

INSTYTUCJE RYNKU FARMACEUTYCZNEGO

redakcja naukowa
Rafał Stankiewicz



Wolters Kluwer

INSTYTUCJE RYNKU FARMACEUTYCZNEGO

**redakcja naukowa
Rafał Stankiewicz**

**Michał Jabłoński
Krzysztof Kumala
Mateusz Mądry
Tomasz Niedziński
Jacek Piecha
Marcin Pieklak
Rafał Stankiewicz**

Stan prawny na 1 kwietnia 2016 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Joanna Maź

Opracowanie redakcyjne
Agata Czuj

Łamanie
Wolters Kluwer

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych
Maciej Sadowski

Autorstwo poszczególnych rozdziałów:

Rozdział I – Rafał Stankiewicz

Rozdział II – Rafał Stankiewicz, Krzysztof Kumala, Marcin Piekłak

Rozdział III – Rafał Stankiewicz

Rozdział IV – Krzysztof Kumala, Rafał Stankiewicz, Jacek Piecha

Rozdział V – Rafał Stankiewicz

Rozdział VI – Marcin Piekłak

Rozdział VII – Mateusz Mądry

Rozdział VIII – Michał Jabłoński

Rozdział IX – Rafał Stankiewicz

Rozdział X – Rafał Stankiewicz

Rozdział XI – Tomasz Niedziński

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-8092-205-1

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	17
Słowo wstępne Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	21
Od Redaktora	23
Rozdział I	
Rynek farmaceutyczny	25
1. Założenia wstępne	25
2. Bezpieczeństwo publiczne – bezpieczeństwo zdrowotne – bezpieczeństwo farmaceutyczne	26
3. Prawne podstawy regulacji	27
4. Rodzaje interwencjonizmu państwowego	29
5. Rynek farmaceutyczny	29
5.1. Daleko idąca reglamentacja rynku farmaceutycznego	30
5.2. Stopień unijnej harmonizacji przepisów odnoszących się do regulacji rynku farmaceutycznego	31
5.3. Sposób kształtowania relacji popytu na rynku	32
5.4. Globalny charakter rynku	32
5.5. Mechanizmy regulujące wysokość cen produktów leczniczych	33
5.6. Kształtowanie relacji konkurencyjnych na rynku	34
6. Podmioty rynku farmaceutycznego	34
6.1. Podmioty odpowiedzialne	35
6.2. Podmioty uczestniczące w obrocie produktem leczniczym	35
7. Organy działające na rynku farmaceutycznym	36
7.1. Organy krajowe	36
7.1.1. Minister właściwy do spraw zdrowia i organy doradcze	36
7.1.2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	38
7.1.3. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	40
7.2. Organy unijne	40
7.2.1. Komisja Europejska	40
7.2.2. Europejska Agencja Leków	41

Rozdział II

Produkt leczniczy	44
1. Zagadnienia wprowadzające	44
2. Produkt leczniczy – rozumienie pojęcia	44
2.1. Regulacja unijna	44
2.1.1. Ujęcie normatywne	44
2.1.2. Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia	45
2.2. Regulacja krajowa	47
2.2.1. Definicja zawarta w prawie farmaceutycznym	47
2.3. Podziały stosowane przy rozróżnieniu produktów leczniczych	48
2.3.1. Produkty lecznicze innowacyjne i odtwórcze (generyczne)	48
2.3.2. Podział produktów leczniczych według kryterium sposobu wytworzenia	49
2.4. Szczególne kategorie produktów leczniczych	49
3. Kwestia rozróżnienia produktu leczniczego od produktów podobnych	50
4. Stosowanie produktów leczniczych poza zarejestrowanymi wskazaniami (<i>off-label</i>)	52
4.1. Zagadnienia podstawowe	52
4.2. Refundacja leków we wskazaniach pozarejestacyjnych	56

Rozdział III

Badania kliniczne	58
1. Wprowadzenie	58
2. Instytucja badań klinicznych w prawie krajowym do dnia 28 maja 2016 r.	61
3. Badania kliniczne w Unii Europejskiej od dnia 28 maja 2016 r. (rozporządzenie 536/2014)	64
3.1. Definicja badania klinicznego	64
3.2. Zasady badań klinicznych	66
3.3. Świadoma zgoda uczestnika badania	67
3.3.1. Świadoma zgoda – rozwiązania ogólne	67
3.3.2. Świadoma zgoda w przypadku niektórych grup uczestników badań	69
3.3.3. Badania kliniczne w sytuacjach nagłych	71
3.4. Nadzór nad prowadzeniem badań klinicznych ze strony sponsora	72
3.5. Zasady prowadzenia badania klinicznego	72
3.6. Procedura wydania pozwolenia na badanie kliniczne	74
3.6.1. Zagadnienia wstępne	74
3.6.2. Ocena dokonywana przez państwo-sprawozdawcę	77
3.6.3. Ocena dokonywana przez inne państwa	78
3.7. Decyzja w sprawie badania klinicznego	79
3.7.1. Rodzaje decyzji	79
3.7.2. Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny	80
3.7.3. Wycofanie wniosku i ponowne jego złożenie	80

3.7.4.	Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego ...	81
3.7.5.	Procedura wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego	82
3.7.6.	Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny	83
3.7.7.	Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny	84
3.7.8.	Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny	85
3.7.9.	Istotna zmiana w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny	86
3.7.10.	Ocena istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny – ocena aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny	87
3.7.11.	Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny	87
3.8.	Rozpoczęcie i zakończenie badania klinicznego	88
3.9.	Zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa w kontekście badania klinicznego	89
3.9.1.	Zgłaszanie sponsorowi zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych przez badacza	89
3.9.2.	Zgłaszanie Europejskiej Agencji Leków przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych	90
3.10.	Prowadzenie badania klinicznego. Nadzór ze strony sponsora	92
3.10.1.	Założenia ogólne	92
3.10.2.	Sponsorzy	93
3.10.3.	Badacz	94
3.11.	Odszkodowanie za szkody poniesione przez uczestników badań klinicznych	94
3.12.	Nadzór prowadzony przez państwa członkowskie, unijne inspekcje i kontrole	95
3.13.	Infrastruktura informatyczna	96
3.14.	Wnioski dotyczące przyszłości badań klinicznych	98

Rozdział IV

Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu	100
1. Zagadnienia wprowadzające	100
2. Procedura scentralizowana (stosowana przez organy unijne)	102
2.1. Założenia ogólne	102
2.1.1. Istota procedury	102
2.1.2. Zakres przedmiotowy procedury scentralizowanej	104

2.2.	Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w ramach procedury scentralizowanej (etapy)	106
2.2.1.	Procedura złożenia wniosku	106
2.2.1.1.	Notyfikacja wniosku	106
2.2.1.2.	Złożenie wniosku i jego elementy	108
2.2.1.3.	Rozstrzygnięcie w kwestii odrzucenia wniosku	109
2.2.1.4.	Pozycja wnioskodawcy postępowania	110
2.2.2.	Przebieg postępowania	111
2.2.2.1.	Poddanie wniosku opinii eksperckiej	111
2.2.2.2.	Dostęp do dokumentacji w ramach procedury scentralizowanej	114
2.2.3.	Rozstrzygnięcie w kwestii dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu	116
2.2.3.1.	Przygotowanie projektu decyzji	116
2.2.3.2.	Kryteria oceny wniosku w procedurze scentralizowanej ..	117
2.2.3.3.	Rodzaje rozstrzygnięć	117
2.2.3.4.	Termin obowiązywania rozstrzygnięcia	118
2.2.4.	Wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu i skutki jego niewprowadzenia	120
3.	Krajowe procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych	120
3.1.	Wprowadzenie	120
3.2.	Produkty lecznicze niewymagające zezwoleń	122
3.2.1.	Wyjątki wynikające z rodzaju produktów leczniczych	122
3.2.2.	Import docelowy produktów leczniczych	124
3.2.3.	Procedura importu docelowego	125
3.2.4.	Obowiązki ewidencyjne w imporcie docelowym	127
3.2.5.	Import docelowy w przypadku klęski żywiołowej	128
3.3.	Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	128
3.3.1.	Wprowadzenie	128
3.3.2.	Wspólny Dokument Technologiczny	129
3.3.3.	Charakterystyka Produktu Leczniczego	131
3.3.4.	Zakres wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu – zasady ogólne	134
3.3.4.1.	Dane dotyczące wytwarzania	135
3.3.4.2.	Dane dotyczące przechowywania produktu leczniczego i ochrony środowiska	136
3.3.4.3.	Dane dotyczące przeprowadzonych badań	136
3.3.4.4.	Dane o systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych	137
3.3.4.5.	Wzory opakowań produktu leczniczego i raport z badania czytelności ulotki	137
3.3.4.6.	Informacje o statusie produktu leczniczego w innych państwach	139
3.3.4.7.	Pozostałe dokumenty	139
3.3.4.8.	Właściwy język wniosku o dopuszczenie do obrotu	140

3.4.	Inspekcja w miejscu wytwarzania	140
3.5.	Przypadki szczególnych wymogów dokumentacyjnych	140
3.5.1.	Produkty lecznicze radiofarmaceutyczne	141
3.5.2.	Produkty lecznicze krwiopochodne	141
3.5.3.	Tradycyjne roślinne produkty lecznicze	142
3.5.4.	Produkty lecznicze homeopatyczne	143
3.5.5.	Rejestracja produktów leczniczych generycznych	145
3.6.	Krajowe procedury dopuszczenia do obrotu	149
3.6.1.	Procedura narodowa	150
3.6.2.	Decyzja uzasadniona ochroną zdrowia publicznego wydana z urzędu	153
3.6.3.	Wydanie pozwolenia warunkowego	154
3.6.4.	Procedura zdecentralizowana i procedura wzajemnego uznania – uwagi wspólne	155
3.6.4.1.	Procedura zdecentralizowana – przebieg	157
3.6.4.2.	Procedura wzajemnego uznania – przebieg	158
3.6.5.	Wyłączenie stosowania procedur DCP i MRP	159
3.7.	Wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym	160
3.8.	Odmowa wydania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	162
3.9.	Cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym	163
3.10.	Klauzula zachodzącego słońca	164
4.	Procedura zmiany pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	166
4.1.	Zagadnienia wstępne	166
4.1.1.	Zakres opracowania	166
4.1.2.	Zmiana decyzji administracyjnej w kodeksie postępowania administracyjnego	166
4.1.3.	Zastosowanie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego w zakresie zmiany pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	167
4.2.	Zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – zagadnienia wstępne	169
4.2.1.	Znaczenie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	169
4.2.2.	Pojęcie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	170
4.2.3.	Klasyfikacja procedur w zakresie zmian pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	170
4.3.	Proceduralne aspekty zmiany dla pozwoleń wydawanych w procedurze zdecentralizowanej i w procedurze wzajemnego uznania oraz w procedurze scentralizowanej	173
4.3.1.	Procedura zmian niewielkich typu IA	174
4.3.2.	Procedura zmian niewielkich typu IB	175
4.3.3.	Procedura zmian istotnych typu II	177
4.3.4.	Rozszerzenie	178

4.4. Zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu wydanych w procedurze scentralizowanej	179
--	-----

Rozdział V

Wytwarzanie i import produktów leczniczych oraz substancji czynnych	180
1. Zagadnienia wstępne	180
2. Wytwarzanie i import produktów leczniczych – definicje pojęć	180
3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych	181
4. Obowiązki wytwórcy i importera	185
5. Dobra Praktyka Wytwarzania	187
6. Zaświadczenie o zgodności warunków wytwarzania produktu leczniczego wytwarzanego za granicą z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania	188
7. Kontrole oraz zaświadczenia i certyfikaty zgodności	189
8. Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych	191
9. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnych	191
10. Obowiązki wytwórcy, importera i dystrybutora substancji czynnej	192

Rozdział VI

System refundacji	197
1. Wprowadzenie	197
1.1. Czym jest refundacja?	197
1.2. Brak harmonizacji przepisów na poziomie europejskim	198
1.3. Skutek braku harmonizacji	200
1.4. Ustawa o refundacji – zmiana jakościowa systemu	201
2. Filary nowego systemu	202
2.1. Wstęp	202
2.1.1. Istota nowego systemu refundacji	202
2.1.2. Pojęcie odpowiednika	203
2.1.3. Dobowa dawka leku	204
3. Urzędowe ceny i marże na produkty objęte refundacją	205
3.1. Urzędowy charakter cen i marż	205
3.2. Sztywny charakter cen i marż aptecznych	205
3.3. Maksymalny charakter marż dla produktów w lecznictwie zamkniętym ...	206
3.4. Wątpliwości w zakresie obowiązku przestrzegania marży hurtowej	207
4. Grupy limitowe	207
4.1. Cel wprowadzenia limitu finansowania	207
4.2. Kwalifikacja do grupy limitowej	208
4.3. Mechanizm wyznaczania limitu finansowania w refundacji aptecznej	209
4.4. Mechanizm wyznaczania limitu finansowania w lecznictwie zamkniętym	210
4.5. Dodatkowe mechanizmy służące obniżaniu limitu finansowania	211
5. Warunki finansowania	211
5.1. Kategorie dostępności refundacyjnej	211
5.2. Poziomy odpłatności	212
5.3. Wskazania refundacyjne	214

