *Ibidem*.

¹³⁰⁸ *Ibidem*, s. 17.

¹³⁰⁹ *Ibidem*.

Podkreślono, że Inspektorat uzyskiwał opinię Okręgowej Izby Aptekarskiej przed wydaniem decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia ze względu na prowadzenia obrotu hurtowego lekami bez wymaganego zezwolenia¹³¹⁰.

Wskazano również, że w badanym okresie nie podejmowano współpracy z organami kontroli skarbowej, Okręgową Izbą Lekarską, samorządem aptekarskim oraz rzecznikami odpowiedzialności zawodowej lekarzy i aptekarzy, zwłaszcza w zakresie wykrywania i zapobiegania sprzedaży leków w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji”¹³¹¹.

Wojewódzki Inspektor powołała się jednak na współpracę z jednostką Policji, w której zatrudniona jest osoba odpowiedzialna za ściganie przestępstw związanych z obrotem lekami na obszarze województwa pomorskiego¹³¹². Zaznaczono jednocześnie, że nie było zasadne przekazywanie informacji do okręgowej izby aptekarskiej oraz Okręgowych Izb Lekarskich, rzeczników odpowiedzialności zawodowej aptekarzy i lekarzy w związku z prowadzonymi czynnościami operacyjnymi przez organy ścigania (Wojewódzki Inspektor wskazała na możliwość przekazania informacji o zainteresowaniu organów ścigania osobom podejmującym nielegalne działania)¹³¹³. Wojewódzki Inspektor podkreśliła, że do Inspektoratu również podmioty te nie przekazywały informacji o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi, natomiast jeżeli zostałyby wszczęte postępowanie przygotowawcze, to Inspektorat powiadomi o przypadkach podejrzenia zaangażowania farmaceutów w ten nielegalny proceder okręgową izbę aptekarską¹³¹⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na wskazanie Zastępcy Naczelnika Wydziału PG KWP, że zjawisko działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nie jest jednoznacznie spenalizowane, który zaznaczył jednocześnie, że w ramach ustawy Prawo farmaceutyczne można przyjąć w tym zakresie kwalifikację prawną przewidzianą w art. 125 pkt 2 (podejmowanie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi) oraz art. 126b (penalizujący zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do

¹³¹⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 18.

¹³¹¹ *Ibidem*.

¹³¹² *Ibidem*.

¹³¹³ *Ibidem*.

¹³¹⁴ *Ibidem*.

określonych podmiotów)¹³¹⁵. Naczelnik Wydziału PG KWP, zwróciła również uwagę na depenalizację przestępstwa stypizowanego w art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazując, że w latach 2014-2015 prowadzono czynności w celu ujawnienia procederu odwróconego łańcucha leków, które następnie w oparciu o zgromadzony materiał umożliwiłyby wszczęcie postępowania przygotowawczego właśnie na podstawie powołanego przepisu, przy czym od lipca 2015 mamy w tym zakresie do czynienia wyłącznie z deliktem administracyjnym¹³¹⁶.

Wskazano, że Inspektorat nie korzystał z uprawnień wynikających z ustawy o kontroli skarbowej, jednak skorzystał z uprawnień wynikających z ustawy Ordynacja podatkowa zwracając się o udostępnienie informacji o transakcjach dokonywanych przez podmiot prowadzący aptekę w sprawie dotyczącej cofnięcia zezwolenia w związku z niepodjęciem działalności przez aptekę¹³¹⁷. Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że okoliczności mogły wskazywać na prowadzenie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi¹³¹⁸.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano na prawidłowe sprawowanie nadzoru nad placówkami obrotu aptecznego, podkreślając inicjowanie właściwych działań nadzorczych, gdy ujawniono naruszenia prawa¹³¹⁹.

Zwrócono również uwagę na rzetelne i zgodne z przepisami działania na rzecz zapewnienia dostępności do produktów leczniczych, w tym właściwą realizację obowiązku monitorowania dostępności produktów leczniczych¹³²⁰. W kontrolowanym okresie Inspektorat m.in. ustalał przyczyny braku leków i regularnie o sytuacji informował GIF¹³²¹.

W odniesieniu do współpracy z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami wskazano, że Inspektorat realizował ją prawidłowo¹³²². W tym

¹³¹⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 19.

¹³¹⁶ *Ibidem*.

¹³¹⁷ *Ibidem*, s. 20.

¹³¹⁸ *Ibidem*.

¹³¹⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹³²⁰ *Ibidem*.

¹³²¹ *Ibidem*, s. 2-3.

¹³²² *Ibidem*, s. 3.

zakresie zwrócono uwagę działania nadzorcze, które podejmował Inspektorat na skutek uzyskanych informacji oraz na powiadamianie o podejrzeniach naruszenia prawa, w tym liczne zgłoszenia kierowane do właściwych okręgowych izb lekarskich, które skutkowały prowadzeniem postępowań przed rzecznikami odpowiedzialności zawodowej lekarzy, a nawet przed sądem lekarskim¹³²³. W zakresie współpracy Inspektoratu z innymi podmiotami zwrócono także uwagę na porozumienie w zakresie nielegalnego obrotu lekami zawarte pomiędzy Inspektoratem, a dyrektorem Izby Administracji Skarbowej w Poznaniu, które właśnie miało służyć współdziałaniu przy wykrywaniu tego procederu¹³²⁴.

W zakresie podstaw ustalania planów kontroli, po przeanalizowaniu różnych informacji i podejrzeń w odniesieniu do występujących nieprawidłowości, brano pod uwagę m.in. czy dany podmiot znajdował się w grupie ryzyka zaistnienia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹³²⁵.

Analiza przez wybranych postępowań kontrolnych wykazała m.in., że zawiadamiano właściwych miejscowo wojewodów oraz właściwe okręgowe izby lekarskie, gdy ujawniono sprzedaż na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą znacznych ilości produktów leczniczych¹³²⁶. Ponadto z uwagi na utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki, w przypadku wykrycia prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji”, wszczynano postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie takiej działalności w stosunku do pozostałych aptek będących własnością danego przedsiębiorcy¹³²⁷.

Wskazano, że w kontrolowanym okresie prowadzono kontrole w przedmiocie prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, które pozwoliły na ujawnienie działań w ramach tego nielegalnego procederu¹³²⁸. Następstwem wykrycia tego procederu było wszczynanie postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej bądź punktu aptecznego¹³²⁹. Należy również podkreślić, że w związku z podejrzeniem prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia kierowano zawiadomienia do organów

¹³²³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 3.

¹³²⁴ *Ibidem*.

¹³²⁵ *Ibidem*, s. 4.

¹³²⁶ *Ibidem*, s. 5.

¹³²⁷ *Ibidem*.

¹³²⁸ *Ibidem*.

¹³²⁹ *Ibidem*.

ścigania¹³³⁰. We wskazanym okresie, w razie stwierdzenia prowadzenia przez określone podmioty „odwróconego łańcucha dystrybucji” nie wydawano względem nich decyzji w zakresie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa¹³³¹.

Warto również podkreślić, że informacje, które otrzymywał Wojewódzki Inspektor w zakresie nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi pochodziły m.in. od GIF, organów kontroli skarbowej czy też innych Inspektoratów¹³³². W wyniku otrzymanych informacji Inspektorat wszczynał kontrole planowe bądź doraźne lub też postępowania administracyjne skutkujące wydaniem decyzji w przedmiocie cofnięcia właściwego zezwolenia¹³³³. Jedyne, gdy zezwolenie na prowadzenie aptek już wygasło, to Inspektorat nie podejmował żadnych czynności, a w jednym przypadku kontrola została zaplanowana po upływie około dwóch lat od przekazania przez organ kontroli skarbowej stosownej informacji¹³³⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono także uwagę na przekazywanie zawiadomień do organów ścigania o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z wykryciem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego bez wymaganego zezwolenia, a także zbywania takich produktów do innych aptek bądź hurtowni farmaceutycznej¹³³⁵. Podkreślono, jednak, że umorzono dwa z trzech prowadzonych postępowań w tym przedmiocie (jedno było wówczas w toku) z uwagi na brak znamion czynu zabronionego bądź brak danych dostatecznie uzasadniających podejrzenia popełnienia przestępstwa, przy czym nie wnoszono o sporządzenie uzasadnień tych decyzji ani nie składano zażaleń w tym przedmiocie¹³³⁶.

W toku prowadzonych przez Inspektorat postępowań w zakresie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wykazano, że przedmiotowy proceder miał również miejsce po nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie 12 lipca 2015 r. (po depenalizacji przepisu art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne), przez co, jak wskazano bezprzedmiotowe stało się kierowanie zawiadomień w tym zakresie do

¹³³⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹³³¹ *Ibidem*.

¹³³² *Ibidem*, s. 6.

¹³³³ *Ibidem*.

¹³³⁴ *Ibidem*.

¹³³⁵ *Ibidem*.

¹³³⁶ *Ibidem*, s. 6-7.

organów ścigania, a jedynie możliwe było cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub wymierzenie kary pieniężnej przez GIF.)¹³³⁷.

W odniesieniu do trudności i ograniczeń w zakresie realizacji zadań Inspektoratu, zwłaszcza w zakresie ujawniania prowadzenia nielegalnego obrotu produktami leczniczymi oraz koniecznością zapewnienia dostępności tych produktów, kierownik Działu Nadzoru Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego zwrócił uwagę na to, że nowelizacje ustawy Prawo farmaceutyczne z 19 grudnia 2014 r. oraz z 9 kwietnia 2015 r. pozwoliły na wyeliminowanie luk prawnych i dały organom Inspekcji więcej narzędzi umożliwiających m.in. zwalczanie zbywania produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne na rzecz podmiotów nieuprawnionych¹³³⁸. Wskazano jednak, że od tego okresu, w wyniku prowadzonych postępowań kontrolnych ujawniono inne możliwości zbywania produktów leczniczych, które polegały na uczestniczeniu w tym procederze przychodni lekarskich wystawiających zapotrzebowania na produkty lecznicze (w tym niejednokrotnie zagrożone brakiem dostępności) i zbywaniu ich do hurtowni farmaceutycznych¹³³⁹.

W wystąpieniu pokontrolnym, zwracając uwagę na problem uczestnictwa podmiotów leczniczych w tym nielegalnym procederze podkreślono, że „Art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego daje delegację właściwemu ministrowi do określenia w formie rozporządzenia wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia. Jednocześnie zapis ten nie daje jednoznacznej odpowiedzi czy przedmiotowy wykaz ogranicza rodzaj przepisywanych produktów leczniczych na zapotrzebowaniach kierowanych do aptek ogólnodostępnych. Brak jednoznaczności pozwala podmiotom leczniczym interpretować sytuację jako możliwość zamawiania każdego produktu a aptekom możliwość realizacji każdego zamówienia. Dodatkowo sytuację komplikuje fakt, że najczęściej ten sam podmiot jest właścicielem hurtowni farmaceutycznej i przychodni lekarskiej składającej zamówienia w aptecce. Ustawowe utworzenie wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do realizacji poprzez zamieszczenie ich na zapotrzebowaniu kierowanym do aptek ograniczyłoby wpływ leków traktowanych jako deficyty.”¹³⁴⁰.

¹³³⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 7.

¹³³⁸ *Ibidem*.

¹³³⁹ *Ibidem*, s. 7-8.

¹³⁴⁰ *Ibidem*, s. 8.

Odnosząc się do kwestii monitorowania dostępności produktów leczniczych, w wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że Inspektorat regularnie przekazywał do GIF informacje w zakresie dostępności leków, a także na stronie BIP zamieszczono komunikat skierowany do wszystkich kierowników aptek, który również dotyczył obowiązków w tym zakresie¹³⁴¹. Podkreślono, że z uwagi na nieuruchomienie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, początkowo informacje o braku określonych produktów przekazywano do Inspektoratu drogą elektroniczną, a następnie wykorzystywano specjalnie udostępniony Inspektoratowi program¹³⁴². W wystąpieniu pokontrolnym wskazano również, że w zakresie aptek szpitalnych informujących o deficytach Inspektorat ustalał przyczyny braku dostępności określonych produktów kierując zapytania do hurtowni farmaceutycznych i przekazując regularnie w tym zakresie raporty do GIF¹³⁴³.

Podkreślono, że wśród deficytowych produktów najczęściej pojawiały się: insuliny, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwastmatyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia¹³⁴⁴.

Ponadto w kontrolowanym okresie Inspektorat zarejestrował przypadki zgłoszenia w ciągu 3 dni braku dostępności produktów w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa (art. 95a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) i w każdym przypadku informował o przyczynach braku dostępności określonych leków w przekazywanych raportach¹³⁴⁵.

Jednocześnie placówki apteczne wśród przyczyn braku dostępności produktów leczniczych (zwłaszcza w przypadku braku dostępności produktów w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa) powoływały, że produkt nie jest dostępny w sprzedaży, bądź wskazywały na chwilowy brak produktu, dostawę w drodze, ale także tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym, ograniczenie dostaw przez producenta, czy też brak dostępności u producenta¹³⁴⁶.

Ponadto Inspektorat, w każdym przypadku, który budził wątpliwości co do ilości i asortymentu nabywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą deficytowych

¹³⁴¹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 9.

¹³⁴² *Ibidem*.

¹³⁴³ *Ibidem*, s. 10.

¹³⁴⁴ *Ibidem*.

¹³⁴⁵ *Ibidem*.

¹³⁴⁶ *Ibidem*, s. 10-11.

produktów informował o tym właściwego wojewodę celem podjęcia działań nadzorczych¹³⁴⁷. W niektórych przypadkach wojewodowie nie podjęli kontroli wobec podmiotów prowadzących działalność leczniczą, ale odnotowano również sytuacje, gdzie na skutek przeprowadzonej kontroli wszczęto postępowanie administracyjne w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej oraz skierowano stosowne zawiadomienie do organów ścigania¹³⁴⁸. Najwyższa Izba Kontroli zwróciła jednak uwagę na konieczność przekazywania całości dokumentacji stanowiącej podstawę zawiadomienia, aby zapewnić efektywność podejmowanych przez właściwego wojewodę działań nadzorczych¹³⁴⁹.

W ramach współpracy z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, zwrócono uwagę na porozumienia, które zostały zawarte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej, Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej oraz Głównym Inspektorem Transportu Drogowego¹³⁵⁰. Wskazano także na porozumienie zawarte przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dyrektorem Izby Administracji Skarbowej w Poznaniu¹³⁵¹.

Odnosząc się do współpracy pomiędzy poszczególnymi organami, w wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że organy kontroli skarbowej przekazywały noty sygnalizacyjne w zakresie prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹³⁵². Zaznaczono Wojewódzki Inspektor korzystał z uprawnień wynikających z ustawy o kontroli skarbowej, przy czym wskazano jednocześnie, że organ kontroli skarbowej odmawiał dostarczenia kopii faktur, przekazując jedynie informacje zawierające dane dotyczące przedmiotowych dokumentów¹³⁵³. W ramach wzajemnego przekazywania informacji wskazano, że Inspektorat informował również organy kontroli skarbowej o efektach przeprowadzonych kontroli¹³⁵⁴.

Ponadto wskazano, że przedstawiciel Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego wraz z przedstawicielami innych organów i instytucji uczestniczył w spotkaniach dwukrotnie zorganizowanych przez Wojewodę Wielkopolskiego w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami, które miały na celu ustalenie kierunków działania

¹³⁴⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11.

¹³⁴⁸ *Ibidem*, s. 13.

¹³⁴⁹ *Ibidem*, s. 14.

¹³⁵⁰ *Ibidem*, s. 11-12.

¹³⁵¹ *Ibidem*, s. 12.

¹³⁵² *Ibidem*.

¹³⁵³ *Ibidem*.

¹³⁵⁴ *Ibidem*.

wobec podmiotów, co do których występuje podejrzenie zbywania deficytowych produktów wbrew zakazowi wynikającemu z przepisu art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne¹³⁵⁵. Uczestnicy spotkania wśród problemów związanych z ujawnianiem nielegalnego procederu polegającym na prowadzeniu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wskazywali m.in. na to, że:

- informacje o nabyciu produktów leczonych przez podmiot leczniczy nie stanowiły podstawy do wszczęcia wobec takiego podmiotu kontroli, bowiem brak było informacji o zbyciu takich produktów przez ten podmiot,
- wojewoda nie był uprawniony do weryfikowania u podmiotu leczniczego dokumentów księgowych, co implikowało problem skutecznej egzekucji i możliwości nakładania kary pieniężnej,
- niemożliwość przeprowadzenia bądź też kontynuowania podjętych uprzednio czynności kontrolnych wobec podmiotów leczniczych przemierzających się między poszczególnymi województwami,
- brak przepływu informacji oraz koordynacji kontroli pomiędzy podmiotami uprawnionymi do kontrolowania aptek, hurtowni farmaceutycznych i podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- pojawiające się trudności dowodowe w procesie karnym w przypadku prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę podmiotu leczniczego i hurtowni farmaceutycznej¹³⁵⁶.

Efektom przedmiotowego spotkania było nie tylko podjęcie decyzji o wnioskowaniu w zakresie wprowadzenia nowelizacji przepisów dotyczących prowadzenia właściwej dystrybucji leków, ale również m.in. propozycja podpisania porozumienia obejmującego regularną wymianę informacji i koordynację działań kontrolnych wszystkich uprawnionych podmiotów¹³⁵⁷.

Wskazano także, iż Inspektorat informował Prezesów właściwych Okręgowych Izb Lekarskich o sytuacjach, który budziły wątpliwości co do ilości i asortymentu nabywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą deficytowych produktów (będących najczęściej przedmiotem wywozu za granicę) na podstawie zapotrzebowań podpisanych

¹³⁵⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 12.

¹³⁵⁶ *Ibidem*, s. 12-13.

¹³⁵⁷ *Ibidem*, s. 13.

przez lekarzy¹³⁵⁸. Skutkiem tych zawiadomień było przekazanie spraw przez Izby Lekarskie do właściwych rzeczników odpowiedzialności zawodowej, którzy wszczynali postępowania wyjaśniające¹³⁵⁹. Warto podkreślić, że efektem prowadzonych postępowań było także w niektórych przypadkach skierowanie spraw do sądów lekarskich, a także zawiadomienie organów ścigania¹³⁶⁰.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na problemy kadrowe¹³⁶¹, podkreślając, że na jednego Inspektora Farmaceutycznego przypadało ponad 180 nadzorowanych placówek w latach 2016-2017¹³⁶². W niedostatecznej obsadzie kadrowej upatrywano również przyczyn niepełnej realizacji planu kontroli przez inspektorat¹³⁶³.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że niemożliwość sprawowania skutecznego nadzoru nad hurtowaniami farmaceutycznymi wynikała z niewystarczającej obsady kadrowej, która uniemożliwiała skontrolowanie wymagalnej liczby podmiotów, zgodnie z dyspozycją przepisu art. 76b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (powołana regulacja statuuje obowiązek sprawdzenia nie rzadziej niż raz na 3 lata, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne)¹³⁶⁴. Podkreślono, że na jednego Inspektora do spraw obrotu hurtowego przypadało od ok. 39 hurtowni farmaceutycznych w 2015 r. do ok. 50 hurtowni farmaceutycznych w latach 2016-2017¹³⁶⁵. W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę, że podawanie przez GIF do publicznej wiadomości informacji wskazujących na podmioty, u których organ

¹³⁵⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 14.

¹³⁵⁹ *Ibidem*.

¹³⁶⁰ *Ibidem*.

¹³⁶¹ *Ibidem*, s. 2.

¹³⁶² *Ibidem*, s. 3.

¹³⁶³ *Ibidem*, s. 4 i 8.

¹³⁶⁴ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹³⁶⁵ *Ibidem*, s. 4.

planował przeprowadzić kontrole nie sprzyja skuteczności działań nadzorczych, jak również może powodować chęć zawieszenia działalności przez tych przedsiębiorców¹³⁶⁶.

W toku przeprowadzonej przez GIF kontroli w jednej z hurtowni farmaceutycznych ujawniono nieprawidłowości polegające m.in. na zaopatrywaniu się w produkty lecznicze od podmiotu nieuprawnionego, ale także przechowywanie takich produktów uzyskiwanych od podmiotów nieuprawnionych do ich dostarczenia oraz niezaopatrywanie podmiotów detalicznych w refundowane produkty lecznicze¹³⁶⁷.

W przypadku kontroli prowadzonych przez GIF w innych hurtowniach farmaceutycznych również ujawniano szereg nieprawidłowości wskazujących na działanie w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, wśród których powoływano m.in. nabywanie produktów leczniczych z aptek, sprzedaż poza granice Polski produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. bez zgłoszenia takiego zamiaru GIF, zaopatrywanie się w produkty lecznicze od podmiotu nieuprawnionego bądź podmiotów nieuprawnionych, prowadzenie działalności wykraczającej poza zakres otrzymanego zezwolenia, niezaopatrywanie aptek w produkty lecznicze, w tym refundowane, posiadanie produktów leczniczych nabywanych od podmiotów nieuprawnionych do ich dostarczania, dostarczanie produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym do ich zakupu, dostarczanie produktów leczniczych niezarejestrowanych w Polsce podmiotom nieuprawnionym, kompletowanie i dostarczanie produktów leczniczych bezpośrednio do pacjenta przez hurtownie, niezgodności w stanach magazynowych produktów leczniczych, nabywanie produktów leczniczych od podmiotów leczniczych, prowadzenie obrotu z podmiotem nieupoważnionym, prowadzenie działalności nieokreślonej przez przedsiębiorcę w zezwoleniu (sprzedaż do kontrahenta zagranicznego), brak dokumentacji dotyczącej nabywania i zbywania produktów leczniczych, w tym faktur VAT¹³⁶⁸.

Warto podkreślić, że w ocenie NIK prowadzone przez GIF postępowania cechowała długotrwałość¹³⁶⁹. Zwrócono uwagę na długi okres, jaki upływał między wydaniem decyzji o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a zakończeniem postępowania kontrolnego, w toku, którego ujawniono nieprawidłowości,

¹³⁶⁶ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹³⁶⁷ *Ibidem*.

¹³⁶⁸ *Ibidem*, s. 6-8.

¹³⁶⁹ *Ibidem*, s. 8.

przy czym podkreślono, że sam proces kontroli nie budził zastrzeżeń¹³⁷⁰. Podkreślono, że nadawanie wydawanym decyzjom rygory natychmiastowej wykonalności nie kończyło sprawy, ponieważ niejednokrotnie składano skargi do sądów administracyjnych¹³⁷¹.

Wskazano także, że z uwagi na brak narzędzi pozwalających na ustalenie wysokości obrotu, będącego podstawą ustalenia wymiaru kary pieniężnej, GIF nie nakładał kar pieniężnych, o których mowa w przepisie art. 127d ustawy Prawo farmaceutyczne¹³⁷².

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na to, że GIF nie kontrolował stosowania urzędowych cen zbytu oraz marż hurtowych, przy czym w odniesieniu do tej kwestii Dyrektor Departamentu Nadzoru wskazała m.in., że GIF nie posiada w tym zakresie kompetencji ustawowych, natomiast w toku prowadzonych postępowań weryfikowane są dokumenty w postaci faktur właśnie w zakresie podmiotów upoważnionych do obrotu produktami leczniczymi oraz asortymentu będącego przedmiotem obrotu w przypadku faktur „eksportowych”¹³⁷³.

Wskazano także, że GIF w toku prowadzonych postępowań kontrolnych weryfikował nadzór nad zapewnieniem ciągłości dostaw przez hurtownie farmaceutyczne¹³⁷⁴.

¹³⁷⁰ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolle/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹³⁷¹ *Ibidem*, s. 8.

¹³⁷² *Ibidem*, s. 9.

¹³⁷³ *Ibidem*.

¹³⁷⁴ *Ibidem*.

W wystąpieniu pokontrolnym w punkcie odnoszącym się do przypadków nielegalnego obrotu produktami leczniczymi w formie tabeli przedstawiono liczbę i efekty postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie nielegalnego obrotu lekami¹³⁷⁵:

Wyszczególnienie	2015	2016	2017 (III kwartał)
Liczba inspekcji przeprowadzonych w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji	52	55	65
Liczba inspekcji, podczas których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	14	16	5
Liczba wszczętych postępowań wobec podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji (również postępowania w toku)	14	16	9 ¹³⁷⁶
Liczba decyzji w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa wobec ww. podmiotów	0	2	0
Liczba decyzji w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej	25	23	9
Liczba decyzji wygaszających zezwolenie na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej wydanych na rzecz podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	0	0	0
Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji, z tego	0	0	4
Liczba umorzonych postępowań	0	1	0

Tabela nr 5.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, s. 10.

Odnosząc się do postępowań w związku z prowadzeniem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” w wystąpieniu pokontrolnym powołano wypowiedź Dyrektora Departamentu Nadzoru, który podkreślił, że „obecnie powszechnym i jednocześnie

¹³⁷⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10.

¹³⁷⁶ Przypis do wiersza czwartego w kolumnie czwartej w tabeli opracowanej przez Najwyższą Izbę Kontroli: „W tym postępowania wszczęte z urzędu w wyniku otrzymania dokumentacji/informacji od innych organów kontrolnych”.

najtrudniejszym do zweryfikowania modelem jest wyprowadzanie leków z aptek przez zazwyczaj fikcyjne NZOZ-y i przychodnie, które obecnie otwierane są na tym samym numerze NIP co hurtownie. Poprzez takie przychodnie leki kupowane są z aptek, a następnie przesuwane jedynie papierowo za pomocą dokumentu wewnętrznego (tzw. przesunięcia międzymagazynowego/MM). Z uwagi na bardzo dużą ilość widniejącą na dokumentach, dane produkty nie mogły być przechowywane w przychodniach. Ogromne ilości produktów leczniczych sprzedawane do przychodni na podstawie zapotrzebowań, stanowią o tym, iż jest to w pełni zaplanowane i świadome działanie, mające na celu zysk ze sprzedaży poza granice kraju, gdyż przychodnia wykazująca karty zaledwie kilku pacjentów nie jest w stanie wykorzystać kilkuset opakowań jednego leku miesięcznie¹³⁷⁷.

W wystąpieniu pokontrolnym odnosząc się do współpracy GIF z innymi podmiotami, wskazano, że Inspektorat nie współpracował w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi z izbami lekarskimi, jednak zawiadamiał organy ścigania o możliwości popełnienia przestępstwa, zgłaszając m.in. przypadki nabywania produktów leczniczych na podstawie poświadczających nieprawdę zapotrzebowań i zbywania ich dalszym nieustalonym odbiorcom¹³⁷⁸. Warto zaznaczyć, że Dyrektor Departamentu Nadzoru wskazał, że we wcześniejszym okresie powodem odmowy wszczęcia bądź umorzenia postępowania przez organy ścigania był stwierdzony brak znamion czynu zabronionego¹³⁷⁹.

Najwyższa Izba Kontroli wskazała również, że w latach 2015-2017 (III kwartał) –wszczęto 39 postępowań (w tym ujęto także postępowania będące w toku) wobec podmiotów, u których ujawniono działanie w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, jednakże w żadnym z nich, przedmiotowa nieprawidłowość nie skutkowałą uchyleniem zezwolenia na prowadzenie stosownej działalności, a jedynie w 4 przypadkach zawiadomiono organy ścigania¹³⁸⁰. Ustosunkowując się do niniejszej kwestii Dyrektor Departamentu Nadzoru wskazała m.in., że decyzje w tym przedmiocie dotyczyły odwróconego łańcucha dystrybucji, przy czym z uwagi na to, że nie można było pozyskać stosowanych dowodów potwierdzających ten proceder, dotyczyły one również innych naruszeń przepisów prawa¹³⁸¹.

¹³⁷⁷ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10-11.

¹³⁷⁸ *Ibidem*, s. 11.

¹³⁷⁹ *Ibidem*.

¹³⁸⁰ *Ibidem*.

¹³⁸¹ *Ibidem*.

Zaznaczono również, że GIF nie posiadał narzędzi, które pozwalałyby na sprawne wykonywanie obowiązku monitorowania dostępności produktów leczniczych (wskazano na niewdrożenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, za co odpowiedzialne było Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia)¹³⁸². W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na sposoby uzyskiwania informacji przez GIF w zakresie dostępności określonych produktów¹³⁸³, ale także na szereg problemów związanych wdrożeniem przedmiotowego systemu u podmiotów zobowiązanych do raportowania¹³⁸⁴. Ponadto wskazano, iż w ramach przygotowań do wprowadzenia przedmiotowego systemu w kwietniu 2016 r., w ramach struktury Departamentu Nadzoru powstał Wydział do spraw Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹³⁸⁵. Z udostępnionego przez NIK wystąpienia pokontrolnego wynika, że do systemu w styczniu i lutym 2017 r. podłączona została duża liczba użytkowników, co z kolei wpłynęło na zwiększenie liczby zgłoszeń do poziomu ok. 700.000 miesięcznie¹³⁸⁶. Wskazano, że przelożyło się na zwiększoną liczbę raportowanych odmów realizacji zamówień składanych przez apteki, natomiast wśród najczęstszych przyczyn wskazywano, że produkt nie jest dostępny w sprzedaży, bądź że brak realizacji wynika z ograniczonych dostaw od producenta, czy też wskazywano na chwilowy brak w magazynie – towar w drodze¹³⁸⁷. Warto również zaznaczyć, że do wśród produktów, których w głównej mierze dotyczyły zgłoszenia w systemie wskazano leki przeciwzakrzepowe, insuliny i szczepionki¹³⁸⁸.

