

ROBERT BOBKIER

ORCID 0000-0001-8212-6309

## **Czy podawanie leków aptecznych z innych państw Unii Europejskiej stanowi przestępstwo wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia? Rozważania na tle art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne**

Część I. „Wprowadzenie do obrotu” a „stosowanie”

### 1. Wstęp

Opracowanie niniejsze poświęcone jest prawnym zagadnieniom związanym z modnymi w ostatnim czasie komercyjnymi praktykami „wlewów dożylnych”, w ramach których wiele podmiotów leczniczych stosuje (podaje pacjentom) produkty lecznicze, *in concreto* leki apteczne, wytwarzane w innych niż Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej, w szczególności w Niemczech.

Przy tak sformułowanym stanie faktycznym jednostki prokuratury wszczynają, na wnioski organów nadzoru (sanitarnego, farmaceutycznego, lekowego), wobec lekarzy stosujących pozakrajowe leki apteczne, postępowania karne o czyn z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup> (dalej p.f.), którego dyspozycja stanowi, że wskazanej w jego sankcji karze podlega ten, kto „wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”. Podstawę zarzutu stanowią pisma Urzędu

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), dalej: p.f.

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wskazujące, że stosowane przez podejrzanych produkty nie zostały dopuszczone do obrotu w Polsce jako produkty lecznicze. Wspierająco wykorzystywana jest przez organy ścigania argumentacja organów nadzoru, że owe produkty lecznicze nie posiadają zgodnych z polskim prawem opakowań i ulotek w języku polskim.

Tak określane ramy stawianych zarzutów (a następnie aktu oskarżenia) czynią w opinii autora konieczne zaprezentowanie analizy prawnej wskazanych okoliczności. Jest to o tyle istotne, że podstawą potencjalnej odpowiedzialności karnej lekarza jest, *in hoc casu*, pozakodeksowy przepis penalny, wymagający rozważenia przez sąd również z perspektywy innych niż prawo karne działów prawa, w szczególności prawa medycznego i prawa farmaceutycznego.

Z punktu widzenia kwalifikacji prawnej czynu podstawowe znaczenie ma ustalenie przez sąd, że treść czynu przypisywanego oskarżonemu odpowiada zawartością semantyczną znaczeniu wszystkich znamion określających typ przestępstwa. Celem procesu karnego w stadium jurysdykcyjnym jest rozstrzygnięcie, czy zarzuconym czynem oskarżony wypełnił każde z syntetycznie ujętych znamion konkretnego typu przestępstwa, a jeśli tak – na czym to polegało. Odpowiedzialność karna zachodzi bowiem jedynie wówczas, gdy działanie oskarżonego mieści się w granicach pojęć, którymi ustawa określa znamiona czynu zabronionego<sup>2</sup>.

Tym samym należy zweryfikować, czy lekarz przeprowadzający w ramach prowadzonej praktyki zabiegi lecznicze wlewów dożylnych z użyciem niemieckich leków aptecznych wypełnia znamiona strony przedmiotowej zarzucanego mu przestępstwa z art. 124 p.f., to znaczy czy kumulatywnie (łącznie): dokonywał wprowadzenia do obrotu tych produktów leczniczych (lub przechowywał je w tym celu), jak również, że produkty te wymagają posiadania przez oskarżonego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

---

<sup>2</sup> Wyrok SN z dnia 19 maja 2015 r., V KK 53/15, OSNKW nr 10/2015, poz. 84.

W tym celu autor formułuje następujące hipotezy badawcze: 1) podawanie (stosowanie) pacjentom przez lekarza w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej produktów leczniczych nie stanowi wprowadzania ich do obrotu; 2) leki apteczne – czy to polskie, czy to pochodzące z innych niż Polska państw Unii Europejskiej – nie wymagają pozwolenia na ich wprowadzenie do obrotu.

Poddane takiej delimitacji hipotezy badawcze determinują treść niniejszego opracowania. Celem wykazania ich prawdziwości konieczne jest, systematyzująco, zaprezentowanie następujących, niżej wskazanych wywodów.

W części drugiej niniejszego opracowania wyjaśniono pojęcie usług medycznych. Usługi te, w odniesieniu do tematyki opracowania, polegają na wykonywaniu zabiegów leczniczych wlewów dożylnych. Autor prezentuje, często rozbieżne, definicje zabiegu leczniczego i określa przebieg zabiegu wlewu dożylnego. Już z tego opisu stanu faktycznego wynika, że w toku wykonywania „kroplówek” nie ma miejsca czyn wprowadzenia do obrotu. Ta wstępna, obszerna prezentacja konieczna jest dla jasności dalszych wywodów, jednak kluczowe z perspektywy potencjalnej prawnokarnej oceny czynów lekarzy oskarżonych o popełnienie przestępstw z art. 124 p.f. są wywody w części 3 i 4 opracowania.

W części trzeciej poddano analizie znamiona czynu „wprowadzania do obrotu” i „przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu” produktów leczniczych, wykazując, że zakres tych znamion jest ograniczony w karnym przepisie art. 124 p.f. do przeniesienia faktycznego władztwa nad takim produktem celem umożliwienia dalszej jego cyrkulacji. Wykazano, że udzielanie (podawanie) pacjentowi produktu leczniczego nie stanowi czynu wprowadzania go do obrotu. Zaprezentowano wynik wykładni systemowej zewnętrznej (porównanie z innymi aktami prawnymi, posługującymi się znamieniem „wprowadzenia do obrotu”) oraz wewnętrznej (konfrontujący znamię „wprowadzenia do obrotu” z art. 124 p.f. ze znamionami innych przestępstw stypizowanych w tej ustawie: „stosowania”, „dopuszczenia do stosowania” i „udostępniania”). Autor nie pomija również dorobku judykacyjnego Sądu Najwyższego i sądów powszechnych oraz prezentuje poglądy doktryny.

Powyższe elementy opracowania zawarte są w pierwszej części niniejszego artykułu, natomiast kolejne, wraz z wnioskami końcowymi – w jego części drugiej.

Część czwarta niniejszego opracowania poświęcona jest prezentacji instytucji leków aptecznych i leków recepturowych, które stanowią wyjątek od zasady posiadania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W tym zakresie przedstawiono okoliczność, że już od 2001 r., czyli od wejścia w życie aktualnie obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne, w systemie prawa polskiego traktowano leki apteczne pochodzące z innych państw Unii Europejskiej jako niewymagające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Do wejścia Polski do UE zasada taka wynikała wprost z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Po wstąpieniu Polski do UE zasada ta wynikała z introdukowanego do systemu prawa krajowego prawa wspólnotowego. Jednocześnie rozważaniem objęte jest zagadnienie statusu leku aptecznego jako towaru w rozumieniu traktatowej zasady swobody przepływu towarów w UE.

W podsumowaniu opracowania zawarto weryfikację postawionych hipotez badawczych.

Jako metodę badawczą zastosowano metodę opisową, dokonując analizy i krytyki aktów prawnych oraz piśmiennictwa.

## 2. Umowa o świadczenie usług medycznych. Zabieg leczniczy. Przebieg zabiegu wlewów dożylnych

### **Umowa o świadczenie usług medycznych**

*Essentialia negotii* umowy o świadczenie usług medycznych nie są wskazane wprost w przepisach prawa, choćby o charakterze dyspozytywnym. Umowa ta nie jest również wymieniona w katalogu umów określonych w treści Kodeksu cywilnego. Dopuszczalność zawierania umów o świadczenie usług medycznych wynika z zasady swobody umów, wyrażonej *expressis verbis* w art. 353<sup>1</sup> k.c. Na tej podstawie strony zawierające umowę (lekarz jako usługodawca i jego pacjent jako zleceniobiorca) mogą ułożyć stosunek prawny według swojego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się właściwości (naturze)

stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego<sup>3</sup>. Szczególną wagę przydać tu należy okoliczności, że taką zawieraną przez pacjenta-konsumenta umowę jednostronnie profesjonalną cechuje dysproporcja w zakresie stanu wiedzy stron<sup>4</sup>, wymagająca podwyższonej ochrony dobra w postaci życia i zdrowia człowieka<sup>5</sup>.

Brak szczegółowych przepisów w odniesieniu do umowy o świadczenie usług medycznych, stanowiącej *contractus innominatus*, powoduje, że winna być ona oceniana z perspektywy przepisów ogólnych, przewidzianych dla wszystkich kontraktów (reżim ogólnej odpowiedzialności kontraktowej)<sup>6</sup>. Ze względu na fakt, że umowy o świadczenie usług medycznych należą do szerokiej grupy umów nieunormowanych przepisami prawa, których przedmiotem jest wykonywanie określonych czynności faktycznych jako usług, zgodnie z regulacją art. 750 k.c. należy do nich stosować odpowiednio przepisy o zleceniu<sup>7</sup>. Dyspozycja tego przepisu przesądza, że podlega on stosowaniu wyłącznie do innych niż zlecenie umów o świadczenie usług, które jednocześnie nie zostały uregulowane innymi przepisami<sup>8</sup>.