6. Środki finansowe przeznaczone na refundację	215
6.1. Budżet na refundację	215
6.2. Maksymalny charakter budżetu na refundację	215
6.3. Udział wnioskodawcy w kwocie przekroczenia	216
7. Postępowanie refundacyjne	217
7.1. Wprowadzenie	217
7.1.1. Postulat transparentności postępowania	217
7.1.2. Rozróżnienie na produkty posiadające refundowany odpowiednik	217
7.2. Postępowanie dla produktów posiadających refundowane odpowiedniki	218
7.2.1. Wniosek refundacyjny – kontrola formalna	218
7.2.2. Negocjacje cenowe	219
7.3. Dodatkowe etapy postępowania w przypadku produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników	220
7.3.1. Analizy HTA	220
7.3.2. Stanowiska ciał eksperckich	221
7.4. Uzgadnianie treści programu lekowego	222
7.5. Decyzja refundacyjna	222
7.5.1. Przyjmowanie rozstrzygnięcia	222
7.5.2. Kryteria refundacyjne	223
7.5.3. Zakres przedmiotowy decyzji	224
8. Wymagany zakres zmian	225
8.1. Lepsze wykorzystanie środków przeznaczonych na refundację	225
8.1.1. Oszczędności a nowe technologie	225
8.1.2. Potrzeba stosowania instrumentów dzielenia ryzyka o charakterze zdrowotnym	226
8.2. Refundacja leków biologicznych i biopodobnych	227
8.2.1. Brak definicji leku biopodobnego	227
8.2.2. Ograniczenia w automatycznym zamiennictwie leków biologicznych	228
8.3. Zmiany o charakterze formalnym	228
8.3.1. Przenaszalność decyzji refundacyjnych	228
8.3.2. Konieczność rozdzielenia treści programów lekowych	229
8.3.3. Odmienne kryteria dla leków posiadających refundowane odpowiedniki	230

Rozdział VII

Prawne aspekty reklamy produktów leczniczych	232
1. Zagadnienia wstępne	232
2. Reklama i jej reglamentacja	233
2.1. Definicja reklamy	233
2.1.1. Pojęcie reklamy, rozważania ogólne	233
2.1.2. Pojęcie reklamy na gruncie ustaw mających uniwersalne zastosowanie	236
2.1.3. Podsumowanie	239

2.2.	Reglamentacja reklamy	239
2.2.1.	Podstawy reglamentacji reklamy	239
2.2.2.	Reklama w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji	241
2.2.3.	Reklama w ustawie o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym	247
2.2.4.	Kontrola reklamy	249
2.2.5.	Podsumowanie	250
3.	Zagadnienie reklamy produktów leczniczych	251
3.1.	Podstawy reglamentacji reklamy farmaceutycznej	251
3.1.1.	Definicja produktu leczniczego	251
3.1.2.	Podstawy reglamentacji rynku farmaceutycznego	252
3.1.3.	Podstawy reglamentacji reklamy produktów leczniczych	253
3.1.4.	Produkt leczniczy a produkt leczniczy weterynaryjny	254
3.1.5.	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	255
3.2.	Pojęcie reklamy produktów leczniczych	256
3.2.1.	Definicja legalna reklamy produktów leczniczych	257
3.2.2.	Reklama publiczna a reklama zamknięta	262
3.3.	Wyłączenia dotyczące reklamy produktów leczniczych	265
3.3.1.	Katalog działań niebędących reklamą na gruncie prawa farmaceutycznego	265
3.3.2.	Projekt zmian w zakresie informacji dla pacjenta	267
4.	Wymagania co do reklamy produktów leczniczych	268
4.1.	Wymagania ogólne reklamy produktów leczniczych	269
4.1.1.	Wymagania podmiotowe	269
4.1.2.	Zakaz przedmiotowy reklamy produktów leczniczych	270
4.1.3.	Zakaz wprowadzania w błąd	272
4.2.	Wymagania reklamy kierowanej do ogółu społeczeństwa	277
4.2.1.	Reklama z udziałem osób znanych	277
4.2.2.	Katalog niedozwolonych przekazów	279
4.2.3.	Zakaz przedmiotowy reklamy produktów leczniczych do ogółu społeczeństwa	281
4.2.4.	Obligatoryjne elementy reklamy produktów leczniczych kierowanej do społeczeństwa	282
4.2.5.	Zakaz reklamy aptek a reklama produktów leczniczych	283
4.3.	Wymagania reklamy kierowanej do profesjonalistów	285
4.3.1.	Obligatoryjne elementy reklamy zamkniętej	285
4.3.2.	Zakaz przekazywania korzyści	288
4.3.3.	Wizyty przedstawicieli medycznych	289
5.	Zakończenie	291

Rozdział VIII

Instytucje nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych –

<i>pharmacovigilance</i>	292
1. Uwagi wprowadzające	292
2. Geneza <i>pharmacovigilance</i>	293

3. <i>Pharmacovigilance</i> według ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu sprzed wejścia w życie zmian w ustawie wprowadzonych 25 listopada 2013 r.	295
4. Reforma systemu <i>pharmacovigilance</i>	296
5. Instytucje prawne nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych	298
5.1. Osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego	298
5.1.1. Charakter prawny relacji pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a QPPV	299
5.1.2. Kwalifikacje QPPV	300
5.1.3. Zakres działania QPPV	301
5.2. System monitorowania (nadzoru) bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	302
5.3. Zdarzenia niepożądane i działania niepożądane	305
5.4. Obowiązki i uprawnienia w zakresie zgłaszania i raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych	308
5.4.1. Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (PSUR)	313
5.5. Porejestracyjne badania bezpieczeństwa produktów leczniczych	315
5.6. Kontrola wypełniania obowiązków w zakresie <i>pharmacovigilance</i> i sankcje .	318

Rozdział IX

Import równoległy	321
1. Podstawy importu równoległego	321
2. Import równoległy w prawie unijnym	324
2.1. Podstawy prawne instytucji	324
2.2. Zasada wyczerpania prawa własności przemysłowej a import równoległy (zarys problemu)	325
2.3. Reguły importu równoległego ustalone w orzecznictwie unijnym	327
2.3.1. Podobieństwo produktu leczniczego jako warunek dopuszczalności importu równoległego	327
2.3.2. Brak ważnego pozwolenia na obrót produktem leczniczym w państwie pochodzenia a import równoległy	330
2.3.3. Dopuszczalność przepakowywania produktu leczniczego	330
2.3.4. Możliwa ingerencja w treść znaku towarowego na opakowaniu produktu leczniczego	335
3. Import równoległy w prawie krajowym	338
3.1. Definicja importu równoległego (oraz importu substancji czynnej) w prawie farmaceutycznym	338
3.2. Wydanie pozwolenia na import równoległy	339
3.3. Obowiązki ciążące na podmiotach dokonujących importu równoległego ..	341
3.4. Wygaśnięcie pozwolenia	342
3.5. Cofnięcie pozwolenia na import równoległy	343

3.6. Normatywne podstawy ograniczania importu równoległego produktów leczniczych w prawie krajowym	343
4. Import równoległy a prawo konkurencji (zarys problemu)	344
5. Podsumowanie	346

Rozdział X

Obrót produktem leczniczym	347
1. Pojęcie obrotu produktem leczniczym	347
2. Podstawowe cechy obrotu produktem leczniczym	348
3. Podmioty rynku farmaceutycznego	351
3.1. Obrót hurtowy	351
3.1.1. Podmioty obrotu hurtowego (hurtownie farmaceutyczne)	351
3.1.2. Wymogi prowadzenia obrotu hurtowego	355
3.1.3. Obrót hurtowy w systemie obrotu produktów leczniczych	357
3.2. Obrót detaliczny	360
3.2.1. Podmioty uczestniczące w obrocie detalicznym	360
3.2.1.1. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne	361
3.2.1.2. Inne podmioty obrotu detalicznego	366
3.2.2. Regulacja czasu pracy aptek	367
3.2.3. Ograniczenia antykoncentracyjne	369
3.2.4. Sprzedaż produktów leczniczych przez Internet	373
3.2.5. Wymogi podmiotowe personelu aptek i placówek obrotu pozaaptecznego	376
3.2.5.1. Wymogi stawiane osobom prowadzącym sprzedaż detaliczną w aptekach oraz punktach aptecznych	376
3.2.5.1.1. Farmaceuci	376
3.2.5.1.2. Technicy farmaceutyczni	380
3.2.5.2. Wymogi stawiane osobom prowadzącym placówki obrotu pozaaptecznego	380
3.3. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi	381
4. Ograniczenia relacji obrotu	383
4.1. Relacje pomiędzy uczestnikami obrotu	383
4.2. Prawne mechanizmy zapewnienia bezpieczeństwa dostaw w obrocie produktami leczniczymi	386
4.2.1. Bezpieczeństwo dostaw w dyrektywach unijnych	386
4.2.2. Bezpieczeństwo dostaw a obowiązek obrotu produktami leczniczymi na poziomie hurtowym i detalicznym w prawie polskim	387
4.3. Nowe obowiązki podmiotów obrotu hurtowego i detalicznego	390
4.3.1. Obowiązki informacyjne przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne	390
4.4. Ograniczenie możliwości wywozu produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne za granicę	391
4.5. Obowiązki apteki w systemie dystrybucji produktów leczniczych (nowe regulacje prawne)	393

5. Czynności niekwalifikowane jako obrót	394
5.1. Obowiązek gromadzenia produktów leczniczych celem tworzenia rezerw strategicznych	394
5.2. Produkty lecznicze przywożone i wywożone w celach humanitarnych	397
5.3. Inne przypadki wyłączenia	398
6. Wstrzymanie i wycofanie z obrotu produktu leczniczego	398
7. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi	400
7.1. Zakres instytucji	400
7.2. Obowiązki pośrednika	401
7.3. Inspekcja pośredników w obrocie produktami leczniczymi	402

Rozdział XI

Nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	404
1. Wprowadzenie	404
2. Kompetencje i zadania Inspekcji Farmaceutycznej	406
3. Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej	410
4. Inspekcja i kontrola	412
4.1. Mechanizmy inspekcji	413
5. Uprawnienia inspektorów farmaceutycznych	415
6. Przebieg inspekcji i kontroli	419
6.1. Dokumentacja z inspekcji i kontroli	420
7. Podsumowanie	422
Bibliografia	423
Wykaz orzecznictwa	441
O Autorach	449

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- | | | |
|-------------------|---|---|
| dyrektywa 2001/20 | – | dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 1.05.2001 r., s. 34) |
| dyrektywa 2001/82 | – | dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001 r., s. 1) |
| dyrektywa 2001/83 | – | 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. Urz. UE L 311 z 28.11.2001 r., s. 67) |
| dyrektywa 2002/46 | – | dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. UE L 183 z 12.07.2002 r., s. 51) |
| dyrektywa 2004/27 | – | dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 34) |
| dyrektywa 2005/29 | – | dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 149 z 11.06.2005 r., s. 22) |

dyrektywa 2008/95	–	dyrektywa 2008/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 października 2008 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. Urz. UE L 299 z 8.11.2008 r., s. 25)
k.c.	–	ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121 z późn. zm.)
k.p.a.	–	ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 23)
Konstytucja RP	–	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
p.w.p.	–	ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 z późn. zm.)
pr. farm.	–	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
pr. pras.	–	ustawa z dnia 26 stycznia 1984 r. – Prawo prasowe (Dz. U. Nr 5, poz. 24 z późn. zm.)
rozporządzenie 536/2014	–	rozporządzenie nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014 r., s. 1)
rozporządzenie 726/2004	–	rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 1)
rozporządzenie nr 1394/2007	–	rozporządzenie 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. Urz. UE L 324 z 10.12.2007 r., s. 121)
TFUE	–	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r., s. 47)
TWE	–	Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 321E z 29.12.2006 r., s. 37)
u.b.ż.	–	ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 594 z późn. zm.)
u.d.a.rz.	–	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 812 z późn. zm.)
u.i.a.	–	ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 z późn. zm.)
u.o.k.k.	–	ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 184)
u.p.n.p.r.	–	ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 3)

u.URPL	–	ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.)
u.r.s.	–	ustawa z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1229)
u.s.d.g.	–	ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 584 z późn. zm.)
u.ś.o.z.	–	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
u.w.m.	–	ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.)
u.z.f.	–	ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1133 z późn. zm.)
u.z.l.	–	ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)
u.z.n.k.	–	ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)
u.z.p.p.	–	ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1435 z późn. zm.)
ustawa o refundacji	–	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 345 z późn. zm.)