W odniesieniu do obowiązków określonych w art. 115 ust. 1 pkt 10-11 ustawy Prawo farmaceutyczne, związanych z monitorowaniem dostępności leków, podkreślono, iż GIF terminowo wywiązywał się z ciążących na nim obowiązków¹³⁸⁹. Wskazano również, że GIF zobowiązał Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne do gromadzenia danych i przysyłania informacji w zakresie dostępności leków zgodnie z określonym wzorem¹³⁹⁰. W oparciu o dane przekazywane przez Inspektoraty przygotowywano tygodniowy raport, który następnie przesyłano do Ministerstwa Zdrowia¹³⁹¹. Przedmiotowy raport wskazywał

¹³⁸² Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹³⁸³ *Ibidem*, s. 14.

¹³⁸⁴ *Ibidem*, s. 14-15.

¹³⁸⁵ *Ibidem*, s. 14.

¹³⁸⁶ *Ibidem*.

¹³⁸⁷ *Ibidem*, s. 14.

¹³⁸⁸ *Ibidem*.

¹³⁸⁹ *Ibidem*, s. 2.

¹³⁹⁰ *Ibidem*, s. 16.

¹³⁹¹ *Ibidem*.

nie tylko na deficytowe produkty w poszczególnych województwach, gdzie braki wynosiły powyżej 5% zgłoszeń otrzymywanych z aptek, ale wyodrębniał również leki, które nie znalazły się w wykazie medykamentów zagrożonych brakiem dostępności i zawierał m.in. analizę skali i przyczyn braku dostępności¹³⁹². Zaznaczono jednak, że przygotowywane przez GIF raporty w zakresie braku dostępności do określonych produktów leczniczych nie zawierały informacji o skutkach ich braku stosownie do regulacji zawartej w przepisie art. 115 ust. 1 pkt 12 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wytycznych Ministra Zdrowia¹³⁹³.

W omawianym wystąpieniu pokontrolnym poświęcono również uwagę obowiązkowi zgłaszania do GIF zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownie farmaceutyczną produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia stanowiącym wykaz tych produktów¹³⁹⁴. Podkreślono, że GIF nie wydał żadnej zgody na wywóz produktów leczniczych w analizowanym okresie¹³⁹⁵. Liczba składanych w tym zakresie wniosków stopniowo spadała, bowiem w 2015 r. wpłynęło 1398 wniosków, w 2016 r. wpłynęły 372 wnioski, natomiast co końca trzeciego kwartału w 2017 r. wpłynął jeden wniosek¹³⁹⁶. Dyrektor Departamentu Nadzoru odnosząc się do przedmiotowej kwestii wskazała, że sankcja grożąca za niedopełnienie przedmiotowego obowiązku w wysokości 5% wartości rocznego obrotu netto nie była możliwa do oszacowania, przez co w konsekwencji jej nałożenie nie było możliwe, a ponadto podkreśliła jednocześnie, że prawdopodobnie przedsiębiorcy byli tego świadomi i z tego też względu nie składali w tym zakresie stosownych wniosków¹³⁹⁷.

Dyrektor Departamentu Nadzoru zwróciła uwagę na to, że w zarówno w toku kontroli planowanych, jak i doraźnych weryfikowane jest prowadzenie sprzedaży leków przez hurtownie farmaceutyczną za granicę, jak również asortyment będący przedmiotem takich transakcji¹³⁹⁸. Podkreśliła jednak, że z uwagi na ukrywanie przez przedsiębiorców

¹³⁹² Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 16.

¹³⁹³ *Ibidem*.

¹³⁹⁴ *Ibidem*, s. 16-17.

¹³⁹⁵ *Ibidem*, s. 17.

¹³⁹⁶ *Ibidem*.

¹³⁹⁷ *Ibidem*.

¹³⁹⁸ *Ibidem*.

nielegalnych transakcji, uzyskanie w tym zakresie wiarygodnej dokumentacji, która świadczyłaby o rzeczywistym obrocie jest ogromnie trudne, a nawet niemal niemożliwe¹³⁹⁹. Dyrektor Departamentu Nadzoru wskazała, że w toku kontroli przedkładane są dokumenty wskazujące na prowadzenie sprzedaży na terenie kraju, natomiast zazwyczaj prowadzona jest podwójna księgowość¹⁴⁰⁰.

Dyrektor Departamentu Nadzoru zaznaczyła, że „Wielosystemowość, jak też prowadzenie wirtualnej działalności poza miejscem hurtowni uniemożliwia dostęp do realnych danych. Zachodzi również podejrzenie, iż dokumenty są fałszowane pod kątem asortymentu, np. okazywane są faktury, których numery widnieją w rejestrze transakcji zgodnie z zestawieniem przekazywanym do Urzędu Skarbowego, zgadzają się daty, kontrahenci oraz kwoty, jednakże zamiast produktów leczniczych widnieją kosmetyki lub suplementy diety nie objęte wykazem leków zagrożonych. Miały miejsca przypadki okazywania identycznych faktur wystawionych w tym samym czasie (dzień, miesiąc, rok) z identycznym asortymentem (rodzaj produktów jak też ich ilość i wartość) wystawionych dla różnych podmiotów (zazwyczaj aptek). W przypadkach stwierdzenia wywozu produktów leczniczych bez uprzedniego zgłoszenia, GIF wszczyna postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. (...) W tym miejscu należy zaznaczyć, iż celem uniknięcia ww. kar, wywozu dokonują placówki nieuprawnione do obrotu hurtowego (np. NZOZ-y funkcjonujące na tym samym numerze NIP co hurtowni), jak też przedsiębiorcy nie posiadający zezwolenia na obrót hurtowy. Ostatnio pojawiają się na terenie Polski NZOZ-y zakładane przez spółki zagraniczne”¹⁴⁰¹.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że w latach 2016 – 2017 (do 30 września) nie nakładano kar pieniężnych na podstawie przepisu art. 127d ustawy Prawo farmaceutyczne, przy czym zwrócono uwagę na toczące się postępowania administracyjne w zakresie nałożenia kary pieniężnej za prowadzenie apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia oraz w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej na hurtownie farmaceutyczne za dokonanie transakcji zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez uprzedniego ogłoszenia do GIF produktów leczniczych (...) zagrożonych brakiem dostępności¹⁴⁰².

¹³⁹⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 17.

¹⁴⁰⁰ *Ibidem*.

¹⁴⁰¹ *Ibidem*.

¹⁴⁰² *Ibidem*, s. 18.

Zwrócono także uwagę na to, że w kontrolowanym okresie, GIF w hurtowniach farmaceutycznych objętych kontrolą nie ujawnił przypadków niewykonania decyzji sprzeciwu wywozu produktów leczniczych¹⁴⁰³.

Wskazano również, że GIF zwracał się do podmiotów odpowiedzialnych żądając przekazywania informacji na temat zwolnienia serii produktów leczniczych (dystrybutorzy przekazywali do GIF cotygodniowo raporty o rozchodzie leku, w podziale na hurtownie farmaceutyczne, z kolei hurtownie farmaceutyczne w tej samej częstotliwości informowały GIF o rozchodzie leku w podziale na apteki)¹⁴⁰⁴.

W omawianym wystąpieniu pokontrolnym poruszono również zagadnienie nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nad Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi¹⁴⁰⁵. Wskazano, że jest on realizowany przez Departament Nadzoru GIF i powołano szereg działań, w wyniku których przedmiotowy nadzór jest realizowany¹⁴⁰⁶. Zaznaczono, że Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne sprawowały w 2015 r. nadzór nad 18 085 podmiotami, w 2016 r. sprawowały nadzór nad 18 305 podmiotami, natomiast w 2017 r. sprawowały nadzór nad 18 932 podmiotami, przy czym najliczniejszą grupę – ponad 13 000 podmiotów stanowiły apteki ogólnodostępne¹⁴⁰⁷. Jednocześnie wskazano, że na jednego Inspektora farmaceutycznego w 2015 r. przypadało 135,8 nadzorowanych jednostek., w 2016 r. przypadało 130,8 nadzorowanych jednostek, a w 2017 r. przypadało 141, 3 nadzorowanych jednostek¹⁴⁰⁸.

¹⁴⁰³ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 19.

¹⁴⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁰⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁰⁶ *Ibidem*.

¹⁴⁰⁷ *Ibidem*.

¹⁴⁰⁸ *Ibidem*.

W wystąpieniu pokontrolnym w punkcie odnoszącym się do nadzoru nad Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi w formie tabeli przedstawiono liczbę i efekty postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie nielegalnego obrotu lekami przeprowadzone przez WIF¹⁴⁰⁹.

Wyszczególnienie	2015	2016	2017 ¹⁴¹⁰
Liczba inspekcji przeprowadzonych w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji	1 507	1 684	1 458
Liczba inspekcji, podczas których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	55	55	18
Liczba wszczętych postępowań wobec podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji (również postępowania w toku)	220	139	25
Liczba decyzji w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa wobec ww. podmiotów	56	48	9
Liczba decyzji w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej	116*	94*	19*
Liczba decyzji wygaszających zezwolenie na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej wydanych na rzecz podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	14	1	0
Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji	70	45	32
Liczba umorzonych postępowań	37	8	3

„*wskazana liczba dotyczy decyzji w pierwszej instancji. Rolę drugiej instancji pełni GIF.”

Tabela nr 6.

Opracowanie Najwyższej Izby Kontroli zawarte w wystąpieniu pokontrolnym:

KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, s. 20.

Odnosząc się do kontroli Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych prowadzonych przez GIF, wskazano, że ich zakres obejmował m.in. prawidłowość przeprowadzonych postępowań administracyjnych ze szczególnym uwzględnieniem

¹⁴⁰⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 20.

¹⁴¹⁰ Przypis do wiersza pierwszego w kolumnie czwartej w tabeli opracowanej przez Najwyższą Izbę Kontroli: „Na koniec III kwartału 2017 r.”.

tw. „odwróconego łańcucha dostaw” oraz monitorowanie braków produktów leczniczych na terenie województwa¹⁴¹¹. Podkreślono, że wojewodowie (z wyjątkiem Wojewody Małopolskiego do czego odniosła się dyrektor Departamentu Nadzoru) byli informowani o wynikach kontroli¹⁴¹². Zwrócono również uwagę, że plan kontroli w tym zakresie w 2016 r. został w pełni zrealizowany¹⁴¹³, natomiast niezrealizowanie planu kontroli nadzorowanych WIF na 2017 r. spowodowane było zaangażowaniem pracowników w inne obszary działania GIF¹⁴¹⁴.

W zakresie koordynacji i wsparcia działań Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, podkreślono, że w 2015 r. oraz 2016 r. GIF przesłał do WIF 26 pism zawierających wskazówki, wytyczne oraz informacje, natomiast, natomiast w 2017 r. 10 pism uszczegóławiających zakres ich pracy¹⁴¹⁵.

W wystąpieniu pokontrolnym w zakresie zagadnienia obejmującego praktykę orzeczniczą Inspekcji Farmaceutycznej wskazano, że GIF nie opracował jednolitych reguł oceny kontrolowanych przez WIF podmiotów¹⁴¹⁶. Odnosząc się do przedmiotowego zagadnienia Dyrektor Departamentu Prawnego wyjaśniła, że w stosunku do decyzji wydanych przez WIF, Główny Inspektor Farmaceutyczny pełni rolę organu II instancji i nie ma wpływu na decyzje podejmowane przez nich w tym zakresie (może jedynie je zweryfikować, jeżeli strona złoży odwołanie)¹⁴¹⁷. Podkreśliła jednocześnie, że jakakolwiek ingerencja w ich decyzje mogłaby zostać uznana za naruszenie zasady dwuinstancyjności postępowania administracyjnego¹⁴¹⁸. Dyrektor Departamentu Prawnego zaznaczyła także, iż GIF podejmuje kroki w celu ujednoczenia wykładni przepisów prawa na terenie całego kraju przez organizowanie szkoleń dla prawników pracujących w WIF, a ponadto zapewniona jest jednolitość orzekania na poziomie II instancji¹⁴¹⁹. Najwyższa Izba Kontroli wskazała, że ujednoczone zasady działania wszystkich WIF z uwagi na uregulowania prawne była ograniczone (wskazano jednak, że opracowane zostały procedury i instrukcje

¹⁴¹¹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 20.

¹⁴¹² *Ibidem*, s. 21.

¹⁴¹³ *Ibidem*, s. 20.

¹⁴¹⁴ *Ibidem*, s. 22.

¹⁴¹⁵ *Ibidem*.

¹⁴¹⁶ *Ibidem*.

¹⁴¹⁷ *Ibidem*.

¹⁴¹⁸ *Ibidem*.

¹⁴¹⁹ *Ibidem*.

postępowania dla WIF)¹⁴²⁰. Podkreślono, że może nieść to za sobą ryzyko niejednolitego postępowania przez inspekcje w analogicznych sytuacjach¹⁴²¹.

Odnosząc się do współpracy z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi wskazano na współpracę GIF z Krajową Administracją Skarbową powołując jednocześnie zawarte między tymi podmiotami porozumienie¹⁴²². Wskazano jednak na brak aktualizacji przedmiotowego porozumienia, pomimo zmiany przepisów ustawy o Krajowej Administracji Skarbowej, jak również na brak zawarcia porozumienia z organami Policji (Dyrektor Departamentu Nadzoru odnosząc się do przedmiotowej kwestii wskazała, że trwają ostatnie prace nad nową treścią powołanego porozumienia, a także planowane jest podpisanie stosownego porozumienia z Komendantem Głównym Policji, podkreślając jednocześnie, że GIF współpracuje z Policją i wskazując na zakres tej współpracy)¹⁴²³. Ponadto Dyrektor Departamentu Nadzoru wskazała także na zwrócenie się przez GIF w czerwcu 2017 r. do Ministerstwa Rozwoju i Finansów o rozważenie możliwości umieszczenia produktów leczniczych w „Systemie monitorowania drogowego”, o którym mowa w projekcie ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów¹⁴²⁴.

Warto również przywołać fragment zawartego w wystąpieniu pokontrolnym pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30 października 2015 r., skierowanego do Prokuratora Generalnego, w którym wskazano, że „(...) cała Inspekcja Farmaceutyczna spotyka się ze stałym procesem polegającym na umarzaniu postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawianiu wszczęcia postępowań wobec osób, które dopuściły się przestępstw¹⁴²⁵. (...) Brak jakiegokolwiek reakcji organów ścigania na powyższe zjawisko (...) stanowi zachętę dla przestępców do kierowania swoich działań właśnie na rynek farmaceutyczny. Przypadki skierowania do sądu aktu oskarżenia wobec osób, które dopuściły się przestępstw z ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczyły wyłącznie pojedynczych, drobnych przedsiębiorców. GIF znane są zaledwie trzy przypadki, gdzie prokurator zdecydował się na wniesienie do sądu aktu oskarżenia. W każdym z tych

¹⁴²⁰ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 22.

¹⁴²¹ *Ibidem*, s. 22-23.

¹⁴²² *Ibidem*, s. 23.

¹⁴²³ *Ibidem*.

¹⁴²⁴ *Ibidem*.

¹⁴²⁵ „W dniu 16 grudnia 2014 r. GIF złożył do Prokuratora Generalnego zawiadomienie o popełnieniu przestępstwa, wymieniono 9 podmiotów i osób uczestniczących w tzw. „odwróconym łańcuchu dostaw leków””

przypadków sądy uznawały, iż doszło do popełniania czynu zabronionego, Zwrócono uwagę, że w pozostałych sprawach prokuratura zawsze umarzała postępowanie”¹⁴²⁶. Na trwającą praktykę umarzania lub odmawiania wszczęcia postępowań przygotowawczych GIF zwrócił również uwagę w piśmie z dnia 4 października 2016 r. skierowanym do Prokuratora Generalnego¹⁴²⁷. Prokurator Generalny w piśmie z dnia 18 stycznia 2016 r. poinformował GIF o problemach w zakresie stosowania przepisów karnych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, wskazując jednocześnie, że Prokuratura Krajowa wystąpiła z wnioskiem o podjęcie prac legislacyjnych do Ministerstwa Sprawiedliwości, które umożliwiłyby skuteczne przeciwdziałanie zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji”¹⁴²⁸.

Ministerstwo Zdrowia

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Ministerstwa Zdrowia, dokonano negatywnej oceny kontrolowanej działalności w zakresie wdrożenia nowych rozwiązań prawnych i organizacyjnych, które miały przyczynić się do poprawy dostępności produktów leczniczych oraz sprawowania skutecznego nadzoru nad obrotem tymi produktami¹⁴²⁹. Zwrócono uwagę m.in. na opieszale prowadzenie prac nad procedowaniem nowelizacji przepisów mających na celu uregulowanie obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności dla pacjentów¹⁴³⁰.

Najwyższa Izba Kontroli pochyliła się nad zagadnieniem wdrożenia nowych rozwiązań prawnych na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych¹⁴³¹. W tym zakresie odniesiono się do opracowanej przez Ministra Zdrowia nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, której celem było m.in. ograniczenie wywozu leków za granicę, wskazano także na Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który m.in. miał przyczynić się do realizacji tego celu przez racjonalizację i optymalizację wymogów dotyczących przekazywania określonych danych w tym systemie¹⁴³². Najwyższa Izba Kontroli powołując jednak nieprawidłowości stwierdzone w działalności

¹⁴²⁶ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 23.

¹⁴²⁷ *Ibidem*, s. 23-24.

¹⁴²⁸ *Ibidem*, s. 24.

¹⁴²⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹⁴³⁰ *Ibidem*.

¹⁴³¹ *Ibidem*, s. 3.

¹⁴³² *Ibidem*.

kontrolowanej jednostki wskazała na opieszale prowadzenie prac nad nowelizacją prawa farmaceutycznego oraz że „Sposób procedowania regulacji dotyczących funkcjonowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w powiązaniu z problemami dotyczącymi braku możliwości produkcyjnego uruchomienia ww. systemu, skutkowało wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. przepisów, których stosowanie było niemożliwe”¹⁴³³. Ponadto wyszczególniając ujawnione nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na trzykrotnie wydawane przez Ministra Zdrowia komunikaty, z mocy których wbrew przepisom ustawy „wstrzymał” w 2017 r. i 2018 r. stosowanie regulacji ustawowych odnoszących się do obowiązku raportowania za pośrednictwem wskazanego wyżej systemu przez podmioty określone w prawie farmaceutycznym oraz zawiesił w związku z tym nakładanie na te podmioty kar pieniężnych¹⁴³⁴.

W ramach problematyki wdrożenia nowych rozwiązań prawnych na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych odniesiono się także do nowelizacji ustawy o systemie monitorowania przewozu drogowego towarów, która miała m.in. poszerzyć o produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz o wyroby medyczne zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej katalog towarów objętych systemem monitorowania¹⁴³⁵. Wskazano, iż to GIF wnosił o objęcie monitorowaniem przewodu produktów leczniczych, natomiast Minister Zdrowia wnioskował o zapewnienie dostępu GIF do danych gromadzonych w rejestrze zgłoszeń, służącym monitorowaniu towarów¹⁴³⁶.

Wskazano także na projekt nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów, który m.in. zobowiązywał do stosowania marży urzędowej przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy w stosunku do wszystkich leków, w tym również tych, które miały być przeznaczone do wywozu za granicę¹⁴³⁷. Najwyższa Izba Kontroli powołując ustalone nieprawidłowości podkreśliła, że prace nad zmianami przedmiotowej ustawy w zakresie obrotu hurtowego lekami były prowadzone przez Ministra Zdrowia opieszale i nie doprowadzały do zakończenia procedowania¹⁴³⁸.

¹⁴³³ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹⁴³⁴ *Ibidem*, s. 6.

¹⁴³⁵ *Ibidem*.

¹⁴³⁶ *Ibidem*.

¹⁴³⁷ *Ibidem*, s. 7.

¹⁴³⁸ *Ibidem*.

Odnosząc się do wdrożenia nowych rozwiązań prawnych na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych wskazano także na prace nad wydaniem rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹⁴³⁹. Zwrócono uwagę na niewydanie stosownego rozporządzenia wykonawczego¹⁴⁴⁰, wskazując jednocześnie, że Minister Zdrowia w tym zakresie prowadził prace w sposób opieszawy i nieskoordynowany¹⁴⁴¹.

Najwyższa Izba Kontroli oceniła również przygotowanie do wdrożenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹⁴⁴². Zaznaczono, że Minister Zdrowia nieskutecznie nadzorował przygotowanie i wdrożenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, bowiem w ciągu dwóch lat od odbioru wspomnianego systemu od wykonawcy, nie został on w pełni wdrożony do użytkowania¹⁴⁴³. Podkreślono również, że komórka organizacyjna Ministerstwa Zdrowia, która w założeniu miała obsługiwać przedmiotowy system nie była przygotowana do jego wykorzystania, aby monitorować obrót produktami leczniczymi z uwagi na nieznaną funkcjonalność¹⁴⁴⁴.

Wśród istotnych i pozytywnych inicjatyw wskazano na podjęcie przez Ministra Zdrowia w grudniu 2017 r. prac nad strategicznym dokumentem, polegających na opracowaniu założeń polityki lekowej państwa (przedmiotowy dokument miał wyznaczać kierunki działań w najbliższych latach)¹⁴⁴⁵. Wskazano jednak, że w kontrolowanym okresie nie został opracowany i nie obowiązywał dokument strategiczny definiujący politykę lekową w państwa, co w ocenie NIK mogło mieć wpływ na niepodejmowanie strategicznych działań m.in. w zakresie dostępu do produktów leczniczych i zapobiegania ich nielegalnemu wywozowi za granicę¹⁴⁴⁶.

Warto również zaznaczyć, że Najwyższa Izba Kontroli dokonała weryfikacji wniosków pokontrolnych sformułowanych wobec Ministra Zdrowia¹⁴⁴⁷. Podkreślono, że

¹⁴³⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 7.

¹⁴⁴⁰ *Ibidem*, s. 2.

¹⁴⁴¹ *Ibidem*, s. 8.

¹⁴⁴² *Ibidem*, s. 9-10.

¹⁴⁴³ *Ibidem*, s. 2.

¹⁴⁴⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁴⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁴⁶ *Ibidem*.

¹⁴⁴⁷ *Ibidem*, s. 11.

w związku z ustaleniami kontroli nr R/15/004 wskazano w ramach zaleceń na konieczność wydania i opublikowania komunikatu wraz z uzasadnieniem w zakresie interpretacji przepisów ustawy o refundacji, który odnosiłby się do obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę oraz na konieczność zintensyfikowania prowadzonych przez Ministra Zdrowia prac w zakresie nowelizacji ustawy o refundacji¹⁴⁴⁸. W omawianym wystąpieniu pokontrolnym wskazano jednak, że Minister Zdrowia nie wykonał wskazanych wyżej wniosków pokontrolnych¹⁴⁴⁹. Należy jednak podkreślić, że w kontrolowanym okresie Minister Zdrowia nie otrzymał informacji o stosowaniu innych niż urzędowe ceny i marże hurtowe w odniesieniu do produktów objętych refundacją, jak również nie zostały nałożone kary pieniężne na podstawie art. 50 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji¹⁴⁵⁰.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na problematykę monitorowania obrotu produktami leczniczymi¹⁴⁵¹. Podkreślono, że Minister Zdrowia otrzymywał informacje o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ale także od Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dostępności produktów leczniczych na polskim rynku w formie tygodniowych raportów¹⁴⁵². Ponadto wskazano, że w kontrolowanym okresie Minister Zdrowia otrzymywał informacje o problemach z dostępnością leków również od osób fizycznych i innych podmiotów (zwłaszcza od aptek)¹⁴⁵³. O występujących problemach informowano również w formie zgłoszeń telefonicznych Departament Polityki Lekowej i Farmacji¹⁴⁵⁴. Zwrócono uwagę również na to, że na tej podstawie podejmowano działania zmierzające do ustalenia dostępności produktów leczniczych, ale także do określenia przyczyn niedoboru oraz możliwości dokonania zakupu i dostawy leku od odbiorcy¹⁴⁵⁵.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano również, że w kontrolowanym okresie Minister Zdrowia publikował obwieszczenia zawierające wykazy medykamentów zagrożonych brakiem dostępności „na podstawie przesyłanych przez Prezesa URPL

¹⁴⁴⁸ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11.

¹⁴⁴⁹ *Ibidem*.

¹⁴⁵⁰ *Ibidem*, s. 13.

¹⁴⁵¹ *Ibidem*, s. 11.

¹⁴⁵² *Ibidem*.

¹⁴⁵³ *Ibidem*.

¹⁴⁵⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁵⁵ *Ibidem*.

raportów w zakresie tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne, jak również w indywidualnych przypadkach na podstawie kierowanych do Ministra Zdrowia próśb tych podmiotów, zgłoszeń pacjentów, farmaceutów i lekarzy w przedmiocie zagrożenia dostępu do ww. produktów, zgłoszeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jak również podejrzeń wywozu tych produktów za granicę”¹⁴⁵⁶.

Podkreślono również, że Minister Zdrowia w latach 2016-2017 (do 30 września) wszczynał postępowania administracyjne w zakresie niezapewnienia dostępności produktów leczniczych, przy czym zostały one umorzone z uwagi na wykazanie dostarczania zadeklarowanej liczby opakowań leków¹⁴⁵⁷. Wskazano także, iż Minister Zdrowia otrzymywał od GIF i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacje o naruszeniach obowiązku zapewnienia dostępności produktów leczniczych objętych refundacją przez podmioty odpowiedzialne i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi¹⁴⁵⁸. Zaznaczono, że Minister Zdrowia dopuszczał do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwoleń, które były odpowiednikami produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, aby zapewnić ciągłość dostępności danych substancji na polskim rynku¹⁴⁵⁹.

W omawianym wystąpieniu pokontrolnym zwrócono także uwagę na to, że Minister Zdrowia korzystając z ustawowych kompetencji zwrócił się „z żądaniem przedstawienia informacji na temat zwolnienia lub zbycia produktów leczniczych, stanów magazynowych oraz innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego”¹⁴⁶⁰. Uzyskane jednak w tym zakresie informacje nie dały podstaw do wszczęcia postępowania kontrolnego wobec podmiotu udzielającego informacji¹⁴⁶¹.

Odnosząc się do współpracy Ministra Zdrowia z innymi podmiotami wskazano, że w okresie objętym kontrolą nie współdziałał on w celu wypracowania zasad wzajemnej współpracy w związku z koniecznością przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi z organami ścigania, administracją celną i skarbową, jak również z innymi

¹⁴⁵⁶ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, s. 11-12.

¹⁴⁵⁷ *Ibidem*, s. 12.

¹⁴⁵⁸ *Ibidem*.

¹⁴⁵⁹ *Ibidem*.

¹⁴⁶⁰ *Ibidem*, s. 13.

¹⁴⁶¹ *Ibidem*.

organami administracji publicznej¹⁴⁶². Wskazano także, że Minister Zdrowia nie przeprowadzał kontroli podmiotów leczniczych, jak również nie zlecał przeprowadzenia przedmiotowych kontroli wojewodom, konsultantom krajowym i jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez Ministra Zdrowia¹⁴⁶³. Najwyższa Izba Kontroli podkreśliła, że Minister Zdrowia nie wykorzystywał kompetencji kontrolnych do podjęcia lub zlecenia kontroli względem podmiotów leczniczych, mimo posiadanej wiedzy o występujących nieprawidłowościach w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a zatem postępowanie w tym zakresie nie uległo zmianie od 2015 r., po przeprowadzonej kontroli przez NIK¹⁴⁶⁴.

2.5. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności

Kolejne z udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli wystąpień pokontrolnych dotyczyło „Nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności”¹⁴⁶⁵. Informacja dotycząca wyników kontroli obejmująca Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny została opublikowana 9 września 2019 r.¹⁴⁶⁶.

W stosunku do kontrolowanych jednostek opublikowane zostały odrębne wystąpienia pokontrolne, stąd też uzasadnione jest oddzielne przedstawienie informacji wynikających z poszczególnych raportów.

Jednocześnie trzeba podkreślić, że przy analizie udostępnionych wyników kontroli zwracano przede wszystkim uwagę na problematykę nielegalnego wywozu lub zbycia leków za granicę oraz działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, mimo, że wystąpienia pokontrolne obejmowały również inne zagadnienia.

¹⁴⁶² Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, s. 13.

¹⁴⁶³ *Ibidem*.

¹⁴⁶⁴ *Ibidem*, s. 14.

¹⁴⁶⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności: <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r.

¹⁴⁶⁶ *Ibidem*.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że Nadzór GIF nad obrotem produktami leczniczymi był niewystarczający (w tym zakresie wskazano m.in. na prowadzone przez GIF postępowania kontrolne)¹⁴⁶⁷.

Podkreślono jednak, że poddawano rzetelnej analizie wnioski o zgodę na wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności¹⁴⁶⁸.

Wskazano także na regularne przekazywanie do Ministra Zdrowia informacji w zakresie braku dostępności leków, w tym również o skutkach tego zjawiska w przypadkach uznania ich za szczególnie istotne¹⁴⁶⁹. Najwyższa Izba Kontroli ustaliła, że dochodziło do opóźnień w przekazywaniu danych przez hurtownie farmaceutyczne za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, co skutkowało tym, że raporty generowane przy użyciu powołanego systemu nie obejmowały wszystkich informacji niezbędnych dla oceny dostępności określonych produktów¹⁴⁷⁰. W wystąpieniu pokontrolnym wskazano również, że GIF nierzetelnie monitorował obowiązek raportowania raz na dobę stanów magazynowych, który ciążył na hurtowniach¹⁴⁷¹.

Zaznaczono również, że w kontrolowanym okresie nie było możliwe ustalenie, czy zadeklarowany poziom dostaw był wystarczający do pokrycia zapotrzebowania społeczeństwa na produkty lecznicze, bowiem GIF nie posiadał informacji w odniesieniu do części podmiotów odpowiedzialnych o ich planach dostaw produktów leczniczych¹⁴⁷².