Co szczególnie istotne z perspektywy dalszych rozważań, świadczona w ramach takiej umowy usługa medyczna posiada przymiot nieskładowalności, co oznacza, że nie można jej „zmagazynować, by ją później użyć czy sprzedać”<sup>9</sup>. Nie jest to również zobowiązanie polegające na

---

<sup>3</sup> Zob. A. Ulanowska, *Umowa o świadczenie usług medycznych - zagadnienia wybrane*, „Przegląd Sądowy” 2012, nr 3, s. 59.

<sup>4</sup> Zob. R. Pakła, *Wzorce umowne w umowach o usługi medyczne a ochrona konsumenta*, „Radca Prawny. Zeszyty Naukowe” 2020, nr 2, s. 169–170.

<sup>5</sup> Zob. K. Krot, *Jakość i marketing usług medycznych*, Warszawa 2008, s. 11; R. Pakła, *Wzorce...*, *op. cit.*, s. 170.

<sup>6</sup> Zob. A. Czapracka, J.T. Marcinkowski, T. Kaczmarek, *Odpowiedzialność prawna i moralna lekarzy i lekarzy stomatologów z tytułu błędów medycznych*, „Orzecznictwo Lekarskie” 2008, nr 1, s. 57.

<sup>7</sup> Zob. A. Ulanowska, *Umowa...*, *op. cit.*, s. 60.

<sup>8</sup> Zob. S. Grzybowski, *O przepisach kodeksu cywilnego dotyczących zlecenia*, „Nowe Prawo” 1967, nr 10, s. 1281.

<sup>9</sup> A. Waszkiewicz, B. Bialecka, *Kształtowanie usług medycznych na podstawie oceny i odczucia pacjenta*, „Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie” 2012, nr 63a, s. 261.

przeniesieniu prawa, przeniesieniu posiadania albo oddaniu przedmiotu do korzystania<sup>10</sup>.

### Zabieg leczniczy

Wydaje się również konieczne w tym miejscu omówienie instytucji zabiegu leczniczego, bowiem nie posiada on w polskim języku prawnym definicji legalnej<sup>11</sup>. Powoduje to problemy w interpretacji tego pojęcia<sup>12</sup>. Ponadto panuje *sui generis* konfuzja terminologiczna – zarówno w doktrynie, jak i w poszczególnych aktach prawnych użyto wiele podobnych sformułowań bez jednoznacznego określenia stosunków między nimi. W doktrynie pojęcie zabiegu leczniczego, wobec braku definicji legalnej, rozumiane jest w sposób zróżnicowany i istnieją dwa skrajne stanowiska w tym aspekcie<sup>13</sup>.

Jedno z nich, wąskie, sprowadza się do uznawania za zabiegi lecznicze wyłącznie operacyjnych zabiegów leczniczych. Drugie podejście natomiast, mające zdecydowanie większą liczbę zwolenników, traktuje jako zabieg leczniczy każde świadczenie o charakterze zdrowotnym<sup>14</sup>.

W 1946 r. S. Śliwiński wskazał, że zabieg leczniczy należy rozumieć jako „wszelkie oddziaływanie na organizm ludzki w celu zachowania lub przywrócenia stanu fizycznego lub psychicznego lub też poprawienia wyglądu estetycznego. Obojętne jest, czy chodzi tutaj o oddziaływanie chirurgiczne, chemiczne, elektryczne, radioaktywne, a nawet – w odniesieniu do osób chorych psychicznie – oddziaływanie hipnotyczne. Zabieg ten może dotyczyć diagnozy, terapii i profilaktyki”<sup>15</sup>.

---

<sup>10</sup> Zob. M. Pecyna, F. Zoll, *Regulacja świadczenia usług jako wyzwanie legislacyjne* [w:] *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, red. A. Olejniczak, J. Haberko, A. Pyrzyńska, D. Sokolowska, Warszawa 2015, s. 564.

<sup>11</sup> Zob. R. Rejmaniak, *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2012, nr 4, s. 68.

<sup>12</sup> Zob. A. Rej-Kietla, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, „Państwo i Społeczeństwo” nr 3/2015, s. 94.

<sup>13</sup> Zob. M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3, s. 27.

<sup>14</sup> Por. K. Wala, *Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.): uwagi de lege lata oraz postulaty de lege ferenda*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2015, nr 3, s. 33–55.

<sup>15</sup> S. Śliwiński, *Prawo karne*, Warszawa 1946, s. 193.

J. Sawicki zdefiniował pojęcie zabiegu leczniczego w 1965 r. jako „wszelkie oddziaływanie na organizm ludzki w celu zachowania lub przywrócenia zdrowia fizycznego bądź psychicznego lub poprawienia wyglądu estetycznego człowieka – w tym celu bądź w celu utrzymania albo zyskania zdolności do pracy”<sup>16</sup>. Pogląd J. Sawickiego znalazł aprobatę w literaturze przedmiotu<sup>17</sup>.

A. Zoll postuluje szeroką definicję zabiegu medycznego jako „dokonywanego w ramach rutynowych świadczeń medycznych, jak i zabiegów eksperymentalnych leczniczych i badawczych. (...) Zabieg leczniczy może mieć charakter diagnostyczny, terapeutyczny lub profilaktyczny”<sup>18</sup>. Równie szeroko ujmuje pojęcie zabiegu leczniczego L. Kubicki, zdaniem którego jest to „badanie stanu zdrowia, tzn. najszerzej rozumiana diagnostyka, całokształt działalności profilaktycznej, wszelkie postępowanie terapeutyczne (w tym pobranie przeszczep od osoby zdrowej), rehabilitacyjne, jak też postępowanie związane z pracami badawczymi w dziedzinie medycyny, farmakologii, fizjologii i biologii, także badania połączone z eksperymentem, również zabieg medyczny, niespełniający funkcji leczniczej *sensu stricto* (jak np. zabieg z zakresu chirurgii kosmetycznej), który uznawany jest w obowiązującym systemie prawnym za czynność o charakterze medycznym”<sup>19</sup>.

Wydaje się, że najpełniejszą definicję przedstawił M. Filar, który określa zabieg leczniczy jako „każdy zabieg lekarski przybierający formę czynności leczniczej (terapeutycznej) lub czynności lekarskiej (nieterapeutycznej) podejmowany w stosunku do pacjenta na etapie profilaktyki, diagnozy, terapii i rehabilitacji, który ze względu na właściwą mu technikę medyczną łączy się z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta poprzez

<sup>16</sup> J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym*, PWN, Warszawa 1965, s. 19.

<sup>17</sup> Por. J. Bafia, K. Mioduski, M. Siewierski, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 1977, s. 78; W. Świda, *Pravo karne. Część ogólna*, Warszawa 1970, s. 157; A. Marcinkowska, *Unagi co do zgody pacjenta na zabieg medyczny jako formy ochrony autonomii jednostki oraz warunków legalności zabiegu leczniczego w rozumieniu art. 192 k.k. przy zastosowaniu telemedycyny*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego” 2017, nr 97, s. 60

<sup>18</sup> A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Część szczególna*, red. A. Zoll, Kraków 1999, s. 477.

<sup>19</sup> L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza (przestępstwo z art. 192 k.k.)*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 36.

naruszenie jego tkanki cielesnej lub fizycznym inwazyjnym wniknięciem w jego ciało bez naruszenia tej tkanki<sup>20</sup>.

Uzupełniająco wskazać można za P. Danilukiem, że „istotą zabiegu leczniczego jest realizacja celu leczniczego i związane z tym naruszenie integralności cielesnej pacjenta”<sup>21</sup>. Tak rozumiany cel leczniczy mają zarówno leczenie przyczynowe, jak i leczenie objawowe, które obejmuje łagodzenie cierpień fizycznych i psychicznych związanych z chorobą<sup>22</sup>.

Z kolei J. Przybylska, nie definiując pojęcia świadczenia medycznego, posługuje się pojęciem interwencji medycznej, rozumianej jako „każda prawnie dozwolona ingerencja w organizm chorego związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, podejmowana wobec pacjenta przez uprawnione do tego podmioty”<sup>23</sup>. M. Świdarska posługuje się pojęciem zabiegu medycznego<sup>24</sup>, zaś I. Bernatek-Zagula oraz M. Śliwka – świadczenia medycznego<sup>25</sup>.

Z kolei w Kodeksie karnym<sup>26</sup> w art. 192 użyto sformułowania „zabieg leczniczy”, a w art. 162 § 2 – „zabieg lekarski”, zaś w Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny („Europejska Konwencja Bioetyczna”) użyte zostało określenie „interwencja medyczna”<sup>27</sup>.

---

<sup>20</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 89.

<sup>21</sup> P. Daniluk, *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (dwa problemy interpretacyjne)*, „Państwo i Prawo” 2013, nr 2, s. 56.