Inne

AE	–	zdarzenia niepożądane (<i>adverse events</i>)
AOTM	–	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ATC	–	Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna (Anatomic Therapeutic Chemical Classification)
CHMP	–	Komitet do spraw Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use)
ChPL	–	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ChPLW	–	Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
CTD	–	Wspólny Dokument Techniczny (Common Technical Document)
DDD	–	dobowa dawka leku (<i>daily defined dose</i>)
ECR	–	European Court Reports
EDQM	–	Europejski Dyrektoriat do spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care)

EMA	–	Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
EPAR	–	Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (European Public Assessment Report)
ETS	–	Europejski Trybunał Sprawiedliwości
FDA	–	Federalny Urząd do spraw Żywności i Leków (Food and Drug Administration)
FDCA	–	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
GIF	–	Główny Inspektor Farmaceutyczny
GLW	–	Główny Lekarz Weterynarii
HTA	–	ocena technologii medycznych (<i>health technology assessment</i>)
ICH	–	Międzynarodowa Konferencja Harmonizacyjna (International Conference on Harmonisation)
ICSR	–	pojedyncze zgłoszenie działań niepożądanych produktów leczniczych (Individual Case Safety Report)
INN	–	międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (<i>international nonproprietary name</i>)
NSA	–	Naczelny Sąd Administracyjny
ONSA	–	Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
OSA	–	Orzecznictwo Sądu Apelacyjnego
OSG	–	Orzecznictwo Sądów Gospodarczych
OSNC	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSNP	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Pracy
OSP	–	Orzecznictwo Sądów Polskich
PDD	–	dobowa przepisywana dawka leku (<i>prescribed daily dose</i>)
PSMF	–	system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (Pharmacovigilance System Master File)
PSUR	–	okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (Periodic Safety Update Reports)
QPPV	–	osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Qualified Person for Pharmacovigilance)
SA	–	sąd apelacyjny
SN	–	Sąd Najwyższy
SOKiK	–	Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
SPI	–	Sąd Pierwszej Instancji
UOKiK	–	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
URPL	–	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
VICH	–	Weterynaryjna Międzynarodowa Konferencja Harmonizacyjna (Veterinary International Conference on Harmonisation)
WHA	–	Światowe Zgromadzenie Zdrowia (World Health Assembly)
WHO	–	Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization)
WSA	–	Wojewódzki Sąd Administracyjny

SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Zdrowie i życie ludzi konsekwentnie zajmuje najważniejsze miejsce w systemie prawnie chronionych wartości. Ochronie zdrowia i życia ludzi, które determinują bezpieczeństwo społeczeństwa, poświęcona jest regulacja rynku produktów leczniczych jako produktów mających podstawowe znaczenie dla tych najważniejszych dla człowieka wartości.

Prawo farmaceutyczne jest niezwykle skomplikowaną częścią prawa administracyjnego właśnie ze względu na istotność chronionego prawnie interesu. Jego właściwa ochrona wymaga daleko idącej ingerencji w zasady prowadzenia działalności gospodarczej.

Prezes Urzędu, działając w obszarze produktów leczniczych, czuwa nad zapewnieniem, by produkty lecznicze dostępne na rynku były bezpieczne, skuteczne i odpowiedniej jakości. W ten sposób realizuje interes publiczny, a jego ciągła działalność wiąże się z koniecznością stosowania wielu instytucji prawnych ustanowionych w prawie farmaceutycznym.

Mając to na uwadze, Prezes Urzędu z aprobatą odnosi się do publikacji traktujących o prawie farmaceutycznym, które mają na celu wzmocnienie podstaw teoretycznych prawa administracyjnego w tym obszarze. Z całą pewnością lepsza znajomość teorii i praktyki prawa farmaceutycznego przyczynić się może do lepszego funkcjonowania rynku, co jest w interesie wszystkich uczestników rynku, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów.

Prezes URPL
Grzegorz Cessak

OD REDAKTORA

Niniejsza publikacja jest pierwszą po istotnych zmianach prawa farmaceutycznego, prawa o badaniach klinicznych oraz prawa o refundacji leków monografią przedstawiającą całość zagadnień systemu prawa farmaceutycznego w Polsce i w Unii Europejskiej. Ostatnie dwa lata obfitują w liczne zmiany legislacyjne w zakresie prawa farmaceutycznego oraz refundacji leków. Związane są między innymi z dostosowaniem prawa polskiego do dyrektyw unijnych w tym zakresie (np. system nadzoru *pharmacovigilance*), próbami powstrzymania wywozu leków poza granice Polski (zmiany prawa farmaceutycznego w zakresie importu równoległego, obrotu hurtowego i detalicznego), istotną zmianą systemu refundacji leków czy w końcu bardzo istotnymi zmianami w zakresie regulacji badań klinicznych, które obowiązują od 2016 r. Wszystkie powyższe zmiany legislacyjne zostały już wprowadzone do polskiego i unijnego porządku prawnego.

Ważnym zagadnieniem nieopisywanym nigdy dotąd w polskiej literaturze przedmiotu jest również problematyka wydawania tzw. decyzji zmianowych przy dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Monografia prezentuje po raz pierwszy w polskiej literaturze prawniczej zagadnienia nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego (*pharmacovigilance*) czy też zagadnienia badań klinicznych (pierwsze rozporządzenie unijne w tym zakresie już uchwalone wejdzie w życie w 2016 r. i zastąpi odrębne regulacje krajowe dotyczące tego zagadnienia). W monografii po raz pierwszy ujęto również w dosyć oryginalny, przydatny i wartościowy sposób problematykę reklamy produktu leczniczego, jak również – po raz pierwszy w formie odrębnego rozdziału – ważne zagadnienie funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej. Po raz pierwszy opisano również od strony praktycznej sposób stosowania regulacji przeciwdziałających wywozowi produktów leczniczych z Polski poza granice. Na szczególną uwagę zasługuje też opisanie po raz pierwszy w naszej literaturze problematyki leków stosowanych w procedurze *off-label*.

Przyczynkiem do podjęcia prac nad monografią była między innymi chęć przygotowania pierwszego zbiorczego opracowania zagadnień prawa farmaceutycznego i refundacji leków przydatnego do nauczania tychże zagadnień na wydziałach farmacji, medycyny, prawa i administracji, ekonomii i zarządzania. Jednocześnie monografia odpowiada na wiele problemów dotąd niezauważonych nawet w opracowaniach komentarzowych, mających przecież wymiar praktyczny. Stąd też może być również bardzo przydatna dla praktyków stosowania prawa.

Autorami monografii są osoby uznawane za ekspertów prawa farmaceutycznego i refundacji leków w Polsce – przedstawiciele ośrodków naukowych, unijnej administracji (Europejska Agencja Leków), byli pracownicy krajowej administracji (Ministerstwa Zdrowia), jak i praktykujący w tym obszarze adwokaci i radcowie prawni (w czołowych kancelariach w kraju).

Warszawa, marzec 2016 r.

RYNEK FARMACEUTYCZNY

1. Założenia wstępne

Problemem społecznym o doniosłym znaczeniu staje się zagwarantowanie jednostce ludzkiej ochrony określonych dóbr w ramach zbiorowości państwowej. Troską każdego państwa jest zaspokajanie określonych, różnorodnych potrzeb jego obywateli. Powinno ono poprzez swoje instytucje dążyć do gwarantowania podstawowych wartości, jakie jednostka i społeczeństwo uznaje za istotne.

Jedną z elementarnych funkcji współczesnego państwa jest zapewnienie obywatelom podstawowych warunków ochrony życia i zdrowia przed rzeczywistymi oraz potencjalnymi zagrożeniami. Konieczność ochrony takich wartości jak życie i zdrowie pozostaje poza dyskusją, ponieważ są to wartości uniwersalne¹. W hierarchii dóbr odnoszących się do człowieka to właśnie jego życiu i zdrowiu należałoby przypisać podstawowe znaczenie. Ochrona życia i zdrowia człowieka stanowi więc przedmiot zainteresowania państwa, poprzez tworzenie rozmaitych regulacji prawa publicznego (prawa administracyjnego). Życie i zdrowie postrzega się jednocześnie jako jedne z nielicznej grupy wartości „chronionych specjalnie” przez prawo administracyjne². Ochrona życia i zdrowia człowieka jest realizowana za pomocą regulacji prawnych kształtujących różnorodne, lecz komplementarne względem siebie sfery. Dotyczą one między innymi zasad organizacji opieki zdrowotnej, ochrony sanitarno-epidemiologicznej czy w końcu zasad wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, jak i cen produktów leczniczych. Zakres regulacji administracyjnoprawnej powinien więc uwzględniać konieczność tworzenia warunków rozwoju publicznego i prywatnego systemu opieki zdrowotnej, jak i umożliwiać dostęp

¹ C. Kosikowski, *Problemy reglamentacji działalności gospodarczej* (w:) *Instytucje współczesnego prawa administracyjnego*, red. I. Niżnik-Dobosz, Kraków 2001, s. 363.

² W jednej z ostatnich publikacji dotyczących podstawowych pojęć i wartości w prawie administracyjnym wskazano, że ma ono (tj. prawo administracyjne) „(...) służyć dobru człowieka, co można uznać za jego podstawową, w istocie jedyną powinność i sens jego istnienia” – por. J. Zimmermann, *Aksjomaty prawa administracyjnego*, Warszawa 2013, s. 77.

do produktów leczniczych³. Co więcej, dostęp do produktów leczniczych zaczyna być postrzegany jako istotny obowiązek państwa⁴.

Wytwarzanie i obrót produktu leczniczego pozostają więc w sferze ścisłego zainteresowania władzy publicznej (zarówno tej utożsamianej ze strukturami Unii Europejskiej, jak i strukturami krajowymi). Ochrona przed zagrożeniami zdrowia i życia człowieka oparta na konieczności zapewnienia odpowiedniej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego to zasadnicze determinanty, które uzasadniają udział państwa i jego organów w jego wprowadzaniu⁵. Z tego względu zagadnienia związane z procesami szeroko rozumianego wytwarzania i obrotu produktu leczniczego poddane są administracyjnoprawnej ingerencji.

2. Bezpieczeństwo publiczne – bezpieczeństwo zdrowotne – bezpieczeństwo farmaceutyczne

Przepisy prawa (publicznego) powinny gwarantować realizację bezpieczeństwa publicznego (obok porządku publicznego), stanowiącego wymóg współżycia i rozwoju zorganizowanej grupy ludzkiej. Brak wątpliwości, że realizacja współczesnych zadań państwa powinna uwzględniać konieczność zaspokojenia bezpieczeństwa publicznego w wielu jego aspektach szczegółowych. Źródła zagrożenia dla bezpieczeństwa publicznego mogą mieć różnorodny charakter, a ich wskazanie będzie implikować wyróżnienie poszczególnych rodzajów bezpieczeństwa (kategoryzowanych ze względu na przedmiot ochrony). Jednym z istotnych elementów szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego będzie również bezpieczeństwo zdrowotne. Jak się wydaje, należy je rozumieć jako swoisty stan, w którym istnieje system podmiotów i regulacji prawnych, które mają gwarantować ochronę wartości nadrzędnych, do których zaliczyć można między innymi zdrowie i życie ludzkie, oraz jako swoisty proces zmierzający do ciągłego ulepszania poszczególnych elementów tego systemu (zwłaszcza w zakresie konstrukcji norm prawnych) w związku z zachodzącą zmiennością czynników determinujących rozwój oraz modyfikację zagrożeń dla życia i zdrowia.

Pojęcie bezpieczeństwa zdrowotnego nie jest kategorią jednolitą. Złożoność zagrożeń dla tego rodzaju bezpieczeństwa stwarza możliwość (czy wręcz kreuje konieczność) jego dalszego podziału z uwagi na różnorodność obszarów ochrony tej kategorii bezpieczeństwa publicznego. Jednym z komponentów bezpieczeństwa zdrowotnego jest również bezpieczeństwo farmaceutyczne. Pojęcie to należałoby rozumieć jako system norm prawnych mających na celu zabezpieczenie dostępu jednostki do produktu leczniczego służącego zapobieganiu utracie życia lub utracie zdrowia. Postrzeganie bezpieczeństwa farmaceutycznego w tym kontekście odnosić się będzie do trzech podstawowych jego

³ W tradycyjnym ujęciu system ochrony zdrowia utożsamiany jest z takimi działaniami państwa, jak organizacja udzielania świadczeń zdrowotnych, system zabezpieczeń społecznych, refundacja leków czy system lecznictwa zamkniętego i organizacja obowiązkowych szczepień (por. w tym zakresie W. Łączkowski, *Etyczne aspekty finansowania potrzeb socjalnych ze środków publicznych*, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* 2004, z. 1, s. 10).