Wskazano również, że w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi nie zamieszczano informacji obejmujących zgłoszenie wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności za granicę, ale także o uchyleniu lub niewniesieniu sprzeciwu wobec takich działań, o nienakładaniu kar niepieniężnych na

¹⁴⁶⁷ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 1.

¹⁴⁶⁸ *Ibidem*, s. 2.

¹⁴⁶⁹ *Ibidem*.

¹⁴⁷⁰ *Ibidem*.

¹⁴⁷¹ *Ibidem*.

¹⁴⁷² *Ibidem*.

niektóre podmioty zobowiązane do przekazywania informacji w powołanym systemie za niewywiązanie się z przedmiotowego obowiązku¹⁴⁷³.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono równocześnie uwagę na aktywną współpracę GIF z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, w tym na podejmowanie działań w razie uzyskania zawiadomienia o podejrzeniu występowania tego zjawiska oraz przekazywaniu informacji właściwym organom o stwierdzonych naruszeniach prawa¹⁴⁷⁴.

Zwrócono uwagę na to, że do Departamentu Nadzoru stanowiącego komórkę organizacyjną Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁴⁷⁵ należało m.in. analiza skali, przyczyn i skutków braku dostępności leków oraz nadzór nad Zintegrowanym Systemem Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, a także analiza danych w nim gromadzonych¹⁴⁷⁶. Ponadto GIF opracował szereg procedur i instrukcji, których zadaniem było ujednoczenie sposobu działania m.in. w zakresie przygotowywania raportów wskazujących na utrudniony dostęp do leków dla Ministra Zdrowia, ale także sposobu postępowania w razie wpłynięcia zgłoszenia obejmującego zamiar zbycia lub wywozu leków zagrożonych brakiem dostępności w Polsce¹⁴⁷⁷.

Analiza przez Najwyższą Izbę Kontroli wybranych raportów z inspekcji farmaceutycznych wskazała, że zakres kontroli przeprowadzanej przez GIF obejmował realizację obowiązków w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw wynikającego z art. 36z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴⁷⁸. Prowadzone postępowania doprowadziły do ujawnienia przypadków, w których nie dochodziło do zaopatrywania w refundowane produkty lecznicze podmiotów detalicznych¹⁴⁷⁹. Zwrócono również uwagę na wydawanie przez GIF decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadkach naruszenia wspomnianego wyżej obowiązku dotyczącego zapewnienia ciągłości dostaw¹⁴⁸⁰. Zwrócono także uwagę na korzystanie z uprawnień wynikających

¹⁴⁷³ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 2.

¹⁴⁷⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁷⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁷⁶ *Ibidem*, s. 3.

¹⁴⁷⁷ *Ibidem*.

¹⁴⁷⁸ *Ibidem*, s. 4.

¹⁴⁷⁹ *Ibidem*.

¹⁴⁸⁰ *Ibidem*.

z ustawy Prawo farmaceutyczne i zwracanie się do innych organów – Straży Granicznej bądź Policji o pomoc i umożliwienie dokonania kontroli oraz zapewnienie jej niezakłóconego przebiegu¹⁴⁸¹. Ponadto GIF zwracał się także do Policji o udzielną pomoc w zakresie potwierdzenia, czy określony podmiot faktycznie prowadził działalność¹⁴⁸².

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na to, że GIF nakładał na przedsiębiorców kary pieniężne w związku z prowadzeniem bez zezwolenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej czy hurtowni farmaceutycznej, ale także w związku z wywozem lub zbyciem produktów leczniczych za granicę, natomiast nie prowadzono postępowań administracyjnych związanych z nałożeniem kar pieniężnych m.in. w zakresie naruszenia obowiązków dotyczących zbywania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych¹⁴⁸³.

Zwrócono także uwagę na szereg decyzji w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych z tytułu niewywiązywania się z obowiązku przekazywania stosownych informacji w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹⁴⁸⁴, przy czym podkreślono także, że w analizowanych przypadkach miała miejsce sytuacja, w której GIF nie nałożył kary pieniężnej na hurtownię farmaceutyczną mimo nierealizowania przedmiotowego obowiązku¹⁴⁸⁵.

Podstawą wydawania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej było także m.in. ujawnienie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, w tym w jednym przypadku w związku z prowadzeniem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, wywóz lub zbycie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez uprzedniego zgłoszenia do GIF produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, czy też prowadzenie w hurtowni innej działalności niż została określona w zezwoleniu¹⁴⁸⁶.

¹⁴⁸¹ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 4.

¹⁴⁸² *Ibidem*, s. 5.

¹⁴⁸³ *Ibidem*.

¹⁴⁸⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁸⁵ *Ibidem*, s. 4.

¹⁴⁸⁶ *Ibidem*, s. 6.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że wśród najczęstszych nieprawidłowości ujawnianych przez GIF występował m.in. brak zaopatrywania aptek – w ilości odpowiadające potrzebom – w produkty lecznicze objęte refundacją, ale także niezapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu produktów leczniczych do aptek, czy zbywanie na rzecz przedsiębiorców prowadzących działalność za granicą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bez uprzedniego zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹⁴⁸⁷. W tym zakresie powołano przypadek, w którym GIF nałożył karę pieniężną w wysokości 71 330.7 zł na hurtownię farmaceutyczną, za zbycie bez uprzedniego zgłoszenia do GIF, od listopada 2016 r. do sierpnia 2017 r. podmiotom prowadzącym działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności o łącznej wartości 35 665.3 zł¹⁴⁸⁸.

Zwrócono także uwagę na to, że GIF jako organ drugiej instancji prowadził postępowania odwoławcze m.in. w zakresie odwołania się od decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, gdzie przyczyną wydania niniejszych decyzji była „realizacja przez aptekę zapotrzebowań składanych systematycznie przez podmioty lecznicze, w niewielkich odstępach czasu, na bardzo duże ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP. Także realizacja zapotrzebowań i wystawianie faktur dla podmiotów leczniczych, które nie prowadziły w tym czasie działalności”¹⁴⁸⁹. Omawiając przedmiotową kwestię, wskazano m.in. na powołane w uzasadnieniu GIF (który odnosił się do zarzutów skarżącego) orzeczenie NSA¹⁴⁹⁰, zgodnie z którym: cofnięcie zezwolenia w oparciu o fakultatywną podstawę wynikającą z art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne może „obejmować tylko takie uchybienia w obrocie produktami leczniczymi, których popełnienie nie stanowi o utracie rękojmi do prowadzenia działalności, a więc tylko takie, które nie godzą w fundamentalne zasady prowadzenia tej działalności (w tym wypadku zasady działania apteki ogólnodostępnej).”¹⁴⁹¹. Główny Inspektor Farmaceutyczny powołał również

¹⁴⁸⁷ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolle/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 6-7.

¹⁴⁸⁸ *Ibidem*, s. 7.

¹⁴⁸⁹ *Ibidem*.

¹⁴⁹⁰ *Ibidem*, s. 8.

¹⁴⁹¹ Wyrok NSA z 17.10.2017 r., II GSK 3645/15, LEX nr 2398057.

w uzasadnieniu wydane w przedmiotowej sprawie orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie¹⁴⁹², w którym wskazano, że „zastosowanie przepisów art. 120 ust. 1 i art. 103 ust. 2 ustawy, z powodu stwierdzonych nieodwracalnych naruszeń, było niemożliwe. Nie można już było zobowiązać skarżącej i podmioty, którym produkty lecznicze zostały sprzedane i przekazane, by transakcje te cofnąć przywracając stan faktyczny zgodny z porządkiem prawnym.”¹⁴⁹³.

Odnosząc się do stwierdzonych nieprawidłowości NIK wskazała m.in. na brak realizacji obowiązku przeprowadzania cyklicznych kontroli w hurtowniach farmaceutycznych, w zakresie tego, czy przedsiębiorca spełnia obowiązki wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴⁹⁴. Odnosząc się do tej kwestii Dyrektor Generalna wskazał, że przyczyną tego były braki kadrowe oraz pandemia COVID-19¹⁴⁹⁵. W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono bowiem uwagę na to, że na jednego Inspektora do spraw obrotu hurtowego w 2019 r. przypadały 64 jednostki, natomiast w 2020 r. 60,6 jednostek¹⁴⁹⁶. Wskazując na stwierdzone nieprawidłowości zwrócono uwagę na nienałożenie kary pieniężnej na hurtownię farmaceutyczną, która nie przekazywała informacji za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, jak również na podmioty które popadały w zwłokę w przekazywaniu raportów za pośrednictwem tego systemu¹⁴⁹⁷.

Podkreślono, że GIF niewystarczająco sprawował nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, wskazując, że nie zrealizowało zaplanowanych kontroli oraz zaznaczono, że nierzetelnie monitorował obowiązek raportowania raz na dobę przez hurtownie ich stanów magazynowych¹⁴⁹⁸, zwracając uwagę na to, że nie reagowano na nawet kilkuset dniową

¹⁴⁹² Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 8.

¹⁴⁹³ Wyrok WSA w Warszawie z 19.08.2015 r., VI SA/Wa 427/15, LEX nr 2123614.

¹⁴⁹⁴ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 9.

¹⁴⁹⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁹⁶ *Ibidem*, s. 3.

¹⁴⁹⁷ *Ibidem*, s. 9.

¹⁴⁹⁸ *Ibidem*, s. 10.

zwłokę w raportowaniu danych przez hurtownie farmaceutyczne¹⁴⁹⁹. Wskazano, że skutkowało to nieprzekazywaniem w raportach wszystkich danych niezbędnych do oceny dostępności produktów leczniczych na rynku¹⁵⁰⁰.

Odnosząc się do monitorowania dostępności produktów leczniczych, wskazano, że pracownicy GIF wykorzystywali dane gromadzone w tym systemie m.in. do analizy dostępności w obrocie produktu leczniczego, ale również do przygotowywania tygodniowych raportów obejmujących dostępność leków na polskim rynku, który następnie przekazywano do Ministra Zdrowia, czy też kontrolowania realizacji przez przedsiębiorców obowiązku do przekazywania stosowanych informacji za pośrednictwem wskazanego wyżej systemu w ramach przygotowań do planowej kontroli hurtowni farmaceutycznej¹⁵⁰¹. Wskazano jednak na szereg problemów, które pojawiły się przy wdrożeniu przedmiotowego systemu¹⁵⁰².

Zwrócono uwagę na terminowe przesyłanie Ministrowi Zdrowia raportów o deficytowych produktach¹⁵⁰³. Wskazano, że GIF sporządził wystąpienie do dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, w przypadku szczególnie istotnych produktów leczniczych, wśród których wymienione te, które są stosowane „w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby Parkinsona, zapobieganiu odrzucenia przeszczepionej nerki, leczeniu nudności i wymiotów związanych z chemioterapią i radioterapią nowotworów, wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, nowotworów z komórek krwi, zapalenia jelita grubego”¹⁵⁰⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym w zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych wskazano także na obowiązek zgłaszania do GIF zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów zagrożonych dostępności i sposób postępowaniu przez GIF w wyniku ich wpływu¹⁵⁰⁵. W tym zakresie warto zwrócić uwagę na to, że wydane decyzje, w których wyrażono sprzeciw na dokonanie wywozu lub zbycia, obejmowały produkty stosowane przy leczeniu zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz

¹⁴⁹⁹ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 11.

¹⁵⁰⁰ *Ibidem*, s. 16.

¹⁵⁰¹ *Ibidem*, s. 11.

¹⁵⁰² *Ibidem*, s. 11-12

¹⁵⁰³ *Ibidem*, s. 12.

¹⁵⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁵⁰⁵ *Ibidem*, s. 13.

leczeniu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (podkreślono, że były to leki ratujące zdrowie i życie pacjenta)¹⁵⁰⁶. Zaznaczono także, iż w GIF przekazywał informacje o sprzeciwie na zbycie lub wywóz produktów leczniczych oraz zawiadomienia o braku przedmiotowego sprzeciwu w oparciu o umowę o współpracy z Krajową Administracją Skarbową do właściwych Urzędów Celno-Skarbowych, a ponadto zapewniono stały kontakt dla służb tych urzędów, aby w ramach wykonywanych kontroli przewozów towarów pojazdami samochodowymi mogli oni dokonać konsultacji lub uzyskać niezbędne wyjaśnienia¹⁵⁰⁷. Warto również podkreślić, że GIF nie stwierdził przypadków niezastosowania się do wydanych decyzji, w ramach których wyrażono sprzeciw wobec wywozu lub zbycia określonych produktów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również przypadków dokonania takich działań bez uprzedniego zgłoszenia do GIF¹⁵⁰⁸.

W ramach nieprawidłowości w zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych wskazano jednak na to, że informacje o skutkach braku produktów leczniczych do Ministra Zdrowia przez GIF były przekazywane jedynie w przypadkach uznanych za szczególnie istotne¹⁵⁰⁹. Dyrektorka Generalna odnosząc się do tej kwestii podkreśliła m.in., że GIF nie otrzymał odpowiednich narzędzi oraz nie rozszerzono odpowiednich kompetencji, aby możliwe było dokonywanie nakazanych przez ustawę ocen¹⁵¹⁰.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano także, że w kontrolowanym okresie GIF nierzetelnie realizował obowiązek ustalania dostępności produktów leczniczych w obrocie hurtowym, o którym mowa w art. 95a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁵¹¹. Zaznaczono, że nie było możliwe określenie czy zadeklarowany poziom dostaw był wystarczający do pokrycia zapotrzebowania społeczeństwa na leki, bowiem GIF nie miał wiedzy o planach dostaw 32% podmiotów odpowiedzialnych¹⁵¹². Podkreślono, że „Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę o ilości produktu zwalnianego do obrotu, o stanie magazynowym danego produktu na terenie Polski, planowanych dostawach oraz ewentualnych brakach

¹⁵⁰⁶ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 13.

¹⁵⁰⁷ *Ibidem*, s. 14.

¹⁵⁰⁸ *Ibidem*.

¹⁵⁰⁹ *Ibidem*, s. 15.

¹⁵¹⁰ *Ibidem*.

¹⁵¹¹ *Ibidem*.

¹⁵¹² *Ibidem*.

dostępności. Dane te mają ułatwić Ministrowi Zdrowia podejmowanie działań mających na celu zapewnienie polskim pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków”¹⁵¹³.

Wśród nieprawidłowości wskazano także na brak zamieszczania informacji o zgłoszeniu, uchyleniu bądź też niewniesieniu decyzji o sprzeciwie w zakresie zbycia lub wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów zagrożonych brakiem dostępności w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹⁵¹⁴. Wprawdzie Dyrektor Generalna wyjaśniła, że przedmiotowe informacje były zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej z uwagi na niemożliwość zamieszczenia ich w systemie, ale NIK w ramach stwierdzonych uchybień wskazało jednak na niewyegzekwowanie od operatora technicznego funkcjonalności umożliwiającej zamieszczenie przedmiotowych danych w systemie¹⁵¹⁵.

Podsumowując działania GIF w wystąpieniu pokontrolnym podkreślono jednak, że co do zasady monitorował on dostępność produktów leczniczych zgodnie z przepisami¹⁵¹⁶.

Odnosząc się do współpracy z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, zaznaczono, że GIF współpracował z organami ścigania, Krajową Administracją Skarbową oraz innymi organami administracji publicznej¹⁵¹⁷. W zakresie współpracy wskazano na m.in. porozumienie zawarte z Krajową Administracją Skarbową, ale także na porozumienie zawarte z Prokuratorem Krajowym które obejmowało m.in. przekazywanie informacji o wszczętych postępowaniach administracyjnych, w szczególności dotyczących „odwróconego łańcucha dystrybucji”¹⁵¹⁸. W zakresie współpracy obejmującej naruszenia prawa związane m.in. z importem i obrotem produktami leczniczymi wskazano także na porozumienie zawarte z Komendantem Głównym Policji¹⁵¹⁹. Podkreślono także, że w ramach współpracy Głównego Inspektora Farmaceutycznego z organami ścigania (Policją i prokuraturą), a także organami skarbowymi organizowano szereg szkoleń, gdzie m.in. wzajemnie informowano się o występujących w prowadzonych sprawach trudnościach, wskazywano na korzyści

¹⁵¹³ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 15.

¹⁵¹⁴ *Ibidem*, s. 16.

¹⁵¹⁵ *Ibidem*.

¹⁵¹⁶ *Ibidem*.

¹⁵¹⁷ *Ibidem*.

¹⁵¹⁸ *Ibidem*.

¹⁵¹⁹ *Ibidem*, s. 17.

wynikające z prowadzenia ogólnodostępnych rejestrów, a także omawiano przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne obejmujące kwestię działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”¹⁵²⁰.

Najwyższa Izba Kontroli w zakresie współpracy z innymi podmiotami nie ujawniła żadnych nieprawidłowości (zwrócono uwagę na aktywną współpracę i podejmowanie nadzoru w sytuacji uzyskania informacji o podejrzeniu nielegalnego obrotu lekami, a także na przekazywanie właściwym podmiotom informacji o stwierdzonych podejrzeniach naruszeń prawa)¹⁵²¹.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, w ramach oceny kontrolowanej działalności wskazano, że nie wykonywano w pełni nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi (zwrócono uwagę na niepełną realizację planowanych zadań, długoletni brak kontroli w nadzorowanych placówkach, nieuwzględnianie w planach kontroli placówek obrotu pozaaptecznego)¹⁵²². Wskazano, że z uwagi na niepełny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, znaczny obszar sprzedaży tych produktów pozostawał poza kontrolą państwową¹⁵²³.

Wskazano, że w trakcie prowadzonych postępowań kontrolnych w razie stwierdzenia sprzedaży w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji” cofano zezwolenia na prowadzenie apteki¹⁵²⁴.

Podkreślono także, iż Wojewódzki Inspektor monitorował dostępność produktów leczniczych w nadzorowanych aptekach oraz wskazano na przekazywanie do GIF informacji o przyczynach i braku dostępności leków¹⁵²⁵.

¹⁵²⁰ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 17.

¹⁵²¹ *Ibidem*.

¹⁵²² Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 2.

¹⁵²³ *Ibidem*, s. 15.

¹⁵²⁴ *Ibidem*, s. 3.

¹⁵²⁵ *Ibidem*.

Zwrócono uwagę, że uprzednio funkcjonujący system zbierania w tym zakresie informacji za pośrednictwem formularzy, nie pozwalał na gromadzenie rzetelnych danych bowiem ilość zgłoszeń dokonywanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (po jego uruchomieniu) zwiększyła się dwudziestokrotnie¹⁵²⁶. Odnosząc się do wskazanego wyżej systemu podkreślono jednak, że niektóre dane w nim zawarte były błędne, a ponadto zaznaczono, że nie zapewniał on wszystkich przydatnych danych i raportów¹⁵²⁷.

Wskazano także na współpracę z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, przy czym zwrócono uwagę na przypadki w których nie poinformowano właściwych miejscowo organów rejestrowych o przypadkach zakupu przez podmioty lecznicze deficytowych leków, przez co wojewodowie zostali pozbawieni informacji niezbędnych do podjęcia działań kontrolnych¹⁵²⁸.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na prowadzone przez Inspektorat w latach 2017-2020 kontrole doraźne aptek ogólnodostępnych, co do których zachodziło podejrzenie o prowadzeniu nielegalnego obrotu lekami¹⁵²⁹. W ramach przedmiotowych kontroli weryfikowano m.in. prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi¹⁵³⁰. Zaznaczono, że jedna z kontroli została przeprowadzona z uwagi na złożoną skargę w zakresie funkcjonowania apteki (podejrzenie o brak personelu fachowego w aptece), co z jednej strony mogło uzasadniać podejrzenie prowadzenia wywozu leków za granicę, a z drugiej strony, jak wskazano mogło powodować bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia pacjentów¹⁵³¹.

Najwyższa Izba Kontroli ustaliła, że pod nadzorem Wojewódzkiego Inspektora znajdowały się placówki, które nie były objęte kontrolą przez okres od 8 do 28 lat od wydania zezwolenia¹⁵³².

Wśród nieprawidłowości, które stanowiły podstawę do wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wskazano na wydawanie na podstawie zapotrzebowań

¹⁵²⁶ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolle/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 3.

¹⁵²⁷ *Ibidem*.

¹⁵²⁸ *Ibidem*.

¹⁵²⁹ *Ibidem*, s. 6.

¹⁵³⁰ *Ibidem*, s. 6-7.

¹⁵³¹ *Ibidem*, s. 7.

¹⁵³² *Ibidem*.

przez aptekę leków do podmiotu nieuprawnionego, który w okresie objętym badaniem nie prowadził działalności leczniczej, ale też wydanie takich produktów na podstawie zapotrzebowań, które były niekompletne (nie zawierały wszystkich wymaganych danych), systematyczne i częste wydawanie na podstawie zapotrzebowań m.in. bardzo dużych ilości deficytowych produktów, ale także innych produktów ujętych we właściwych wykazach oraz wydawanie na podstawie zapotrzebowania produktów, które nie były doraźnie stosowane w określonym gabinecie lekarskim, w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych¹⁵³³.

Wskazano także, że pracownicy Inspektoratu w latach 2019-2020 przeprowadzili kontrole dotyczące „odwróconego łańcucha dystrybucji”, które pozwoliły na ujawnienie przedmiotowego proceduru i wszczęcie postępowań administracyjnych w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej bądź punktu aptecznego¹⁵³⁴. Zwrócono również uwagę na wydane przez Wojewódzkiego Inspektora decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej właśnie z powodu prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, przy czym podkreślono, że wśród podmiotów będących adresatami przedmiotowych decyzji nie było apteki sieciowej¹⁵³⁵. Podkreślono, że w prowadzonych w tym zakresie postępowaniach nie badano kwestii związanych z udziałem kapitału zagranicznego ani przynależnością apteki do określonej sieci aptek¹⁵³⁶. Zaznaczono, że w 2020 r. w stosunku do 2017 r. i 2018 r. zmalała liczba wykrytych przypadków sprzedaży leków w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków”¹⁵³⁷.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono także uwagę na to, że w sprawach o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej występowało z wnioskiem do właściwej Okręgowej Rady Aptekarskiej o zajęcie stanowiska¹⁵³⁸.

W odniesieniu do ujawnionych przypadków prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” wskazano, że przekazywano w tym zakresie zawiadomienia do organów ścigania¹⁵³⁹. Zaznaczono także, że w razie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

¹⁵³³ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 7-8.

¹⁵³⁴ *Ibidem*, s. 8.

¹⁵³⁵ *Ibidem*.

¹⁵³⁶ *Ibidem*.

¹⁵³⁷ *Ibidem*.

¹⁵³⁸ *Ibidem*, s. 9.

¹⁵³⁹ *Ibidem*.

ogólnodostępnej właśnie z tej przyczyny, mimo możliwości przewidzianej w ustawie Prawo farmaceutyczne nie cofano zezwolenia innym aptekom lub punktom aptecznym prowadzonym przez ten sam podmiot¹⁵⁴⁰.

Podkreślono także, iż w kontrolowanym okresie nie wydawano decyzji w sprawie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w przypadku, gdy ujawniono ten nielegalny proceder u określonych podmiotów¹⁵⁴¹. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że jego zdaniem niniejsza decyzja nie znajduje zastosowania w przypadku naruszenia wymagań obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami leczniczymi z powodu „odwróconego łańcucha dostaw”, wskazując jednocześnie, że stwierdzone w wyniku kontroli nieprawidłowości oraz stanowiska prezentowane przez strony w sprawach dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki świadczą o tym, że nie dają one gwarancji jej należytego prowadzenia w przyszłości¹⁵⁴². W tym zakresie Wojewódzki Inspektor powołał orzecznictwo sądów administracyjnych, które wskazuje na obligatoryjność cofnięcia zezwolenia w razie utraty rękojmi do prowadzenia określonej działalności gospodarczej¹⁵⁴³. Ponadto Wojewódzki Inspektor zaznaczył, że „w przypadku stwierdzenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności na terenie RP z powodu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, MWIF co do zasady wszczyna postępowania administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego”¹⁵⁴⁴.

Zwrócono także uwagę na to, że zaplanowano kontrole obejmujące przedsiębiorców, względem których prokuratura skierowała wnioski o ich przeprowadzenie wobec podejrzenia uczestniczenia w procarze wywozu leków za granicę wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne oraz naruszenia przepisów dotyczących zakazu sprzedaży leków w innym kierunku niż do pacjenta¹⁵⁴⁵. Wskazano również, że informacje o nieprawidłowościach w obrocie lekami nie były przekazywane przez samorząd aptekarski czy też innych wojewódzkich Inspektorów farmaceutycznych¹⁵⁴⁶. Podkreślono, że kontrole

¹⁵⁴⁰ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 9.

¹⁵⁴¹ *Ibidem*.

¹⁵⁴² *Ibidem*.

¹⁵⁴³ *Ibidem*, s. 9-10.

¹⁵⁴⁴ *Ibidem*, s. 9.

¹⁵⁴⁵ *Ibidem*, s. 10.

¹⁵⁴⁶ *Ibidem*.

u określonego przedsiębiorcy przeprowadzano także każdorazowo po otrzymaniu zawiadomienia o nieprawidłowościach w obrocie lekami od GIF czy Centralnego Biura Śledczego Policji w Płocku¹⁵⁴⁷. Zaznaczono, że GIF przekazał do Inspektoratu informacje dotyczące nieprawidłowości w obrocie lekami, które otrzymał od Naczelnika Pomorskiego Urzędu Skarbowego w Gdańsku w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁵⁴⁸. Podkreślono, że w wyniku przeprowadzonych kontroli ujawniono obroty niestandardowymi ilościami produktów leczniczych i wskazano na postępowania, które zakończyły się wydaniem decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej¹⁵⁴⁹.

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na to, że sygnały o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi były podstawą do prowadzenia przez Inspektorat kontroli, w wyniku których następnie wszczynano postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego¹⁵⁵⁰.

Podkreślono także, że Inspektorat w latach 2018 – 2020 kierował zawiadomienia do organów ścigania w związku z podejrzeniem prowadzenia nielegalnego obrotu lekami, dotyczące m.in. możliwości zbycia z apteki ogólnodostępnej leków, w tym również zagrożonych brakiem dostępności z naruszeniem warunków wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne oraz prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu lekami bez wymaganych zezwoleń¹⁵⁵¹. Zaznaczono również, że przekazano do Prokuratury Krajowej informację w zakresie wszystkich zawiadomień dotyczących podejrzenia prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” obejmujących transakcje podjęte po 15 lipca 2015 r., które zostały skierowane do organów ścigania, a ponadto przekazano protokoły kontroli wraz z załącznikami, w których potwierdzono występowanie tego zjawiska¹⁵⁵².

Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że Inspektorzy Farmaceutyczni w toku kontroli uzyskiwali wszystkie dokumenty, które były niezbędne do wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu

¹⁵⁴⁷ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 10.

¹⁵⁴⁸ *Ibidem*.

¹⁵⁴⁹ *Ibidem*.

¹⁵⁵⁰ *Ibidem*, s. 10-11.

¹⁵⁵¹ *Ibidem*, s. 11.

¹⁵⁵² *Ibidem*.

aptecznego w związku z uwagi na „odwrócony łańcuch dystrybucji leków”, dlatego też nie korzystano z uprawnień wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne, które wskazywały na możliwość zwrócenia się w określonych warunkach o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli do komendanta Policji lub Straży Granicznej¹⁵⁵³.

Wskazano także na przypadki, w których omówiono udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie braku rękopisami należytego jej prowadzenia, „w związku z toczącym się postępowaniem i przedstawieniem wnioskodawcy zarzutów uczestnictwa w zorganizowanej grupie przestępczej, zajmującej się „odwróconym łańcuchem dystrybucji” leków na bardzo dużą skalę, praniem pieniędzy pochodzących z przestępczego procederu oraz wyłudzeniem podatku VAT związanego z obrotem tymi lekami”¹⁵⁵⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym wśród stwierdzonych nieprawidłowości wskazano m.in. na nierzetelne sporządzanie planów kontroli na lata 2019-2020, które nie uwzględniały wszystkich rodzajów jednostek objętych nadzorem przez Inspektorat, niewykonanie planów kontroli na lata 2019-2020, brak lub zwłoka w złożeniu podpisu w protokołach sporządzonych na skutek przeprowadzonych kontroli bądź w jednym przypadku sporządzenie protokołu bez należytej staranności, gdzie wskazano na sprzedaż przez aptekę do podmiotów leczniczych produktów leczniczych zawartych w wykazanie produktów zagrożonych brakiem dostępności, podczas gdy przedmiotowe transakcje miały miejsce przed datą wydania pierwszego wykazu, opisanie w mało precyzyjny sposób okoliczności i przeprowadzonych dowodów będących podstawą rozstrzygnięcia w sprawach, w których wydawano decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (nie wskazano które konkretnie produkty wyszczególnione na fakturach, a stanowiące podstawę zbycia do podmiotu leczniczego, w okresie objętym kontrolą były zagrożone brakiem dostępności w Polsce), nierzetelne prowadzenie postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (prowadzenie czynności dłużej niż przewidują to przepisy prawa), bezczynność w prowadzonym przez Inspektorat postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej¹⁵⁵⁵.

¹⁵⁵³ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 11.

¹⁵⁵⁴ *Ibidem*, s. 12.

¹⁵⁵⁵ *Ibidem*, s. 13-15.

Wskazano także, że Inspektorat w kontrolowanym okresie na bieżąco monitorował dostępność produktów leczniczych na rynku¹⁵⁵⁶. Zwrócono uwagę na to, że obowiązek zgłaszania braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych opierał się początkowo na formularzu zgłoszeniowym, natomiast po wejściu w życie obowiązku przekazywania informacji dotyczących obrotu lekami za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, przez pewien okres funkcjonował podwójny system raportowania, następnie natomiast możliwe było jednak dokonywanie zgłoszeń wyłącznie za pośrednictwem wskazanego wyżej systemu¹⁵⁵⁷. Podkreślono, że po uruchomieniu przedmiotowego systemu dwudziestokrotnie zwiększyła się liczba zgłoszeń w zakresie braku leków (przed 1 kwietnia 2019 r. zgłoszenia obejmowały do 100 produktów leczniczych tygodniowo, natomiast w późniejszym okresie tygodniowo zgłaszano nawet 2000 pozycji brakujących produktów)¹⁵⁵⁸.