<sup>22</sup> Zob. P. Daniluk, *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k.*, „Prawo i Medycyna” nr 2011, 4, s. 66.

<sup>23</sup> J. Przybylska, *Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 16, s. 742.

<sup>24</sup> Por. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 17.

<sup>25</sup> Por. I. Bernatek-Zagula, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008, s. 68; M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2008, s. 125.

<sup>26</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1138).

<sup>27</sup> Por. J. Skrzypczak, *Europejska konwencja bioetyczna wobec wyzwań współczesności*, „Medyczna Wokanda” 2019, nr 13, s. 29–38.



### Jednolitość usługi medycznej wlewu dożylnego

Pomimo braku legalnej definicji samego zabiegu leczniczego (nawet uwzględniając paremię *omnis definitio periculosa est, parum est enim ut non subverti potest*), oczywiste jest, że podmiot leczniczy prowadzi, powołując *verba legis*, działalność leczniczą, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Te świadczenia zdrowotne przybierają postać usługi medycznej udzielenia wlewu dożylnego. Czynność taka znajduje odzwierciedlenie w dokumentacji fiskalnej podmiotu leczniczego, wystawiającego pacjentom, zgodnie z przepisami prawa podatkowego, paragony poświadczające wykonanie usługi medycznej. Nie następuje w żadnym wypadku wydanie pacjentowi w posiadanie stosowanych produktów leczniczych ani przeniesienie ich własności.

W ramach realizacji tak rozumianej usługi medycznej na rzecz pacjenta poddanego wcześniej stosownej kwalifikacji medycznej wykonywany jest zabieg leczniczy polegający na podaniu wlewu dożylnego z użyciem produktów leczniczych i leków aptecznych oraz narzędzi stosowanych do dożylnego podawania płynów – jednorazowej kaniuli dożylniej (wenflonu), opaski uciskowej, środka do dezynfekcji miejsca wkłucia, rękawic ochronnych jednorazowego użytku, aparatów do infuzji, miski nerkowatej na odpadki, materiału opatrunkowego do zabezpieczania miejsca wkłucia. Tak rozumiana, całościowo świadczona na rzecz pacjenta usługa medyczna, obejmuje szereg czynności: przeprowadzenie badania lekarskiego; sporządzenie zlecenia, poinformowanie pacjenta o istocie, celu, przebiegu zabiegu, uzyskanie zgody pacjenta na wykonanie zabiegu, dezynfekcję rąk, przygotowanie zestawu niezbędnego do nakłucia żyły, założenie ochronnych rękawic jednakowego użytku, założenie pacjentowi opaski uciskowej powyżej miejsca wkłucia, zdezynfekowanie miejsca wkłucia, nakłucie żyły kaniulą, podanie produktów leczniczych i leków, po zakończeniu zabiegu założenie opatrunku jałowego na miejsce wprowadzenia kaniuli, udokumentowanie wykonania zabiegu w dokumentacji pacjenta<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Zob. Z. Kłapa, *Kroplowy wlew dożylny* [w:] *Stany zagrożenia życia: wybrane standardy opieki i procedury postępowania pielęgniarskiego*, red. M. Kózka, Kraków 2001, s. 255–256.

Oczywiste jest, że w ramach świadczonej kompleksowej usługi medycznej lekarz (podmiot leczniczy) wykonuje szereg złożonych czynności, posługując się lekami i wyposażeniem uprzednio zakupionym przez takie przedsiębiorstwo. Tak samo w ramach tej usługi lekarz nie dokonuje na rzecz pacjenta sprzedaży ani rękawic ochronnych, ani zestawu do nakłucia żyły, ani jałowego opatrunku, z którym pacjent opuszcza gabinet lekarski, ani tym bardziej nie przenosi na rzecz pacjenta, pod jakimkolwiek tytułem prawnym, własności ani posiadania podawanych mu produktów leczniczych.

Nie zachodzi więc, sprowadzając zagadnienie *ad absurdum*, seria kolejno następujących po sobie „odrębnych” umów sprzedaży: wenflonu, środków opatrunkowych, czy – *supra omnes* – nie zawierają strony przeciwz umowy sprzedaży podawanych pacjentowi produktów leczniczych. Ma bowiem miejsce wykonanie jednej (jednolitej) usługi medycznej, polegającej na wykonaniu złożonego, wieloetapowego zabiegu.

Za takim rozumieniem wykonywanej w omawianym przypadku usługi przemawia dorobek judykacyjny Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). W wyroku TSUE z dnia 25 lutego 1999 r.<sup>29</sup> uznano, że świadczenie obejmujące z ekonomicznego i gospodarczego punktu widzenia jedną czynność nie powinno być sztucznie dzielone. Występuje to w szczególności, gdy dwie lub więcej czynności dokonane na rzecz pacjenta (konsumenta) są tak ściśle związane, że obiektywnie tworzą w aspekcie gospodarczym jedną całość, której rozdzielenie miałoby sztuczny charakter. Czynności te stanowią jedno świadczenie<sup>30</sup>. Marginalnie wskazać należy, że podobne zresztą rozumienie całościowości usługi medycznej wypowiada piśmiennictwo polskie na gruncie prawa podatkowego, zezwalając osobom świadczącym usługi medyczne na odliczanie od przychodu wynikającego z realizacji tej usługi kosztów podatkowych,

---

<sup>29</sup> Wyrok TSUE z dnia 25 lutego 1999 r., C-349/96, CARD PROTECTION PLAN LTD (CPP) v. COMMISSIONERS OF CUSTOMS & EXCISE, ECR 1999, nr 2, poz. I-973.

<sup>30</sup> Wyrok TSUE z dnia 27 października 2005, C-41/04; wyrok TSUE z dnia 10 marca 2011 w połączonych sprawach C-497/09, C-499/09, C-501/09, C-502/09.

takich jak zakup materiałów (leków) i sprzętu (jednorazowe rękawiczki, strzykawkki itp.)<sup>31</sup>.

W ramach tak pojętej usługi medycznej nie następuje więc ani przeniesienie na rzecz pacjenta własności produktu leczniczego, ani nawet – uwzględniając zasadę *nihil commune habet possessio cum proprietate* – przeniesienie jego posiadania. Brak jest więc znamienia „wprowadzenia do obrotu” produktów leczniczych, w rozumieniu nadanym temu znamieniu przez art. 124 p.f. Rozważania w tym zakresie zawarte są w kolejnej części niniejszego artykułu.

### 3. Znamie „wprowadzenia do obrotu” w art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne

#### Zespół znamion czynu zabronionego

Przywołując, dla jasności poniższego wywodu, ponownie przepis art. 124 p.f., należy przypomnieć, że penalizuje on czyn tego, kto nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, produkt leczniczy wprowadza do obrotu lub w celu wprowadzenia do obrotu przechowuje.

Z uwagi na fakt, że rekonstrukcja podstawy odpowiedzialności karnej opiera się na opisie czynu karalnego, poddać należy analizie problematykę zespołu znamion typu wyżej wskazanego czynu zabronionego. Ten zespół znamion określany jest w piśmiennictwie mianem „ustawowych znamion przestępstwa”, „istoty przestępstwa” bądź „istoty czynu zabronionego pod groźbą kary”. R. Dębski podkreśla, że taki zespół znamion czynu zabronionego musi mieć charakter selekcyjny, to znaczy pozwalający na rozróżnienie pomiędzy zachowaniami karalnymi a tymi prawnokarnie irrelewantnymi w celu określenia prawnokarnej relewantności zachowania<sup>32</sup>. A. Zoll natomiast wskazuje, że zespół ustawowych znamion czynu obejmuje zawarte w ustawie znamiona strony przedmiotowej i podmiotowej, w tym te, które uzyskane zostały dopiero w drodze

<sup>31</sup> Zob. R. Witczak, *Koszty podatkowe w prywatnej praktyce lekarskiej*, „Medycyna i Pasje” 2010, nr 2, s. 44.

<sup>32</sup> Zob. R. Dębski, *Pozzaustawowe znamiona przestępstwa: o ustawnym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 101–102.

wykładni, pod warunkiem, że rezultat interpretacyjny mieści się w granicach wykładni językowej<sup>33</sup>.

### **„Wprowadzenie do obrotu”. Rozważania na tle innych regulacji**

Znamiona czynu „wprowadzenia do obrotu”, jak i „przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu”, nie zostały zdefiniowane na gruncie prawa farmaceutycznego<sup>34</sup>.

Ugruntowany orzecznictwo jest pogląd, że „wprowadzenie do obrotu” oznacza w tej ustawie pierwszą transakcję produktem, w przeciwieństwie do „obrotu”, który obejmuje każdą kolejną transakcję<sup>35</sup>. Według J. Stefańczyk-Kaczmarzyk za wprowadzenie do obrotu poczytywać można każdą czynność polegającą na „pierwotnym puszczeniu w obieg” środków farmaceutycznych, w szczególności przez sprzedaż detaliczną, hurtową<sup>36</sup>.