⁴ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 11 i n.

⁵ *Ibidem*.

aspektów: 1) swobodnego⁶ dostępu do produktu leczniczego, znajdującego się w ofercie podmiotów uczestniczących w jego obrocie detalicznym (apteki); 2) dostępu do produktu leczniczego o umiarkowanej cenie⁷, możliwego również do zakupu dla osób o niższych niż średnie dochodach (produktu dostępnego dla zróżnicowanej grupy konsumentów (pacjentów)); 3) dostępu do produktu leczniczego bezpiecznego⁸.

3. Prawne podstawy regulacji

Mówiąc o realizacji przez państwo (poprzez system norm prawa administracyjnego) ochrony życia i zdrowia człowieka, należy spojrzeć na nią przez pryzmat tworzenia systemu norm mających w swoim założeniu gwarantować realizację powyższych wartości – ochrony życia i zdrowia człowieka. Obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego wymusza na państwie tworzenie wielu regulacji prawnych mających go realizować.

Podkreślić trzeba, że ochrona życia i zdrowia stanowi w Polsce wartość konstytucyjną. Stosownie do brzmienia art. 38 Konstytucji RP Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP każdy ma prawo do ochrony zdrowia. W literaturze przedmiotu wywodzi się z tego zapisu konstytucyjnego określone obowiązki władzy publicznej⁹. Ochronę życia i zdrowia traktuje się przy tym w kategoriach publicznego prawa podmiotowego¹⁰, zaś same w sobie jako wartości wchodzące w skład pojęcia dobra wspólnego. Wspomnieć należy w tym miejscu również o zapisie art. 68 ust. 2 Konstytucji RP, który stanowi, że obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

Problematyka ochrony zdrowia publicznego również w Unii Europejskiej znalazła swoje umiejscowienie traktatowe. Artykuł 168 TFUE opisuje w siedmiu ustępach kompetencje Unii Europejskiej do działania w sferze zdrowia publicznego przy określaniu

⁶ W kategorii „swobodnego dostępu” zauważyłam i ujmuję tutaj jednakże ograniczenia związane z udziałem lekarzy w dostępie do produktu leczniczego, poprzez utworzenie mechanizmu zakładającego, że część produktów leczniczych może jednocześnie stanowić potencjalnie zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego, stąd też musi być wydawana z przepisu lekarza.

⁷ Pojęciem umiarkowanej ceny (ang. *reasonable cost*) posługuje się dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.1989 r., s. 8; zwana dalej również dyrektywą przejrzystości) – por. akapit trzeci preambuły do tej dyrektywy.

⁸ Ta ostatnia instytucja nosi w Europie powszechną nazwę z języka angielskiego *pharmacovigilance*. Instytucja ta została wprowadzona na skutek wymagań harmonizacyjnych dyrektywy 2001/83 do polskiego prawa farmaceutycznego w nowelizacji z dnia 27 września 2013 r. (Dz. U. poz. 1245). Szerzej na ten temat w literaturze europejskiej por. m.in. G. Domenech, *European Legislation on Pharmacovigilance*, *Pharmaceuticals Policy and Law* 2011, Vol. 13, s. 37.

⁹ K. Mielgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Brak sprzeczności z prawem Unii Europejskiej a jakość stanowionego prawa – refleksje na tle dyskutowanych zmian ustawy – Prawo farmaceutyczne* (w:) *Jakość prawa administracyjnego*, t. I, red. R. Kijowski, A. Miruć, A. Suwałko-Karetko, Warszawa 2013, s. 694, za: J. Ciemniowski, *Konstytucyjne podstawy praw pacjenta. Materiały konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego i pacjenta”*, VII Światowy Dzień Chorego (materiał powielony), Warszawa 2000; D. Górecki, *Prawo do ochrony zdrowia w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, *Studia Prawno-Ekonomiczne* 1997, nr 57, s. 164.

¹⁰ Por. m.in. P. Winczorek, *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2000, s. 91; W. Jakimowicz, *Publiczne prawo podmiotowe*, Kraków 2002, s. 255.

i urzeczywistnianiu wszystkich jej polityk oraz działań. M. Malczewska wskazuje wręcz, że polityka zdrowotna stanowi samodzielną politykę unijną¹¹. Niemniej kompetencja UE w tym zakresie, zgodnie z art. 6 lit. a TFUE, posiada wyłącznie charakter wspierający, koordynujący i uzupełniający działania państw członkowskich¹².

Realizacja zasadniczej większości wskazanych wyżej aspektów składających się na system bezpieczeństwa farmaceutycznego odbywa się w pierwszym rzędzie poprzez stosowanie podstawowego aktu normatywnego w polskim porządku prawnym, w tym zakresie, jakim jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Istotną rolę w tym systemie, w zakresie kształtowania wysokości cen produktów leczniczych odgrywa z kolei ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dążąc do zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego, prawodawca tworzy różnicowane instrumenty działania administracji gospodarczej¹³ (chodzi w tym przypadku o tzw. władcze instrumenty działania administracji, klasyfikowane przez J. Supernatą jako jedna z kategorii instrumentów działania administracji)¹⁴ mające kształtować organizacyjną i funkcjonalną stronę wykonywania działalności gospodarczej przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych oraz podmiotów uczestniczących w obrocie nimi (hurtownie, apteki). Można wskazać, że instrumenty te obejmują swoim oddziaływaniem obszar zapewnienia ochrony zdrowia i życia ludzkiego, w związku z wytwarzaniem i obrotem produktu leczniczego.

Nie można również lekceważyć faktu, że w systemie zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego uczestniczy także Unia Europejska. Z uwagi na realizację kompetencji równoległych w obszarze ochrony zdrowia, Unia wpływa na kształtowanie systemu obrotu i wytwarzania produktów leczniczych za pomocą procesu harmonizacyjnego (obowiązek implementacji dyrektyw unijnych), jak i bezpośrednio przez obowiązywanie rozporządzenia (rozporządzenie 726/2004) obejmującego swym zakresem procedurę udzielania pozwoleń na niektóre rodzaje produktów leczniczych (de facto z pominięciem organów krajowych).

¹¹ M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE (w:) *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, red. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 1068.

¹² Zgodnie z art. 6 lit. a TFUE w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego Unia Europejska posiada kompetencje do działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich. Traktat w powyższym zakresie zalicza obok wymienionej powyżej sfery również przemysł, kulturę, turystykę, edukację, kształcenie zawodowe, młodzież i sport, ochronę ludności oraz współpracę administracyjną.

¹³ W niniejszej publikacji posłużono się pojęciem „instrumenty administracji gospodarczej” (por. np. K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2008, s. 145 oraz tytuł pracy zbiorowej *Instrumenty i formy prawne działania administracji gospodarczej*, red. B. Popowska, Poznań 2009), które może być stosowane zamiennie (i zwykle jest stosowane zamiennie w nauce prawa publicznego gospodarczego) z takimi pojęciami jak „środki prawne publicznego prawa gospodarczego” (por. tytuł pracy zbiorowej *Środki prawne publicznego prawa gospodarczego*, red. L. Kieres, Wrocław 2007).

¹⁴ Por. w tym zakresie J. Supernat, *Instrumenty działania administracji publicznej. Studium z nauki administracji*, Wrocław 2003, s. 38 i n. Autor ten dokonuje podziału tychże instrumentów na instrumenty władcze, informacyjne, organizacyjne oraz finansowe (por. *ibidem*, s. 8 i n.).

4. Rodzaje interwencjonizmu państwowego

W obszarze regulacji prawa farmaceutycznego można spotkać współwystępowanie dwóch typów interwencjonizmu – reglamentacji oraz policji gospodarczej. Funkcje reglamentacji gospodarczej wykonują dwa krajowe organy administracji realizujące zadanie zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego. Na pierwszym miejscu wymienić należy ministra właściwego do spraw zdrowia, odpowiadającego za realizację przepisów o refundacji produktów leczniczych realizowaną przepisami ustawy o refundacji. Organem wypełniającym wspomnianą funkcję jest również Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, odpowiadający za obszar reglamentacji działalności gospodarczej w zakresie szeroko rozumianego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (pozwolenia wydawane dla przedsiębiorstw farmaceutycznych wytwarzających produkty lecznicze oraz podmiotów prowadzących import równoległy). Ten ostatni organ wykonuje również kompetencje reglamentacyjne w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych¹⁵. Na szczególnym miejscu unijnym funkcje reglamentacyjne pełnią natomiast dwa organy – Komisja Europejska oraz Europejska Agencja Leków.

Funkcje reglamentacji gospodarczej związane są w końcu z wydawaniem zezwoleń na prowadzenie hurtowni i aptek ogólnodostępnych. Funkcje policji gospodarczej wykonuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna.

5. Rynek farmaceutyczny

Jak podkreśla się w literaturze przedmiotu, „(...) współczesne państwo zachowania interwencjonistyczne stara się traktować nie tylko jako metodę równowagi rynkowej, lecz także, a może przede wszystkim, jako sposób dążenia do osiągania celów wyznaczanych interesem publicznym i określanych przez samo państwo, a mieszczących się w ramach polityki gospodarczej (...)”¹⁶. Podstawową rolą kreowanych przez państwo norm prawnych regulujących funkcjonowanie w nim określonych sfer życia gospodarczego staje się stworzenie takich reguł funkcjonowania gospodarki, które umożliwią osiągnięcie określonych celów społecznych¹⁷.

Podmioty gospodarcze funkcjonujące w systemie wolnego rynku nastawione są na maksymalizację zysku. Dotyczy to wszystkich sfer gospodarki, w tym sektora farmaceutycznego, gdzie w znakomitej większości przypadków (zarówno w Polsce, Unii Europejskiej, jak i perspektywie całego globu) funkcjonują podmioty prywatne (najczęściej koncerny o ponadnarodowym charakterze)¹⁸. W nie mniejszym stopniu dotyczy to rów-

¹⁵ W ramach nieomawianej w teście publikacji instytucji *pharmacovigilance*.

¹⁶ A. Powałowski, *Wprowadzenie (w:) Prawo gospodarcze publiczne*, red. A. Powałowski, Warszawa 2012, s. 3.

¹⁷ J. Grabowski, *Rola i funkcje prawa w systemie gospodarki rynkowej (w:) Instytucje współczesnego prawa administracyjnego. Księga pamiątkowa prof. zw. dra hab. Józefa Filipka*, red. I. Niżnik-Dobosz, Kraków 2001, s. 215; J. Grabowski, *Prawo a gospodarka (w:) System prawa administracyjnego*, t. 8A, Instytucje prawa administracyjnego, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2013, s. 5 i 6 (nb 6–7). A. Powałowski nazywa je z kolei „celami publicznymi” (A. Powałowski, *Wprowadzenie (w:) Prawo gospodarcze publiczne*, red. A. Powałowski, s. 5), ale wydaje się, że obaj autorzy traktują to pojęcie w podobny sposób.

¹⁸ Kwestia ta będzie jeszcze przedmiotem odrębnej analizy w dalszej części.

niez poszczególnych sfer obrotu gotowym już produktem leczniczym, zarówno na szczeblu hurtowym (hurtownie farmaceutyczne), jak i detalicznym (apteki). Oczywiście pozostaje, że z uwagi na konieczność realizacji wielu istotnych społecznie względów państwo powinno ingerować w treść i sposób wykonywania działalności gospodarczej w niektórych obszarach gospodarki, ze względu na konieczność realizacji omawianych powyżej wartości, jakimi są życie i zdrowie.

Należałoby w tym miejscu zdefiniować pojęcie rynku farmaceutycznego. Według definicji prezentowanej w naukach ekonomicznych rynek obejmuje z jednej strony stosunki zachodzące pomiędzy sprzedawcami i nabywcami (stosunki wymiany), z drugiej zaś stosunki zachodzące pomiędzy działającymi obok siebie sprzedawcami oraz działającymi obok siebie nabywcami (stosunki równoległe)¹⁹. W ujęciu zaprezentowanym w niniejszej publikacji przez pojęcie rynku farmaceutycznego rozumiany będzie system relacji zachodzących pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w wytwarzaniu produktu leczniczego, podmiotami uczestniczącymi w jego obrocie na poziomie hurtowym i detalicznym oraz konsumentami. W ramach tak określonego pojęcia zachodzić więc będą zarówno stosunki wymiany, jak i stosunki równoległe.