Zaznaczono także, że sporządzono cotygodniowe raporty na podstawie przesyłanych informacji o braku dostępności leków, wskazujące na ilość produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, które następnie były przekazywane do GIF¹⁵⁵⁹. W kontrolowanym okresie miały miejsce przypadki określone w art. 95a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdzie dokonywano zgłoszeń w zakresie braku dostępności określonych produktów w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa w ciągu trzech dni roboczych (przedmiotowe zgłoszenia dotyczyły m.in. produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy, ale także nadciśnienia, jak również wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz zapobieganiu odrzucenia przeszczepionej nerki)¹⁵⁶⁰.

Raporty Inspektoratu w zakresie braku dostępności leków wskazywały na przyczyny tego zjawiska (najczęściej, zwłaszcza w przypadkach dotyczących braku leków zgłaszanych przez co najmniej 5% aptek z terenu województwa, wskazywano na ograniczenia dostaw przez producenta, brak dostępności u producenta, chwilowy brak

¹⁵⁵⁶ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 16.

¹⁵⁵⁷ *Ibidem*.

¹⁵⁵⁸ *Ibidem*.

¹⁵⁵⁹ *Ibidem*.

¹⁵⁶⁰ *Ibidem*, s. 16-17.

produktu, brak towaru w hurtowni)¹⁵⁶¹. W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na informacje, na podstawie których Inspektorat ustalał przyczyny braku dostępności leków¹⁵⁶². Wskazano, że z przekazanych do Inspektoratu w latach 2019-2020 informacji wynika, że zgłoszenia aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych w zakresie braku dostępności produktów leczniczych najczęściej dotyczyły „leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, niedokrwistości, chorób tarczycy, astmy, cukrzycy typu 2, zapalenia jelita grubego, choroby Parkinsona, jak również leków ułatwiających i łagodzących kaszel, przeciwwymiotnych, przeciwzakrzepowych czy szczepionek przeciw grypie”¹⁵⁶³.

Wskazano także na ujawnione w latach 2019-2020 (w wyniku przeprowadzonych kontroli aptek oraz jednego zgłoszenia do Inspektoratu), przypadki zakupu znacznych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, które uzasadniały podejrzenie nabywania ich w innym celu niż leczenie pacjentów czy udzielanie świadczeń¹⁵⁶⁴. Najwyższa Izba Kontroli zwróciła jednak uwagę na nieprzekazanie w tym zakresie informacji przez Wojewódzkiego Inspektora do właściwego miejscowo organu rejestrowego, mimo ujawnienia przypadków dotyczących naruszenia przez podmioty lecznicze zakazu określonego w art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (w kontrolowanym okresie przedmiotową informację przekazano dwóm wojewodom – były to trzy sygnały w zakresie niezgodnej z prawem sprzedaży leków)¹⁵⁶⁵. Przedmiotowe uchybienie wskazano jako stwierdzoną nieprawidłowość w działalności kontrolowanej jednostki, zaznaczając, że stanowiło to naruszenie art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁵⁶⁶. Podkreślono jednocześnie, że skutkowało to pobawieniem wojewodów informacji niezbędnych do podjęcia działań kontrolnych¹⁵⁶⁷.

W odniesieniu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wskazano, że „system nie generuje raportów, które mogą być pomocne

¹⁵⁶¹ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 17.

¹⁵⁶² *Ibidem*.

¹⁵⁶³ *Ibidem*, s. 18.

¹⁵⁶⁴ *Ibidem*.

¹⁵⁶⁵ *Ibidem*.

¹⁵⁶⁶ *Ibidem*, s. 19.

¹⁵⁶⁷ *Ibidem*.

w typowaniu do kontroli zarówno obrotu hurtowego, jak i aptecznego np. wielkości obrotu w jednostce czasu, wielkości obrotu do poszczególnych kontrahentów, śledzenia transakcji wybranej partii leku, a także pomocnych w trakcie kontroli, np. wygenerowania całej zawartości faktury, grupowania faktur według podmiotu, czy połączenia z systemem e-recepty. *Raport 10 – braki komunikatów OD* wskazuje jako nieprzyjęte również raporty, które w ogóle nie powinny trafić do systemu z powodu zaprzestania działalności przez podmiot odpowiedzialny. System gromadzi dane sprawdzane raz na dobę¹⁵⁶⁸. Zwrócono również uwagę na brak dostępu przez pracowników Inspektoratu do raportu, który umożliwi sprawdzenie stanów magazynowych hurtowni – nawet tych, które działają na obszarze województwa Inspektoratu¹⁵⁶⁹. Zwrócono także uwagę na związane z funkcjonowaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi problemy techniczne (np. w zakresie logowania) oraz merytoryczne (np. rozbieżności w zakresie występujących w systemie, a rzeczywistych stanów magazynowych aptek obejmujących deficytowe leki)¹⁵⁷⁰.

W odniesieniu do nadzorowanych placówek aktywnych w rejestrze, które nie posiadały konta w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wskazano, że zostały one ujęte w planie kontroli na 2020 r. i wszczęto postępowania w przedmiocie cofnięcia stosownego zezwolenia na prowadzenie określonej działalności bądź też wyjaśniano sytuację w rozmowie telefonicznej¹⁵⁷¹. Warto podkreślić, że w jednym przypadku, w kontrolowanym okresie, przekazano sprawę podmiotu, który nie składał raportów za pośrednictwem wskazanego wyżej systemu do GIF, w celu podjęcia decyzji o nałożeniu kary pieniężnej¹⁵⁷².

W wystąpieniu pokontrolnym zwrócono również uwagę na współpracę z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, wskazując m.in. na zawarte porozumienie z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej, ale także na porozumienie o współpracy Krajowej Administracji Skarbowej i Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz na porozumienie zawarte z Prokuratorem Krajowym, (które

¹⁵⁶⁸ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 18-19.

¹⁵⁶⁹ *Ibidem*, s. 19.

¹⁵⁷⁰ *Ibidem*.

¹⁵⁷¹ *Ibidem*.

¹⁵⁷² *Ibidem*.

obejmowało m.in. wymianę informacji i dokumentów, w tym dotyczących m.in. „odwróconego łańcucha dystrybucji”) jak również porozumie zawarte z Komendantem Głównym Policji¹⁵⁷³.

Wskazano, że współpraca Inspektoratu z samorządem aptekarskim i lekarskim polegała m.in. na występowaniu z wnioskami o rozważenie możliwości wszczęcia postępowania do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej i Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Izby Lekarskiej w sprawie naruszenia odpowiedzialności zawodowej przez lekarzy wystawiających zapotrzebowania na leki dla przychodni lekarskich bądź kierownika apteki, w których wykryto nielegalny obrót produktami leczniczymi¹⁵⁷⁴. Warto podkreślić, że w wystąpieniu pokontrolnym zwrócono uwagę na sprawę, która zakończyła się cofnięciem przez Wielkopolską Izbę Lekarską w Poznaniu prawa wykonywania zawodu oraz na przypadek, gdzie Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej właściwej Izby Lekarskiej wydał postanowienie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego¹⁵⁷⁵. Zaznaczono również, że właściwa Okręgowa Rada Lekarska odpowiada na zapytania, w ramach których zwracano się o udzielenie informacji dotyczących lekarzy, którzy dla przychodni lekarskich wystawiali zapotrzebowania na produkty lecznicze (następnie podmioty te dokonywały zakupu dużych ilości leków – przede wszystkim zagrożonych brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej)¹⁵⁷⁶.

Ponadto zaznaczono, że współpraca z organami skarbowymi polegała zasadniczo na przekazywaniu tym organom kopii protokołów kontroli wraz z załącznikami, a także dokumentacji źródłowej, która stanowiła podstawę ustaleń przeprowadzonych kontroli¹⁵⁷⁷. W ramach tej współpracy Inspektorat kierował również wystąpienia do Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Warszawie, gdzie „zwracał się o prześledzenie łańcucha dystrybucji leków z aptek ogólnodostępnych należących do wskazanych w pismach podmiotów, poprzez przychodnie lekarskie do innych odbiorców”¹⁵⁷⁸, a także „udzielenie

¹⁵⁷³ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 20-21.

¹⁵⁷⁴ *Ibidem*, s. 21.

¹⁵⁷⁵ *Ibidem*.

¹⁵⁷⁶ *Ibidem*.

¹⁵⁷⁷ *Ibidem*, s. 21-22.

¹⁵⁷⁸ *Ibidem*, s. 22.

informacji dotyczącej wartości ewentualnej sprzedaży leków z przychodni lekarskich do hurtowni farmaceutycznych bądź innych podmiotów krajowych lub zagranicznych”¹⁵⁷⁹. Wskazano również, że Inspektorat przekazał do Naczelnika Urzędu Skarbowego w Pułtusku informację o podejrzeniu zlokalizowanych w tej miejscowości aptek o udział w „odwróconym łańcuchu dostaw”¹⁵⁸⁰. Zwracano się także do urzędów skarbowych w Warszawie o udzielenie informacji w zakresie ewentualnej sprzedaży z podmiotu prowadzącego aptekę do podmiotów leczniczych, które prowadziły jednocześnie hurtownie farmaceutyczne deficytowych produktów leczniczych¹⁵⁸¹. Zaznaczono, że w kontrolowanym okresie raz skorzystano z uprawnień wynikających z Ordynacji podatkowej, bowiem zwrócono się do właściwego Naczelnika Urzędu Celno-Skarbowego o udostępnienie informacji wynikających z akt skarbowych, natomiast w pozostałych przypadkach w razie wystąpienia „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wszczynano postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego na podstawie dokumentacji uzyskanej w toku kontroli, w szczególności zapotrzebowań na produkty lecznicze wystawianych przez Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej oraz wystawianych na ich podstawie faktur zakupu¹⁵⁸².

Z kolei współpraca z organami ścigania również polegała zasadniczo na przekazywaniu tym organom kopii protokołów kontroli wraz z załącznikami, a także dokumentacji źródłowej, która stanowiła podstawę ustaleń przeprowadzonych kontroli¹⁵⁸³. Podkreślano, że Inspektorat kierował do organów ścigania pisma oraz zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z nielegalnym obrotem lekami¹⁵⁸⁴. W ramach przedmiotowej współpracy wskazano również na skierowane do Inspektoratu przez Prokuraturę Okręgową w Łodzi wniosków o przeprowadzenie kontroli w związku z podejrzeniem uczestniczenia określonych podmiotów w procederze wywozu leków za granicę wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne oraz naruszenia przepisów dotyczących zakazu sprzedaży leków w innym kierunku niż do pacjenta¹⁵⁸⁵. W zakresie

¹⁵⁷⁹ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 22.

¹⁵⁸⁰ *Ibidem*.

¹⁵⁸¹ *Ibidem*.

¹⁵⁸² *Ibidem*, s. 23.

¹⁵⁸³ *Ibidem*, s. 22.

¹⁵⁸⁴ *Ibidem*, s. 23.

¹⁵⁸⁵ *Ibidem*, s. 22.

współpracy z organami ścigania Inspektorat zwrócił także uwagę na wyjaśnianie kwestii prawnych, zwłaszcza związanych z osobą uprawnioną do wystawiania zapotrzebowania oraz osobą uprawnioną do kontroli jakości i zasadności wystawionego zapotrzebowania¹⁵⁸⁶.

W zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami wskazano także na współpracę z innymi Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi¹⁵⁸⁷. Podkreślono także znaczenie współpracy z wojewodami, którym przekazywano informacje dotyczące podejrzenia zbywania deficytowych leków przez podmioty prowadzące działalność leczniczą, co z kolei skutkowało przeprowadzeniem kontroli i skorzystaniem z odpowiednich instrumentów administracyjnoprawnych¹⁵⁸⁸. W wystąpieniu pokontrolnym powołano przykład, gdzie w ramach przeprowadzonej kontroli w dwóch podmiotach leczniczych potwierdzono nielegalny obrót produktami leczniczymi polegający na wykorzystywaniu zamawianych produktów zagrożonych brakiem dostępności do innych celów niż udzielanie świadczeń zdrowotnych¹⁵⁸⁹. Ponadto wskazano na sytuację, gdzie w wyniku przeprowadzonej kontroli doraźnej w podmiocie leczniczym ustalono, że pod adresem wskazanym jako siedziba podmiotu nie była prowadzona działalność, a jedyny telefoniczny numer kontaktowy nie odpowiadał¹⁵⁹⁰.

W odniesieniu do współpracy Inspektoratu z innymi podmiotami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi wskazano, że Najwyższa Izba Kontroli nie stwierdziła nieprawidłowości, a współpraca z innymi organami i instytucjami przyczyniła się do wykrywania wskazanego wyżej proceduru¹⁵⁹¹. Wskazano, że Inspektorat podejmował kontrole w przypadku otrzymania informacji o podejrzeniu nielegalnego obrotu lekami, jak również przekazywał informacje o stwierdzonych podejrzeniach naruszeń prawa¹⁵⁹².

¹⁵⁸⁶ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 22.

¹⁵⁸⁷ *Ibidem*.

¹⁵⁸⁸ *Ibidem*, s. 23.

¹⁵⁸⁹ *Ibidem*.

¹⁵⁹⁰ *Ibidem*, s. 24.

¹⁵⁹¹ *Ibidem*.

¹⁵⁹² *Ibidem*.

2.6. Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez Wojewódzką Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego w Poznaniu

Ostatnie z udostępnionych przez Najwyższą Izbę Kontroli wystąpień pokontrolnych dotyczyło „Sprawowania nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez Wojewódzką Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego w Poznaniu”¹⁵⁹³. Wyniki kontroli dotyczące wskazanej wyżej problematyki zostały opublikowane 18 października 2022 r.¹⁵⁹⁴.

W wystąpieniu pokontrolnym wskazano, że w Inspektoracie w latach 2020-2021 nieprawidłowo gospodarowano środkami publicznymi, natomiast właściwie sprawowano nadzór farmaceutyczny¹⁵⁹⁵.

W odniesieniu do przeprowadzonych przez Inspektorat kontroli względem aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych wskazano, że w kontrolowanym okresie ujawnione zostały przypadki sprzedaży leków w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”¹⁵⁹⁶. Wskazano także, że w tym zakresie zostały wydane odpowiednie decyzje¹⁵⁹⁷.

W wystąpieniu pokontrolnym podkreślano również, że w związku z działalnością nadzorczą i kontrolną kierowano zawiadomienia do organów ścigania oraz do rzecznika odpowiedzialności zawodowej aptekarzy¹⁵⁹⁸.

Wśród stwierdzonych nieprawidłowości przez Najwyższą Izbę Kontroli wskazano na nierzetelne sporządzanie sprawozdania do organu nadrzędnego w zakresie liczby i struktury jednostek, które były nadzorowane przez Inspektorat (podkreślono, że dane o liczbie nadzorowanych placówek nie były zgodne z danymi rzeczywistymi ustalonymi w toku kontroli przeprowadzonej przez NIK)¹⁵⁹⁹.

¹⁵⁹³ Najwyższa Izba Kontroli. Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez Wojewódzką Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego w Poznaniu: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/I/22/001/LPO/>, dostęp: 30.09.2023 r.

¹⁵⁹⁴ *Ibidem*.

¹⁵⁹⁵ Wystąpienie pokontrolne (tekst jednolity z uwzględnieniem zmian wprowadzonych uchwałą nr KPK-KPO.443.048.2022 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 24 maja 2022 r.), LPO.411.001.01.2022, I/22/001 – sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez wojewódzką inspekcję farmaceutyczną w Poznaniu, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/I/22/001/LPO/>, dostęp: 30.09.2023 r., s. 3.

¹⁵⁹⁶ *Ibidem*, s. 15.

¹⁵⁹⁷ *Ibidem*.

¹⁵⁹⁸ *Ibidem*.

¹⁵⁹⁹ *Ibidem*, s. 16.

Zaznaczono również, że działania kontrolne prowadzone przez Inspektorat, jak również ich dokumentowane „były podejmowane z częstotliwością będącą pochodną m.in. ograniczonych możliwości kadrowych Inspektoratu”¹⁶⁰⁰.

3. Wnioski

Szczegółowa analiza wystąpień pokontrolnych uzyskanych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej pozwalała na weryfikację postawionych wcześniej hipotez badawczych.

Hipoteza badawcza nr 1.

W pierwszej kolejności wskazać należy, że rzeczywiście **reakcja ustawodawcy na szkodliwe działania tzw. „mafii lekowej” była spóźniona, ponieważ rozwój zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nastąpił kilka lat przed wejściem w życie noweli z dnia 9 kwietnia 2015 r.¹⁶⁰¹ wprowadzającej art. 126b do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy oraz noweli z 26 kwietnia 2019 r.¹⁶⁰², która znacząco zmieniła brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również która dodała przepis art. 126c do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności w kraju.**

Jak wynika z informacji o wynikach kontroli w zakresie wykonywania przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne, Główny Inspektorat Farmaceutyczny już w 2012 r. zlecał przeprowadzenie Dolnośląskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu

¹⁶⁰⁰ Wystąpienie pokontrolne (tekst jednolity z uwzględnieniem zmian wprowadzonych uchwałą nr KPK-KPO.443.048.2022 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 24 maja 2022 r.), LPO.411.001.01.2022, I/22/001 – sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez wojewódzką inspekcję farmaceutyczną w Poznaniu, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/I/22/001/LPO/>, dostęp: 30.09.2023 r., s. 17.

¹⁶⁰¹ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 788).

¹⁶⁰² Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 poz. 959).

kontroli w związku z naruszeniami zasad wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne, związanych z procederem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁶⁰³.

Podobne informacje zawiera wystąpienie pokontrolne obejmujące Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie, gdzie również podkreślono, że GIF w latach 2012–2013 zlecił przeprowadzenie kontroli mającej na celu zweryfikowanie czy określone podmioty uczestniczą w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków”¹⁶⁰⁴.

Podjęmowane w następnych latach działania, w tym również prowadzenie w tym zakresie kontroli niewątpliwie świadczy o tym, że powstanie tego nagannego zjawiska miało miejsce znacznie wcześniej, natomiast jego rozwój implikował konieczność podejmowania działań, które miały mu przeciwdziałać.

W wystąpieniu pokontrolnym dotyczącym „Nadzoru Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi” wskazano, że sygnały o prowadzeniu procederu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” pojawiały się już w 2009 r.¹⁶⁰⁵. Co istotne, w tym zakresie wyraźnie zwrócono uwagę na opieszałość w przygotowywaniu stosownych zmian legislacyjnych¹⁶⁰⁶. W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego również wskazano, że w latach 2009–2011, na podstawie własnych wyników kontroli prowadzone były postępowania w sprawie nielegalnego wywozu leków¹⁶⁰⁷.

Warto również uwypuklić znaczenie faktu, iż już wtedy uwidaczniał się problem medykamentów zagrożonych brakiem dostępności, bowiem z raportu pokontrolnego wynika, że od połowy 2012 r. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazywał raz w tygodniu informację do GIF w zakresie braków produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych na terenie Dolnego Śląska¹⁶⁰⁸.

Co więcej, w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim, podkreślano, że tematem

¹⁶⁰³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 7.

¹⁶⁰⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 15.

¹⁶⁰⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 3.

¹⁶⁰⁶ *Ibidem*, s. 2.

¹⁶⁰⁷ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 10.

¹⁶⁰⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 7.

priorytetowym od 2012 r. wskazywanym przez GIF był deficyt produktów leczniczych powstały w wyniku prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁶⁰⁹.

Należy również zauważyć, że początkowo wśród trudności w zwalczaniu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wyraźnie wskazywano m.in. na brak odpowiednich przepisów prawnych, które penalizowałyby podejmowanie takich działań¹⁶¹⁰.

Zwrócono na to uwagę w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, gdzie w ramach trudności w zwalczaniu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” wskazano m.in. na brak odpowiedniej regulacji w postaci zakazu sprzedaży leków przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny podmiotom nieuprawnionym, stanowiącej podstawę do wydania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie takiej działalności, (dopiero w 2015 r. dodano przesłankę obligującą do wydania takiej decyzji w razie naruszenia zakazu zbywania produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym)¹⁶¹¹. Również w wystąpieniu pokontrolnym obejmującym Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Opolu wskazano na problem niespójności przepisów dotyczących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, podkreślając, że dostęp produktów leczniczych dla zakładów opieki zdrowotnej wykonujących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie sprzedaży tym podmiotom leków przez apteki nie był w żadnym stopniu ograniczony¹⁶¹². Ponadto w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, wskazano, na problem obowiązujących regulacji prawnych i konieczność wprowadzenia zmian m.in. w zakresie umożliwienia przeprowadzenia niezapowiedzianych kontroli względem przedsiębiorców na wypadek uzyskania przez Inspektorat wiadomości o nieprzestrzeganiu regulacji ustawowych¹⁶¹³. Z kolei w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu zwrócono uwagę na to, że nowelizacje ustawy Prawo farmaceutyczne z 19 grudnia 2014 r. oraz

¹⁶⁰⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 7.

¹⁶¹⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 19.

¹⁶¹¹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s., 13-14.

¹⁶¹² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 12-13.

¹⁶¹³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 4-5.

z 9 kwietnia 2015 r. pozwoliły na wyeliminowanie luk prawnych i dały organom Inspekcji więcej narzędzi umożliwiających m.in. zwalczanie zbywania produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne na rzecz podmiotów nieuprawnionych¹⁶¹⁴.

Warto również podkreślić, że Najwyższa Izba Kontroli dokonała negatywnej oceny działania Ministra Zdrowia w odniesieniu do wdrażania nowych rozwiązań prawnych i organizacyjnych na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych oraz sprawowania skutecznego nadzoru nad ich obrotem (wskazano m.in. na opieszałość w procedowaniu zmian legislacyjnych zmierzających do uregulowania obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności w kraju)¹⁶¹⁵.

Hipoteza badawcza nr 2.

Przechodząc do weryfikacji drugiej hipotezy badawczej, należy wskazać, że **niewystarczająca ilość Inspektorów Farmaceutycznych nie pozwalała na prowadzenie efektywnej i adekwatnej do skali zjawiska walki z tzw. „mafią lekową” na początkowym etapie rozwoju tego nagannego zjawiska.**

W wystąpieniu pokontrolnym obejmującym Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie, zwrócono uwagę na zbyt małe zasoby kadrowe Inspektorów farmaceutycznych, bowiem w województwie zachodniopomorskim na jednego Inspektora Farmaceutycznego przypadało ok. 200 aptek, a średnia krajowa to ok. 100 aptek na jednego Inspektora Farmaceutycznego¹⁶¹⁶.

Zgodzić się należy z oceną, iż powyższy problem stanowi podstawowe ograniczenie przy realizacji zadań ustawowych Inspektoratu¹⁶¹⁷, szczególnie, że jak podkreślono w wystąpieniu pokontrolnym – zwiększenie zadań realizowanych przez organy Inspekcji Farmaceutycznej związanych z wykrywaniem przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, implikowało jednoczesne zwiększenie liczby postępowań administracyjnych, które były rozbudowane w zakresie dowodowym, ale

¹⁶¹⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 7.

¹⁶¹⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2.

¹⁶¹⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 5-6.

¹⁶¹⁷ *Ibidem*, s. 5.

także złożone pod względem prawnym i które musiały zakończyć się wydaniem odpowiedniej decyzji administracyjnoprawnej¹⁶¹⁸.

Wydaje się, że w tym zakresie nieuchronność poniesienia konsekwencji, chociażby o charakterze administracyjnoprawnym mogłaby stanowić czynnik, który w znacznym stopniu powstrzymałby rozwój zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”. Wymagało to jednak przeprowadzenia na początkowym etapie rozwoju tego nagannego zjawiska licznych kontroli na skutek których (jeżeli wykryłoby się nieprawidłowości) możliwe byłoby podjęcie dalszych kroków zmierzających do tego, aby podmioty dopuszczające się naruszeń poniosły konsekwencje z tytułu podejmowania przedmiotowych działań. Z uwagi jednak na niewystarczające zasoby kadrowe, nie było możliwe prowadzenie efektywnej i adekwatnej do skali zjawiska walki z tzw. „mafią lekową”, przez co na skutek jego niekontrolowanego rozwoju, konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich przepisów karnoprawnych zabezpieczających prawidłowe prowadzenie obrotu produktami leczniczymi.

W związku z brakami odpowiedniej ilości etatów zwracano również uwagę na stawiane kontrolującym zarzuty, w ramach których nie tylko podważano dokonane przez nich ustalenia w zakresie stanu faktycznego, ale także posądzano Inspektorów Farmaceutycznych o przekroczenie uprawnień bądź domaganie się korzyści majątkowej¹⁶¹⁹. Problem zarzutów odnoszących się do działania Inspektoratu został również podniesiony w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie¹⁶²⁰.

Na problem niewystarczającej obsady kadrowej zwrócono również uwagę w ramach wystąpień pokontrolnych odnoszących się do innych Inspektoratów – m.in. w przypadku Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Olsztynie¹⁶²¹, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim¹⁶²², ale także

¹⁶¹⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 4.

¹⁶¹⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 6.

¹⁶²⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Lublinie. Wystąpienie pokontrolne: LLU.410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLU/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 7.

¹⁶²¹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Olsztynie. Wystąpienie pokontrolne: LOL – 410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LOL/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2.

¹⁶²² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2-3.

w odniesieniu do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁶²³, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Opolu¹⁶²⁴, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gdańsku¹⁶²⁵, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu¹⁶²⁶.

Hipoteza badawcza nr 3.

Przechodząc do weryfikacji trzeciej hipotezy badawczej, należy wskazać, że **współpraca pomiędzy organami i instytucjami przyczyniła się do ujawniania i zwalczania przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”**.

Zarówno w przypadku wyników kontroli odnoszących się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu¹⁶²⁷, jak i Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie¹⁶²⁸ podkreślono, że to właśnie skuteczna współpraca wielu podmiotów wpłynęła na wykrywanie tego nagannego procederu.

W wystąpieniach pokontrolnych zwracano uwagę nie tylko na współpracę m.in. z prokuraturą, czy z urzędami kontroli skarbowej¹⁶²⁹, ale również na współpracę z GIF oraz z innymi Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi¹⁶³⁰. Niewątpliwie istotne znaczenie w tym zakresie miało również przekazywanie informacji do Rzeczników

¹⁶²³ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2 oraz Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2 oraz Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 9.

¹⁶²⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 12.

¹⁶²⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 3-4.

¹⁶²⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 2-3.

¹⁶²⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 13.

¹⁶²⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 15.

¹⁶²⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 12-13.

¹⁶³⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 5.

Odpowiedzialności Zawodowej właściwych miejscowo Okręgowych Izb Aptekarskich, jak również w niektórych przypadkach do Naczelnej Rady Aptekarskiej¹⁶³¹.

Jak wynika z informacji zawartych w analizowanych wystąpieniach pokontrolnych – niejednokrotnie czynności mające na celu weryfikację, czy były podejmowane działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” były prowadzone na skutek not sygnalizacyjnych otrzymywanych od innych organów¹⁶³². Natomiast w przypadku ujawnionych nieprawidłowości w dalszej kolejności umożliwiało to wszczęcie postępowań administracyjnych oraz na przekazywanie informacji do organów ścigania oraz rzeczników odpowiedzialności zawodowej¹⁶³³.

W wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie współpracy w zwalczaniu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zwrócono uwagę na porozumienie zawarte z Urzędem Kontroli Skarbowej, a także podjęcie współpracy z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, Agencją Bezpieczeństwa Wewnętrznego, przedstawicielami policji i prokuratury, którzy następnie podjęli bezpośrednią współpracę z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi¹⁶³⁴.

Na współpracę z innymi organami zwracano również uwagę w raporcie pokontrolnym odnoszącym się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy¹⁶³⁵, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach¹⁶³⁶, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie¹⁶³⁷, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Olsztynie¹⁶³⁸, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim¹⁶³⁹, Wojewódzkiego Inspektoratu

¹⁶³¹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 15.

¹⁶³² *Ibidem*, s. 5.

¹⁶³³ *Ibidem*, s. 2.

¹⁶³⁴ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 18.

¹⁶³⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 18-19.

¹⁶³⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Katowicach. Wystąpienie pokontrolne: LKA.410.007.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LKA/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 14.

¹⁶³⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Lublinie. Wystąpienie pokontrolne: LLU.410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLU/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 19-20.

¹⁶³⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Olsztynie. Wystąpienie pokontrolne: LOL – 410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LOL/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 16-17.

¹⁶³⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 16-17.

Farmaceutycznego w Łodzi¹⁶⁴⁰, jak również Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁶⁴¹, ale także Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku¹⁶⁴², Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach¹⁶⁴³, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Opolu¹⁶⁴⁴, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie¹⁶⁴⁵, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gdańsku¹⁶⁴⁶, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu¹⁶⁴⁷ oraz Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁶⁴⁸.

Niewątpliwe, mimo pojawiających się trudności we współpracy pomiędzy poszczególnymi podmiotami, przejawiających się np. w odmowie udostępnienia faktur ujawniających nieprawidłowości w procesie dystrybucji leków przez Urzędy Kontroli Skarbowej¹⁶⁴⁹, czy ignorowaniu przez organy ścigania prośby Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie przekazywania informacji o podjętych działaniach wobec konkretnych podmiotów¹⁶⁵⁰, to właśnie współpraca pomiędzy poszczególnymi organami

¹⁶⁴⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Łodzi. Wystąpienie pokontrolne: LLO.410.004.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LLO/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 24-25.