W uchwale 7 sędziów SN z dnia 21 września 2005 r.<sup>37</sup> zawarto stwierdzenie, że pojęcie „wprowadzania” odnosić należy do czynności inicjującej, dającej początek stanowi, procesowi czy zaszłościom, które ze swej istoty następują dopiero po ich zainicjowaniu. Odwołując się do języka ogólnego, należy zatem zwrot „wprowadzać do obrotu” odczytywać w takim znaczeniu, jakie przypisać można jedynie czynności dokonanej przez pierwszy w procesie dystrybucji podmiot, z wyłączeniem każdego następnego podmiotu uczestniczącego w takim obrocie. W przeciwnym razie należałoby bowiem przyjąć, że każdy następny podmiot

<sup>33</sup> Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu (zgodnienia ogólne)*, Warszawa 1982, s. 39–42.

<sup>34</sup> Marginalnie należy wskazać, że pojęcie „wprowadzania do obrotu”, bez odrębnego określenia go, funkcjonuje nie tylko w prawie polskim, lecz także europejskim. Przykładowo Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz.U. UE L 164/45) nie definiuje *suo proprio* pojęcia „wprowadzania do obrotu”.

<sup>35</sup> Wtórny obrót środkami farmaceutycznymi bez stosownego pozwolenia nie jest w ogóle penalizowany, por. wyrok SA w Gdańsku z dnia 10 listopada 2016 r., II AKa 88/16, LEX nr 2333206.

<sup>36</sup> Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1375–1379; por. E. Czarny-Drożdżejko, *Karna ochrona uczciwości konkurencji*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 1999, nr 2, s. 17–20.

<sup>37</sup> Uchwała 7 sędziów SN z 21 września 2005, I KZP 29/05; uchwała SN z dnia 24 maja 2005, I KZP 13/05, OSNKW 2005, nr 6, poz. 50.

uczestniczący w obrocie określonym towarem (produktem) także „wprowadzalby” zawsze do obrotu towar, mimo iż „pozostaje” on już w obrocie i nie może być zatem ponownie przedmiotem czynności „wprowadzenia” do tego obrotu. Gdyby natomiast zamiarem ustawodawcy objęte byłoby spenalizowanie co prawda nie wszystkich, ale przynajmniej niektórych czynności dokonywanych w obrocie, który nazwać można „wtórnym”, takich jak „udzielanie”, czy „stosowanie”, sięgnąłby legislator – jak należy zakładać uwzględniając reguły języka potocznego – do znanej z przepisów części szczególnej Kodeksu karnego i innych ustaw karnych formuły odrębnego określenia (wyliczenia) czynności wykonawczych w zawartym w ustawie „słowniczku”.

W świetle powyższej zasady prawnej, zważywszy, że związanie uchwałą mającą moc zasady prawnej obejmuje nie tylko to, co dana zasada prawna głosi, lecz także i to, co logicznie z niej wynika (art. 87 § 1 zd. 2 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym<sup>38</sup>), już tylko gwoli uzupełnienia wymieni ć należy kolejne rozstrzygnięcia judykacyjne. Sąd Najwyższy w wydanym właśnie w sprawie o czyn z art. 124 p.f. wyroku z dnia 11 lutego 2014 r.<sup>39</sup> orzekł jednoznacznie, że brak jest racjonalnych argumentów przemawiających za tym, aby zawarte w tymże przepisie pojęcie „wprowadzenia do obrotu” środków leczniczych interpretować odmiennie, niż na gruncie innych ustaw, które takim pojęciem się posługują. Winno być ono rozumiane w sposób powszechnie przyjęty w orzecznictwie, przykładowo na gruncie ustawy Prawo własności przemysłowej pojęcie to zostało zinterpretowane przez Sąd Najwyższy w sposób ścisły, jako pierwsza transakcja wyrobem. Wykładnia taka, wywodzi dalej SN, nie ogranicza się jednak wyłącznie do ustawy Prawo własności przemysłowej. Identyczne rezultaty osiągnięto bowiem stosując takie same, powszechnie akceptowane reguły wykładni, przy dekodowaniu omawianego pojęcia, użytego w wielu innych ustawach. Zasadniczo prowadzą się one do stwierdzenia, że sprawcą czynu zabronionego, w zespół znamion którego

<sup>38</sup> Ustawa z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1904 z późn. zm.); postanowienie SN z dnia 25 czerwca 2020 r., I KZP 1/20.

<sup>39</sup> Wyrok SN z dnia 11 lutego 2014 r., V KK 272/13, LEX nr 1430442.

wchodzi pojęcie „wprowadzenia do obrotu”, może być tylko osoba, która niejako pierwotnie wprowadziła towar do obrotu. W tych przypadkach, w których ustawodawca wyraża wolę rozciągnięcia pojęcia „wprowadzenia do obrotu” na czyny inne, realizuje to wyraźnie w treści danego aktu prawnego, odwołując się do odpowiednio skonstruowanej definicji legalnej. W sytuacji, gdy pojęcie to wchodzi w skład znamion czynu zabronionego z art. 124 p.f., a nie zostało w tej ustawie zdefiniowane, przyjmowanie innego jego znaczenia niż wynikające z reguł języka ogólnego oraz języka prawniczego naruszałoby gwarancyjny kierunek wykładni przepisów represyjnych i mogłoby się spotkać z zarzutem stosowania wykładni rozszerzającej na gruncie prawa karnego materialnego.

W powołaniu na wyżej wskazany wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 lutego 2014 r. zapadło wiele orzeczeń, z których w szczególności przytoczyć należy wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 6 czerwca 2014 r.<sup>40</sup>. Można sformułować tezę, że w orzeczeniu tym trafnie zwerbalizowano kluczową zasadę dychotomii w interpretowaniu pojęcia „**wprowadzenie do obrotu**” w prawie polskim. Mianowicie określono, że mając na uwadze racjonalność ustawodawcy, pojęcie to **może być rozumiane**:

- **wąsko**, jak w wyroku SN z dnia 11 lutego 2014 r., czyli wyłącznie jako pierwszą transakcję wyrobem, co ma miejsce w przypadku tych ustaw, które – jak właśnie ustawa – Prawo farmaceutyczne – nie posiadają jego legalnej definicji;
- albo **szeroko**, ale wyłącznie w przypadku, jeżeli dana ustawa wprowadza taką „własną” legalną definicję, która świadczyłaby o woli ustawodawcy odmiennego, szerszego, niż w innych ustawach, rozumienia tego samego zwrotu<sup>41</sup>.

<sup>40</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 6 czerwca 2014 r., II AKa 35/14, LEX nr 1493870.

<sup>41</sup> Tak ustawodawca postąpił w szeregu innych ustaw, obszerniej definiując wprowadzenie do obrotu, jak np. w art. 5 pkt 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1344 z późn. zm.), w art. 4 pkt. 15 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 2068 z późn. zm.), w art. 2 pkt. 5 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz.U. Nr 93 poz. 893 z późn. zm.), w art. 3 pkt. 32 ustawy z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (t.j. Dz.U. z 2020 r.

Stan takiej *interpretationis extensivae* w zakresie rozumienia pojęcia „wprowadzenie do obrotu” zachodzi w szczególności w przypadku ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>42</sup>. Z normy prawnej zawartej w art. 4 pkt 34 tego aktu prawnego wynika, że należy rozumieć to pojęcie szerzej niż w innych ustawach, nie posiadających własnej jego definicji, to jest jako „udostępnienie osobom trzecim odpłatnie lub nieodpłatnie” środków odurzających. Na gruncie tej ustawy określono jednak jeszcze inną niż szeroko pojęte wprowadzanie do obrotu formę zachowań karalnych. Polega ona na udzieleniu objętej przepisami substancji innej osobie. Udzielenie to rozumiane jest jako specyficzny czyn, którego adresatem jest konsument danej substancji, a środek ten przeznaczony jest na zaspokojenie jego potrzeb<sup>43</sup>. Tak więc na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wyróżniono odrębnie dwa przestępstwa: wprowadzenia do obrotu, jako pierwszej czynności związanej z przekazaniem substancji innej osobie, pod warunkiem że odbiorcą nie jest konsument oraz jeśli nabywcą był konsument, przestępstwo udzielenia, ułatwienia lub umożliwienia użycia danej substancji lub nakłaniania do jej użycia (art. 58 i 59 tej ustawy)<sup>44</sup>.

Podobna dystynkcja ma miejsce w przepisach karnych ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie<sup>45</sup>. Mianowicie jej art. 49 ust. 1 penalizuje udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, substancji zabronionej (lub przechowywanie jej w celu takiego udostępnienia), przez osobę nie posiadającą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego na podstawie art. 3 ust. 1 p.f. Natomiast jako odrębny czyn karalny ustawa ta typizuje prowadzenie obrotu substancjami zabronionymi przez osobę nie posiadającą powyższego

---

poz. 204 z późn. zm.), w art. 3 pkt. 13 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz. 896 z późn. zm.).

<sup>42</sup> Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.).