Poniżej zaprezentowano podstawowe cechy rynku farmaceutycznego.

5.1. Daleko idąca reglamentacja rynku farmaceutycznego

Rynek farmaceutyczny podlega daleko idącej reglamentacji administracyjnoprawnej. Właściwymi instrumentami ingerencji administracyjnoprawnej obejmuje się bowiem nie tylko sektor farmaceutyczny (sektor wytwarzania produktu leczniczego), lecz także poszczególne fazy jego obrotu. Co więcej, przepisy o charakterze reglamentacyjnym nakładają określone ograniczenia dotyczące nabywania produktów leczniczych (obowiązek zakupu produktu leczniczego przez podmiot będący hurtownią farmaceutyczną od wytwórcy i jednocześnie obowiązek zakupu produktu leczniczego przez aptekę od hurtowni farmaceutycznej), jak również kreują mechanizm tzw. bezpieczeństwa dostaw. Wszystkie te instytucje zostaną omówione w rozdziale dotyczącym obrotu produktu leczniczego. Mają one gwarantować nieprzerwany dostęp do bezpiecznego (niesfałszowanego i o odpowiedniej jakości) produktu leczniczego. Ukształtowany przepisami prawa system organizacyjny wytwarzania i obrotu produktu leczniczego wraz z obowiązkami nakładanymi na jego poszczególne podmioty pozwala określić go mianem modelu ochrony farmaceutycznej²⁰.

¹⁹ Szerzej na temat ujęcia rynku w znaczeniu ekonomicznym – por. W. Wrzosek, *Funkcjonowanie rynku*, Warszawa 1998, s. 13–16.

²⁰ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego...*, s. 76 i n.

5.2. Stopień unijnej harmonizacji przepisów odnoszących się do regulacji rynku farmaceutycznego

Reglamentacja wytwarzania i obrotu produktu leczniczego podlega (jak już zostało to wskazane) procesowi unijnej harmonizacji. Zauważalne staje się jednak w tym przypadku, że harmonizacja w daleko bardziej znaczącym stopniu dotyka procesu wytwarzania produktu leczniczego (harmonizacja procedur dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego) niż samych faz jego obrotu. W tym ostatnim zakresie regulacje unijne pozostawiają państwom członkowskim pewien stopień swobody między innymi w zakresie ustalania wymogów, jakie muszą spełniać podmioty uczestniczące w poszczególnych fazach obrotu produktem leczniczym (obróć hurtowy i detaliczny), czy też asortymentu produktów leczniczych dopuszczanych w placówkach obrotu pozaaptecznego.

Co więcej, immanentnie związana z szeroko rozumianą sferą dostępu do produktu leczniczego problematyka refundacji przez państwo produktów leczniczych jest – co do zasady – swobodnie kształtowana przez poszczególne państwa członkowskie, które posiadają autonomię w określaniu zakresu i metod finansowania opieki zdrowotnej²¹. W państwach członkowskich UE finansowanie opieki zdrowotnej zapewniane jest przez narodowe systemy ochrony zdrowia oparte na powszechnych i obowiązkowych ubezpieczeniach zdrowotnych. Systemy powyższe oparte są na założeniu tworzenia ułatwień dostępu do produktu leczniczego poprzez pokrywanie całości lub części jego kosztów. Mając na uwadze dążenie do zachowania równowagi budżetowej i powiązaną z tym optymalną strukturę wydatków, a z drugiej strony zapewnienie dostępu do produktu leczniczego, wszystkie państwa członkowskie UE posiadają szeroko rozbudowane mechanizmy regulacji tegoż zjawiska. Harmonizacyjne regulacje Unii Europejskiej wpływają w tym zakresie wyłącznie na postawienie wymogu ich przejrzystości.

Tym samym, mimo istnienia rozbudowanych mechanizmów harmonizacyjnych w zakresie wytwarzania i obrotu produktów leczniczych, utrzymywanie autonomii państw w ramach kształtowania mechanizmów refundacyjnych powoduje de facto, że mamy do czynienia z funkcjonowaniem 28 odrębnych rynków narodowych produktów leczniczych w obrębie unijnego rynku wewnętrznego. Decyduje o tym bowiem w pierwszym rzędzie zasadnicze zróżnicowanie cen produktów leczniczych w tychże państwach z uwagi na przyjęte, autonomiczne mechanizmy refundacji. Mechanizmy refundacji wpływają na konkurencyjność tegoż rynku zarówno w aspekcie krajowym (brak bowiem mechanizmów kształtowania cen produktów leczniczych w oparciu o swobodną grę rynkową w poszczególnych państwach), jak i w aspekcie wewnątrzunijnym (różnice cen produktów leczniczych pomiędzy poszczególnymi państwami UE powodują dążenie do ich przemieszczania z państw, gdzie cena danego produktu jest niższa, do państwa o cenie wyższej).

²¹ L. Hancher, *The EU Pharmaceuticals Market: Parameters and Pathways* (w:) *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, eds. E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, Cambridge University Press 2010, s. 637.

5.3. Sposób kształtowania relacji popytu na rynku

Kolejną, charakterystyczną i nie mniej istotną cechą rynku farmaceutycznego jest również kształtowanie strony popytowej tegoż rynku, co wpływa na istotę jego konkurencyjności. Odbiorca końcowy produktu leczniczego (konsument – pacjent) nie decyduje sam o zakupie produktu leczniczego²². O tym, jaki produkt leczniczy pacjent będzie przyjmował, decyduje lekarz wypisujący receptę. Stąd rola konsumenta w procesie podejmowania decyzji o wyborze określonego produktu staje się mocno ograniczona. W konsekwencji konkurencja cenowa na rynku obrotu produktem leczniczym odgrywa drugorzędną rolę, przeważa natomiast konkurencja pozacenowa (kształtowana głównie w oparciu o właściwości terapeutyczne produktu leczniczego i w pewnym zakresie przyjęty mechanizm refundacyjny).

W kontekście powyższego nadmienić należy, że z reguły reklama produktów leczniczych podlega bardzo ścisłym ograniczeniom w poszczególnych państwach²³. Ma to oczywiście wpływ na kształtowanie relacji wymiany zachodzących na rynku farmaceutycznym. Wpływa to również w pewien sposób na problem dostępu do produktu leczniczego.

W literaturze przedmiotu zauważa się także, że rynek farmaceutyczny charakteryzuje się specyficznymi interakcjami pomiędzy jego uczestnikami. Jest to wynikiem specyficznego (wskazanego powyżej) układu relacji, w której właśnie o zakupie określonego towaru (produktu leczniczego) nie decyduje sam pacjent. Powyższe interakcje zachodzą więc w gruncie rzeczy pomiędzy następującymi grupami podmiotów – wytwórcy farmaceutyczni, lekarze, podmioty refundujące (państwo), ewentualnie ubezpieczyciele²⁴.

Problem swoistych „napięć” między tymi podmiotami w kontekście konkurencyjności rynku farmaceutycznego dostrzega się w licznych debatach podejmowanych na arenie prac poszczególnych instytucji Unii Europejskiej²⁵.

5.4. Globalny charakter rynku

Przemysł farmaceutyczny ze swojej natury jest przemysłem międzynarodowym²⁶, a największe koncerny farmaceutyczne prowadzą działalność w wielu państwach na

²² Por. m.in. G. Permanand, *EU Pharmaceutical Regulation. The Politics of Policy-making*, Manchester University Press, Manchester 2006, s. 6; F.A. Sloan, Ch.-R. Hsieh, *Introduction* (w:) *Pharmaceutical Innovation, Incentives, Competition and Cost-Benefit Analysis in International Perspective*, eds. F.A. Sloan, Ch.-R. Hsieh, Cambridge University Press 2007, s. 1; M.V. Pauly, *Measures of Costs and Benefits for Drugs in Cost-Effectiveness Analysis* (w:) *Pharmaceutical Innovation. Incentives, Competition and Cost-Benefit Analysis in International Perspective*, eds. F.A. Sloan, Ch.-R. Hsieh, Cambridge University Press 2007, s. 201; R. Winkelmann, *Co-Payments for Prescription Drugs and the Demand for Doctor Visits – Evidence from a Natural Experiment*, *Health Economics* 2004, Vol. 13, s. 193.

²³ Szeroko na temat reklamy produktów leczniczych R. Szczęsny, *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2010.

²⁴ S. Hill, K. de Joncheere, *Relationships Between Stakeholders: Managing the War of Words* (w:) N. Freemantle, S. Hill, *Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement*, Blackwell Publishing 2004, s. 139 i n.

²⁵ Por. m.in. A. Gambardella, L. Orsenigo, F. Pammolli, *Global Competitiveness in Pharmaceuticals a European Perspective*, November 2000 (tekst dostępny na stronie: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/comprep_nov2000_en.pdf; dostęp: 15 października 2013 r.).

²⁶ L. Hancher, *The EU Pharmaceuticals Market...*, s. 635.

całym świecie²⁷. Funkcjonowanie globalnych koncernów farmaceutycznych specjalizujących się w badaniach i rozwoju nowych terapii sprawia przy tym, że sektor farmaceutyczny jest jednym z liderów sektora nowych technologii (ang. *high-tech*), wpływając na miejsce państwa, w którym umieszczona jest ta działalność w międzynarodowym podziale pracy. Geograficzny rozkład działalności producentów innowacyjnych wykazuje, że funkcjonują oni w państwach, gdzie administracyjnoprawne regulacje zapewniają ochronę patentową wynalazków²⁸.

W literaturze przedmiotu wskazuje się więc, że obecność na rynkach krajowych koncernów globalnych jest konieczna w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów i zapewnienia poprawy sytuacji zdrowotnej społeczeństwa²⁹.

5.5. Mechanizmy regulujące wysokość cen produktów leczniczych

Dążenie do realizacji określonych celów społeczno-ekonomicznych w zakresie kreowania mechanizmu dostępu do produktu leczniczego wymusza na państwach podejmowanie wielu instrumentów mających na celu wpływanie na cenę produktów leczniczych³⁰. Ceny³¹ produktów leczniczych najczęściej poddawane są ścisłym regulacjom³² i często są wynikiem realizacji pewnych priorytetów określonych w ramach odpowiednich polityk publicznych³³.

Europejski rynek farmaceutyczny (rynek poszczególnych państw członkowskich UE), rozumiany jako handel i dystrybucja produktów leczniczych, wyróżnia się z powodu stopnia interwencji państwa w dziedzinie cen i publicznych systemów refundacji kosztów produktów leczniczych, co zmniejsza znaczenie kwoty płaconej przez końcowego konsumenta³⁴. Ingerencja w kształtowanie cen produktów leczniczych na każdym etapie przepływu produktu leczniczego od wytwórcy poprzez dystrybucję do konsumenta jest wynikiem zastosowania mechanizmów refundacji³⁵.

Odrębną kwestią pozostają odmienności w kształtowaniu wysokości cen tych samych produktów leczniczych przez tego samego wytwórcę, w zależności od państwa, do którego produkt trafia³⁶. Zauważalne jest, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne spotykają się z koniecznością różnicowania cen swoich produktów leczniczych, w zależności od tego,

²⁷ G. Permanand, *EU Pharmaceutical...*, s. 37.

²⁸ Por. K. Nowicka, *Innowacyjność sektora farmaceutycznego*, *Gospodarka Narodowa* 2006, nr 11/12, s. 73 i 83.

²⁹ M.J. Roberts, *Pharmaceutical Reform: A Guide to Improving Performance and Equity*, World Bank Publications, September 2011, s. 34.

³⁰ S. Morgan, P. Grootendorst, J. Lexchin, C. Cunningham, D. Greyson, *The Cost of Drug Development: A Systematic Review*, *Health Policy* 2011, Vol. 100, s. 5.

³¹ E.M. Kolassa, *The Strategic Pricing of Pharmaceuticals*, The PoundHouse Press 2009, s. 40 i 41.

³² Por. m.in. D.G. Dalen, S. Ström, T. Haabeth, *Price Regulation and Generic Competition in the Pharmaceutical Market*, *European Journal of Health Economics* 2006, No. 7, s. 67.

³³ A. Creese, A. Kotwani, J. Kutzin, A. Pillay, *Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy in Low and Middle Income Country Settings* (w:) N. Freemantle, S. Hill, *Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement*, Blackwell Publishing 2004, s. 242.

³⁴ J.W. Myhre, *The Pharmaceutical Sector: Article 81 EC and Article 82 EC: Imperfect Tools for an Imperfect Market?* (w:) *Liber Amicorum in Honour of Sven Norberg: A European for All Seasons*, eds. M. Johansson, N. Wahl, U. Bernitz, Bruxelles 2006, s. 378.