¹⁶⁴¹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 10-11 oraz Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 23 oraz Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 16-17.

¹⁶⁴² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10.

¹⁶⁴³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 12-13.

¹⁶⁴⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LOP/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 23-24.

¹⁶⁴⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 8-9.

¹⁶⁴⁶ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 18.

¹⁶⁴⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11-14.

¹⁶⁴⁸ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 20-24.

¹⁶⁴⁹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 14.

¹⁶⁵⁰ *Ibidem*, s. 12-13.

i instytucjami przyczyniła się do ujawniania i zwalczania przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”.

Hipoteza badawcza nr 4.

Przechodząc do weryfikacji czwartej hipotezy badawczej, należy wskazać, że **występowanie niskich cen leków było przyczyną ich nielegalnego wywozu za granicę i skutkowało brakiem dostępności określonych medykamentów w Polsce.**

Ocena dokonana przez Najwyższą Izbę Kontroli, która znalazła swoje odzwierciedlenie w wystąpieniu pokontrolnym dotyczącym „Nadzoru Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi” nie pozostawia wątpliwości co do tego, że zjawisko tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nasiliło się właśnie po wprowadzeniu od 2012 r. ustawy refundacyjnej¹⁶⁵¹. W przedmiotowym wystąpieniu wyraźnie bowiem wskazano, że „Z uwagi na wynegocjowanie przez Ministra Zdrowia z przedstawicielami firm farmaceutycznych niższych niż w niektórych innych krajach europejskich cen produktów medycznych, skala procederu wywozu za granicę dużych ilości leków refundowanych, głównie ratujących zdrowie i życie pacjenta, m.in. insuliny, leków przeciwastmatycznych, przeciwzakrzepowych i przeciwnowotworowych zwiększyła się i spowodowała utrudnienia w dostępie do leku”¹⁶⁵².

Warto jednak wskazać, że Najwyższa Izba Kontroli ponownie kontrolując Ministerstwo Zdrowia zweryfikowała m.in. realizację zaleceń ustalonych w wyniku kontroli nr R/15/004, gdzie wskazano m.in. na konieczność wydania i opublikowania komunikatu wraz z uzasadnieniem w zakresie interpretacji przepisów ustawy o refundacji, który odnosiłby się do obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę¹⁶⁵³. W omawianym wystąpieniu pokontrolnym wskazano jednak, że Minister Zdrowia nie wykonał wskazanego wyżej wniosku pokontrolnego¹⁶⁵⁴.

Na powyższy problem zwrócono również uwagę w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁶⁵⁵. Odnosząc się do

¹⁶⁵¹ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/15/004/KZD/>, dostęp: 21.09.2023 r., s. 3.

¹⁶⁵² *Ibidem.*

¹⁶⁵³ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 11.

¹⁶⁵⁴ *Ibidem.*

¹⁶⁵⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 9-10.

problematyki braku leków, w powołanym wystąpieniu wskazano, że w grupie deficytowych produktów znalazły się cytostatyki, leki stosowane w onkologii, insuliny krótko działające, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwastmatyczne, leki stosowane przy nadciśnieniu i chorobie niedokrwiennej serca, leki immunosupresyjne zapobiegające odrzuceniu przeszczepów, leki przeciwpadaczkowe oraz inne stosowane w chorobach układu nerwowego¹⁶⁵⁶.

Hipoteza badawcza nr 5.

Przechodząc do weryfikacji czwartej hipotezy badawczej, należy wskazać, że **przed wprowadzeniem przepisów karnych penalizujących działanie w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, walkę z tzw. „mafią lekową” prowadzono za pomocą instrumentów administracyjnoprawnych.**

Warto podkreślić, że początkowo wśród trudności w zwalczaniu działania tzw. „mafii lekowej” wyraźnie wskazywano m.in. na brak odpowiednich przepisów prawnokarnych, które penalizowałyby prowadzenie „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”¹⁶⁵⁷.

W następstwie przeprowadzenia kontroli w związku z prowadzeniem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” podejmowano działania polegające na wszczęciu postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki i wydawano w tym zakresie stosowne decyzje. Takie działania były podejmowane przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu¹⁶⁵⁸, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie¹⁶⁵⁹, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy¹⁶⁶⁰, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach¹⁶⁶¹, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie¹⁶⁶², Wojewódzki

¹⁶⁵⁶ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 13.

¹⁶⁵⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 19.

¹⁶⁵⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 7-8.

¹⁶⁵⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r., s. 10-11.

¹⁶⁶⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 13-14.

¹⁶⁶¹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Katowicach. Wystąpienie pokontrolne: LKA.410.007.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LKA/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 10-11 i 14.

¹⁶⁶² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Lublinie. Wystąpienie pokontrolne: LLU.410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LLU/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 14.

Inspektorat Farmaceutyczny w Olsztynie¹⁶⁶³, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim¹⁶⁶⁴, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi¹⁶⁶⁵. Ponadto w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącym się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, podkreślono, że przedmiotowe decyzje były wydawane nie tylko w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych czy punktów aptecznych, ale również w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych¹⁶⁶⁶. Na wykorzystanie instrumentów administracyjnoprawnych w zwalczaniu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” zwrócono również uwagę w wystąpieniu pokontrolnym odnoszącego się do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku¹⁶⁶⁷, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach¹⁶⁶⁸, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Opolu¹⁶⁶⁹, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie¹⁶⁷⁰, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gdańsku¹⁶⁷¹, Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu¹⁶⁷², Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁶⁷³,

¹⁶⁶³ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Olsztynie. Wystąpienie pokontrolne: LOL – 410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LOL/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 12.

¹⁶⁶⁴ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 2-3.

¹⁶⁶⁵ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Łodzi. Wystąpienie pokontrolne: LLO.410.004.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/LLO/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 11-12.

¹⁶⁶⁶ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r., s. 11.

¹⁶⁶⁷ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 10.

¹⁶⁶⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 13.

¹⁶⁶⁹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LOP/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 9.

¹⁶⁷⁰ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹⁶⁷¹ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 9.

¹⁶⁷² Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5.

¹⁶⁷³ Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrolne/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 8-9.

jak również w kolejnym wystąpieniu pokontrolnym obejmującym Główny Inspektorat Farmaceutyczny¹⁶⁷⁴.

Należy jednak mieć na uwadze, że w wystąpieniu pokontrolnym dotyczącym „Nadzoru Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi” podkreślono, że Minister Zdrowia zaniechał podejmowania i zlecenia kontroli podmiotów leczniczych w przedmiocie rzeczywistego zapotrzebowania na produkty lecznicze¹⁶⁷⁵, podobnie jak wojewodowie, bowiem jak wskazano, poza jednym wyjątkiem również zaniechali oni prowadzenia kontroli w przedmiocie wykorzystania przez podmioty produktów leczniczych przy leczeniu pacjentów¹⁶⁷⁶.

¹⁶⁷⁴ Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r., s. 5-8 oraz Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r., s. 4.

¹⁶⁷⁵ Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r., s. 7.

¹⁶⁷⁶ *Ibidem*.

Zakończenie

Przechodząc do podsumowania rozważań poczynionych w niniejszej rozprawie doktorskiej, w pierwszej kolejności należy wskazać, że ustawa Prawo farmaceutyczne w obecnym kształcie wyraźnie wyznacza sposób w jaki powinien kształtować się prawidłowy łańcuch dystrybucji produktów leczniczych. Niewątpliwie może on przybierać różne formy i mogą w nim uczestniczyć różne podmioty, jednakże nie zmienia to faktu, że zgodnie z dyspozycją przepisu art. 36z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Końcowym odbiorcą produktu leczniczego, który został wprowadzony do obrotu detalicznego powinien być pacjent.

Sprawcy działający w ramach tzw. „mafii lekowej” szukali coraz to nowych sposobów działania, aby móc prowadzić „odwrócony łańcuch dystrybucji leków”, w których produkty lecznicze zamiast do pacjenta mogły trafiać do hurtowni farmaceutycznych, a następnie być wywożone za granicę.

Należy jednak podkreślić, że skoro w świetle przepisu art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, to działania podejmowane przez sprawców tego zjawiska nigdy nie były legalne (jeśli ustawa nie przewidywała możliwości prowadzenia dystrybucji w określonym zakresie, to nieuprawnione było przyjęcie, że milczenie w tym zakresie ustawy pozwala na podejmowanie działań nieprzewidzianych w ustawie polegających na sprzedaży leków przez apteki prowadzące obrót detaliczny do hurtowni farmaceutycznych, bowiem konsekwencją tego było prowadzenie przez apteki obrotu hurtowego, do którego nie były uprawnione).

Znowelizowanie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne było niewątpliwie potrzebne. Zaznaczyć w tym miejscu jednak należy, że reakcja ustawodawcy na działalność tzw. „mafii lekowej” była spóźniona, bowiem nie wyprzedzała działań podejmowanych przez sprawców zaangażowanych w proceder „odwróconego łańcucha dystrybucji”, jak również nie była szybką reakcją na pierwsze niepokojące przejawy niepożądanych zachowań w tym zakresie. W niniejszej pracy w sposób wyraźny podkreślone zostało, że tak

długo jak nie występowały skuteczne regulacje materialnoprawne o charakterze administracyjnym (nakazy i zakazy odnoszące się sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi), tak długo mimo wyraźnego wskazania w przepisie art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, nie mogły powstać skuteczne regulacje prawnokarne, które zabezpieczyłyby prowadzenie dystrybucji produktów leczniczych w kierunku do pacjenta.

W obowiązującym stanie prawnym występują dwa przepisy prawnokarne stanowiące reakcje ustawodawcy na działalność tzw. „mafii lekowej”: pierwszy z nich penalizuje zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne), natomiast drugi z nich penalizuje naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności (art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne). Niewątpliwie słusznie podnosi się w doktrynie zastrzeżenia co do konstrukcji wskazanych przepisów¹⁶⁷⁷, jednak należy podkreślić, że wprowadzenie ich przez ustawodawcę odniosło zamierzony efekt, bowiem pozwoliło na pociągnięcie sprawców działających w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” do odpowiedzialności karnej. Można zatem wskazać, iż stanowią one odpowiedni instrument walki z tzw. „mafią lekową”. Nie do zaakceptowania jest jednak powołana wcześniej opieszałość ustawodawcy w zakresie wprowadzenia odpowiednich mechanizmów, które mogły skutecznie przeciwdziałać temu zjawisku już na początku jego ujawnienia. Niewątpliwie wcześniejsza kryminalizacja omawianych zachowań (w momencie, gdy pojawiały się pierwsze sygnały o nielegalnych działaniach podejmowanych przez osoby działające w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”) znacznie szybciej zahamowałaby rozwój tego nagannego zjawiska.

Należy podkreślić, że poza mechanizmami prawnokarnymi, zwalczanie przedmiotowego zjawiska odbywało się również przy wykorzystaniu instrumentów administracyjnoprawnych, które przez kilka lat stanowiły jedyną możliwość reakcji na szkodliwe działania podejmowane przez sprawców w tym zakresie.

Ustalenia poczynione w niniejszej pracy pozwalają jednoznacznie stwierdzić, że zjawisko tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nie tylko jest bardzo złożone, ale też niesie za sobą bardzo szkodliwe dla społeczeństwa skutki, przede wszystkim w postaci braku leków, które niejednokrotnie są niezbędne do ratowania życia lub zdrowia pacjentów.

¹⁶⁷⁷ K. Banasik, *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę...*, *op. cit.*, s. 173-180.

Omówienie zagadnień odnoszących się do prawidłowego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również zwrócenie uwagi na podmioty w nim uczestniczące, a także poczynienie szczegółowych rozważań dotyczących typu przestępstwa z art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne penalizującego zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne oraz typu przestępstwa z art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizującego naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności (w tym uczynienie centralnym punktem rozważań ich analizy dogmatycznej) stanowiło podstawę do przeprowadzenia badań i postawienia hipotez badawczych, który zostały zweryfikowane w wyniku pozyskanych danych, które szczegółowo zostały omówione w ostatniej części niniejszej rozprawy doktorskiej.

Mając na uwadze powyższe, zasadne wydaje się całościowe przytoczenie wniosków wskazanych w ostatniej części pracy w odniesieniu do poszczególnych zagadnień, które powstały w wyniku zweryfikowania postawionych hipotez badawczych, a mianowicie:

- liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zmniejszyła się od dnia 12 lipca 2015 r., w którym weszła w życie nowela z dnia 9 kwietnia 2015 r.¹⁶⁷⁸ wprowadzająca art. 126b do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów określonych w przepisach niniejszej ustawy;
- nie nastąpiło zauważalne zmniejszenie liczby produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dnia 6 czerwca 2019 r. (od dnia wejścia w życie noweli z dnia 26 kwietnia 2019 r., która znacząco zmieniła brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również która dodała przepis art. 126c do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący

¹⁶⁷⁸ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).

naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności).

- liczba postępowań przygotowawczych wszczętych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne systematycznie wzrastała w latach 2015 – 2020, natomiast w latach 2021 – 2023 w tym zakresie zauważalna jest tendencja spadkowa;
- największa liczba aktów oskarżenia na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne została wniesiona w 2022 r., a zatem po wejściu w życie noweli do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 26 kwietnia 2019 r.¹⁶⁷⁹, która gruntownie zmieniła brzmienie przepisu art. 126b i dodała do ustawy przepis art. 126c.

Wśród sądów rejonowych i okręgowych, na podstawie przepisu art. 126b bądź art. 126c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w latach 2015-2023:

- jedynie Sąd Okręgowy w Jeleniej Górze, III Wydział Karny, wyrokiem z 16 lutego 2023 r. wymierzył bezwzględną karę pozbawienia wolności;
- poza wskazanym wyżej przypadkiem, sądy orzekały karę pozbawienia wolności z warunkowym zawieszeniem jej wykonania;
- najczęściej w przedmiotowych sprawach sądy wydawały wyroki warunkowo umarzające postępowanie;
- w zakresie kar wolnościowych, sądy orzekały karę grzywny – w żadnym przypadku nie została orzeczona kara ograniczenia wolności;
- wyroki uniewinniające zapadły z uwagi na to, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy nie dostarczył wystarczających podstaw do przypisania zarzucanych czynów bądź z uwagi na to, że w dacie czynu nie obowiązywał przepis penalizujący zarzucane zachowanie.
- reakcja ustawodawcy na prowadzenie walki z tzw. „mafią lekową” była spóźniona, ponieważ rozwój zjawiska tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nastąpił kilka lat przed wejściem w życie noweli z dnia 9 kwietnia 2015 r.¹⁶⁸⁰ wprowadzającej art. 126b do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący zbywanie produktów leczniczych z naruszeniem warunków lub zakazów

¹⁶⁷⁹ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 poz. 959).

¹⁶⁸⁰ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 788).

określonych w przepisach niniejszej ustawy oraz noweli z 26 kwietnia 2019 r.¹⁶⁸¹, która znacząco zmieniła brzmienie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również która dodała przepis art. 126c do ustawy Prawo farmaceutyczne, penalizujący naruszenie reguł związanych z wywozem lub zbyciem za granicę medykamentów zagrożonych brakiem dostępności;

- niewystarczająca ilość Inspektorów Farmaceutycznych nie pozwalała na prowadzenie efektywnej i adekwatnej do skali zjawiska walki z tzw. „mafią lekową” na początkowym etapie rozwoju tego nagannego zjawiska;
- współpraca pomiędzy organami i instytucjami przyczyniła się do ujawniania i zwalczania przypadków działania w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”;
- występowanie niskich cen leków było przyczyną ich nielegalnego wywozu za granicę i skutkowało brakiem dostępności określonych medykamentów w Polsce;
- przed wprowadzeniem przepisów karnych penalizujących działanie w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, walkę z tzw. „mafią lekową” prowadzono za pomocą instrumentów administracyjnoprawnych.

Należy zatem wskazać, że omawiane w niniejszej rozprawie doktorskiej zjawisko tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” łączy w sobie wiele aspektów, bowiem analiza przepisów prawnokarnych nie mogła pozostawać w oderwaniu od regulacji o charakterze administracyjnym, które wyznaczają zakres znamion czynów zabronionych. Działania podejmowane przez liczne organy i instytucje świadczą o tym, że walka z tym nielegalnym procederem stała się z jednym z kluczowych zadań w ostatnich latach, a skutki tego nielegalnego procederu były odczuwalne nie tylko przez pojedynczego pacjenta, ale przez całe społeczeństwo. W konsekwencji należy wskazać, że temat zgłębiony w niniejszej rozprawie doktorskiej jest istotny nie tylko z uwagi na konieczność zdekodowania treści i przeprowadzenia analizy przepisów prawnokarnych penalizujących zachowania związane z działalnością tzw. „mafii lekowej”, które wcześniej nie były zabronione pod groźbą kary, ale także z uwagi na społecznie szkodliwe skutki tego zjawiska.

¹⁶⁸¹ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 poz. 959).

Załącznik nr 1

- analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji białostockiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja białostocka										
okręg białostocki										
Sąd Rejonowy w Białymstoku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Bielsku Podlaskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sokółce	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg łomżyński										
Sąd Rejonowy w Grajewie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Łomży	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zambrowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wysokiem Mazowieckiem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg olsztyński										
Sąd Rejonowy w Bartoszycach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Biskupcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Giżycku	brak odpowiedzi									
Sąd Rejonowy w Kętrzynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Lidzbarku Warmińskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Mrągowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nidzicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Olsztynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Piszcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Szczytnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg ostrołęcki										
Sąd Rejonowy w Ostrołęce	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁸²
Sąd Rejonowy w Ostrowi Mazowieckiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Przasnyszu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pułtusku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wyszku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg suwalski										
Sąd Rejonowy w Augustowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Elku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Olecku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Suwałkach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 7 – opracowanie własne.

¹⁶⁸² W odpowiedzi nie doprecyzowano, czy postępowanie dotyczy przestępstwa stypizowanego w art. 126b, czy też w art. 126 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji gdańskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja gdańska										
okręg bydgoski										
Sąd Rejonowy w Bydgoszczy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Inowrocławiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Mogilnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nakle nad Notecią	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Szubinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Świeciu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tucholi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Żninie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg elbląski										
Sąd Rejonowy w Braniewie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Działdowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Elblągu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Iławie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nowym Mieście Lubawskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Ostródzie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

okręg gdański										
Sąd Rejonowy Gdańsk-Południe w Gdańsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Gdyni	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kartuzach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kościerzynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kwidzynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Malborku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sopocie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Starogardzie Gdańskim	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tczewie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wejherowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg słupski										
Sąd Rejonowy w Słupsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lęborku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Chojnicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Miastku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Bytowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Człuchowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg toruński										
Sąd Rejonowy w Brodnicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Chełmnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Golubiu Dobrzyń	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Grudziądzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wąbrzeźnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Toruniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁸³
okręg włocławski										
Sąd Rejonowy w Aleksandrowie Kujawskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lipnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Radziejowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rypinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy we Włocławku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 8 – opracowanie własne.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji katowickiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja katowicka										
okręg bielski										
Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Cieszynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Żywcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

¹⁶⁸³ W odpowiedzi nie doprecyzowano, czy postępowanie dotyczy przestępstwa stypizowanego w art. 126b, czy też w art. 126 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

okręg częstochowski										
Sąd Rejonowy w Częstochowie	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lublińcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Myszkowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg gliwicki										
Sąd Rejonowy w Gliwicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rudzie Śląskiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tarnowskich Górach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zabrze	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg rybnicki										
Sąd Rejonowy w Jastrzębiu-Zdroju	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Raciborzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rybniku	W ocenie Prezesa Sądu Rejonowego w Rybniku, żądana informacja była informacją przetworzoną, za której udzielenie zażądano opłaty, wobec czego wniosek o udzielenie informacji publicznej został cofnięty.									
Sąd Rejonowy w Wodzisławiu Śląskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁸⁴
Sąd Rejonowy w Żorach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg katowicki										
Sąd Rejonowy w Bytomiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Chorzowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Katowice-Zachód w Katowicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

¹⁶⁸⁴ W odpowiedzi nie doprecyzowano, czy postępowanie dotyczy przestępstwa stypizowanego w art. 126b, czy też w art. 126 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Sąd Rejonowy w Mikołowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Mysłowicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pszczynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Siemianowicach Śląskich	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tychach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg sosnowiecki										
Sąd Rejonowy w Będzinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Dąbrowie Górniczej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Jaworznie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sosnowcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Sąd Rejonowy w Zawierciu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 9 – opracowanie własne.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji krakowskiej

Jednostka	Ilość orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja krakowska										
okręg kielecki										
Sąd Rejonowy w Busku-Zdroju	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Jędrzejowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Kielcach	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁸⁵	0	0
Sąd Rejonowy w Końskich	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Opatowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Ostrowcu Świętokrzyskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pińczowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sandomierzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Skarżysku-Kamiennej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Starachowicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Staszowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy we Włoszczowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg krakowski										
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Krowdrzy w Krakowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Nowej Huty w Krakowie	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Podgórze w Krakowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Chrzanowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Miechowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Myślenicach	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0

¹⁶⁸⁵ Do odpowiedzi nie dołączono skanu wyroku, albowiem akta zostały przesłane do Sądu Okręgowego w Kielcach, razem z apelacją.

Sąd Rejonowy w Olkuszu	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Oświęcimiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Suchej Beskidzkiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wadowicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Sąd Rejonowy w Wieliczce	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg nowosądecki										
Sąd Rejonowy w Gorlicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nowym Sączu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Limanowej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nowym Targu	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zakopanem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg tarnowski										
Sąd Rejonowy w Brzesku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Dąbrowie Tarnowskiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Bochni	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tarnowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 10 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji lubelskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja lubelska										
okręg lubelski										
Sąd Rejonowy w Białej Podlaskiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Chełmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kraśniku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lubartowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Lublin-Zachód w Lublinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Opolu Lubelskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Puławach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Radzynie Podlaskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rykach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy we Włodawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg radomski										
Sąd Rejonowy w Grójcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Koźniewicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Lipsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Przysusze	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Radomiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Szydłowcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zwoleniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg siedlecki										
Sąd Rejonowy w Garwolinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Łukowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Mińsku Mazowieckim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Węgrowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sokołowie Podlaskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Siedlcach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg zamojski										
Sąd Rejonowy w Biłgoraju	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Hrubieszowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Janowie Lubelskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Krasnymstawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tomaszowie Lubelskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zamościu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 11 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji łódzkiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja łódzka										
okręg kaliski										
Sąd Rejonowy w Kaliszu	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Ostrowie Wielkopolskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Jarocinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pleszewie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kępnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Ostrzeszowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Krotoszynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg łódzki										
Sąd Rejonowy w Kutnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Łowiczu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Łęczycy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pabianicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Skierniewicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zgierzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Brzezinach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Widzewa w Łodzi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rawie Mazowieckiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg piotrkowski										
Sąd Rejonowy w Bełchatowie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Sąd Rejonowy w Opocznie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Piotrkowie Trybunalskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Radomsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tomaszowie Mazowieckim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg płocki										
Sąd Rejonowy w Płocku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Ciechanowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Gostyninie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Mławie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sochaczewie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Płońsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sierpcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Żyrardowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg sieradzki										
Sąd Rejonowy w Sieradzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Łasku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wieluniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zduńskiej Woli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 12 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji poznańskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja poznańska										
okręg koniński										
Sąd Rejonowy w Koninie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kole	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Słupcy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Turku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg poznański										
Sąd Rejonowy w Chodzieży	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Gnieźnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Gostyniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Grodzisku Wielkopolskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kościanie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lesznie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nowym Tomyślu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Obornikach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pile	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Poznań-Grunwald i Jeżyce w Poznaniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Poznań-Stare Miasto w Poznaniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rawiczu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Szamotułach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Śremie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Środzie Wielkopolskiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Trzciance	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wągrowcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wolsztynie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy we Wrześni	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Złotowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg zielonogórski										
Sąd Rejonowy w Krośnie Odrzańskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nowej Soli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Świebodzinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy we Wschowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zielonej Górze	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Żaganiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Żarach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 13 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji rzeszowskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja rzeszowska										
okręg przemyski										
Sąd Rejonowy w Jarosławiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Przeworsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lubaczowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Przemyślu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg krośnieński										
Sąd Rejonowy w Brzozowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Jaśle	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Krośnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lesku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sanoku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg rzeszowski										
Sąd Rejonowy w Ropczycach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Leżajsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Łańcucie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Dębicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Rzeszowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Strzyżowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg tarnobrzeski										
Sąd Rejonowy w Nisku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Mielcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Stalowej Woli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Tarnobrzegu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kolbuszowej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 14 – opracowanie własne.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji szczecińskiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja szczecińska										
okręg szczeciński										
Sąd Rejonowy w Gryficach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Szczecin-Prawobrzeże i Zachód w Szczecinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy Szczecin-Centrum w Szczecinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Świnoujściu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Stargardzie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Myśliborzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Goleniowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Gryfinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Łobzie	1 ¹⁶⁸⁶									0
Sąd Rejonowy w Kamieniu Pomorskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Choszcznie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg koszaliński										
Sąd Rejonowy w Koszalinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kołobrzegu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wałczu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Białogardzie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Drawsku Pomorskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Szczecinku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sławnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg gorzowski										
Sąd Rejonowy w Gorzowie Wielkopolskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Słubicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Strzelcach Krajeńskich	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Sulęcinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Międzyrzeczu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 15 – opracowanie własne.

¹⁶⁸⁶ Brak podania daty wyroku skazującego, wyrok został w pełni zanonimizowany.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach rejonowych apelacji warszawskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja warszawska										
okręg warszawski										
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Warszawy-Śródmieścia w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Warszawy-Żoliborza w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Sąd Rejonowy dla Warszawy-Mokotowa w Warszawie	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Warszawy-Woli w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Grodzisku Mazowieckim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Piasecznie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Pruszkowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg warszawsko-praski										
Sąd Rejonowy w Legionowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nowym Dworze Mazowieckim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Otwocku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy dla Warszawy Pragi-Południe w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Warszawy Pragi-Północ w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wołominie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 16 – opracowanie własne.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji wrocławskiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja wrocławska										
okręg jeleniogórski										
Sąd Rejonowy w Jeleniej Górze	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lubaniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Lwówku Śląskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Zgorzelcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kamiennej Górze	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Bolesławcu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg legnicki										
Sąd Rejonowy w Legnicy	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Sąd Rejonowy w Głogowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Jaworze	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy w Lubinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Złotorzy	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
okręg opolski										
Sąd Rejonowy w Strzelcach Opolskich	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kędzierzynie-Koźlu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Opolu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Oleśnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kluczborku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Głubczycach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Nysie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Prudniku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Brzegu	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
okręg świdnicki										
Sąd Rejonowy w Dzierżoniowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Świdnicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Kłodzku	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Wałbrzychu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Ząbkowicach Śląskich	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
okręg wrocławski										
Sąd Rejonowy w Wołowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Miliczu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Strzelinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Śródmieścia we Wrocławiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Oławie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Oleśnicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Trzebnicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Rejonowy w Środzie Śląskiej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 17 – opracowanie własne.

Załącznik nr 2

- analiza orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji białostockiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja białostocka										
Sąd Okręgowy w Białymstoku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Sąd Okręgowy w Łomży	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Olsztynie	W odpowiedzi wskazano, że opisane we wniosku sprawy nie pozostają we właściwości Sądu Okręgowego w Olsztynie.									
Sąd Okręgowy w Ostrołęce	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Suwałkach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 18 – opracowanie własne.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji gdańskiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja gdańska										
Sąd Okręgowy w Bydgoszczy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Elblągu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sąd Okręgowy w Gdańsku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁸⁷
Sąd Okręgowy w Słupsku	W odpowiedzi wskazano, że opisane we wniosku sprawy nie pozostają we właściwości Sądu Okręgowego w Słupsku.										
Sąd Okręgowy w Toruniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy we Włocławku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 19 – opracowanie własne.

Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji katowickiej

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań	
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		
apelacja katowicka											
Sąd Okręgowy w Bielsku-Białej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Częstochowie	W odpowiedzi wskazano, że opisane we wniosku żądane dane nie stanowią informacji publicznej.										
Sąd Okręgowy w Gliwicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Rybniku ¹⁶⁸⁸	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Katowicach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Sosnowcu ¹⁶⁸⁹	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0

Tabela nr 20 – opracowanie własne.

¹⁶⁸⁷ W odpowiedzi nie doprecyzowano, czy postępowanie dotyczy przestępstwa stypizowanego w art. 126b, czy też w art. 126 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

¹⁶⁸⁸ Sąd Okręgowy w Rybniku działa od 1 lipca 2020 r.

¹⁶⁸⁹ Sąd Okręgowy w Sosnowcu działa od 1 kwietnia 2022 r.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji krakowskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja krakowska										
Sąd Okręgowy w Kielcach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁹⁰
Sąd Okręgowy w Krakowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Nowym Sączu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Tarnowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 21 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji lubelskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja lubelska										
Sąd Okręgowy w Lublinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Radomiu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Siedlcach	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Zamościu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 22 – opracowanie własne.

¹⁶⁹⁰ Postępowanie odwoławcze – apelacja od wyroku SR w Kielcach.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji łódzkiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja łódzka										
Sąd Okręgowy w Kaliszu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Łodzi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Piotrkowie Trybunalskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁹¹
Sąd Okręgowy w Płocku	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Sieradzu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 23 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji poznańskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja poznańska										
Sąd Okręgowy w Koninie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Poznaniu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Zielonej Górze	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 24 – opracowanie własne.