<sup>43</sup> Wyrok SA w Katowicach z dnia 10 grudnia 2003 r., II AKa 412/03.

<sup>44</sup> Zob. K. Piątkowska, *Wprowadzenie do obrotu jako znamię wybranych typów czynów zabronionych uregulowanych w pozakodeksowym prawie karnym. Analiza orzecznictwa*, „Acta Erasmiana” 2016, t. XII, s. 14–15.

<sup>45</sup> Ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1258).

zezwoleń (art. 49 ust. 2) oraz przywożenie lub sprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji zabronionej<sup>46</sup>. Zakładając racjonalność ustawodawcy, bez wątpienia innym czynem jest „wprowadzenie do obrotu” innym zaś „prowadzenie obrotu”, rozumiane jako jego dokonywanie we wszystkich stadiach, nie tylko pierwszym.

Co istotne w przedmiocie niniejszego opracowania, organy nadzoru farmaceutycznego, składające zawiadomienia o popełnieniu przestępstw z art. 124 p.f., są w pełni świadome zakresu znaczeniowego pojęcia „wprowadzania do obrotu”. W decyzji z dnia 24 września 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł, że „zgodnie z powszechnie przyjętą definicją, którą posługuje się Ministerstwo Zdrowia, przez wprowadzenie do obrotu rozumie się pierwsze przekazanie nieodpłatne lub odpłatne produktu leczniczego, w celu używania go lub dystrybucji”<sup>47</sup>.

Dokonując pewnego uogólnienia, wyartykułować trzeba, że wąskie rozumienie pojęcia wprowadzenia do obrotu jako wprowadzenia produktu do obrotu po raz pierwszy jest cechą charakterystyczną takich uregulowań prawnych, które na podmiot dokonujący pierwotnego wprowadzenia na rynek nakładają dodatkowe, kwalifikowane obowiązki<sup>48</sup>. Do tej grupy z całą pewnością podlega zaliczeniu ustawa – Prawo farmaceutyczne, w obrębie której ma miejsce daleka ingerencja państwa w działalność przedsiębiorstw prowadzących obrót produktami leczniczymi<sup>49</sup>.

Uzupełniająco wskazać trzeba, że w aktach prawnych Unii Europejskiej brak jest definicji w zakresie wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych. *Per analogiam* powołać można jednak, z uwagi na zbieżność przedmiotu regulacji, definicje z aktów prawa wspólnotowego odnoszących się do wyrobów medycznych. Uchylone już przepisy dyrektywy

---

<sup>46</sup> Por. Z.B. Gądzik, *Prawnokarna ocena stosowania dopingu u zwierząt*, „Prokuratura i Prawo” 2017, nr 7–8, s. 58–76.

<sup>47</sup> Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 września 2010 r., GIF-R-R-450/16-5/KP/10, s. 3, [https://archiwum.gif.gov.pl/download/1/4058/repgifpdf-yREKREK\\_2010-09-24-45.pdf](https://archiwum.gif.gov.pl/download/1/4058/repgifpdf-yREKREK_2010-09-24-45.pdf) [dostęp: 17.07.2022].

<sup>48</sup> Zob. M. Ożóg, *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, s. 157.

<sup>49</sup> Zob. R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 22.



z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych określały wprowadzenie do obrotu jako pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy, czy w pełni odnowiony<sup>50</sup>. Aktualnie obowiązujące rozporządzenie z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych<sup>51</sup> określa wprowadzenie do obrotu jako udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego (art. 2 pkt. 28 w zw. z art. 2 pkt. 46). Również w innych aktach prawa wspólnotowego pojęcie wprowadzenia do obrotu definiowane jest jako udostępnienie produktu na rynku unijnym po raz pierwszy<sup>52</sup>.

Finalizując rozważania niniejszego podrozdziału nie sposób pominąć definicji wprowadzenia do obrotu, zawartej w art. 3 pkt. 18 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych<sup>53</sup>, określającej tę czynność jako „udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO”. Z tak skonstruowaną definicją legalną koresponduje przepis karny, zawarty w art. 58 ust. 1 tej ustawy. Statuuje on, między innymi, czyn wprowadzenia produktu GMO do obrotu bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie

---

<sup>50</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. UE L. z 1993 r. Nr 169, str. 1 z późn. zm.).

<sup>51</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. UE L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.); por. J. Greser, *Cyberbezpieczeństwo wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia 2017/745*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2020, nr 2, s. 78–91.

<sup>52</sup> Por. art. 2 ust. 1 pkt. 10 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. UE L. 153/62), art. 2 ust. 1 lit. h Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. UE L. z 2009 r. Nr 342, str. 59 z późn. zm.).

<sup>53</sup> Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 546).

zakładu inżynierii genetycznej. Dokonując dekodowania znamion tak określonego przestępstwa formalnego przez pryzmat powyższej definicji legalnej, zagrożone karą pozbawienia wolności do lat 3 jest każde działanie, polegające na udostępnieniu produktu GMO innemu podmiotowi bez wymaganej zgody właściwego organu<sup>54</sup>.

Żadnej z wyżej opisanych dystynkcji **nie czyni** jednak ustawa – Prawo farmaceutyczne. W szczególności nie zawiera ona własnej, odrębnej definicji wprowadzania do obrotu, wykraczającej poza naturalne znaczenie tego pojęcia. Penalizuje w art. 124 p.f. wyłącznie wprowadzanie do obrotu środków leczniczych (lub jego „przedpole” – przechowywanie w celu wprowadzenia do odbioru) przez tego, kto nie posiada pozwolenia na wprowadzenie ich do obrotu.

Nie penalizuje jednocześnie powyższy przepis żadnej z form udzielenia środka leczniczego (podania, udostępnienia, udzielenia) przez tego, kto nie posiada wzmiankowanego pozwolenia.

Tym samym, z perspektywy zasady materialnego legalizmu karnego, definiowanej przez wymóg dostępności regulacji prawnokarnej oraz przewidywalności jej interpretacji i stosowania<sup>55</sup>, nie sposób uznać, aby takie udzielanie produktów leczniczych stanowiło formę przestępstwa z art. 124 p.f.

Przesądza o tym jednoznacznie art. 1 § 1 kk, statuujący zasadę *nullum crimen sine lege*. Przepis ten stanowi, że „odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto popełnia czyn zabroniony pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia”.

Pierwotnym dla potencjalnej prawnokarnej oceny zachowania lekarza wykonującego w ramach swej praktyki zabiegi wlewów dożylnych z użyciem leków aptecznych, produkowanych przez aptekę w innym państwie

---

<sup>54</sup> Por. L. Mering, *Odpowiedzialność podmiotów zbiorowych za przestępstwa przeciwko środowisku (wybrane zagadnienia)*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2003, nr 2, s. 385–404; A. Kempa-Dymińska, *Procedura wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych w UE i USA*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2013, nr 1, s. 153–171.

<sup>55</sup> Zob. A. Barczak-Oplustil, *Obowiązywanie zasady nullum crimen sine lege. Wybrane problemy*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2013, nr 3, s. 23.

UE, jest ustalenie, czy podając pacjentom te produkty lecznicze, w ogóle wprowadza je on do obrotu, czy to pierwotnie, czy wtórnie. Odpowiedź na tak postawione pytanie wymaga przeanalizowania przesłanek ziszczenia się znamienia „wprowadzenia do obrotu”.

### **Przesłanki ziszczenia się znamienia „wprowadzenia do obrotu”**

Sąd Najwyższy, precyzując w uchwale z dnia z 24 maja 2005 r.<sup>56</sup> pojęcie „wprowadzenie do obrotu”, wskazał, że następuje ono w momencie utraty kontroli nad tymi przedmiotami przez zbywającego.

Taka utrata kontroli następuje w momencie, gdy wprowadzający do obrotu wyzbył się lub fizycznie pozbawił tych przedmiotów, co umożliwia ich dalszą swobodną cyrkulację<sup>57</sup>. Rozstrzygającą jest chwila wydania rzeczy, gdyż w tym momencie zbywający traci nad nią kontrolę. Decydujące zatem dla przyjęcia, że towar został „wprowadzony do obrotu”, jest stwierdzenie, że uprawniony został pozbawiony faktycznej możliwości rozporządzenia danym przedmiotem, a dyspozycję nad nim przejął nabywca<sup>58</sup>.

M. Mozgawa i R. Skubisz w 1993 r. sformułowali pogląd, że chociaż pojęcie „wprowadzenie do obrotu” nie zostało w prawie polskim ustawowo zdefiniowane w sposób jednolity, to wymaga ono łącznego spełnienia dwóch przesłanek: woli udostępnienia produktu konkretnej osobie oraz jej realizacji w drodze przejścia faktycznego władztwa nad produktem<sup>59</sup>. Wprowadzenie do obrotu następuje przez czynności prawne, których podstawy mogą być rozmaite, od tradycyjnej umowy kupna-sprzedaży, dostawy, darowizny, zamiany przez umowę leasingu<sup>60</sup>.