³⁵ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego...*, s. 313.

³⁶ A. Creese, A. Kotwani, J. Kutzin, A. Pillay, *Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy...*, s. 227 i n.

na jakim rynku go wprowadzają. Wysokość ustalonej ceny zasadniczo wynika z wysokości dochodów obywateli danego państwa³⁷. Różnicowanie cen polega więc na dzieleniu rynku na segmenty poprzez ustalanie różnych cen w różnych państwach³⁸.

5.6. Kształtowanie relacji konkurencyjnych na rynku

Wskazać należy przede wszystkim, że ogólna logika ochrony konkurencji w ramach danego rynku nie funkcjonuje w sektorze farmaceutycznym, ponieważ interwencja organów państw członkowskich uniemożliwia wytwórcom produktów leczniczych rozwiązanie ich działalności w normalnych warunkach konkurencji³⁹.

Po pierwsze, przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie kontrolują bowiem cen swoich produktów, które ustalane są na różnych poziomach przez władze publiczne będące jednocześnie – jeżeli istnieją krajowe systemy opieki zdrowotnej – nabywcami tych produktów leczniczych. Nawet jeżeli ceny te wynikają z negocjacji prowadzonych przez te organy z przedsiębiorstwami, ich akceptacja ze strony przedsiębiorstw nie oznacza jednak, że ceny te pokrywają wszystkie stałe koszty związane z rozwojem produktu leczniczego. Ponadto, mimo ewentualnego istnienia takiego systemu cen uzgodnionych państwa mogą jeszcze wymagać obniżenia tych cen. Po drugie zaś, wytwórcy produktów leczniczych podlegają konkretnym obowiązkom w odniesieniu do ich dystrybucji.

Dodać należy również, że problematyka rozwoju i konkurencyjności rynku farmaceutycznego w Europie jest jednym z istotnych obszarów będących przedmiotem zainteresowania Komisji Unii Europejskiej, która w tym względzie zaprezentowała wyniki badania sektorowego. Stało się ono przedmiotem ogólnej, przekrojowej prezentacji, zarówno w literaturze obcej⁴⁰, jak i polskiej⁴¹.

6. Podmioty rynku farmaceutycznego

Charakterystyczne jest, że na pojęcie rynku farmaceutycznego składają się dwa segmenty, po pierwsze, segment wytwarzania (nazywany ogólnie tzw. sektorem farmaceutycznym), i po drugie, segment jego obrotu (tutaj z kolei należy wyróżnić podsegment obrotu hurtowego oraz podsegment obrotu detalicznego).

³⁷ C. Perez-Casas, E. Herranz, N. Ford, *Pricing of Drugs and Donations: Options for Sustainable Equity Pricing*, Tropical Medicine & International Health 2001, Vol. 6, s. 960 i n.

³⁸ D. Newby, A. Creese, A. Stevens, *Pricing of Pharmaceuticals* (w:) N. Freemantle, S. Hill, *Evaluating Pharmaceuticals...*, s. 215.

³⁹ Na temat problemów dotyczących relacji konkurencyjnych w sektorze farmaceutycznym szerzej w: M. Bessen, A. Gaertner, Th. Vormann, *Zum Kommissionsbericht ueber die Untersuchung der Arzneimittelsektor – Kritische Notizen aus Patent- und Kartellrechtlicher Sicht*, Pharmarecht 2009, nr 9 s. 432 i n.

⁴⁰ Por. m.in. M. Nissen, G. van de Walle de Ghelcke, M. Vilarasau, *Competition Law in Pharmaceutical Sector* (w:) *Guide to Pharmaceutical Regulatory Law*, Third Edition, ed. S. Shorthose, Kluwer Law International 2012, s. 565 i 566; D. Schnichels, S. Sule, *The Pharmaceutical Sector Inquiry and its Impact on Competition Law Enforcement*, Journal of European Competition Law & Practice 2010, Vol. 1, No. 2, s. 93 i n.

⁴¹ W polskiej literaturze przedmiotu zostało ono opisane w przekrojowy sposób w: M. Blachucki, *Ograniczenia dostępu do rynku leków przez producenta leków innowacyjnych producentom leków generycznych w świetle ustaleń badania sektorowego Komisji* (w:) *Prawo autorskie a prawo konkurencji*, red. K. Lewandowski, Poznań 2009, s. 203 i n.

6.1. Podmioty odpowiedzialne

Ustawa – Prawo farmaceutyczne posługuje się kluczowym dla całości regulacji pojęciem tzw. podmiotu odpowiedzialnego (por. art. 2 pkt 24), którym jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Podmiotem odpowiedzialnym w myśl przepisów tejże ustawy może być zarówno wytwórca, jak i importer produktu leczniczego. Zgodzić należy się z M. Ożogiem, że „przypisanie przedsiębiorcy statusu podmiotu odpowiedzialnego opiera się zatem na kryterium formalnym – uczestnictwa jako strona w postępowaniu w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, ewentualnie bycia już podmiotem uprawnionym z takiego pozwolenia”⁴². Nabycie statusu podmiotu odpowiedzialnego pozostaje więc w oderwaniu od roli, jaką podmiot odpowiedzialny odgrywa w wytworzeniu produktu leczniczego. Istnieje więc możliwość swoistego „rozejścia się” statusu wytwórcy produktu leczniczego i podmiotu odpowiedzialnego⁴³. Podmiot odpowiedzialny może działać w naszym kraju poprzez przedstawiciela, którym może być osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (por. art. 2 pkt 35a pr. farm.).

6.2. Podmioty uczestniczące w obrocie produktem leczniczym

W obrocie hurtowym uczestniczą hurtownie farmaceutyczne, zaś w obrocie detalicznym apteki ogólnodostępne i – w pewnym ograniczonym zakresie – również inne podmioty gospodarcze. Uczestnicy obrotu produktem leczniczym podlegają silnym instrumentom reglamentacyjnym. Wprowadzenie wymogu uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, jak i aptek podyktowane było potrzebą ochrony interesu publicznego, jakim jest zdrowie oraz życie ludzi⁴⁴. Ochrona ta wynikała nie tylko z konieczności stworzenia mechanizmów gwarantujących dostęp do bezpiecznych, oryginalnych (niesfałszowanych) produktów leczniczych, posiadających przy tym określoną jakość, lecz także z zapewnienia właściwej struktury podmiotów uczestniczących w obrocie produktem leczniczym⁴⁵.

W ustawie – Prawo farmaceutyczne brak jest legalnej definicji tego pojęcia – pojęcie „hurtownia farmaceutyczna” pojawia się jednak w wielu przepisach tejże ustawy. Przez to pojęcie rozumieć należy podmiot prowadzący działalność w zakresie obrotu hurtowego w znaczeniu art. 72 ust. 3 i 4 pr. farm. Są one podmiotem obligatoryjnie pośredni-

⁴² Por. M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 170.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ R. Blicharz, komentarz do art. 74 (w:): *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2010, s. 659.

⁴⁵ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego...*, s. 449 i n.

czącym w obrocie produktem leczniczym pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a użytkownikiem końcowym (konsumentem – pacjentem)⁴⁶.

Zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne uczestnikami obrotu detalicznego produktem leczniczym mogą być jedynie wskazane w tymże akcie normatywnym podmioty. Należą do nich: apteki ogólnodostępne⁴⁷, punkty apteczne⁴⁸ oraz placówki obrotu poza-aptecznego⁴⁹ (te ostatnie są uprawnione do prowadzenia obrotu detalicznego wyłącznie w ograniczonym zakresie). Do tej ostatniej grupy podmiotów można zaliczyć sklepy zielarsko-medyczne, sklepy zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne. Do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktów leczniczych nie można jednak zaliczyć aptek szpitalnych⁵⁰ ani aptek zakładowych⁵¹. Podmioty te nie służą zaopatrywaniu ludności w produkty lecznicze.

7. Organy działające na rynku farmaceutycznym

7.1. Organy krajowe

7.1.1. Minister właściwy do spraw zdrowia i organy doradcze

Zgodnie z art. 4 ust. 2 u.d.a.rz. minister kierujący działem administracji rządowej⁵² jest właściwy w sprawach z zakresu administracji rządowej określonych w ustawie, z wyjątkiem spraw zastrzeżonych w odrębnych przepisach do kompetencji innego organu. W art. 5 pkt 28 u.d.a.rz. ustalono dział „zdrowie”. Artykuł 33 ust. 1 pkt 1 u.d.a.rz. wskazuje jednocześnie, że dział „zdrowie” obejmuje między innymi sprawy ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej.

W obszarze reglamentacji związanej z przepisami dotyczącymi refundacji produktów leczniczych organem właściwym jest minister właściwy do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 11 ustawy o refundacji minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o objęciu produktu leczniczego refundacją.

Wskazać należy w tym miejscu, że istotną rolę w procesie wydania rozstrzygnięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w kwestii refundacji produktu leczniczego biorą udział rozmaite podmioty eksperckie. Funkcje takie – na poszczególnych etapach

⁴⁶ Tak również M. Ożóg, *System handlu...*, s. 295.

⁴⁷ Art. 68 ust. 1 pr. farm.

⁴⁸ Art. 70 ust. 1 pr. farm.

⁴⁹ Art. 71 ust. 1 pr. farm.

⁵⁰ Apteki szpitalne zaopatrują szpitale lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (art. 87 ust. 1 pkt 2 pr. farm.). Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych wyżej wymienionych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych (art. 87 ust. 2a pr. farm.).

⁵¹ Apteki szpitalne zaopatrują, w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (art. 87 ust. 1 pkt 3 pr. farm.).

⁵² Szerzej o rozumieniu pojęcia „dział administracji rządowej” por. w: J. Szreniawski, J. Niczyporuk, *Działy administracji rządowej (w:) Prawo administracyjne w okresie transformacji ustrojowej*, red. E. Knosala, A. Matan, G. Łaszczyca, Kraków 1999, s. 105 i n.; por. także M. Cherka, M. Wierzbowski, *Centralne organy administracji państwowej (w:) System prawa administracyjnego*, t. 6, *Podmioty administrujące*, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2011, s. 271.

postępowania zmierzającego do wydania decyzji refundacyjnej i w zależności od rodzaju produktu leczniczego poddanego refundacji – spełniają: Agencja Oceny Technologii Medycznych⁵³, jak również Prezes tejże Agencji⁵⁴, Komisja Ekonomiczna oraz Rada Przejrzystości. Wskazać można, że są to swoiste, wyspecjalizowane podmioty administracji o charakterze opiniodawczo-doradczym, uczestniczące w procedurze wydania decyzji o objęciu produktu leczniczego refundacją i ustalenia jego urzędowej ceny zbytu.

Organizacja i funkcjonowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych określone zostały w rozdziale 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z art. 31m ust. 1 u.ś.o.z. Agencja jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Szczególną uwagę zwrócić należy w tym przypadku na Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Prezes AOTM jest organem Agencji⁵⁵ (por. art. 31o ust. 1 u.ś.o.z.)⁵⁶. Bierze on udział w toku postępowania regulowanego ustawą o refundacji w roli podmiotu opiniującego wnioski o objęcie produktu leczniczego refundacją i ustalenia jego urzędowej ceny zbytu. Sama rekomendacja nie może zostać uznana za akt administracji rozstrzygający o indywidualnych prawach i obowiązkach w danej sprawie. Przepisy ustawy o refundacji wskazują bowiem, że sama rekomendacja jest jednym z wielu kryteriów branych pod uwagę przy wydaniu rozstrzygnięcia w kwestii objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu. Rekomendacja Prezesa AOTM nie posiada wiążącego charakteru dla organu wydającego decyzje na podstawie ustawy o refundacji. Rekomendacja przybiera formę „opinii eksperckiej wydanej w oparciu o analizę informacji przekazanych przez wnioskodawcę, które zostały wcześniej poddane ocenie Agencji i Rady Przejrzystości”⁵⁷.

Wspomnieć należy w tym miejscu o znaczeniu Narodowego Funduszu Zdrowia w systemie refundacji produktów leczniczych. Zgodnie z art. 96 ust. 1 u.ś.o.z. Narodowy Fundusz Zdrowia jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, składającą się z centrali oraz oddziałów wojewódzkich. Organami Funduszu są: Rada

⁵³ Zwana dalej również AOTM.

⁵⁴ Zwany dalej również Prezesem AOTM.