¹⁶⁹¹ Postępowanie odwoławcze – apelacja od wyroku SR w Bełchatowie.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji rzeszowskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja rzeszowska										
Sąd Okręgowy w Przemyślu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Krośnie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Rzeszowie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Tarnobrzegu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 25 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji szczecińskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja szczecińska										
Sąd Okręgowy w Szczecinie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Koszalinie	W odpowiedzi wskazano, że opisane we wniosku sprawy nie pozostają we właściwości Sądu Okręgowego w Koszalinie.									
Sąd Okręgowy w Gorzowie Wielkopolskim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 26 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji warszawskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja warszawska										
Sąd Okręgowy w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy Warszawa-Praga w Warszawie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela nr 27 – opracowanie własne.

**Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne
w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań
w sądach okręgowych apelacji wrocławskiej**

Jednostka	Liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w roku:									Liczba aktualnie prowadzonych postępowań
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
apelacja wrocławska										
Sąd Okręgowy w Jeleniej Górze	0	0	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁹²	0
Sąd Okręgowy w Legnicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Sąd Okręgowy w Opolu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy w Świdnicy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sąd Okręgowy we Wrocławiu	0	0	0	0	0	0	1 ¹⁶⁹³	0	0	0

Tabela nr 28 – opracowanie własne.

¹⁶⁹² Art. 126b Pr Farm wystąpił jako jedno z przestępstw, m.in. obok przestępstw z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które narzuciły właściwość SO.

¹⁶⁹³ Postępowanie odwoławcze – apelacja od wyroku SR dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu z 29-06-2021, sygn. VII K 333/21.

Wykaz tabel:

- 1) ***tabela nr 1 – opracowanie własne:***
 - dane zawarte w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych w latach 2015 – 2023;
- 2) ***tabela nr 2 – opracowanie udostępnione przez Prokuraturę Krajową:***
 - dane odnoszące się do przestępstwa stypizowanego w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne - liczba wszczętych i zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia postępowań w latach 2015 – 2023;
- 3) ***tabela nr 3 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:***
 - liczba zgłoszeń braku zapewnienia dostępu do leków w poszczególnych latach;
- 4) ***tabela nr 4 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:***
 - dane w zakresie liczby ujawnionych w latach 2016–2017 (III kwartał) przez skontrolowane WIF przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji oraz efektów tych działań;
- 5) ***tabela nr 5 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:***
 - liczba i efekty postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie nielegalnego obrotu lekami;
- 6) ***tabela nr 6 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:***
 - liczba i efekty postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie nielegalnego obrotu lekami przeprowadzone przez WIF;
- 7) ***tabela nr 7 – opracowanie własne:***
 - liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji białostockiej;
- 8) ***tabela nr 8 – opracowanie własne:***
 - liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji gdańskiej;

9) ***tabela nr 9 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji katowickiej;

10) ***tabela nr 10 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji krakowskiej;

11) ***tabela nr 11 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji lubelskiej;

12) ***tabela nr 12 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji łódzkiej;

13) ***tabela nr 13 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji poznańskiej;

14) ***tabela nr 14 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji rzeszowskiej;

15) ***tabela nr 15 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji szczecińskiej;

16) ***tabela nr 16 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji warszawskiej;

17) tabela nr 17 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach rejonowych apelacji wrocławskiej;

18) tabela nr 18 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji białostockiej;

19) tabela nr 19 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji gdańskiej;

20) tabela nr 20 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji katowickiej;

21) tabela nr 21 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji krakowskiej;

22) tabela nr 22 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji lubelskiej;

23) tabela nr 23 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji łódzkiej;

24) tabela nr 24 – opracowanie własne:

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji poznańskiej;

25) ***tabela nr 25 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji rzeszowskiej;

26) ***tabela nr 26 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji szczecińskiej;

27) ***tabela nr 27 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji warszawskiej;

28) ***tabela nr 28 – opracowanie własne:***

- liczba orzeczeń wydanych na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w latach 2015 – 2023 oraz liczba aktualnie prowadzonych w tym zakresie postępowań w sądach okręgowych apelacji wrocławskiej.

Wykaz wykresów:

- 1) **wykres nr 1 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2015-2023;
- 2) **wykres nr 2 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2015 roku;
- 3) **wykres nr 3 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2016 roku;
- 4) **wykres nr 4 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2017 roku;
- 5) **wykres nr 5 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2018 roku;
- 6) **wykres nr 6 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2019 roku;
- 7) **wykres nr 7 – opracowanie własne:**
 - liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2020 roku;

- 8) **wykres nr 8 – opracowanie własne:**
- liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2021 roku;
- 9) **wykres nr 9 – opracowanie własne:**
- liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2022 roku;
- 10) **wykres nr 10 – opracowanie własne:**
- liczba produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2023 roku;
- 11) **wykres nr 11 – opracowanie własne:**
- liczba wszczętych oraz zakończonych wniesieniem aktu oskarżenia postępowań w latach 2015 – 2023 na podstawie art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 12) **wykres nr 12 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:**
- uproszczony schemat prezentujący obrót produktów leczniczych w odwróconym łańcuchu dystrybucji;
- 13) **wykres nr 13 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:**
- dane dotyczące liczby placówek nadzorowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną w latach 2012–2015;
- 14) **wykres nr 14 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:**
- liczba osób zatrudnionych w WIF, w tym inspektorów farmaceutycznych, w odniesieniu do liczby nadzorowanych placówek na koniec 2015 r.;
- 15) **wykres nr 15 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:**
- dane odnośnie liczby cofniętych pozwoleń na prowadzenie aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych w związku z odwróconym łańcuchem dystrybucji za lata 2012–2015.

Wykaz infografik:

- 1) *infografika nr 1 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:*
 - zakres danych podlegających raportowaniu z ZSMOPL;
- 2) *infografika nr 2 - opracowanie przygotowane przez Najwyższą Izbę Kontroli:*
 - zakres współpracy organów Inspekcji Farmaceutycznej z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą.

Bibliografia

I. Literatura:

1. Adamski J., Urban K., Warmińska E., *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014.
2. Andrejew I., *Ustawowe znamiona czynu. Typizacja i klasyfikacja przestępstw*, Warszawa 1978.
3. Banasik K., *Dolus generalis w nauce polskiej i austriackiej*, Prokuratura i Prawo 2013.
4. Banasik K., *Karalność a struktura przestępstwa*, Państwo i Prawo 2017, nr 4.
5. Banasik K., *Karnoprawne normy przedawnienia w prawie międzynarodowym*, Prokuratura i Prawo 2011, nr 7-8.
6. Banasik K., *Kryminalizacja bezprawnego wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, Warszawa 2023.
7. Banasik K., *Przedawnienie w prawie karnym w systemie kontynentalnym i anglosaskim*, Warszawa 2013.
8. Banasik K., *Przedmiot przestępstwa a przedmiot wykonawczy*, Państwo i Prawo 2019, nr 12.
9. Banasik K., *Skutek bliższy i dalszy czynu a przedawnienie karalności*, Prokuratura i Prawo 2013, nr 6.
10. Banasik K., *Typ uprzywilejowany czynu zabronionego*, Prokuratura i Prawo 2013, nr 9.
11. Banasik K., *Warunek podwójnej kryminalizacji (art. 111 § 1 k.k.)*, Przegląd Sądowy 2016, nr 9.
12. Banasik K., *Zwalczanie „mafii lekowej”*, [w:] P. Góralski (red.), *Przeciwdziałanie i zwalczanie przestępczości zorganizowanej oraz recydywistycznej*, Warszawa 2022.
13. Baran C., *Organizacja ochrony zdrowia. Zagadnienia ogólne*, Gdańsk 1988.
14. Baran-Lewandowska I., Hermanowski T., *Wpływ handlu równoległego leków na rynek farmaceutyczny w Polsce*, Zdrowie Publiczne i Zarządzanie 2013, nr 1.

15. Baran-Rybczyńska W., Konarska-Wrzosek V., *Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2022, nr 3.
16. Baraniak J., Kania M., *Suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego a lek roślinny w świetle współczesnej fitoterapii*, Postępy Fitoterapii 2015, nr 3.
17. Barcik J., *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013.
18. Barczak A., [w:] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023.
19. Barczak-Oplustil A., *Obowiązywanie zasady nullum crimen sine lege: wybrane problemy*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2013, nr 3.
20. Biadun D. B., *Apteki. Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach*, Warszawa 2010.
21. Biadun D. B., *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych*, [w:] K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.
22. Bigdeli M., Jacobs B., Tomson G., Laing R., Ghaffar A., Dujardin B., Van Damme W., *Access to medicines from a health system perspective*, Health Policy and Planning 2013, nr 7.
23. Blajer P., *Strona podmiotowa przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu*, [w:] D. Semków (red.), *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Aspekty prawne, kryminologiczne i kryminalistyczne*, Warszawa 2018.
24. Blicharz R., [w:] L. Ogiełto (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2010.
25. Blicharz R., [w:] L. Ogiełto (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
26. Błaszczyk P., *Słowo wstępne*, [w:] *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport*, Warszawa 2015, (<https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/bezpieczenstwo-farmaceutyczne-polski-raport.pdf>, dostęp: 13.05.2020 r.
27. Bochenek T., *Polityka lekowa oraz ustalanie cen i refundacja leków*, [w:] E. Nowakowska *Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia*, Warszawa 2018.

28. Bojarski M., *Przestępstwa przeciwko porządkowi publicznemu*, [w:] L. Gardocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. Tom VIII*, Warszawa 2018.
29. Bojarski T., *Funkcje pojęcia społecznej szkodliwości czynu*, [w:] Z. Cwiakalski, G. Artymiak (red.), *Współzależność prawa karnego materialnego i procesowego w świetle kodyfikacji karnych z 1997 r. i propozycji ich zmian*, Warszawa 2009.
30. Bojarski T., *Z problematyki współdziałania przestępnego*, [w:] J. Giezek (red.), *Przestępstwo – kara – polityka kryminalna. Problemy tworzenia i funkcjonowania prawa. Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tomasza Kaczmarka*, Kraków 2006.
31. Bondarczuk I., *Warunkowe umorzenie postępowania w świetle zasady domniemania niewinności*, *Prokuratura i Prawo* 2011, nr 4.
32. Budyn–Kulik M., *Umyślność w prawie karnym i psychologii. Teoria i praktyka sądowa*, Warszawa 2015.
33. Budyn–Kulik M., *Wybrane dogmatyczne i kryminologiczne aspekty paserstwa*, *Prawo w Działaniu. Sprawy Karne* 2013, t. 13.
34. Bugajski W., *O przestępstwach indywidualnych*, *Państwo i Prawo* 1965, nr 5-6.
35. Burzyński P., *Ustawowe określenie sankcji karnej*, Warszawa 2008.
36. Cebera A., Firlus J. G., [w:] H. Knysiak-Sudyka (red.), *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2019.
37. Chlipała M., *Przyczyny ustania związania przyrzeczeniem administracyjnym*, *Prawo. Państwo a przedsiębiorca — aktualne wyzwania* 2019, t. 329.
38. Chlipała M., *Przyrzeczenie administracyjne w systemie prawnych form działania administracji*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2016, nr 1.
39. Cieślak W., *Cele i funkcje prawa karnego w ujęciu Jarosława Warylewskiego*, [w:] W. Zalewski, J. Potulski, T. Snarski (red.), *Zbrodnia i kara. Refleksje o przeszłości, teraźniejszości i przyszłości prawa karnego. Księga upamiętniająca Profesora Jarosława Warylewskiego*, Gdańsk 2022.
40. Complak K., *Konstytucyjne postanowienia programowe czy normy o celach państwa?*, [w:] L. Garlicki, A. Szmyt (red.), *Sześć lat Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Doświadczenia i inspiracje*, Warszawa 2003, s. 56.
41. Czerwińska M., *Swoboda przepływu towarów i usług w Unii Europejskiej – wybrane zagadnienia*, [w:] K. Kaszuba, M. Maciejewski, S. Wydymus (red.), *Konkurencyjność w handlu międzynarodowym – czynniki i uwarunkowania*, Kraków 2008.

42. Czermińska M., *Swoboda przepływu towarów jako jedna z wolności wspólnego rynku Unii Europejskiej*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie 2010, nr 845.
43. Czerw A., Bilińska M., *Dystrybucja produktów leczniczych w Polsce w świetle regulacji legislacyjnych*, Farmacja Współczesna 2012, nr 3.
44. Czerw A., *Wpływ cen i polityki cenowej państw Unii Europejskiej na import równoległy produktów leczniczych*, Handel Wewnętrzny 2012, nr 3.
45. Ćwiąkalski Z., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 212-277d*, Warszawa 2017.
46. Ćwiąkalski Z., [w:] W. Wróbel, A. Zoll, (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 k.k.*, Warszawa 2022.
47. Ćwiąkalski Z., *Przedawnienie*, [w:] L. K. Paprzycki (red.), *System prawa karnego. Nauka o przestępstwie. Wylączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej. Tom IV*, Warszawa 2016.
48. Ćwiąkalski Z., *Wybrane problemy wymiaru kary za przestępczość zorganizowaną*, Prokuratura i Prawo 2001, nr 12.
49. Daniluk P., *Ocena społecznej szkodliwości czynu*, [w:] Prokuratura i Prawo 2011, nr 6.
50. Daniluk P., *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, Wojskowy Przegląd Prawniczy 2014, nr 1.
51. Dąbrowska-Kardas M., Kardas P., [w:] W. Wróbel, A. Zoll, (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 k.k.*, Warszawa 2022.
52. Dercz M., *Zdrowie publiczne*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego. Organizacja systemu ochrony zdrowia. Tom III*, Warszawa 2020.
53. Derek M., *Granice przestrzennego obowiązywania polskiej ustawy karnej*, Przegląd Sądowy 2018, nr 3.
54. Dębski R., *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995.
55. Długosz J., *Przestępstwa prania pieniędzy*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarstwu. Tom IX*, Warszawa 2015.
56. Dobrowolski Z., *Nadzór państwowy nad obrotem produktami leczniczymi – czy można było zapobiec niekontrolowanemu wywozowi leków?*, Kontrola Państwowa 2016, nr 3.

57. Drecz M., [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019.
58. Duda J., *Popelnienie przestępstwa w zorganizowanej grupie lub związku przestępczym. Uwagi do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 lutego 2013 r., sygn. III KK 261/12*, Prokuratura i Prawo 2014, nr 10.
59. Duda P., Flak M., Luty O., *Ustawa o refundacji z komentarzem*, Warszawa 2012, https://g3.gazetaprawna.pl/p/_wspolne/pliki/881000/881801-ustawa-o-refundacji-z-komentarzem-dgp.pdf, dostęp: 2 lipca 2023 r.
60. Dudka K., H. Paluszkiewicz, *Warunkowe umorzenie postępowania karnego (rozważania na półwiecze jego istnienia w polskim systemie prawa)*, Państwo i Prawo 2020, nr 11.
61. Dulińska M., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2013.
62. Dunaj K., *Istota bezpieczeństwa państwa*, [w:] M. Czuryk, K. Dunaj, M. Karpiuk, K. Prokop, *Bezpieczeństwo państwa. Zagadnienia prawne i administracyjne*, Olsztyn 2016.
63. Duniewska Z., *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System prawa administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom VII*, Warszawa 2017.
64. Eckhardt K., *Stan nadzwyczajny jako instytucja polskiego prawa konstytucyjnego*, Przemysł-Rzeszów 2012.
65. Fijałek Z., Kalicka A., Sołtyszewski I., *Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej*, [w:] W. Pływaczewski, A. Dobies (red.), *Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym*, Warszawa 2019.
66. Filipczak M., *Zakres kryminalizacji przygotowania - między teorią a dogmatyką prawa karnego*, Przegląd Sądowy 2016, nr 4.
67. Filipkowski W., *Aktualny stan prawny w zakresie przepadku przedmiotów i korzyści pochodzących z przestępstwa na tle kodyfikacji karnych z 1997 r.*, [w:] E. M. Guzik-Makaruk, *Przepadek przedmiotów i korzyści pochodzących z przestępstwa*, Warszawa 2012.
68. Filipkowski W., Pływaczewski E. W., [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016.

69. Florczak-Wątor M., [w:] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2019.
70. Frączkiewicz-Wronka A., Skrzypczak Z., *Organizacja i funkcjonowanie europejskich systemów ochrony zdrowia*, [w:] K. Rycia, Z. Skrzypczak (red.), *Ochrona zdrowia na świecie*, Warszawa 2011.
71. Gadecki B., [w:] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023.
72. Gałązka M., [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2021.
73. Gałązka-Sobotka M., Zyśk R., Piekłak M., Czarnuch M., Mądry M., Arnaudow W., Rumiancew K., Duszyńska M., [w:] M. Gałązka-Sobotka (red.), *Przyczyny ograniczonej dostępności leków w Polsce. Diagnoza i propozycje rozwiązań*, Warszawa 2019,
74. Gardocki L., *Pojęcie przestępstwa i podziały przestępstw w polskim prawie karnym*, *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius)* 2013, nr 2.
75. Gardocki L., *Prawo karne*, Warszawa 2021.
76. Gardocki L., *Zasada nullum crimen sine lege certa we współczesnym polskim prawie karnym*, [w:] A. Dębiński, M. Gałązka, R. G. Hałas, K. Wiak (red.), *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci Profesor Alicji Grześkowiak*, Lublin 2006.
77. Gawlik A., *Niektóre patologie i słabe punkty systemu refundacji leków w Polsce*, *Myśl Ekonomiczna i Polityczna* 2015, nr 2 (49).
78. Gensikowski P., *Problemy wymiaru kary za podżeganie lub pomocnictwo (art. 22 § 2 k.k.)*, *Palestra* 2011, nr 5-6.
79. Giermaziak W., Kurowska P., Buczek E., *Prawa pacjenta w czasie epidemii*, *Farmacja Polska* 2021, nr 3.
80. Giezek J., [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 2021.
81. Giezek J., *Formy stadialne popełnienia czynu zabronionego w polskim prawie karnym*, *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius)* 2013, nr 2.
82. Giezek J., Kardas P., *O normatywnych podstawach wymiaru kar nieizolacyjnych w przypadku drobnej i średniej przestępczości. Kilka uwag o zmodyfikowanej treści art. 37a k.k.*, *Prokuratura i Prawo* 2022, nr 7-8.

83. Giezek J., *Przedmiot prawnokarnej ochrony*, [w:] M. Bojarski (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, Warszawa 2020.
84. Giezek J., *Strona podmiotowa czynu zabronionego a formy jego popełnienia — zagadnienia wybrane*, *Przeгляд Prawa i Administracji* 2020, t. 120.
85. Giezek J., *Świadomość sprawcy czynu zabronionego*, Warszawa 2013.
86. Giezek J., *Typizacja przestępstw oraz jej elementy*, [w:] M. Bojarski (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, Warszawa 2020.
87. Gryglewicz J., *Krajowy przemysł gwarantem bezpieczeństwa farmaceutycznego Polaków*, [w:] *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport*, Warszawa 2015. <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/bezpieczenstwo-farmaceutyczne-polski-raport.pdf>, dostęp: 13.05.2020 r.
88. Grzegorzczak F., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2013.
89. Grzegorzczak T., *Tryby ścigania karnego*, [w:] P. Hofmański (red.), *System Prawa Karnego Procesowego. Zagadnienia ogólne. Tom I, cz. II.*, Warszawa 2013.
90. Grzesik M., *Artykuł 102 k.k. po nowelizacji (studium przypadku)*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2017, nr 1.
91. Grześkowiak A., Wiak K., *Prawo karne*, Warszawa 2020.
92. Gutkowski M., [w:] M. Gutkowski (red.), *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz. Art. 1-352*, Warszawa 2021.
93. Gwoździcka-Piotrowska M., *Pojęcie działalności gospodarczej w prawie polskim*, *Przeгляд Naukowo-Metodyczny. Edukacja dla Bezpieczeństwa* 2009, nr 1.
94. Herzog A., [w:] R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
95. Hestermeyer H., *Access to Medication as a Human Right*, *Max Planck Yearbook of United Nations Law* 2004, nr 8.
96. Hirsch H. J., *W kwestii aktualnego stanu dyskusji o pojęciu dobra prawnego*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2002, nr 1.
97. Holocher J., Grabowski A., Krzemiński M., *Lege non distinguente nec nostrum est distinguere*, [w:] M. Florczak-Wątor, A. Grabowski (red.), *Argumenty i rozumowania prawnicze w konstytucyjnym państwie prawa. Komentarz*, Kraków 2021.
98. Hryniewicz E., *Obrót gospodarczy jako znamię czynu zabronionego*, *Kwartalnik Prawa Publicznego* 2011, nr 3/4.
99. Hryniewicz E., *Zasada nullum crimen sine lege a orzekanie kary kryminalnej*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013.

100. Hryniewicz-Lach E., *Kara kryminalna w świetle Konstytucji RP*, Warszawa 2015.
101. Hryniewicz-Lach E., *Przestępstwa prowadzenia nieuprawnionej działalności gospodarczej*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego. Prawo karne gospodarcze*. Tom 10, Warszawa 2018.
102. Hryniewicz-Lach E., *Zasada ultima ratio we współczesnym prawie karnym – szkic zagadnienia*, [w:] W. Zalewski, J. Potulski, T. Snarski (red.), *Zbrodnia i kara. Refleksje o przeszłości, teraźniejszości i przyszłości prawa karnego. Księga upamiętniająca Profesora Jarosława Warylewskiego*, Gdańsk 2022.
103. Hryniewicz, E., *Skutek w prawie karnym*, *Prokuratura i Prawo* 2013, nr 7-8.
https://izwoz.lazarski.pl/fileadmin/user_upload/user_upload/Przyczyny_ograniczonej_dostepnosci_lekow_w_Polsce._Diagnoza_i_propozycje_rozwiazan.pdf, dostęp: 13.11.2020 r.
104. Izbebski H., [w:] M. Dercz (red.), *Prawo publiczne ochrony zdrowia*, Warszawa 2013.
105. Jacek A., Pawlikowski J., *Refundacja*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
106. Jacek A., *System refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w Polsce*, [w:] K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiwicz (red.), *Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.
107. Jagielska M., Wojtczyk A., [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
108. Janicki B., Nowomiejski J., Rasińska R., *System dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, *Pielęgniarstwo Polskie* 2016, nr 2.
109. Janiszewski B., *Dolegliwość jako element współczesnej kary kryminalnej*, [w:] J. Giezek (red.), *Przestępstwo – kara – polityka kryminalna. Problemy tworzenia i funkcjonowania prawa. Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tomasza Kaczmarka*, Kraków 2006.
110. Janusz-Pohl B., Żbikowska M., *Wpływ modyfikacji dodatkowego okresu przedawnienia karalności przestępstw na efektywność ścigania karnego*, *Prawo w Działaniu. Sprawy Karne* 2018, nr 35.
111. Jarecka J., *Kryminalna analiza zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”*, *Studia Prawnoustrojowe* 2017, nr 38.
112. Jaroszyński J., *Finansowanie produktów leczniczych w Polsce*, [w:] M. Szewczak, B. Drop, R. Śmiech (red.), *Prawo w ochronie zdrowia. Doświadczenia i perspektywy rozwoju*, Lublin 2013.

113. Jasiński W., Kuźma M., *Wybrane uwagi o przestępczości zawodowej na tle unormowania art. 65 kodeksu karnego*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2006, t. XX.
114. Jezusek A., *Sekwencja kary pozbawienia wolności i kary ograniczenia wolności jako reakcja na popełnienie przestępstwa (art. 37b k.k.)*, Państwo i Prawo 2017, nr 5.
115. Jurgielewicz E., *Czy zasada nullum crimen sine lege służy właściwej reakcji Kodeksu karnego na nowe, karygodne zachowania?*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013.
116. Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020.
117. Kaczan D., *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2019, nr 4.
118. Kaczmarek T., *Kwestie sporne wokół pojęcia tzw. niesprawczych form współdziałania przestępczego*, [w:] J. Majewski (red.), *Formy stadialne i postacie zjawiskowe popełnienia przestępstwa. Materiały III Bielańskiego Kolokwium Karnistycznego*, Toruń 2007.
119. Kaczmarek T., *Resocjalizacja sprawcy jako cel wymiaru oraz wykonania kary pozbawienia wolności*, [w:] T. Kalisz (red.), *Prawo karne wykonawcze w systemie nauk kryminologicznych. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Leszka Boguni*, Wrocław 2011.
120. Kaczocho M., *Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i jego promesa – istota oraz cechy szczególne tych decyzji administracyjnych*, Przegląd Legislacyjny 2016, nr 2 (96).
121. Kalinowska-Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020.
122. Kalisz T., *Kara pozbawienia wolności z perspektywy rozważań teleologicznych dotyczących wymiaru i wykonania kary*, [w:] T. Kalisz (red.), *Prawo karne wykonawcze w systemie nauk kryminologicznych. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Leszka Boguni*, Wrocław 2011.
123. Kania-Chramęga A., *Postulat nullum crimen sine lege certa i jego (nie)kategoryczność w procesie stanowienia prawa karnego*, Przegląd Sejmowy 2022, nr 2.
124. Kapelańska-Pręgowska J., *Prawo do zdrowia*, [w:] M. Balcerzak, S. Sykuna (red.), *Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2010.

125. Karciarz M., *Stosowanie przez ustawodawcę reżimu odpowiedzialności administracyjnej w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Przegląd Prawniczy Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza 2014, nr 3.
126. Kardas P., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 1-52*, Warszawa 2016.
127. Kardas P., *Czyny współukarane jako szczególny przypadek pomijalnego zbiegu przestępstw*, [w:] L. K. Paprzycki (red.), *System prawa karnego. Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej. Tom IV*, Warszawa 2016.
128. Kardas P., *Kilka uwag o sposobach rozstrzygania sporów dotyczących sprawczego współdziałania w popełnieniu przestępstwa indywidualnego*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2017, t. 43.
129. Kardas P., *Res iudicata a konstrukcja czynu ciągłego*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2007, nr 2.
130. Kardas P., *Sprawstwo kierownicze i polecające - wykonawcze czy niewykonawcze postaci sprawstwa?*, Przegląd Sądowy 2006, nr 5.
131. Kardas P., *Zasady odpowiedzialności za przestępstwo popełnione w warunkach ciągłości w świetle regulacji nowego polskiego Kodeksu karnego z 1997 r.*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 1999, nr 1.
132. Kardas P., *Zbieg przepisów ustawy w prawie karnym. Analiza teoretyczna*, Warszawa 2011.
133. Karnat J., [w:] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023.
134. Kąkol C., *Prawnokarne aspekty ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, Prokuratura i Prawo 2010, nr 7-8.
135. Kijowski D., *Uprawnienia administracyjne*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System prawa administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom VII*, Warszawa 2017.
136. Kiwak W., Ignaciuk E., *Instytucjonalne uwarunkowania ochrony zdrowia*, [w:] I. Babets, H. Marek (red.), *Bezpieczeństwo zdrowotne – ujęcie interdyscyplinarne. Bezpieczeństwo w perspektywie następnych pokoleń – zdrowe życie, dorastanie i starzenie się*, Poznań 2016.

137. Kocowski T., *Podstawowe pojęcia publicznego prawa gospodarczego*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego. Publiczne prawo gospodarcze. Tom VIII A*, Warszawa 2018.
138. Kocowski T., *Reglamentacja działalności gospodarczej w polskim administracyjnym prawie gospodarczym*, Wrocław 2009.
139. Kokot P., *Nullum crimen sine lege jako dyrektywa interpretacji tekstu prawnego*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013.
140. Kolasiński B., *Dyrektywy wymiaru kary wobec sprawców określonych w art. 65 k.k.*, *Prokuratura i Prawo* 2002, nr 5.
141. Kolasiński B., *Kara grzywny w kodeksie karnym*, *Prokuratura i Prawo* 1999, nr 3.
142. Konarska-Wrzosek V., [w:] R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
143. Konarska-Wrzosek V., [w:] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
144. Konarska-Wrzosek V., [w:] V. Konarska-Wrzosek, T. Oczkowski, J. Skorupka, *Prawo i postępowanie karne skarbowe*, Warszawa 2013.
145. Konarska-Wrzosek V., [w:] V. Konarska-Wrzosek, T. Oczkowski, *Prawo karne skarbowe. Zagadnienia materialnoprawne i wykonawcze*, Toruń 2005.
146. Konarska-Wrzosek V., *Dyrektywy wyboru kary w polskim ustawodawstwie karnym*, Toruń 2002.
147. Konarska-Wrzosek V., Lachowski J., *Instytucja przypadku w polskim prawie karnym*, Warszawa 2020.
148. Konarska-Wrzosek V., Marek A., Oczkowski T., *Podstawy prawa karnego i prawa wykroczeń*, Toruń 2012.
149. Konarska-Wrzosek V., *Odpowiedzialność/nieodpowiedzialność nieletnich*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
150. Konarska-Wrzosek V., *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, [w:] M. Bojarski (red.), *System Prawa Karnego. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe. Tom XI*, Warszawa 2018.
151. Konarska-Wrzosek V., *Prawnokarne instrumenty walki z przestępczością zawodową i zorganizowaną przewidziane w kodeksie karnym skarbowym*, *Prokuratura i Prawo* 2000, nr 4.