<sup>56</sup> Uchwała SN z dnia 24 maja 2005 r., I KZP 13/05, OSNKW z. 6/2005, poz. 50.

<sup>57</sup> Zob. K. Szczepanowska-Kozłowska, *Wyczerpanie praw własności przemysłowej*, Warszawa 2003, s. 281.

<sup>58</sup> Zob. E. Lętowska, *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, s. 115.

<sup>59</sup> Zob. M. Mozgawa, R. Skubisz, *Prawnokarna ochrona znaków towarowych*, „Państwo i Prawo” 1993, nr 7, s. 31.

<sup>60</sup> Zob. Z. Banaszczyk [w:] *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz do artykułów 1–44911*, red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2005, s. 1336; C. Żulawska [w:] *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania*, red. G. Bieniek, H. Ciepla, S. Dmowski, Warszawa 2005, s. 502.

E. Czarny-Drożdżejko definiuje, że wprowadzanie do obrotu polega na przeniesieniu władztwa nad danym towarem, zarówno w postaci przeniesienia własności, jak również posiadania. Stanowi ono czynność jednorazową i zaczyna się od zakończenia produkcji i udostępnienia towaru klientom. Stąd też odpowiedzialności za wprowadzanie do obrotu nie będą ponosić hurtownicy lub detaliści, ponieważ oni jedynie w obrocie uczestniczą<sup>61</sup>.

R. Zawłocki określa, że samo udostępnienie lub oferowanie produktu nie jest jeszcze wprowadzeniem go do obrotu, ponieważ wprowadzeniem towaru do obrotu jest dopiero jego fizyczne przekazanie odbiorcy<sup>62</sup>.

Ciekawe rozważania prezentują J. Misztal-Konecka i J. Konecki, wywodzący, że istotą wprowadzania do obrotu jest zachowanie aktywne, polegające na zbywaniu towarów, ewentualnie udostępnianiu ich osobom trzecim na podstawie innych umów o używanie rzeczy. Jednocześnie autorzy ci wywodzą wniosek co do wykluczenia możliwości rozciągania pojęcia wprowadzania do obrotu na czynności inne niż stanowiące wykonanie umowy sprzedaży, darowizny, zamiany, najmu. Wniosek ten wywodzą z brzmienia przepisów innych ustaw, które penalizują wprowadzanie do obrotu różnych przedmiotów. Wskazują, że w przypadku, w którym ustawodawca przewiduje rozszerzenie pojęcia wprowadzania do obrotu poza wskazany wyżej zakres, zamieszcza stosowną definicję w słowniczku tworzonym na potrzeby danej ustawy, egzemplifikując to twierdzenie właśnie na przykładzie wzmiankowanej już ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>63</sup>.

Jak trafnie wnioskuje W.L. Olszewski, odpowiedzialność karną na podstawie art. 124 p.f. będzie można przypisać jedynie osobie, która dokonała pierwszego przekazania produktu do obrotu<sup>64</sup>.

---

<sup>61</sup> Zob. E. Czarny-Drożdżejko, *Przestępstwa w prawie własności przemysłowej*, „Prokuratura i Prawo” 2001, nr 10, s. 96.

<sup>62</sup> Zob. R. Zawłocki, *Przestępstwa przeciwko przedsiębiorcom. Komentarz*, Warszawa 2003, s. 249–251.

<sup>63</sup> Zob. J. Misztal-Konecka, J. Konecki, *Przestępstwo wprowadzania do obrotu wyrobów oznaczonych podrobionymi znakami towarowymi*, „Prokuratura i Prawo” 2007, nr 2, s. 151–152.

<sup>64</sup> Zob. W.L. Olszewski [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 1263.

W najnowszym (lata 2021–2022) piśmiennictwie R.A. Stefański określa, że czynność wprowadzenia do obrotu określa „sprzedaż detaliczną, hurtową, darowanie, przechowywanie, przewóz, a także inne zachowania, które mają dostarczyć przedmiot do odbiorcy”<sup>65</sup>. Natomiast E. Wojewoda wypowiada się, że mowa tu o pierwszej czynności umieszczenia produktów leczniczych w obiegu<sup>66</sup>, zaś Z. Gądzik i R.G. Hałas mówią o „udostępnieniu produktu jako przedmiotu umowy cywilnej, związanym z przekazaniem posiadania danego przedmiotu”<sup>67</sup>.

**„Stosowanie”, „dopuszczenie do stosowania”, „dostarczanie”  
i „udostępnianie” jako znamiona innych niż „wprowadzanie do obrotu”  
przestępstw na gruncie ustawy – Prawo farmaceutyczne**

Potwierdzeniem zaprezentowanego stanowiska w zakresie wąskiego rozumienia znamienia „wprowadzenia do obrotu”, odnośnie do przestępstwa stypizowanego w art. 124 p.f., są również reguły wykładni systemowej wewnętrznej, czyli dokonanej w obrębie tego samego aktu prawnego. Pozwalają one na wyjaśnienie znaczenia przepisu karnego w powiązaniu z innymi przepisami prawa, należącymi do jednego systemu prawnego, czyli spójnymi i wzajemnie się uzupełniającymi tak w zakresie treści, jak i funkcji<sup>68</sup>.

Istnieją bowiem inne, kolejne przepisy karne ustawy – Prawo farmaceutyczne, posługujące się, oprócz znamienia „wprowadzania do obrotu” (tożsamego, jak w art. 124), odrębnymi znamionami: „stosowania”, „dopuszczenia do stosowania” i „udostępniania”.

Mianowicie art. 124a ust. 1 p.f. typizuje przestępstwo wprowadzania do obrotu lub stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (czyli

<sup>65</sup> R.A. Stefański [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Legalis/el. 2021, kom. do art. 165, nb. 38–39.

<sup>66</sup> Zob. E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Karne” 2022, nr 49, s. 90.

<sup>67</sup> Zob. Z. Gądzik, R.G. Hałas [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2021, Legalis, kom. do art. 165, nb. 7.

<sup>68</sup> Zob. M. Królikowski, R. Zawlocki, *Prawo karne*, Warszawa 2020, s. 108.

stosowanych wyłącznie u zwierząt) niewpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ustęp 2 tego artykułu penalizuje z kolei czyn osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

W.L. Olszewski podnosi, że pomimo iż odnoszący się wyłącznie do leków weterynaryjnych art. 124a p.f. jest odpowiednikiem art. 124 tej ustawy (dotyczącego produktów leczniczych, stosowanych u ludzi), to jego znamiona obejmują znacznie szerszy zakres czynów. Przepięstewstew jest bowiem nie tylko wprowadzanie produktu do obrotu, lecz także dodatkowo samo stosowanie lub dopuszczenie do stosowania takiego produktu<sup>69</sup>. O ile znamię „wrowadzania do obrotu” leków weterynaryjnych z art. 124a p.f. jest tożsame z tym objętyw dyspozycją art. 124 p.f., o tyle znamię „stosowania” interpretować należy – zdaniem J. Stefańczyk-Kaczmarzyk – jako „używanie”, „korzystanie”, „aplikowanie”, a czyn taki może popełnić wyłącznie ten, kto faktycznie podaje niewpisany do rejestru produkt leczniczy weterynaryjny<sup>70</sup>. Natomiast L. Wilk definiuje znamię „stosowania” jako podanie lub spowodowanie podania w dowolny sposób jakiegokolwiek dawki produktu leczniczego weterynaryjnego, niewisanego do powyższego rejestru<sup>71</sup>.

Ustęp 2 art. 124a p.f. penalizuje czyn osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu. Przepięstewstwo to ma charakter indywidualny, może je popełnić wyłącznie osoba odpowiedzialna za zwierzęta. Ponadto zachowanie określone czasownikiem „dopuszcza” może polegać zarówno na działaniu, jak i na zaniechaniu<sup>72</sup>.

Z kolei art. 124b ust. 2 p.f. typizuje przepięstewstwo dostarczania lub udostępniania odpłatnie albo nieodpłatnie sfalszowanego produktu leczniczego (lub odpowiednio jego przechowywania w tym celu). L. Wilk

<sup>69</sup> Zob. W.L. Olszewski [w:] *Prawo...*, *op. cit.*, s. 1264–1265.

<sup>70</sup> Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk [w:] *Prawo...*, *op. cit.*, s. 1379–1381.

<sup>71</sup> Zob. L. Wilk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogięgło, Warszawa 2018, s. 1140.

<sup>72</sup> Wyrok SO w Poznaniu z dnia 25 września 2017 r., IV Ka 650/17, LEX nr 2391074.

wskazuje, że znamiona „dostarczania” lub „udostępniania” należy interpretować zgodnie z ich potocznym znaczeniem<sup>73</sup>. Autor ten zwraca uwagę, że znamię „dostarczania” mieści się w zakresie udostępniania<sup>74</sup>. Tak dostarczanie, jak i udostępnianie są etapami następującymi już po akcie wprowadzeniu do obrotu. M. Ożóg wskazuje, że produkt „udostępniany” już znajduje się w obrocie<sup>75</sup>.