⁵⁵ Przepisy ustawy o refundacji ani ustawy o świadczeniach zdrowotnych nie tworzą jednak instytucjonalnych podstaw do uznania Prezesa Agencji za organ administracji publicznej uprawniony do wydawania decyzji administracyjnych. Przepis art. 31o ust. 2 u.ś.o.z. wskazuje jedynie, że Prezes Agencji wykonuje zakres działań opisany w przepisach art. 31c ust. 1 i art. 31f ust. 5 tejże ustawy, współpracuje z innymi organami działającymi w szeroko pojętej sferze nadzoru nad opieką zdrowotną, wykonuje czynności z zakresu prawa pracy oraz zadania zlecone przez Ministra Zdrowia. Przy czym przywołane powyżej przepisy art. 31c ust. 1 i art. 31f ust. 5 u.ś.o.z. regulują kwestię wydawania Prezesowi Agencji zleceń w kwestii przygotowania rekomendacji dotyczących kwalifikacji, określenia finansowania, a także usunięcia, zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia. Należy dodać, że określone obowiązki Prezesa Agencji statuują również przepisy ustawy o refundacji. Wśród nich na pierwszym miejscu należy wymienić dyspozycję przepisu art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji, która wskazuje, że Prezes Agencji przygotowuje rekomendację w kwestii zasadności bądź braku zasadności objęcia danego produktu refundacją.

⁵⁶ Z kolei, przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości pełniąca funkcje opiniodawczo-doradcze (por. art. 31s ust. 1 u.ś.o.z.). Do zadań Rady należy m.in.: 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, oraz 2) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2 oraz art. 40 ustawy o refundacji.

⁵⁷ M. Piekłak, *Prawne aspekty wykorzystania farmakoekonomiki w postępowaniach refundacyjnych prowadzonych dla produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika*, Studium Farmakoekonomiki, HTA, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego, Szkoła Biznesu, Politechnika Warszawska, Warszawa 2013, s. 36 (materiał powielony, udostępniony przez autora).

Funduszu, Prezes Funduszu, rady oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Funduszu⁵⁸. Fundusz wypełnia w polskim systemie opieki zdrowotnej funkcję płatnika – ze środków pochodzących z obowiązkowych składek ubezpieczenia zdrowotnego NFZ między innymi dokonuje refundacji produktów leczniczych.

7.1.2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest centralnym organem administracji rządowej⁵⁹ właściwym w sprawach związanych między innymi z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia⁶⁰. Jest to organ właściwy w powyższych sprawach od dnia 1 maja 2011 r.⁶¹ Prezes Urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁶². Nadzór nad Prezesem Urzędu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia⁶³. Zaznaczyć należy w tym miejscu, że pozycja ustrojowa Prezesa Urzędu ulegała wielokrotnym zmianom⁶⁴ – za odpowiadające rzeczywistym potrzebom i randze rozpatrywanych spraw uznać należy przyznanie temu organowi statusu centralnego organu administracji rządowej. Członkostwo w Unii Europejskiej wpływa na sposób funkcjonowania i zakres kompetencji krajowych organów administracji publicznej. W powyższym przypadku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych staje się również pełnoprawnym uczestnikiem współpracy międzynarodowej (zwłaszcza na forum unijnym) w zakresie tworzenia powiązań składających się na szeroko rozumianą europejską przestrzeń administracyjną.

⁵⁸ Por. art. 98 ust. 1 u.s.o.z.

⁵⁹ Szerzej o pozycji ustrojowej centralnych organów administracji rządowej w: J. Jagielski, *Pozycja prawna centralnych urzędów administracji rządowej*, Warszawa 1991, s. 64 i n.

⁶⁰ Art. 2 ust. 1 pkt 1 u.URPL. Jednocześnie w art. 4 określono zadania Prezesa Urzędu w tymże zakresie.

⁶¹ Dodać należy, że przed 1 maja 2011 r. organem właściwym w sprawach dopuszczania produktów leczniczych do obrotu był minister właściwy do spraw zdrowia. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, również przy poprzednim stanie prawnym, wpływał do Prezesa Urzędu, który dokonywał większości czynności związanych z przeprowadzeniem merytorycznej oceny wniosku o dopuszczenie, a następnie wydawał raport dla ministra właściwego do spraw zdrowia służący wydaniu przez tego ministra decyzji o dopuszczeniu (por. szerzej o tak ukształtowanej, nieobowiązującej już procedurze w: M. Krekora, *Dopuszczanie do obrotu* (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 105 i n.

⁶² Art. 2 ust. 3 u.URPL.

⁶³ Art. 33 ust. 2 u.d.a.rz. oraz art. 2 ust. 2 u.URPL. W tym zakresie Prezesa Urzędu należałoby więc zaliczyć do urzędu centralnego, podporządkowanemu właściwemu ministrowi – por. cenne uwagi teoretyczne zawarte w: J. Jagielski, *Pozycja prawna...*, s. 187 i n.

⁶⁴ Od momentu powstania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych był centralnym organem administracji. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmieniła status urzędu, który stał się funkcjonującą obok ministerstwa jednostką organizacyjną, należącą do aparatu pomocniczego ministra. Taka jego pozycja była nawet przedmiotem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego (K 51/02) w zakresie podlegania jego pracowników pod przepisy ustawy o służbie cywilnej – nie stwierdzono wówczas niezgodności takiego rozwiązania z Konstytucją. Niemniej od 2011 r. dokonano zmiany statusu, przesądzając, że Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej.

Obok wykonywania wspomnianych powyżej zadań reglamentacyjnych w zakresie dopuszczania do obrotu produktu leczniczego, ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wymienia również wiele innych zadań⁶⁵ tego centralnego organu administracji rządowej (por. art. 4); część z nich można ściśle wiązać z wykonywaniem tego obszaru reglamentacji. Wskazać tutaj można również na następujące zadania:

- 1) prowadzenie rejestrów (prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru – por. art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. c u.URPL) oraz prowadzenie ewidencji (prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych – por. art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. e u.URPL) czy też ogłaszanie w promulgatorach wykazów produktów leczniczych (ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych – por. art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. j u.URPL), jak również opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty, od której obowiązują wymagania w niej określone (por. art. 4 ust. 1 pkt 5 u.URPL) i in.;
- 2) wypełnianie obowiązków wynikających z członkostwa Polski w Unii Europejskiej (współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków⁶⁶, Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – por. art. 4 ust. 1 pkt 7 u.URPL).

W pkt 2 wskazano na istnienie wynikających już obecnie bezpośrednio z ustawy konstytuującej ustrój organu centralnego obowiązku współpracy z instytucjami unijnymi oraz krajowymi organami rejestracyjnymi w państwach UE. Powyższy obszar zadań przypisywanych Prezesowi Urzędu podlega ciągłej ewolucji (szczególnie poprzez zwiększanie się tego typu zadań). Wynika on oczywiście ze specyfiki unijnego rynku farmaceutycznego i związanej z nią konieczności ścisłej współpracy organów w trakcie wykonywania procedur dopuszczania produktu leczniczego na terytorium danego państwa. Współpraca ta przybiera charakter formalny, sieciowy, oparty na działających w ramach Europejskiej Agencji Leków strukturach (spotkania i fora współpracy szefów organów rejestracyjnych oraz spotkania grup koordynacyjnych). Zauważalne jest więc stałe poszerzanie zadań tego organu centralnego w wymiarze międzynarodowym, co wynika nie tylko z naszego członkostwa w Unii Europejskiej⁶⁷, lecz także ze szczególnej specyfiki rynku farmaceutycznego i możliwej „aktywności administracyjnej” na nim krajowych organów administracji publicznej.

⁶⁵ Szerzej o przypisywaniu zadań centralnym organom administracji rządowej w Polsce oraz ich klasyfikacji – por. M. Cherka, M. Wierzbowski, *Centralne organy...*, s. 283–287.

⁶⁶ European Medicines Agency; dalej zwana również Agencją lub EMA.

⁶⁷ Szerzej o zmieniającej się roli krajowych organów administracji w związku z członkostwem (i jego ewolucją) w Unii Europejskiej – por. K. Kiczka, *Krajowy organ administracji publicznej w systemie unijnym*, Wrocław 2013.

7.1.3. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej⁶⁸ wykonują również określone kompetencje w zakresie policji gospodarczej, przypisane im ustawą – Prawo farmaceutyczne. Zostaną one w tym miejscu jedynie wspomniane⁶⁹, gdyż kwestia uprawnień policyjnych w prawie farmaceutycznym pozostaje poza obszarem badawczym niniejszej publikacji. I tak, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie: 1) wstrzymania lub wycofania z obrotu, lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej⁷⁰; 2) wstrzymania lub wycofania z obrotu, lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym⁷¹; 3) wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony⁷²; 4) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych⁷³; 5) reklamy produktów leczniczych oraz reklamy działalności aptek i punktów aptecznych⁷⁴.

7.2. Organy unijne

7.2.1. Komisja Europejska

Z punktu widzenia zarządzania administracyjnego, obejmującego wykonywanie prawa oraz realizację polityk przyjętych na szczeblu Unii, podstawowe znaczenie wśród instytucji unijnych przypisywane jest Komisji. Pełni ona rozmaite funkcje w systemie władzy UE, posiadając przede wszystkim uprawnienia wykonawcze (autonomiczne oraz delegowane), jak i ustawodawcze⁷⁵. Państwa członkowskie przekazały jej na podstawie traktatów między innymi uprawnienia do wykonywania prawa i jego wdrażania⁷⁶. W zakresie regulacji prawa farmaceutycznego na poziomie unijnym to właśnie Komisja jest uprawniona do wydawania decyzji w sprawie dopuszczenia produktu leczniczego

⁶⁸ Szeroko o pozycji ustrojowej inspekcji w polskim prawie administracyjnym por. J. Jagielski, *Pozycja prawna...*, s. 254 i n.

⁶⁹ Na ten temat por. szerzej m.in. w: M. Krekora, *Inspekcja farmaceutyczna* (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, wyd. 2, Warszawa 2012, s. 453–464; R. Stankiewicz, *Kontrola i inspekcja przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania produktu leczniczego* (w:) *Kontrola działalności gospodarczej*, red. M. Pawelczyk, R. Stankiewicz, Warszawa 2013, s. 335–350.

⁷⁰ Art. 108 ust. 4 pkt 1 pr. farm.

⁷¹ Art. 108 ust. 4 pkt 2 pr. farm.

⁷² Art. 108 ust. 4 pkt 3 pr. farm.

⁷³ Art. 108 ust. 4 pkt 5 pr. farm.

⁷⁴ Art. 108 ust. 4 pkt 7 lit. a i b pr. farm.

⁷⁵ O kompetencjach Komisji i ich różnych kwalifikacjach por. m.in.: K.M. Witkowska-Chrzczonek, *Komisja Europejska w systemie instytucjonalnym Wspólnot Europejskich*, Toruń 2008, s. 293 i n.; C. Mik, *Europejskie prawo wspólnotowe*, t. I, Warszawa 2000, s. 191–193; J. Galster, *Komisja* (w:) J. Galster, C. Mik, *Podstawy europejskiego prawa wspólnotowego. Zarys wykładu*, Toruń 1995, s. 113–116.

⁷⁶ J. Tallberg, *Executive Power and Accountability in the European Union* (w:) *Forthcoming in the Illusion of Accountability in the European Union*, eds. S. Gustavsson, Ch. Karlsson, T. Persson, Oxford 2009, s. 9 i n.; R. Grzeszczak, *Władza wykonawcza w systemie Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 193 i n.

w tzw. procedurze scentralizowanej (w przygotowaniu tegoż rozstrzygnięcia uczestniczy Europejska Agencja Leków, o czym dalej). Decyzję w sprawie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, na podstawie opinii Europejskiej Agencji Leków i po dokonaniu odpowiednich uzgodnień, wydaje właśnie Komisja (art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia 726/2004) w sposób kolegialny⁷⁷. Decyzja wydawana w tej kwestii przez Komisję jest równoważna pod względem mocy prawnej z decyzjami wydawanymi przez odpowiednie organy krajowe państw członkowskich⁷⁸. Wyjątkowo decyzja taka może zostać wydana również przez Radę Unii Europejskiej⁷⁹.

W ramach struktury wewnętrznej Komisji Europejskiej funkcjonuje Dyrekcja Generalna Zdrowia i Konsumentów (Directorate General Health and Consumers)⁸⁰ odpowiedzialna za kwestie regulacji rynku farmaceutycznego (w ramach Dyrekcji znajduje się jeszcze pięć jednostek, w tym jednostka Zdrowia Publicznego i Oceny Ryzyka (Public Health and Risk Assessment) odpowiedzialna za wymienione wyżej sprawy)⁸¹. Obecna struktura kompetencji w zakresie regulacji rynku farmaceutycznego na poziomie unijnym w ramach Komisji funkcjonuje od lutego 2010 r. i ocenia się, że celem takiej zmiany jest wpływ na kwestie etyki w sektorze farmaceutycznym (w tym kwestie etyki badań klinicznych) oraz jego bezpieczeństwa⁸² – trudno jednak obecnie o wyciągnięcie jakichkolwiek wniosków co do tego, czy powyższe zmiany organizacyjne przynoszą zakładany efekt⁸³.