152. Konarska-Wrzosek V., *Prawnokarne środki walki z przestępczością zawodową i zorganizowaną przewidziane w kodeksie karnym*, Prokuratura i Prawo 2000, nr 3.
153. Konarska-Wrzosek V., *Szczególne dyrektywy sądowego wymiaru kary*, [w:] T. Kaczmarek (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o karze. Sądowy wymiar kary. Tom V*, Warszawa 2017.
154. Konarska-Wrzosek V., *Współdziałanie przestępne a popełnienie przestępstwa w ramach zorganizowanych struktur przestępczych*, [w:] P. Góralski (red.), *Przeciwdziałanie i zwalczanie przestępczości zorganizowanej oraz recydywistycznej*, Warszawa 2022.
155. Konarska-Wrzosek V., *Zwyczajny i nadzwyczajnie złagodzony wymiar kary w świetle kodeksu karnego po nowelizacji z 20 lutego 2015 roku*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2017, t. 43.
156. Kondrat M., [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
157. Konieczniak P., *Czyn jako podstawa odpowiedzialności w prawie karnym*, Kraków 2002.
158. Koremba M., [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 1046.
159. Kosikowski C., *Koncesje w prawie polskim*, [w:] S. Włodyka (red.), Kraków 1996.
160. Kosonoga-Zygmunt J., [w:] R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
161. Kosonoga-Zygmunt J., *Orzekanie kar nieizolacyjnych zamiast kary pozbawienia wolności (art. 37a k.k.)*, Ius Novum 2016, nr 4.
162. Kotowska M., *Pozbawienie sprawców owoców przestępstwa w standardach międzynarodowych*, [w:] E. M. Guzik-Makaruk, *Przepadki przedmiotów i korzyści pochodzących z przestępstwa*, Warszawa 2012.
163. Krajnik S., [w:] J. Lachowski (red.), *Kodeks wykroczeń. Komentarz*, Warszawa 2021.
164. Krekora M., [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020.
165. Krekora M., *Obrót produktami leczniczymi – warunki, zasady*, [w:] M. Krekora, J. Adamczyk (red.), *Meritum. Prawo Farmaceutyczne*, Warszawa 2016.
166. Krekora M., *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006.
167. Królikowska-Olczak M., *Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów*, Studia Prawno-Ekonomiczne 2016, t. 100.

168. Królikowski M., *Reforma systemu kar po nowelizacji kodeksu karnego z dnia 20 lutego 2015 r.*, *Studia Iuridica* 2016, t. 65.
169. Królikowski M., Zawłocki R., *Prawo karne*, Warszawa 2020.
170. Krukowska-Siembida P., *Dostęp do produktów leczniczych jako komponent prawa do zdrowia*, *Barometr Regionalny. Analizy i Prognozy* 2018, nr 5.
171. Kruszyński R. J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.
172. Kuczma P., *Prawna ochrona życia*, [w:] M. Jabłoński (red.), *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, Wrocław 2014,
http://www.repozytorium.uni.wroc.pl/Content/52912/PDF/01_Pawel_Kuczma.pdf,
dostęp: 5 kwietnia 2022 r.
173. Kulesza J., [w:] P. Daniluk (red.), *Leksykon prawa karnego – część ogólna. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2011.
174. Kulesza J., *Problemy teorii kryminalizacji. Studium z zakresu prawa karnego i konstytucyjnego*, Łódź 2017.
175. Kulik M., [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2021.
176. Kulik M., *Formy zjawiskowe popełnienia przestępstwa w polskim prawie karnym*, *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius)* 2013, nr 2.
177. Kulik M., *Formy zjawiskowe*, [w:] M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2020.
178. Kulik M., *Między jednoznacznością a zrozumiałością zakazu karnego. Uwagi o regule nullum crimen sine lege certa w perspektywie konstytucyjnej*, *Przegląd Prawa Konstytucyjnego* 2022, nr 5.
179. Kunicka-Michalska B., *Warunkowe umorzenie postępowania karnego*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016.
180. Kurzępa B., [w:] A. Ważny (red.), *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, Warszawa 2019.
181. Kurzępa E., *Stany nadzwyczajne w polskim porządku prawnym*, Warszawa 2017.
182. Kustra-Rogatka A., *Stany nadzwyczajne*, [w:] Z. Witkowski, D. Lis-Staranowicz, M. Serowaniec (red.), *Polskie prawo konstytucyjne w obliczu wyzwań współczesności*, Toruń 2021.
183. Kwiatkowska M., *Funkcjonowanie apteki. Pytania i odpowiedzi*, Warszawa 2018.
184. Kwiatkowska M., *Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I*, Warszawa 2017.

185. Kwiatkowski P., [w:] A. Pietrzak (red.), *Prawo przedsiębiorców. Komentarz*, Warszawa 2019.
186. Lach A., [w:] V. Konarska-Wrzošek Kodeks (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
187. Lach A., *Sankcje administracyjne i karne a zakaz podwójnego karania w świetle najnowszego orzecznictwa ETPCz i TS*, Prokuratura i Prawo 2017, nr 9.
188. Lach D. E., *Refundacja leków a równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2014, nr 1.
189. Lachowski J., [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
190. Lachowski J., Marek A., *Niektóre problemy wynikające z "jednoczynowości" przestępstwa ciągłego*, Prokuratura i Prawo 2004, nr 11-12.
191. Lachowski J., Marek A., *Prawo karne. Zarys problematyki*, Warszawa 2021.
192. Lachowski J., *Strona podmiotowa czynu zabronionego*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
193. Lachowski J., *Wina w prawie karnym*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
194. Lachowski J., *Zasady orzekania kary ograniczenia wolności - wybrane zagadnienia*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2016, t. 40.
195. Lee J., Hunt P., *Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines*, The Journal of Law, Medicine & Ethics 2012, nr 2.
196. Lisowski A., [w:] R. Frąckowiak, R. Górna, R. Kopania, T. Krajewski, A. Lisowski, M. Sarna, M. Szochner-Siemieńska, *Ustawa o pomocy społecznej. Komentarz*, Warszawa 2019.
197. Liszewska A., *Problem zbiegu stadialnych postaci sprawczego współdziałania z dokonaniem podżegania i pomocnictwa*, [w:] J. Majewski (red.), *Formy stadialne i postacie zjawiskowe popełnienia przestępstwa. Materiały III Bielańskiego Kolokwium Karnistycznego*, Toruń 2007.
198. Liszewska A., *Sporne problemy typizacji usiłowania*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2021, nr 4.
199. Liszewska A., *Sprawstwo i współdziałanie w popełnieniu czynu zabronionego*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.

200. Liszewska A., *Współdziałanie przy przestępstwach indywidualnych (głos w dyskusji o wykładni art. 21 § 2 k.k.)*, Państwo i Prawo 2020, nr 4.
201. Łabuda G., [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2021.
202. Łapińska J., Kądziałowski G., *Bariery zakupu produktów farmaceutycznych przez Internet*, Handel Wewnętrzny 2018, nr 4 -tom I.
203. Maciejko W., [w:] W. Maciejko, P. Zaborniak, *Ustawa o pomocy społecznej. Komentarz*, Warszawa 2013.
204. Majewski J., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 1-52*, Warszawa 2016.
205. Majewski J., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 53-116*, Warszawa 2016.
206. Majewski J., *Zbieg przepisów ustawy. Zagadnienia węzłowe*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
207. Majewski J., *Zmiana ustawy karnej w czasie popełnienia czynu zabronionego*, Palestra 2003, nr 9-10.
208. Makowska M., *Interesy państwa, firm farmaceutycznych i pacjentów w kwestii refundacji leków*, Standardy Medyczne. Pediatria 2013, nr 1.
209. Małecki M., *Charakter prawny art. 37a k.k.*, Przegląd sądowy 2016, nr 11, s. 184.
210. Małecki M., *Co zmienia nowelizacja art. 37b k.k.?*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2016, nr 2.
211. Małecki M., *Przygotowanie do przestępstwa. Analiza dogmatycznoprawna*, Warszawa 2016.
212. Marczevska J., Mysłowska K., *GMP w przemyśle farmaceutycznym (cz. II)*, LAB Laboratoria, Aparatura, Badania 2013, nr 4.
213. Marczevska J., Mysłowska K., *GMP w przemyśle farmaceutycznym*, LAB Laboratoria, Aparatura, Badania 2013, nr 3.
214. Marek A., *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010.
215. Marek A., Konarska-Wrzosek V., *Prawo karne*, Warszawa 2019.
216. Marek A., *Pojęcie prawa karnego, jego funkcje i podział (Wstęp do Systemu Prawa Karnego)*, [w:] A. Marek (red.), *System Prawa Karnego. Zagadnienia ogólne. Tom I*, Warszawa 2010.

217. Mazur-Wierzbicka E., *Zdrowie publiczne jako element zrównoważonego rozwoju – analiza komparatywna. Polska na tle Unii Europejskiej*, Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach 2017, nr 310.
218. Mądry M., Stankiewicz R., [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2014.
219. Melander S., *Ultima Ratio in European Criminal Law*, Oñati Socio-Legal Series 2013, nr 1.
220. Melezini M., *Kara grzywny*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016.
221. Mełgieś K., *Działalność regulowana jako forma reglamentacji wolności gospodarczej – uwagi konstrukcyjne*, Studia Gdańskie. Wizje i rzeczywistość 2010, nr 7.
222. Mełgieś K., *Hurtownie farmaceutyczne*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
223. Mełgieś K., Świerczyński M., *Obrót produktami leczniczymi*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
224. Miaskowska-Daszkiewicz K., *Dopuszczanie do obrotu i ordynowanie przez lekarzy homeopatycznych i antropozoficznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, [w:] K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.
225. Michaluk-Mazurek M., *Zrównoważony system ochrony zdrowia – rozważania na tle aktualnej polityki lekowej państwa*, [w:] A. Borkowski, W. Małecki (red.), *Państwo a przedsiębiorca – aktualne wyzwania*, Wrocław 2019.
226. Mielcarek A., *“Reverse distribution chain” in public pharmacies in decisions of the Supreme Administrative Court*, Studia Administracyjne 2020, nr 12.
227. Miemiec M., *Stany nadzwyczajne stan wojenny, stan wyjątkowy, stan klęski żywiołowej w konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Przegląd Prawa i Administracji 2016, t. 106.
228. Miętek A., Pisarczyk Ł., *Prawo pracy w ochronie zdrowia*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego. Organizacja systemu ochrony zdrowia. Tom III*, Warszawa 2020.
229. Mikos M., Urbaniak M., *Prawo do bezpiecznej ochrony zdrowia w świetle Konstytucji RP oraz rekomendacji Rady Europy i Rady Unii Europejskiej*, Medyczna Wokanda 2016, nr 8.

230. Miśkiewicz A., Kaczmarek B., *Prawnokarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, Prokuratura i Prawo 2021, nr 10.
231. Młynarek M., *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości. *Prawo Karne i Kryminologia*, Warszawa 2019, [https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2020/03/IWS_Młynarek-M._Zjawiska-patologiczne-na-ryнку-farmaceutycznym.pdf](https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2020/03/IWS_Mlynarek-M._Zjawiska-patologiczne-na-ryнку-farmaceutycznym.pdf), dostęp: 20.09.2023 r.
232. Modrzejewska M., *Wyroby medyczne*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
233. Mozgawa M. [w:] M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2021.
234. Mozgawa M., *Formy stadialne*, [w:] M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2020.
235. Mozgiel-Wiecha K., Bendkowskas I., *Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych jako zagrożenie dla polskich pacjentów*, [w:] K. Mozgiel-Wiecha, I. Bendkowska, M. Budnik-Minierska (red.), *Problemy prawa publicznego – wybrane zagadnienia*, Łódź 2021, <https://www.archaeograph.pl/lib/1231bv/Problemy-prawa-publicznego-Ebook-ktkerxdy.pdf>, dostęp: 13.09.2023 r.
236. Nawrocki M., *Czas popełnienia niejednochwilowych czynów zabronionych de lege lata i de lege ferenda*, Prawo w Działaniu. Sprawy Karne 2019, t. 37.
237. Nawrocki M., *Ustalanie zamiaru popełnienia przestępstw umyślnych*, Prawo w Działaniu. Sprawy Karne 2020, nr 43.
238. Nita B., Światłowski A. R., *Zakaz łącznego stosowania przepisów ustawy nowej oraz ustawy dawnej na tle art. 4 § 1 k.k.*, Prokuratura i Prawo 2001, nr 3.
239. Nowak P., *O skutkowości przestępstw formalnych*, Zeszyty Prawnicze 2016, nr 1.
240. Nowak-Chrzęszczuk B., [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
241. Nowak-Kubiak J., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2012.
242. Nowakowski M., *Porozumienia ograniczające handel równoległy produktami leczniczymi w świetle zasad unijnego prawa konkurencji*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2014, nr 3(3).
243. Nowicka K., *Nowy model dystrybucji leków w Polsce*, Kwartalnik Nauk o Przedsiębiorstwie 2009, nr 4.
244. Nowicki H., Kucharski K., *Pojęcie działalności gospodarczej w prawie przedsiębiorców*, Biuletyn Stowarzyszenia Absolwentów i Przyjaciół Wydziału Prawa Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego 2021, nr 18 (1).

245. Nowomiejski J., Rasińska R., Przybył A., *Dystrybucja środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych w aptece szpitalnej*, *Pielęgniarstwo Polskie* 2014, nr 2.
246. Obrębski R., *Zdolność sądowa podmiotów ogólnego prawa cywilnego materialnego*, *Studia Iuridica* 2018, nr 75.
247. Oczkowski T., [w:] I. Zgoliński (red.), *Kodeks karny skarbowy. Komentarz*, Warszawa 2021.
248. Oczkowski T., [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
249. Ogiegło L., [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
250. Ogiegło L., *Apteki*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
251. Ogiegło L., *Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
252. Olszewski L. W., [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
253. Oniszczyk J., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego na początku XXI w.*, Kraków 2004.
254. Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010.
255. Pająk A., *Pomocnictwo w polskim prawie karnym - zarys*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2000, Tom VI, s. 81 i n.
256. Patora K., *Współsprawstwo*, *Prokuratura i Prawo* 2020, nr 3.
257. Piekłak M., [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2014.
258. Pietraszewska-Macheta A., [w:] K. Baka, G. Machulak, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Warszawa 2010.
259. Pietraszewska-Macheta A., Sidorko A., Urban K., [w:] A. Pietraszewska-Macheta (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Warszawa 2023.
260. Pietryka A., Kotowicz M., *Penalizacja odwróconego łańcucha dystrybucji leków w Polsce*, Co do zasady. *Studia i analizy prawne* 2020, nr 1.

261. Pikulski S., *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Zabójstwo (typ podstawowy, typy kwalifikowane, zabójstwo z afektu)*, [w:] J. Warylewski (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym. Tom X*, Warszawa 2016.
262. Pilarczyk B., *Hurt jako pośrednik w kanale dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, [w:] M. Michalik, B. Pilarczyk, H. Mruk, *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*, Kraków 2008.
263. Pilarczyk Ł., *Istota przestępstw indywidualnych*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2014, nr 4.
264. Piórkowska-Flieger J., [w:] T. Bojarski (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016.
265. Piórkowska-Flieger J., *Przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów*, [w:] L. Gardocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. Tom VIII*, Warszawa 2018.
266. Piórkowska-Flieger J., *Skutek czynu zabronionego w polskim prawie karnym*, Lublin 2019.
267. Plebanek E., *Materialne określenie przestępstwa*, Warszawa 2009.
268. Pogge T., *Access to Medicines*, *Public Health Ethics* 2008, nr 2.
269. Pohl Ł., *Czyn w prawie karnym*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
270. Pohl Ł., *Intraneus w polskim prawie karnym (głos w sprawie wykładni art. 21 § 2 k.k.)*, *Państwo i Prawo* 2018, nr 2.
271. Pohl Ł., *Pomocnictwo a inne zjawiskowe formy czynu zabronionego (kryteria różnicujące)*, *Prokuratura i Prawo* 2001, nr 6.
272. Pohl Ł., *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015.
273. Pohl Ł., *Struktura normy sankcjonowanej w prawie karnym. Zagadnienia ogólne*, Poznań 2007.
274. Poździoch S., *Prawo do ochrony zdrowia w standardach międzynarodowej organizacji pracy*, Kraków 2007.
275. Poździoch S., *Prawo zdrowia publicznego. Zarys problematyki*, Kraków 2004.
276. Prokop K., *Stany nadzwyczajne w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Białystok 2005.
277. Rabięga-Przyłęcka A., *Bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych jako element bezpieczeństwa farmaceutycznego*, *Państwo i Prawo* 2018, nr 12.
278. Radecki W., [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016.

279. Radziejewicz P., [w:] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2019.
280. Raglewska J., *Kary sekwencyjne orzeczone na podstawie art. 37b k.k. - wybrane problemy związane z ich wykonaniem*, Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2019, t. 54.
281. Raglewski J., *Nadzwyczajne obostrzenie kary*, [w:] T. Kaczmarek (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o karze. Sądowy wymiar kary. Tom V*, Warszawa 2017.
282. Raglewski J., *Przepadek*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016.
283. Razowski T. [w:] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2021.
284. Rączka G., [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
285. Rejman G., *Usiłowanie przestępstwa w prawie polskim*, Warszawa 1965.
286. Rek T., [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019.
287. Religioni U., *Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w kontekście regulacji pozalegisłacyjnych*, *Farmacja Współczesna* 2012, nr 4.
288. Religioni U., Mińko M., Siwczyńska D., Barańska A., *Główni uczestnicy kanałów dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2012, nr 3.
289. Religioni U., *Regulacje legislacyjne dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, *Geriatrics* 2013, nr 7.
290. Religioni U., *Zarządzanie produktami leczniczymi. Teoria i praktyka*, Warszawa 2016.
291. Roszak M., *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014.
292. Rybak A., *Niektóre problemy międzyczasowego prawa karnego*, *Prokuratura i Prawo* 2001, nr 12.
293. Rychlewska-Hotel A., *Zasada nullum crimen sine lege jako wymóg przewidywalności konsekwencji prawnokarnych*, Kraków 2019.
294. Rychlewska-Hotel A., *Zasada nullum crimen sine lege na tle współczesnej idei państwa prawa*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2017, nr 3.
295. Safjan M., [w:] K. Pietrzykowski (red.), *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz. Art. 1-449¹⁰*, Warszawa 2020.
296. Safjan M., *Zasady prawa prywatnego*, [w:] M. Safjan (red.), *System prawa prywatnego. Prawo cywilne – część ogólna. Tom I.*, Warszawa 2012.

297. Sagan M., *Glosa do uchwały Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., sygn. I KZP 32/05*, Prokuratura i Prawo 2006, nr 5.
298. Sakowicz A., *Modyfikacja ustawowego zagrożenia karą poprzez art. 37a kodeksu Karnego (wybrane zagadnienia)*, Studia Prawnicze Kul 2015, nr 3.
299. Siebeneichen A., *Reglamentacja handlu w Polsce. Odbitka z tygodnia „Przemysł iHandel”*, Warszawa 1920.
300. Sieńko A., *Prawo ochrony zdrowia*, Warszawa 2006.
301. Sierpowska I., [w:] I. Sierpowska (red.), *Meritum. Pomoc społeczna. Wsparcie socjalne*, Warszawa 2022.
302. Sierpowska I., *Pomoc społeczna. Komentarz*, Warszawa 2023.
303. Sitarz O., *Zmiana ustawy karnej w kontekście wyboru zasady intertemporalnej (art. 1 § 1 a art. 4 § 1 k.k.)*, Przegląd Sądowy 2015, nr 3.
304. Siwik Z., [w:] M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2016.
305. Sławatyniec Ł., [w:] Ł. Sławatyniec (red.), *Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach. Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, Warszawa 2013.
306. Sławiński M., *Konstytucyjne uwarunkowania zasady nullum crimen sine lege – uwagi na marginesie wykładni art. 42 ust. 1 Konstytucji RP*, [w:] I. Sepioło (red.), *Nullum crimen sine lege*, Warszawa 2013.
307. Smaga M., *Odpowiedzialność administracyjna za naruszenie reguł reglamentacji gospodarczej w prawie medycznym*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego. Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom VI*, Warszawa 2023.
308. Soćko M., *Istota i kryminalnopolityczne znaczenie przedawnienia w prawie karnym*, Studia Iuridica Lublinensia 2012, t. 17.
309. Sokolewicz W., Zubik M., [w:] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. I. Wstęp, art. 1 - 29*, Warszawa 2016.
310. Sosin-Ziarkiewicz P., [w:] W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
311. Spaczyński R. Z., *Aspekty prawne sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza ginekologa*, Ginekologia Polska 2013, nr 7.
312. Sroka T., [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz art. 1-86*, Warszawa 2016.
313. Sroka T., *Kodeks karny. Wybór orzecznictwa*, Warszawa 2014.

314. Stankiewicz R., [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2014.
315. Stankiewicz R., [w:] R. Hauser, M. Wierzbowski (red.), *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2021.
316. Stankiewicz R., *Import równoległy*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.
317. Stankiewicz R., Kumala K., Piekłak M., *Produkt leczniczy*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.
318. Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014.
319. Stankiewicz R., *Obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Zasady prowadzenia aptek*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego. Organizacja systemu ochrony zdrowia. Tom III*, Warszawa 2020.
320. Stankiewicz R., *Obrót produktem leczniczym*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.
321. Stankiewicz R., *Rynek farmaceutyczny*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.
322. Stefańczyk-Kaczmarzyk J., [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
323. Stefańska B. J., *Zagrożenie karne za podżeganie i pomocnictwo*, Prokuratura i Prawo 2017, nr 12.
324. Stefański R. A., *Odpowiedzialność administracyjna czy karna sensu largo*, [w:] M. Kolendowska-Matejczuk, V. Vachev (red.), *Węzłowe problemy prawa wykroczeń – czy potrzebna jest reforma?*, Warszawa 2016.
325. Stefański R. A., *Przegląd uchwał Izby Karnej Sądu Najwyższego z zakresu prawa karnego materialnego, prawa karnego skarbowego i prawa wykroczeń za 2005 r.*, Wojskowy Przegląd Prawniczy 2006, nr 1(237).
326. Stefański R. A., *Przestępstwo zbycia dokumentu tożsamości (art. 274 k.k.)*, Prokuratura i Prawo 2006, nr 5.
327. Steinborn S., [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom II. Komentarz. Art. 87-243*, Warszawa 2016.
328. Styczyński R., *Podatkowy leksykon działalności gospodarczej. Apteka. Zasady opodatkowania i funkcjonowania aptek*, Kraków 2008.

329. Suławko-Karetko A., Będkowski J. G., Klimkowska B. A., [w:] A. Suławko-Karetko (red.), *Rejestracja produktów leczniczych*, Warszawa 2010.
330. Sygit B., Wąsik D., *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017.
331. Sygit M., *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2023.
332. Syroka-Marczewska K., *Procedura dopuszczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu*, [w:] R. Kubiak, L. Kubicki (red.), *System prawa medycznego. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego. Tom I*, Warszawa 2018.
333. Szczodrowski J., *Ograniczenia w handlu równoległym produktami farmaceutycznymi w świetle przepisów europejskiego prawa konkurencji*, Glosa. Prawo Gospodarcze w Orzeczeniach i Komentarzach 2009, nr 4.
334. Szetela P., *Import równoległy produktów leczniczych w Polsce – 10 lat doświadczeń i rozwoju*, Zarządzanie Publiczne 2015, nr 2.
335. Szetela P., *Poziom współpłacenia za leki i ich refundacja w polskim systemie ochrony zdrowia*, Nauka i Gospodarka 2010, nr 3.
336. Szewczyk M., *Kara ograniczenia wolności*, [w:] M. Melezini (red.), *System Prawa Karnego. Kary i inne środki reakcji prawnokarnej. Tom VI*, Warszawa 2016.
337. Szwarc A. J., *Podmiot przestępstwa*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
338. Szydło M., *Ewidencja działalności gospodarczej w nowej ustawie o swobodzie działalności gospodarczej*, Kwartalnik Prawa Publicznego 2006, nr 3.
339. Szydło M., *Państwo jako przedsiębiorca: wybrane zagadnienia prawne*, Kwartalnik Prawa Publicznego 2002, nr 1-2.
340. Szydło M., *Reglamentacja działalności gospodarczej w prawie farmaceutycznym*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2002, nr 2.
341. Śledzińska-Simon A., *Analiza proporcjonalności ograniczeń konstytucyjnych praw i wolności. Teoria i praktyka*, Wrocław 2019.
342. Śliwiński E., *Odpowiedzialność karna w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka i Trybunału Konstytucyjnego*, Warszawa 2023.
343. Śliwowski J., *Kara pozbawienia wolności we współczesnym świecie. Rozważania penitencjarne i penologiczne*, Warszawa 1981.
344. Świda W., [w:] W. Świda (red.), *Prawo karne. Część szczególna*, Warszawa 1980.
345. Świerczyna A., *Prawo dostępu do leków a obrót równoległy produktami leczniczymi w Unii Europejskiej*, [w:] U. Drozdowska, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Prawa pacjenta*, Warszawa 2016.

346. Świerczyński M., [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008.
347. Świerczyński M., [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020.
348. Świerczyński M., *Produkt leczniczy*, [w:] J. Haberko (red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
349. Tabaszewski R., *Prawo człowieka do zdrowia i jego definiowanie w systemie ochrony Światowej Organizacji Zdrowia*, [w:] J. Jaskiernia, K. Spryszak (red.), *Uniwersalne standardy ochrony praw człowieka a funkcjonowanie systemów politycznych w dobie wyzwań globalnych*, Toruń 2016.
350. Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016.
351. Tarapata S., *Dobro prawne w strukturze przestępstwa. Analiza teoretyczna i dogmatyczna*, Warszawa 2016.
352. Tarapata S., *Kontrowersje wokół wyznaczania granic dobra prawnego – uwagi na marginesie postanowienia Sądu Najwyższego z 23 września 2009 r. (sygn. akt I KZP 15/09)*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2012, nr 1.
353. Tokarczyk D., *Podżeganie i pomocnictwo jako typy zjawiskowe przestępstwa*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2017, nr 4.
354. Tomczyk M., *Zasada nullum crimen sine lege certa i jej ograniczenia na tle języka etnicznego*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2018, nr 2.
355. Tuleja P., [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz. Art. 1 -86*, Warszawa 2016.
356. Tyburcy T., *Przedmiot ochrony przepisu typizującego czyn zabroniony*, *Przegląd Prawniczy Uniwersytetu Warszawskiego* 2017, nr 1.
357. Tylman J., [w:] T. Grzegorzczak, J. Tylman, *Polskie postępowanie karne*, Warszawa 2014.
358. Tyszkiewicz L., *Współdziałanie przestępne i główne pojęcia z nim związane w polskim prawie karnym*, Poznań 1964.
359. Urbaniak M., *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia*, [w:] M. D. Głowacka, E. Mojs (red.), *Szanse i bariery w ochronie zdrowia. Wybrane aspekty organizacyjne, prawne i psychologiczne*, Poznań 2008.
360. Utrat-Milecki J., *Penologia a zagadnienie kryminalizacji*, [w:] W. Zalewski (red.), *Prawo karne jutra – między pragmatyzmem a dogmatyzmem*, Warszawa 2018.

361. Uzasadnienie do poselskiego projektu ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 788), druk nr 2997.
362. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381), druk nr 2677.
363. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1039), druk nr 2156.
364. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 959), druk nr 3303.
365. Walasek-Walczak U., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, [w:] F. Grzegorzczak (red.), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2013.
366. Walentynowicz-Moryl K., *Spoleczny wymiar zdrowia, Relacje. Studia z nauk społecznych 2016*, nr 1.
367. Waligórski M., *Administracyjnoprawna reglamentacja działalności gospodarczej*, Poznań 1994.
368. Waltoś S., Hofmański P., *Proces karny. Zarys systemu*, Warszawa 2018.
369. Wałachowska M., *Szczególne świadczenia udzielane przez farmaceutów*, [w:] L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *System Prawa Medycznego. Specjalne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018.
370. Warylewski J., *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2015.
371. Wąsek A., *Współsprawstwo w polskim prawie karnym (tezy rozprawy habilitacyjnej)*, Lublin 1974.
372. Wąsek A., *Współsprawstwo w polskim prawie karnym*, Warszawa 1977.
373. Wąsik D., *Błędy i nieprawidłowości w wykonywaniu zawodu farmaceuty w ujęciu prawa karnego i prawa medycznego*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 2.
374. Wiak K., *Formy współdziałania przestępnego*, [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Prawo karne*, Warszawa 2020.
375. Wiak K., *Ochrona karna prawa człowieka do życia w prawie polskim*, *Teka Komisji Prawniczej PAN Oddział w Lublinie* 2018, nr 2.
376. Wiatrowski P., *Dyrektywy wykładni prawa karnego materialnego w judykaturze Sądu Najwyższego*, Warszawa 2013.