Na tle tych innych niż „wprowadzanie do obrotu” znamion odrębnych przestępstw, stypizowanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne („stosowania”, „dostarczania”, „udostępniania”) poczynić należy uwagę, że wobec przepisów prawa karnego stosuje się cztery zasadnicze rodzaje wykładni: autentyczną, legalną, sądową i naukową<sup>76</sup>.

Podstawowy sposób wykładni przepisu prawnego stanowi definicja legalna zawarta w innym przepisie prawnym (wykładnia autentyczna). Przykładem takiej wykładni jest słowniczek – objaśnienie wyrażeń ustawowych zawarte w art. 115 Kodeksu karnego<sup>77</sup>.

Kolejnym przykładem wykładni autentycznej jest słowniczek z art. 2 p.f. Jednak, jak już wyżej wskazano, ustawa ta nie definiuje pojęcia „wprowadzanie do obrotu”. Nie istnieje więc swoiste, odrębne, *suo proprio*, farmaceutycznoprawne i odmienne niż w innych ustawach posługujących się tym pojęciem, jego wyjaśnienie.

Dopiero w braku wykładni autentycznej stosowana może być wykładnia legalna, dokonywana przez upoważniony organ państwa, tj. Trybunał Konstytucyjny. Organ ten nie wypowiedział się jednak w przedmiocie art. 124 p.f., w szczególności w zakresie wskazanego w tym przepisie znamienia „wprowadzania do obrotu”. Wykładnię sądową przeprowadza Sąd Najwyższy, podejmujący uchwały rozstrzygające zagadnienia prawa

<sup>73</sup> Zob. L. Wilk [w:] *Prawo...*, *op. cit.*, s. 1142.

<sup>74</sup> Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 124b Prawa farmaceutycznego* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 269.

<sup>75</sup> Zob. M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 156.

<sup>76</sup> Zob. A. Marek, *Prawo karne. Zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 1997, s. 20–21.

<sup>77</sup> Zob. R. Zawłocki, *O metodzie interpretacji przepisów prawa karnego*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2004, nr 4, s. 91.

celem wykluczenia rozbieżności w wykładni przywołanego przepisu. Wykładnia sądowa ma jednak, co do zasady, wiążący charakter jedynie w zakresie konkretnej sprawy, której dotyczy rozstrzygnięcie<sup>78</sup>.

Z zasadą *nullum crimen sine lege* powiązany jest, skierowany do ustawodawcy, nakaz określoności przestępstwa (*nullum crimen sine lege certa*), czyli takiego sformułowania przepisu karnego, aby mógł on być przez odbiorcę zrozumiany i przestrzegany<sup>79</sup>. Do organu stosującego prawo skierowany jest natomiast zakaz analogii i wykładni rozszerzającej (na niekorzyść sprawcy)<sup>80</sup>. Istotą tej dyrektywy interpretacji sądowej przepisu karnego jest zakaz „stosowania analogii i wykładni rozszerzającej aktu normatywnego zawierającego zakaz lub nakaz obwarowany sankcją represyjną oraz określającego jej ustawowe zagrożenie na niekorzyść sprawcy w zakresie podstaw odpowiedzialności o charakterze represyjnym (*nullum crimen sine lege stricta*)”<sup>81</sup>.

Powyższe oznacza, że typizacja czynu karalnego winna być ścisła i pewna<sup>82</sup>.

Racjonalny ustawodawca spenalizował w art. 124a ust. 1 p.f. w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych zarówno wprowadzanie ich do obrotu, jak i ich stosowanie. W art. 124b ust. 2 p.f. spenalizował dostarczanie lub udostępnianie odpłatnie albo nieodpłatnie sfalszowanego produktu leczniczego.

Natomiast w art. 124 p.f. tenże ustawodawca zadecydował o karalności wyłącznie czynu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, nie

<sup>78</sup> *Ibidem*, s. 92.

<sup>79</sup> Zob. R. Rejniak, *Konstytucyjna zasada nullum crimen sine lege certa a istotne części broni palnej jako przedmiot czynności wykonawczej czynu zabronionego z art. 263 § 2 k.k.* [w:] *Demokracja. Teoria prawa. Sądownictwo konstytucyjne. Księga jubileuszowa dedykowana prof. zw. nauk prawnych Adamowi Jamrozowi z okazji pięćdziesięciolecia pracy zawodowej*, red. S. Oliwniak, M. Aleksandrowicz, M. Andruszkiewicz, A. Brezcko, Białystok 2018, s. 293.

<sup>80</sup> Zob. C. Sońta, *Wybrane zagadnienia granic wykładni w prawie karnym w świetle zasady nullum crimen sine lege* [w:] *Teoria i praktyka wykładni prawa*, red. P. Winczorek, Warszawa 2005, s. 282.

<sup>81</sup> J. Długosz, *Ustawowa wyłączność i określoność w prawie karnym*, Warszawa 2016, s. 79.

<sup>82</sup> Zob. L. Gardocki, *Typowe zakłócenia funkcji zasady nullum crimen sine lege*, „*Studia Iuridica*” 1982, nr 10, s. 52.



przewidując sankcji karnej ani za ich stosowanie, ani za ich dostarczanie, ani też za ich udostępnianie. Gdyby zamiar prawodawcy był odmienny, z całą pewnością wprowadziłby znamiona czynów z art. 124a i 124b ust. 2 do art. 124 p.f.

## **Część II. Lek apteczny jako produkt leczniczy dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia**

Druga część niniejszego artykułu poświęcona jest prezentacji instytucji leków aptecznych i leków recepturowych, które stanowią wyjątek od zasady posiadania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **4. Leki apteczne a znamię „nieposiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne**

Jak już wykazano w pierwszej części opracowania, brak jest spełnienia znamienia „wprowadzania do obrotu” jakichkolwiek produktów leczniczych wobec wykonywania przez lekarzy – podmioty prowadzonych postępowań karnych – na rzecz pacjentów wlewów dożylnych i nieprzenoszenia na tychże pacjentów władztwa nad podawanymi pacjentom produktami leczniczymi.

Poddając jednak po raz kolejny egzegezie prawnokarną dyspozycję tego przepisu, w tej części opracowania analizujemy kolejne znamię czynu zabronionego.

Mianowicie, stypizowane w art. 124 p.f. przestępstwo powszechne dotyczy każdego, kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, **nie posiadając pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

W tym miejscu konieczne jest, dla zapewnienia klarowności siatki pojęciowej, wyjaśnienie dystynkcji pomiędzy poszczególnymi instytucjami prawa farmaceutycznego.

## Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Lek apteczny i recepturowy. Definicje

Artykuł 3 ust. 1 p.f. statuuje generalną zasadę, że dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu podlega ograniczeniom reglamentacyjnym<sup>83</sup>.

Przepis ten stanowi, że do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.

Natomiast zgodnie z art. 3 ust. 4 pkt. 1 i 2 p.f. do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ustępie 1, leki recepturowe i leki apteczne. Określone są one w literaturze przedmiotowej zbiorczo – jako kategoria produktów niewymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlegających osobnym uregulowaniom<sup>84</sup>. Wskazany katalog produktów leczniczych zwolnionych z obowiązku uzyskania pozwolenia obejmuje więc w szczególności takie produkty, które muszą dopiero zostać przygotowane przez osobę uprawnioną w aptece lub zgodnie z receptą<sup>85</sup>.

Definicje legalne terminów używanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne zawarte są w art. 2 tej ustawy.

Zgodnie z art. 2 pkt. 10 p.f. lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece, natomiast art. 2 pkt. 12 *in pr.* stanowi, że lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej.

Receptą transgraniczną zaś jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym

---

<sup>83</sup> M. Żarnecka [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 102–103.

<sup>84</sup> Zob. W. Zieliński [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 143.

<sup>85</sup> Zob. K. Kumala, J. Piecha, R. Stankiewicz, *Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu* [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 122–123.

państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej „państwem realizacji”, zgodnie z prawem tego państwa (art. 2 pkt. 35aa p.f.).

### **Europeizacja prawa farmaceutycznego**

Co istotne dla dalszych wywodów, ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne weszła w życie w okresie przed przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Uchwalenie tej ustawy zapoczątkowało dostosowanie polskiego systemu prawnego do dorobku prawnego UE na płaszczyźnie materii farmaceutycznoprawnej.

Już w pierwotnej, obowiązującej od roku 2001, wersji tej ustawy, art. 2 pkt. 10 stanowił, że lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z przepisem przygotowania zawartym w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, przeznaczony do wydawania bezpośrednio w tej aptece.

Jak widać, ta pierwotna definicja różniła się od obecnie obowiązującej w tym zakresie, że *expressis verbis* wskazywała dopuszczalność stosowania produktu leczniczego sporządzonego zgodnie z przepisami innych państw członkowskich EU.