7.2.2. Europejska Agencja Leków

Istotne uprawnienia w omawianym zakresie ma Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency) z siedzibą w Londynie⁸⁴. EMA należy do grupy tzw. agencji regulacyjnych, posiadających uprawnienia wykonawcze i decyzyjne w zakresie realizacji poszczególnych polityk unijnych⁸⁵.

Mimo że organem odpowiedzialnym za wydanie decyzji w kwestii dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej jest Komisja, to jak słusznie wskazano w literaturze przedmiotu, Agencja odgrywa bardzo autonomiczną rolę w tym obszarze⁸⁶. W praktyce należy przyjąć, że opinia EMA ma podstawowe znaczenie dla kształtu rozstrzygnięcia podejmowanego przez Komisję w tej sprawie, stąd też

⁷⁷ Por. m.in. w tym zakresie J. Schwarze, *European Administrative Law*, Sweet and Maxwell 2006, s. 1209.

⁷⁸ Tak M. Ożóg, *System handlu...*, s. 192 i 193.

⁷⁹ Rozporządzenie 726/2004 odsyła do przepisów decyzji Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz. Urz. UE L 184 z 17.07.1999 r., s. 23), z których wynika taka możliwość (art. 10 ust. 2 w zw. z art. 87 ust. 3 rozporządzenia 726/2004).

⁸⁰ Zwany potocznie SANCO.

⁸¹ Jednostka ta współpracuje z Europejską Agencją Leków i przygotowuje treść rozstrzygnięcia w kwestii dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w ramach tzw. procedury scentralizowanej.

⁸² Por. w tym zakresie S. Shorthose, M. Smillie, *Overview of European Pharmaceutical Regulatory Requirements* (w:) *Guide to European Pharmaceutical Regulatory Law*, ed. S. Shorthose, 3. ed., Wolters Kluwer International 2012, s. 13.

⁸³ *Ibidem*.

⁸⁴ *Ibidem*, s. 14.

⁸⁵ R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego...*, s. 67.

⁸⁶ R. Grzeszczak, *Władza wykonawcza...*, s. 209.

rola EMA staje się decydująca w trakcie procedury wydawania decyzji o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu w ramach procedury scentralizowanej.

Jak się wydaje, ten szeroki zakres autonomii i niezależności wynika w praktyce z profesjonalnego wymiaru jej funkcjonowania (opartego na wyjątkowej wiedzy eksperckiej, nieznajdującej się w posiadaniu urzędników samej Komisji)⁸⁷.

Zadania Agencji występują w kilku obszarach. Po pierwsze, jej podstawowym zadaniem – zgodnie z treścią rozporządzenia 726/2004 – jest ochrona oraz promowanie zdrowia ludzi i zwierząt poprzez ocenę produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz nadzór nad nimi. Ma się to odbywać poprzez wypracowanie skutecznych i przejrzystych procedur pozwalających na szybki dostęp do bezpiecznych produktów leczniczych. Agencja ta uczestniczy przede wszystkim w procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu przez Komisję w ramach procedury scentralizowanej⁸⁸, co jest dosyć specyficznym i wyjątkowym uprawnieniem w porównaniu z innymi agencjami. Agencja opiniuje wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (por. art. 4 w zw. z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 726/2004), w praktyce opracowując najważniejsze elementy rozstrzygnięcia wydawanego przez Komisję. Chodzi głównie o produkty lecznicze innowacyjne (szerzej w rozdziale poświęconym optymalizacji procedur dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu).

Po drugie, EMA sprawuje nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych, wobec których wydała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (por. rozdział 2 rozporządzenia 726/2004). Po trzecie, EMA sprawuje nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (por. rozdział 3 rozporządzenia 726/2009). Ostatnim, niewyartykułowanym bezpośrednio i autonomicznie⁸⁹, jednak nie mniej ważkim zadaniem EMA jest promowanie innowacyjności przemysłu farmaceutycznego. W literaturze przedmiotu zaczyna podkreślać się znaczenie tego obszaru w działaniach Europejskiej Agencji Leków⁹⁰. W powyższym zakresie znaczącym krokiem EMA było przedstawienie tzw. mapy drogowej po 2010 r., a następnie mapy drogowej do 2015 r., których zadaniem stało się wypracowanie metod stymulacji rozwoju badań i innowacyjności sektora farmaceutycznego w Europie, w tym analiza możliwego rozwoju innowacyjności, potencjalnych zagrożeń związanych z wprowadzaniem opartych na technologiach innowacyjnych nowych produktów leczniczych, wskazywanie potencjalnych utrudnień dla rozwoju innowacyjności, identyfikacja potencjału osobowego dla rozwoju innowacyjności (tworzenie list ekspertów) czy w końcu wypracowanie metod wymiany informacji i dialogu z innowacyjnymi przed-

⁸⁷ Rola Komisji praktycznie ogranicza się więc w takim wypadku do wydania rozstrzygnięcia w oparciu o analizę przygotowaną przez Agencję. Rozszerzanie procesów administrowania na inne organy niż Komisja powinno w praktyce spowodować w przyszłości przekazanie kompetencji do wydawania wszystkich rozstrzygnięć w obszarze prawa farmaceutycznego wykonywanych przez organy unijne właśnie na Agencję.

⁸⁸ W literaturze przedmiotu podkreśla się, że EMA jest przykładem agencji uczestniczącej w procedurze wydawania rozstrzygnięć (przygotowująca informacje i ekspertyzy dla Komisji); por. M. Dyl, A. Paczkowska-Tomaszewska, R. Stankiewicz, M. Wierzbowski, *Zarys systemu podmiotów administrujących w Unii Europejskiej* (w:) *System prawa administracyjnego*, t. 6, s. 577.

⁸⁹ S. Raymond zauważa, że „strategia innowacji” wynika z całości regulacji rozporządzenia 726/2004; por. S. Raymond, *EMA Initiatives for Innovation*, Pharmaceuticals Policy and Law 2010, Vol. 12, s. 15. Bez wątpienia wynika ona z charakteru tegoż rozporządzenia.

⁹⁰ S. Raymond, *EMA Initiatives...*, s. 15 i n.; por. także S. Shorthose, M. Smillie, *Overview of European Pharmaceutical Regulatory...*, s. 15; T. Loenngren, *The European Medicines Agency: Preparing the Ground for the Future*, Pharmaceuticals Policy and Law 2005, Vol. 6, s. 173; S. Ormarsdottir, Y.J. Reginster, E. Abadie, *European Regulatory Perspectives for Innovative Therapies*, Osteoporosis International 2008, Vol. 19, s. 122.

siębiorstwami farmaceutycznymi⁹¹. Jest to bez wątpienia skorelowane z zakresem kompetencji EMA, w której mieści się wydawanie wraz z Komisją rozstrzygnięć wobec produktów leczniczych o innowacyjnym charakterze.

⁹¹ S. Raymond, *EMA Initiatives...*, s. 17. Por. także J.L. Valverde, *Challenges for the Pharmaceuticals Policy in the EU*, *Pharmaceuticals Policy and Law* 2011, Vol. 13, s. 1.

PRODUKT LECZNICZY

1. Zagadnienia wprowadzające

Wyłącznie produkty lecznicze podlegają ścisłej reglamentacji w zakresie dopuszczalności do obrotu czy też poddane są wzmożonej kontroli i nadzorowi związanych z ich wytwarzaniem. Stąd też ewentualne zaliczenie określonego produktu do tejże kategorii normatywnej wywołuje daleko idące konsekwencje. Ograniczeniom podlega także reklama produktów leczniczych. W końcu również istnieją ściśle określone instrumenty reglamentacji administracyjnoprawnej przewidujące konieczność monitorowania działań niepożądanych wywoływanych przez te produkty. Zauważalne staje się również stopniowe, choć postępujące odmienne traktowanie produktu leczniczego jako towaru będącego przedmiotem obrotu w ramach unijnego rynku wewnętrznego (np. kwestie importu równoległego). Zaliczenie określonego produktu do omawianej w tym miejscu kategorii „produktu leczniczego” wywołuje więc określone konsekwencje prawne.

2. Produkt leczniczy – rozumienie pojęcia

2.1. Regulacja unijna

2.1.1. Ujęcie normatywne

Definicję pojęcia „produkt leczniczy” znajdujemy w dyrektywie 2001/83 (art. 1 pkt 2 – definicja produktu leczniczego; ang. *medicinal product*) i w dyrektywie 2001/82 (art. 2 – definicja weterynaryjnego produktu leczniczego; ang. *veterinary medicinal product*). Można wskazać, że obie definicje (i słusznie) odwołują się zarówno do ujmowania „czegoś, co może być uznane za produkt leczniczy” zarówno z punktu widzenia przeznaczenia, jak i spełnianych funkcji. Już sama definicja pojęcia jest więc szeroka.

Należy w tym miejscu zacytować definicję produktu leczniczego zawartą w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83⁹². Według niej za produkt leczniczy należy uznać:

⁹² Definicja weterynaryjnego produktu leczniczego z art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/82 jest zasadniczo zbieżna z treścią zacytowanego powyżej przepisu.

- 1) jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
- 2) jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

Jeszcze przed jej wprowadzeniem interpretacja pojęcia produktu leczniczego wywoływała liczne wątpliwości i niejednokrotnie orzecznictwo unijne dokonywało jego interpretacji. Wiele ustaleń ma w tym względzie dalej istotne znaczenie dla rozumienia tegoż pojęcia.

2.1.2. Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia

Orzecznictwo unijne podchodzi przede wszystkim do jego rozumienia w sposób szeroki, wskazując, że do tej kategorii należałoby zaliczać nie tylko produkty posiadające właściwości terapeutyczne lub lecznicze, lecz także takie produkty, które wykazują w tym zakresie niedostateczne właściwości czy wręcz w ogóle brak właściwości, które są im przypisywane⁹³. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że zawarta w dyrektywie definicja produktu leczniczego obejmuje dwa jego zakresy: definicję „według przeznaczenia” (ang. *by virtue of their presentation*) opartą na kryterium sposobu prezentacji oraz definicję „według funkcji” (ang. *by virtue of their function*) opartą na kryterium funkcjonalności⁹⁴. Odmienne niż w przypadku pojęcia produktu leczniczego ujmowanego według kryterium sposobu prezentacji⁹⁵ pojęcie produktu leczniczego interpretowane przy uwzględnieniu kryterium funkcjonalności obejmuje produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych⁹⁶.

Trybunał podkreślił, że z produktem leczniczym mamy do czynienia nie tylko wtedy, gdy produkt posiada właściwości terapeutyczne lub diagnostyczne, lecz także wtedy, gdy produkt posiada takie właściwości w niewystarczającym stopniu bądź nie posiada ich w ogóle, ale został on przedstawiony w sposób, który sugeruje słabo poinformowanemu konsumentowi, że produkt te właściwości posiada⁹⁷. W innym orzeczeniu Trybunał stwierdził, że definicję produktu leczniczego należy interpretować tak, że odnosi się ona również do substancji, które mimo iż same nie są przedstawiane jako leczące albo zapobiegające chorobom, są używane (same lub w połączeniu z innymi substancjami) do do-

⁹³ Wyrok Trybunału z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie C-227/82, *Leendet Van Bennekom*, ECR 1983, s. 0-3883, pkt 17; wyrok Trybunału z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89, *Upjohn Company i Upjohn NV p. Farzoo Inc i J. Kortmann*, ECR 1991, s. I-01703, pkt 16; wyrok Trybunału z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89, *Postępowanie karne p. Jeanowi Monteil i Danielowi Sammani*, ECR 1991, s. I-1547, pkt 22 i n.

⁹⁴ Wyrok Trybunału z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89, *Postępowanie karne p. Jeanowi Monteil i Danielowi Sammani*, ECR 1991, s. I-1547, pkt 11 i 12; wyrok Trybunału z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie 35/85, *Jean-Marie Delattre*, ECR 1991, s. I-01487, pkt 15.

⁹⁵ Interpretowanego w sposób rozszerzający w celu ochrony konsumentów przed produktami nieposiadającymi działania, którego mogliby oni oczekiwać.

⁹⁶ Wyrok Trybunału z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05, *Komisja p. Niemcom*, ECR 2007, s. I-9811, pkt 61; wyrok Trybunału z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH*, ECR 2009, s. I-41, pkt 27.

⁹⁷ Wyrok Trybunału z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/8, *Jean-Marie Delattre*, ECR 1991, s. I-01487, pkt 40.