377. Więckowski Z., [w:] M. Świerczyński (red.), *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, Warszawa 2016.
378. Więckowski Z., *Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8(5).
379. Wilk L., [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
380. Wilk L., [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz - art. 222-316*, Warszawa 2017.
381. Wilk L., *Aktualne tendencje w polityce kryminalnej wobec przestępczości podatkowej*, Forum Polityki Kryminalnej 2021, nr 1.
382. Wilk L., *Prawo farmaceutyczne*, [w:] M. Mozgawa (red.), *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, Warszawa 2017.
383. Wilk L., *Uwagi o tzw. pozakodeksowym prawie karnym (w świetle idei zupełnej kodyfikacji karnej)*, Państwo i Prawo 2011, nr 7-8.
384. Wilk L., *W sprawie autonomii materialnego prawa karnego skarbowego*, Państwo i Prawo 2009, nr 8.
385. Wilk L., *Z problematyki wykładni prawa karnego*, Studia Prawnicze 2009, z. 4 (182).
386. Włodarczyk C. W., *Zdrowie publiczne w perspektywie międzynarodowej. Wybrane problemy*, Kraków 2007.
387. Wojciechowski P., *Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, [w:] J. Haberko (red.), *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV*, Warszawa 2019.
388. Wojtal W., Gellert T., *Kontrola podmiotów wykonujących działalność leczniczą (wybrane problemy w pytaniach i odpowiedziach)*, Warszawa 2013.
389. Woś A., *Kanały rynku dystrybucji farmaceutycznej w Polsce*, Współczesna Ekonomia 2009, nr 3.
390. Woś A., *Wpływ nowelizacji prawa farmaceutycznego na obrót lekami. Wybrane aspekty*, Współczesna Ekonomia 2007, nr 2.
391. Woźniak A., Wrzosek R., *Kara mieszana (łączona) - kontrowersje wokół zakresu jej stosowania*, Ius Novum 2017, nr 3.
392. Wróbel W., [w:] A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363*, Warszawa 2016.
393. Wróbel W., Sroka T., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do art. 212-277d*, Warszawa 2017.
394. Wróbel W., *Wina i zawinienie a strona podmiotowa czynu zabronionego, czyli o potrzebie posługiwania się w prawie karnym pojęciem winy umyślnej i nieumyślnej*,

- [w:] J. Giezek (red.), *Przestępstwo – kara – polityka kryminalna. Problemy tworzenia i funkcjonowania prawa. Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tomasza Kaczmarka*, Kraków 2006.
395. Wróbel W., *Zmiana normatywna i zasady intertemporalne w prawie karnym*, Kraków 2003.
396. Wróbel W., Zoll A., *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010.
397. Wróblewski B., *Przedmiot przestępstwa, zamachu i ochrony w prawie karnym*, Wilno 1939.
398. Wróblewski J., *Tworzenie prawa a wykładnia prawa*, Państwo i Prawo 1978, nr 6.
399. Wrześniewska-Wal I., *Zdrowie publiczne w regulacjach Unii Europejskiej*, Postępy Nauk Medycznych 2016, nr 5.
400. Zając D., *Odpowiedzialność karna za czyny związane z reklamą i obrotem produktami farmaceutycznymi*, [w:] A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), *System prawa medycznego. Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom VI*, Warszawa 2023.
401. Zajdel J., *Sprzedaż leków - czy można i za ile?*, Gazeta Lekarska 2011, nr 2.
402. Zawłocki R., *Karnoprawne aspekty hurtowego nabywania leków*, Przedsiębiorstwo i Prawo 2018, nr 2.
403. Zawłocki R., *Obrót gospodarczy jako przedmiot karnoprawnej ochrony*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Handlowego. Prawo karne gospodarcze. Tom 10*, Warszawa 2018.
404. Zawłocki R., *Podstawy odpowiedzialności karnej za przestępstwa gospodarcze*, Warszawa 2004.
405. Zawłocki R., *Pojęcie przestępstwa*, [w:] R. Dębski (red.), *System Prawa Karnego. Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności. Tom III*, Warszawa 2017.
406. Zawłocki R., *Prawo karne gospodarcze*, Warszawa 2007.
407. Zawłocki R., *Przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu. Zagadnienia ogólne*, [w:] R. Zawłocki (red.), *System Prawa Karnego. Przestępstwa przeciwko mieniu i gospodarcze. Tom IX*, Warszawa 2015.
408. Zgoliński I., [w:] I. Zgoliński (red.), *Kodeks karny skarbowy. Komentarz*, Warszawa 2021.
409. Zgoliński I., [w:] V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2020.
410. Zieliński W., [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.

411. Zimmermann A., Malach P., *Import równoległy produktów leczniczych*, Farmacja Polska 2009, nr 8.
412. Zimmermann A., Michalski B., *Kategorie dostępności produktów leczniczych*, Prawo w Farmacji 2009, nr 6.
413. Zimmermann A., Wengler L., *Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych*, Farmacja Polska 2009, nr 5.
414. Zoll A., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 1-52*, Warszawa 2016.
415. Zoll A., *Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO*, Prawo i Medycyna 2000, Nr 8.
416. Zoll A., Tarapata S., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Komentarz do art. 53-116*, Warszawa 2016.
417. Zubik M., *Prawo konstytucyjne współczesnej Polski*, Warszawa 2020.
418. Żak K., *Dostępność produktów leczniczych w Polsce – ujęcie prawno-ekonomiczne*, [w:] W. Nowak, K. Szalonka (red.), *Zdrowie i style życia Determinanty długości życia*, Wrocław 2020.
419. Żak K., *Inwersja w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym w Polsce - mechanizmy zwalczania nielegalnego wywozu leków*, Studia Ekonomiczne i Regionalne 2020, t. 13, nr 1.
420. Żelichowski M., [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz - art. 222-316*, Warszawa 2017.
421. Żółtek S., [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Tom I. Część ogólna. Komentarz art. 1 -116*, Warszawa 2021.

II. Orzecznictwo:

1. Orzeczenie TK z 17.07.1996 r., K 8/96, OTK 1996, nr 4, poz. 32, LEX nr 25750.
2. Orzeczenie TK z 9.04.1991 r., U 9/90, Legalis nr 10091.
3. Orzeczenie TK z 26.04.1995 r., K 11/94, OTK 1995, nr 1, poz. 12, LEX nr 25538.
4. Wyrok TK z 8.04.1998 r., K 10/97, OTK 1998, nr 3, poz. 29, LEX nr 32602.
5. Wyrok TK z 23.03.1999 r., K 2/98, Legalis 43190.
6. Wyrok TK z 25.05.1999 r., SK 9/98, OTK 1999, nr 4, poz. 78, LEX nr 37323.
7. Wyrok TK z 29.04.2003 r., SK 24/02, OTK 2003, nr 4, poz. 33, LEX nr 78053.
8. Wyrok TK z 17.12.2003 r., SK 15/02, Legalis nr 60768.

9. Wyrok TK z 07.01.2004 r., K 14/03, Legalis nr 60760.
10. Wyrok TK z 7.06.2005 r., K 23/04, Legalis nr 68705.
11. Wyrok TK z 29.06.2005 r. SK 34/04, Legalis nr 69110.
12. Wyrok TK z 6.12.2006 r., SK 25/05, Legalis nr 78778.
13. Wyrok TK z 15.01.2007 r., P 19/06, LEX nr 232287.
14. Wyrok TK z 25.05.2009 r., SK 54/08, Legalis nr 140622.
15. Wyrok TK z 9.07.2009 r., SK 48/05, OTK 2009, nr 7, poz. 108, LEX nr 505450.
16. Wyrok TK z 14.10.2009 r., Kp 4/09, LEX nr 519899.
17. Wyrok TK z 19.01.2010 r., SK 35/08, Legalis nr 186468.
18. Wyrok TK z 5.04.2011 r., P 26/09, OTK 2011, nr 3, poz. 18, LEX nr 824078.
19. Wyrok TK z 31.01.2013 r., K 14/11, LEX nr 1264299.
20. Wyrok TK z 16.05.2018 r., K 12/15, LEX nr 2486895.
21. Decyzja ETPC z 15.05.2012 r., 42290/08, Wiater v. Polska, LEX nr 1164279.
22. Decyzja ETPC z 4.01.2005 r., 14462/03, Pentiacova i inni v. Mołdawia, LEX nr 281591.
23. Uchwała SN - Izba Karna z 24.05.2005 r., I KZP 13/05, Legalis nr 68585.
24. Uchwała Składu Siedmiu Sędziów SN - Izba Karna z 21.09.2005 r., I KZP 29/05, Legalis nr 70472.
25. Uchwała SN - Izba Karna z dnia 27.10.2005 r., I KZP 32/05, Legalis nr 70757.
26. Wyrok SN z 17.02.1989 r., IV KR 15/89, OSNKW 1989, nr 5-6, poz. 42, LEX nr 20367.
27. Wyrok SN z 22.11.1994 r., II KRN 227/94, LEX nr 20711.
28. Wyrok SN z 2.02.2010 r., III KK 431/09, LEX nr 843421.
29. Wyrok SN z 11.02.2014 r., V KK 272/13, Legalis nr 768707.
30. Wyrok SN z 19.10.2016 r., V KK 250/16, LEX nr 2152411.
31. Wyrok SN z 6.12.2017 r., SDI 93/17, LEX nr 2434482.
32. Wyrok SN z 3.07.2019 r., IV KK 143/18, LEX nr 2692099.
33. Wyrok SN z 29.12.2020 r., IV KK 546/20, LEX nr 3169287.
34. Wyrok SN z 9.02.2021 r., II DK 44/21, LEX nr 3119796.
35. Wyrok SN z 5.12.2022 r., III KK 543/22, LEX nr 3559576.
36. Postanowienie SN z 13.05.2015 r., II KK 60/15, LEX nr 1755911.
37. Postanowienie SN z 21.10.2021 r., I KK 92/21, LEX nr 3303239.
38. Postanowienie SN z 28.09.2006 r., I KZP 19/06, OSNKW 2006, nr 11, poz. 99, nr 201049.

39. Wyrok SA w Katowicach z dnia 27.04.2006 r., II AKa 73/06, Legalis nr 78752.
40. Wyrok SA w Katowicach z 12.03.2008 r., II AKa 356/07, LEX nr 447045.
41. Wyrok SA w Gdańsku z 10.10.2012 r., II AKa 335/12, LEX nr 1239868.
42. Wyrok SA we Wrocławiu z 11.09.2013 r., II AKa 278/13, LEX nr 1375925.
43. Wyrok SA w Szczecinie z 14.11.2016 r., II AKa 158/15, LEX nr 2179340.
44. Wyrok SA w Poznaniu z 1.12.2016 r., III AUa 2834/15, LEX nr 2661611.
45. Wyrok SA w Białymstoku z 3.08.2018 r., I ACa 294/18, LEX nr 2571668.
46. Wyrok SA w Lublinie z 28.09.2018 r., II AKa 188/18, LEX nr 2583934.
47. Wyrok SA we Wrocławiu z 3.10.2018 r., II AKa 295/18, LEX nr 2605261.
48. Wyrok SA we Wrocławiu z 20.11.2019 r., II AKa 324/19, LEX nr 2764876.
49. Wyrok NSA z 21.05.2014 r., II GSK 374/13, LEX nr 1579366.
50. Wyrok NSA z 22.05.2014 r., I GSK 491/13, LEX nr 1490983.
51. Wyrok NSA z 22.05.2014 r., II GSK 1030/13, LEX nr 1504277.
52. Wyrok NSA z 20.01.2015 r., II GSK 1667/13, LEX nr 1655890.
53. Wyrok NSA z 12.05.2016 r., II GSK 2988/14, LEX nr 2083260.
54. Wyrok NSA z 17.08.2016 r., II GSK 2882/14, LEX nr 2456702.
55. Wyrok NSA z 17.10.2017 r., II GSK 3645/15, LEX nr 2398057.
56. Wyrok NSA z 6.12.2017 r., II GSK 2805/17, Legalis nr 1697472.
57. Wyrok NSA z 9.01.2018 r., II GSK 915/17, LEX nr 2442243.
58. Wyrok NSA z 23.01.2018 r., II GSK 4619/16, LEX nr 2449040.
59. Wyrok NSA z 8.02.2018 r., II GSK 4160/17, Legalis nr 1758402.
60. Wyrok NSA z 2.10.2019 r., II GSK 2667/17, LEX nr 2739349.
61. Wyrok NSA z 4.03.2021 r., II GSK 744/20, LEX nr 3158569.
62. Wyrok NSA z dnia 07.07.2021 r., II FSK 3754/18, Legalis nr 2646258.
63. Postanowienie NSA z 14.10.2016 r., II GZ 1026/16, LEX nr 2168933.
64. Postanowienie NSA z 21.10.2016 r., II GZ 1045/16, LEX nr 2177566.
65. Postanowienie NSA z 26.10.2016 r., II GZ 1081/16, LEX nr 2168964.
66. Postanowienie NSA z 17.11.2016 r., II GZ 1153/16, LEX nr 2303373.
67. Postanowienie NSA z 14.02.2017 r., II GZ 1211/16, LEX nr 2302643.
68. Postanowienie NSA z 14.02.2017 r., II GZ 1212/16, LEX nr 2302644.
69. Postanowienie NSA z 28.03.2017 r., II GZ 208/17, LEX nr 2289855.
70. Wyrok WSA w Warszawie z 10.08.2006 r., VII SA/Wa 802/06, LEX nr 282441.
71. Wyrok WSA w Warszawie z 4.04.2007 r., VII SA/Wa 2215/06, LEX nr 334283.
72. Wyrok WSA w Gdańsku z 10.09.2013 r., I SA/Gd 760/13, LEX nr 1366167.

73. Wyrok WSA w Warszawie z 2.09.2014 r., VI SA/Wa 3233/13, LEX nr 1596998.
74. Wyrok WSA w Warszawie z 18.11.2014 r., VI SA/Wa 1288/14, Legalis nr 1411111.
75. Wyrok WSA w Warszawie z 19.08.2015 r., VI SA/Wa 427/15, LEX nr 2123614.
76. Wyrok WSA w Warszawie z 23.03.2016 r., VI SA/Wa 21/16, LEX nr 2055323.
77. Wyrok WSA w Warszawie z 10.10.2017 r., VI SA/Wa 14/17, Legalis nr 1724429.
78. Wyrok WSA w Warszawie z 24.10.2017 r., VI SA/Wa 1016/17, LEX nr 2471170.
79. Wyrok WSA w Warszawie z 30.01.2018 r., VI SA/Wa 1193/17, LEX nr 2744201.
80. Wyrok WSA w Białymstoku z 22.02.2018 r., II SA/Bk 101/16, LEX nr 2453264.
81. Wyrok WSA w Warszawie z 27.08.2019 r., III SA/Wa 3060/18, LEX nr 2944835.
82. Wyrok WSA w Warszawie z 10.01.2020 r., VI SA/Wa 1532/18, LEX nr 3196340.
83. Wyrok WSA w Warszawie z 26.02.2020 r., VI SA/Wa 2410/19, LEX nr 3034179.
84. Wyrok WSA w Poznaniu z 12.03.2020 r., II SA/Po 947/19, LEX nr 2945442.
85. Wyrok WSA w Warszawie z 24.06.2020 r., VI SA/Wa 2574/19, LEX nr 3033006.
86. Wyrok WSA w Warszawie z 1.07.2020 r., VI SA/Wa 1913/19, Legalis nr 2480046.
87. Wyrok WSA w Warszawie z 22.07.2020 r., VI SA/Wa 1494/18, LEX nr 3042614.
88. Wyrok WSA w Warszawie z 6.08.2020 r., VI SA/Wa 19/20, LEX nr 3050089.
89. Wyrok WSA w Warszawie z 15.02.2021 r., VI SA/Wa 1645/20, LEX nr 3164670.
90. Wyrok WSA w Warszawie z 15.03.2021 r., VI SA/Wa 2398/20, LEX nr 3185595.

III. Źródła prawa:

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.).
2. Traktat Ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą z dnia 25 marca 1957 r., (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2 z późn. zm.).
3. Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, (Dz. U. UE. L. z 2007 r. Nr 324, str. 121 z późn. zm.).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).

5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.).
6. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, (Dz. U. UE. L. z 2001 r. Nr 311, str. 67 z późn. zm.).
7. Ustawa - Zasadnicza ustawa sanitarna z dnia 19 lipca 1919 r., (Dz. Pr. P. P. 1919 nr 63 poz. 371 ze zm.).
8. Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, (Dz. U. Nr 54, poz. 342 z ze. zm.).
9. Ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2150 z późn. zm.).
10. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach, (Dz.U. 1951 nr 1 poz. 2 ze zm.).
11. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, (Dz.U. 1951 nr 1 poz. 4 ze zm.).
12. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).
13. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 z późn. zm.).
14. Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1805 ze zm.).
15. Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 2008 z późn. zm.).
16. Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach, (Dz. U. Nr 3, poz. 19 z ze zm.).
17. Ustawa z dnia 12 października 1990 r. o ochronie granicy państwowej, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 295).
18. Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z ze zm.).
19. Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120 z późn. zm.).

20. Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 276 ze zm.).
21. Ustawa z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, (t.j. Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198 z późn. zm.).
22. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1444 z późn. zm.).
23. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 z późn. zm.).
24. Ustawa z dnia 10 września 1999 r. Kodeks karny skarbowy, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 408 ze zm.).
25. Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 286 ze zm.).
26. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. nr 126, poz. 1381).
27. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z ze zm.).
28. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).
29. Ustawa z dnia 18 kwietnia 2002 r. o stanie klęski żywiołowej, (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1897).
30. Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o stanie wyjątkowym, (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1928).
31. Ustawa z dnia 29 sierpnia 2002 r. o stanie wojennym oraz o kompetencjach Naczelnego Dowódcy Sił Zbrojnych i zasadach jego podległości konstytucyjnym organom Rzeczypospolitej Polskiej, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2091).
32. Ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne z dnia 30 sierpnia 2002 r., (Dz.U. Nr 152, poz. 1265).
33. Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 901 z późn. zm.).
34. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).
35. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 ze zm.).
36. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 z późn. zm.).

37. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849).
38. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.).
39. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).
40. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.).
41. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 463 z późn. zm.).
42. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 711 ze zm.).
43. Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 28 ze zm.).
44. Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 788).
45. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991 z późn. zm.).
46. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców, (Dz.U. z 2021 r. poz. 162 ze zm.).
47. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2018 poz. 1039).
48. Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 959).
49. Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. 2019 poz. 1542).
50. Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2019 poz. 1556).
51. Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób

- zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, (Dz.U. z 2020 r. poz. 374 ze zm.).
52. Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, (Dz. U. poz. 567 ze zm.).
 53. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.).
 54. Ustawa z dnia 7 lipca 2022 r. o zmianie ustawy - Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2600 z późn. zm.).
 55. Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 15 stycznia 1920 r. w przedmiocie handlu hurtowego środkami leczniczymi, (Dz.U. 1920 nr 5 poz. 36 ze zm.).
 56. Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 10 lipca 1920 r. w przedmiocie udzielania koncesji na zakładanie aptek, (Dz.U. 1920 nr 62 poz. 411 ze zm.).
 57. Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych, (Dz.U. 1921 nr 87 poz. 640 ze zm.).
 58. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych, (Dz.U. 1926 nr 70 poz. 406 ze zm.).
 59. Rozporządzenie Ministrów Zdrowia Oraz Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, (Dz. U. Nr 48, poz. 238 z ze. zm.).
 60. Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 29 lipca 1965 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, (Dz. U. Nr 36, poz. 230 ze zm.).
 61. Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 12 sierpnia 1975 r. w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, (Dz. U. Nr 29, poz. 154 ze zm.).
 62. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, (Dz. U. Nr 216, poz. 1831, dalej jako: Rozporządzenie z 12.12.2002 r.).

63. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).
64. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych, (Dz. U. Nr 21, poz. 118).
65. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.).
66. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 1026).
67. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2024).
68. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm.).
69. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, (Dz. U. poz. 1118).
70. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu, (Dz. U. poz. 775).
71. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509).
72. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, (Dz. U. poz. 481).
73. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 728 z późn. zm.).

74. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, (Dz. U. poz. 2189).
75. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, (Dz. U. poz. 497).
76. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 24 sierpnia 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej, (Dz. U. poz. 1739 ze zm.).
77. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1164).
78. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 listopada 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości, (Dz. U. poz. 2360 ze zm.).
79. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 33).
80. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 47).
81. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2015 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 69).
82. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 2).

83. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 31).
84. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 51).
85. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 63).
86. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 74).
87. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 89).
88. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 122).
89. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 2).
90. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 21).
91. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

- wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 56).
92. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 75).
 93. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 91).
 94. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 111).
 95. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 2).
 96. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 15).
 97. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 39).
 98. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 58).
 99. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 93).

100. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 111 z późn. zm.).
101. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2018 r. o sprostowanie błędu (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 114).
102. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 stycznia 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 1).
103. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 26 z późn. zm.).
104. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2019 r. o sprostowaniu błędu, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 28).
105. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 40).
106. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 54).
107. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 74).
108. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 94).
109. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

- żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 101).
110. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 9).
 111. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 16).
 112. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 18).
 113. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 22).
 114. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 23).
 115. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 27).
 116. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 32).
 117. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 43).

118. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 55).
119. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 7 września 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 68).
120. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 95).
121. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 101).
122. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 6).
123. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 20).
124. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 40).
125. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 50).
126. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

- żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 71).
127. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 86).
128. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 109).
129. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 23).
130. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 43).
131. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 67).
132. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 83).
133. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 109).
134. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 118).

135. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 136).
136. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 7).
137. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 21).
138. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 34).
139. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 48).
140. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 49).
141. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 64).
142. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 67).

IV. Źródła internetowe:

1. Apteki i punkty apteczne w 2019 roku: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2019-roku,15,4.html>, dostęp: 13.04.2021 r.
2. Archiwalna strona internetowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorców/733,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.
3. Co z tym hurtem?, <https://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/Co-z-tym-hurtem,109271.html>, dostęp: 13.02.2021 r.
4. Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 czerwca 2020 r., PHW.024.9.2020.DPA.2, <https://www.gov.pl/attachment/6eb7edf6-58b2-4c9c-ae9d-5be5e5f20b32>, dostęp: 13.02.2021 r.
5. Dodatkowe sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej – Komisji Prawa Europejskiego o rządowym projekcie ustawy Prawo farmaceutyczne (druk nr 2677 i 3222), druk nr 3222-A: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3222-A/\\$file/3222-a.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruk/3222-A/$file/3222-a.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r.
6. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>, dostęp: 1.09.2023 r.
7. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Lista leków zagrożonych niedostępnością: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>, dostęp: 13.06.2022 r.
8. EudraGMDP: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>, dostęp: 13.01.2021 r.
9. Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Decyzje o sprzeciwie: <https://www.gov.pl/web/gif/decyzje-o-sprzeciwie>, dostęp: 13.06.2022 r.
10. Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Wywóz lub zbycie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp: 13.06.2022 r.
11. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, Delegatura NIK w Zielonej Górze, znak: LZG-410.003.2015, nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf>, dostęp: 13.11.2020 r.

12. K. Żaczekiewicz-Zborska, *Kara finansowa dla lekarza za udział w odwróconym łańcuchu dystrybucji leków*, <https://www.prawo.pl/zdrowie/kara-finansowa-dla-lekarza-za-zlamanie-zasad-etycznych,511349.html>, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.
13. Kolejne uderzenie CBA w mafię lekową, <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/kolejne-uderzenie-cba-w-mafie-lekowa>, dostęp: 25.01.2022 r.
14. Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie zmian w obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 14 czerwca 2018 r., GIFS.064.2.2018.MPA. Komunikat jest możliwy do pobrania na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp 13.06.2022 r.
15. Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie nowych regulacji dotyczących podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych: <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-23-maja-2022-roku>, dostęp: 30 czerwca 2023 r.
16. Komunikat nr 4/2015 Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 9 lipca 2015 r., który jest możliwy do pobrania na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp 13.06.2022 r.
17. Komunikat nr 8/2015 Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie obowiązku zbycia produktów leczniczych w przypadku zgłoszenia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Warszawa, 29 lipca 2015 r., który jest możliwy do pobrania na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/gif/wywoz-lub-zbycie-pozaterytorium-rp>, dostęp 13.06.2022 r.
18. Lista leków zagrożonych niedostępnością: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>, dostęp: 13.01.2022 r.
19. Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenia ministra zdrowia - lista leków refundowanych: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>, dostęp: 1 lipca 2023 r.
20. Ministerstwo Zdrowia. Refundacja: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3>, dostęp: 13 kwietnia 2023 r.

21. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Białymstoku. Wystąpienie pokontrolne: LBI.410.026.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LBI/>, dostęp: 24.09.2023 r.
22. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Bydgoszczy. Wystąpienie pokontrolne: LBY.410.005.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LBY/>, dostęp: 22.09.2023 r.
23. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Gorzowie Wielkopolskim. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LZG/>, dostęp: 22.09.2023 r.
24. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Katowicach. Wystąpienie pokontrolne: LKA.410.007.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LKA/>, dostęp: 22.09.2023 r.
25. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Kielcach. Wystąpienie pokontrolne: LKI.410.018.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LKI/>, dostęp: 24.09.2023 r.
26. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Lublinie. Wystąpienie pokontrolne: LLU.410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLU/>, dostęp: 22.09.2023 r.
27. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Łodzi. Wystąpienie pokontrolne: LLO.410.004.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLO/>, dostęp: 22.09.2023 r.
28. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Olsztynie. Wystąpienie pokontrolne: LOL – 410.008.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LOL/>, dostęp: 22.09.2023 r.
29. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Opolu. Wystąpienie pokontrolne: LOP.410.012.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LOP/>, dostęp: 24.09.2023 r.
30. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Rzeszowie. Wystąpienie pokontrolne: LRZ.410.022.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LRZ/>, dostęp: 24.09.2023 r.
31. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Szczecinie. Wystąpienie pokontrolne: LSZ.410.024.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LSZ/>, dostęp: 24.09.2023 r.

32. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG-4110-003-02/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r.
33. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG – 4110-003-01/2014, R/14/006, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r.
34. Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze. Wystąpienie pokontrolne: LZG.410.017.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/LZG/>, dostęp: 24.09.2023 r.
35. Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r.
36. Najwyższa Izba Kontroli. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Informacja o wynikach kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.017.01.2017, Nr ewid. 139/2018/P/17110/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/>, dostęp: 24.09.2023 r.
37. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez państwową inspekcję farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne. Delegatura w Zielonej Górze, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023r.
38. Najwyższa Izba Kontroli. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r.
39. Najwyższa Izba Kontroli. Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 21.09.2023 r.
40. Najwyższa Izba Kontroli. Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez Wojewódzką Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego w Poznaniu: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/I/22/001/LPO/>, dostęp: 30.09.2023 r.

41. Najwyższa Izba Kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/>, dostęp: 22.09.2023 r.
42. Najwyższa Izba Kontroli. Wykonywanie przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne: <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/14/006/LZG/>, dostęp: 20.09.2023 r.
43. NIK o działalności organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jaki-lek-na-okresowe-braki-lekow-nik-sprawdza-rynek-farmaceutyczny.html>, dostęp: 21.01.2022 r.
44. P. Kuczma, Prawna ochrona życia, [w:] M. Jabłoński (red.), Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym, Wrocław 2014, http://www.repozytorium.uni.wroc.pl/Content/52912/PDF/01_Pawel_Kuczma.pdf, dostęp: 5 kwietnia 2022 r.
45. Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 3 czerwca 2015 r., GIF-N-4320/94/SU/15, skierowane do Prezesa Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, http://oiab.com.pl/old/download/gif_dane.pdf.
46. Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, druk nr 2997: <https://orka.sejm.gov.pl/Druki7ka.nsf/0/0368946A5B7D9AB9C1257DAA0033E40A/%24File/2997.pdf>, dostęp: 26 grudnia 2022 r.,
47. Przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20001dcf600aa594871220a1c14f60926a28106cf247ade758f5dbe21869352524fa084562cbb014300043ac38c4fcff3bc304e8025c61e326de070405327b9646b853960fa9cb58eeb872ca2a743ed8bcdacf34f3bd2a252c37, dostęp: 13 sierpnia 2022 r.
48. Przebieg procesu legislacyjnego rządowego projektu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.
49. Przebieg procesu legislacyjnego ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw:

- <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2997>, dostęp: 26 grudnia 2022 r.
50. Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/search/public>, dostęp: 10.04.2021 r.
 51. Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Druk nr 2677: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2677/\\$file/2677.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2677/$file/2677.pdf), dostęp: 13 sierpnia 2022 r.
 52. Rządowy projekt ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, będący efektem pracy w komisjach po pierwszym czytaniu na posiedzeniu Sejmu, druk nr 3222: <https://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>, dostęp: 16 grudnia 2022 r.
 53. S. Żaryn, *Służby specjalne. Skuteczna walka z mafią lekową*: <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/skuteczna-walka-z-mafia-lekowa>, dostęp: 17 sierpnia 2023 r. i 28 sierpnia 2023 r.
 54. Słownik języka polskiego PWN, <https://sjp.pwn.pl/slowniki/wywozic.html>, dostęp.: 13 kwietnia 2022 r.
 55. Służby specjalne. ABW walczy z mafią lekową, <https://www.gov.pl/web/sluzby-specjalne/abw-walczy-z-mafia-lekowa>, dostęp: 28.08.2023 r.
 56. Sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej – Komisji Prawa Europejskiego o stanowisku Senatu w sprawie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 3376), druk nr 3392: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/3392/\\$file/3392.PDF](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/3392/$file/3392.PDF), dostęp: 16 grudnia 2022 r.
 57. Sprawozdanie Komisji Zdrowia o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997), druk nr 3269: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/druk.xsp?nr=3269>, dostęp: 26 grudnia 2022 r.
 58. Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 sierpnia 2001 r. w sprawie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk nr 3376: [https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/3376/\\$file/3376.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/3376/$file/3376.pdf), dostęp: 16 grudnia 2022 r.
 59. Wystąpienie pokontrolne (tekst jednolity z uwzględnieniem zmian wprowadzonych uchwałą nr KPK-KPO.443.048.2022 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 24 maja 2022 r.), LPO.411.001.01.2022, I/22/001 – sprawowanie nadzoru farmaceutycznego oraz gospodarowanie środkami publicznymi przez wojewódzką inspekcję farmaceutyczną w Poznaniu, <https://bip.nik.gov.pl/kontrola/I/22/001/LPO/>, dostęp: 30.09.2023 r.

60. Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.02.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r.
61. Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK z dnia 11 czerwca 2021 r., S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, KZD.411.002.01.2020, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/S/20/002/KZD/>, dostęp: 27.09.2023 r.
62. Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.003.01.2015, P/15/109, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/KZD/>, dostęp: 22.09.2023 r.
63. Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.01.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r.
64. Wystąpienie pokontrolne: KZD.410.007.02.2017, P/17/110, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/KZD/>, dostęp: 24.09.2023 r.
65. Wystąpienie pokontrolne: KZD.411.004.01.2015, R/15/004, <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/R/15/004/KZD/> dostęp: 21.09.2023 r.
66. Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., (PK VII PG 420.1.2017). Dokument dostępny na stronie Prokuratury Krajowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratura-krajowa/wytyczne-prokuratora-generalnego-w-sprawie-zasad-prowadzenia-postepowan-dotyczacych-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow>, dostęp: 20.06.2023 r.
67. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/zintegrowany-system-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi>, dostęp 13.06.2022 r.