Taki stan prawny obowiązuje do chwili obecnej, jednakże z związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej nie wynika on już z przepisów krajowych.

Mianowicie, ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2007 r. Nr 75 poz. 492) w jej art. 1 pkt. 1 lit. d zmieniono art. 2 pkt. 10 p.f. zawierający definicję leku aptecznego w ten sposób, że nadano jej obecnie obowiązujący kształt („produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece”).

Rzecz jasna, ta zmiana nie spowodowała wyeliminowania z polskiego obrotu prawnego możliwości stosowania leków aptecznych pochodzących z innych państw Unii Europejskiej, czy sporządzonych na podstawie farmakopei pochodzących z tych państw. Nie skutkowała ona również

oczywiście obowiązkiem posiadania pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu.

W szczególności zaakcentować należy, że poprzednie, sprzed nowelizacji ustawy –Prawo farmaceutyczne z 2007 r., brzmienie art. 2 pkt. 10 zostało niemal *in extenso* przeniesione do przepisu rangi podustawowej. Aktualnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych<sup>86</sup> stanowi bowiem w § 3, że: lek apteczny sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Istotą tej nowelizacji prawa farmaceutycznego było bowiem wprowadzenie do krajowego porządku prawnego norm wspólnotowych, a nie zaś przecież eliminacja możliwości stosowania leków aptecznych z innych państw unijnych. Tym samym okoliczność, że lek apteczny pochodzić może z innego kraju Unii Europejskiej, wynikała już nie z przepisu polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne, lecz z *acquis communautaire* (dorobku prawnego Wspólnoty Europejskiej).

Jak wynika z uzasadnienia projektu ustawy nowelizującej z 30 marca 2007 r., jej celem było wykonanie prawa Unii Europejskiej, zaś przedmiotem – właśnie dokonanie kolejnych zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, wynikających z konieczności implementacji przepisów następujących dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 1) 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych;

---

<sup>86</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1164).

2) 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

Ponadto w projekcie dokonano kilku zmian mających na celu dokładniejszą implementację dyrektywy 2001/20/WE<sup>87</sup>.

Bezspornie więc, już od ponad dwóch dekad, w polskim porządku prawnym dopuszczalne jest stosowanie leków aptecznych, nie wymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a opartych o procedury farmakopealne innych niż Polska państw członkowskich Unii Europejskiej. Jedyną cezurę w tym okresie stanowił fakt, iż w latach 2001-2007 podstawę prawną tworzyły przepisy polskiego prawa farmaceutycznego, zaś od roku 2007 uprawnienie do stosowania nie wymagających pozwolenia leków aptecznych wynika wprost z introdukowanych dyrektyw unijnych. Oczywiście jest, że skutkiem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej było, na gruncie tego wycinka zagadnień farmaceutycznoprawnych, zaakceptowanie faktu, iż do obrotu, bez pozwolenia, dopuszcza się leki sporządzone w aptekach innych państw członkowskich na podstawie innych niż polskie receptur farmakopealnych i poddane nadzorowi odpowiednich organów tychże państw.

Takie dopuszczenie połączone jest z pozbawieniem polskich organów nadzoru farmaceutycznego kompetencji do wydawania decyzji reglamentujących „unijne” leki apteczne. Przyjęcie stanowiska przeciwnego prowadziłoby do – kontryfakcyjnej – konstatacji, że w Polsce możliwe jest stosowanie wyłącznie leków aptecznych sporządzanych jedynie w polskich aptekach, zgodnie z polskimi recepturami farmakopealnymi. Konstatacja taka pozostawałaby zresztą w sprzeczności nawet z przepisami prawa farmaceutycznego, obowiązującymi przed przystąpieniem Polski do UE.

---

<sup>87</sup> Zob. *Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych*, druk sejmowy z 1152 z dnia 23 listopada 2006, RM 10-116-06, s. 2, [https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/\\$file/1152.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/$file/1152.pdf) [dostęp: 10.07.2022].

Obowiązujące wydania Farmakopei Polskiej obejmują bowiem również polskie wersje materiałów Farmakopei Europejskiej, działy narodowe, nieposiadające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej oraz podstawowe zasady wykonywania leków recepturowych i aptecznych<sup>88</sup>.

W Polsce leki znajdujące się w ofercie jednostek sektora farmaceutycznego podlegają pod Narodowy Instytut Leków na podstawie umowy z GIF w zakresie nadzoru nad jakością leków gotowych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny oraz pod laboratoria kontroli jakości leków wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych – w zakresie nadzoru nad jakością leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych<sup>89</sup>. Jak określają M. Ratajczak, J. Długaszewska i M. Ciupińska, „lek recepturowy i apteczny nie podlega przed przekazaniem pacjentowi finalnej kontroli, oceniane są jedynie wrywkowo na wniosek inspektorów farmaceutycznych”<sup>90</sup>.

Rzecz jasna, na obszarze całej UE obowiązują zbieżne regulacje dotyczące systemu zapewnienia jakości w zakresie sporządzania preparatów aptecznych, tak aby normy bezpieczeństwa w zakresie ich wytwarzania nie różniły się od produkcji przemysłowej<sup>91</sup>.

W Niemczech ten system zapewnienia jakości leku aptecznego jest dwuetapowy.

Pierwszym etapem jest kontrola w samej aptece, obejmująca okresy przydatności poszczególnych substratów<sup>92</sup>, sam proces wytwarzania

---

<sup>88</sup> Por. S. Piechocki, *System jakości w recepturze aptecznej*, „Farmacja Wielkopolska” 2019, nr 1, s. 37; L. Bulaś, M. Jachowicz, A. Skowron, *Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej*, „Farmacja Polska” 2018, nr 3, s. 170.

<sup>89</sup> Zob. M. Stych, M. Makuch, *Wpływ organów kontroli nadzoru farmaceutycznego na politykę lekową i ochronę zdrowia obywateli*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 5, s. 19.

<sup>90</sup> M. Ratajczak, J. Długaszewska, M. Ciupińska, *Warunki wytwarzania leków recepturowych*, „Farmacja Polska” 2012, nr 1, s. 9.

<sup>91</sup> Zob. O. Sierpniowska, *Monografia FP XI – „Leki sporządzane w aptece”. Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować?*, 23.VII.2020, <https://www.aptekarzpolski.pl/receptura/monografia-fp-xi-leki-sporzadzane-w-aptece-na-jakie-zmiany-w-recepturze-nalezy-sie-przygotowac/> [dostęp: 10.VII.2022].

<sup>92</sup> Zob. K. Albert, H. Reimann, *Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturarzneimittel in der Apotheke*, Mediengruppe Deutscher Apotheker, Eschborn 2018, s. 16.

(*Inprozesskontrolle*) oraz sprawdzenie produktu gotowego (*Endkontrolle*)<sup>93</sup>. Podmiotem odpowiedzialnym na tym etapie jest osoba kierująca apteką<sup>94</sup>. Drugim etapem jest kontrola organu nadzoru. M.L. Lenssen wskazuje, że w Niemczech, w produkcji leków aptecznych, odpowiednikiem kontroli jakości, stosowanej w produkcji przemysłowej, jest urzędowy nadzór, analogicznie jak w Polsce, próbek losowych wytwarzanych produktów leczniczych, dokonywany przez Urzędowe Laboratorium Kontroli Medycznej (*Arzneimitteluntersuchungsstelle*). Celem tego nadzoru jest zapewnienie wymaganej jakości leków aptecznych i zgodności ich produkcji z przepisami regulacyjnymi<sup>95</sup>.

Tak w Republice Federalnej Niemiec, jak i w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązują przepisy Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>96</sup>

Przepisy te przewidują jako zasadę rygorystyczną reglamentację dopuszczanych do obrotu produktów leczniczych. Jednakże wyróżniają one, ze względu na schemat wytworzenia oraz ilości przygotowywanych produktów, leki recepturowe i apteczne. Zaliczenie produktu do jednej z tych grup wyłącza obowiązek uzyskiwania dla takiego leku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. *Criterion divisionis* stanowi tu okoliczność, że przygotowywanie tychże leków nie ma charakteru przemysłowego. Natomiast dyrektywę 2001/83/WE stosuje się wyłącznie do produktów leczniczych wytwarzanych w sposób przemysłowy lub przy zastosowaniu metody przemysłowej, co oznacza, że jej przepisy nie mają charakteru wiążącego w odniesieniu do leków recepturowych ani aptecznych, przygotowywanych z wyłączeniem jakiegokolwiek aspektu procesu przemysłowego<sup>97</sup>.

<sup>93</sup> Por. R. Daniels, *Freigabepfprüfung bei Defekturen*, „Pharmakon” 2022, nr 2, s. 98–106.

<sup>94</sup> Zob. U. Weidenauer, *Arzneiformenlebre kompakt. Einführung in die Herstellung der Arzneiformen*, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2019, s. 15–16.

<sup>95</sup> Zob. M.L. Lenssen, *Regulatorische Anforderungen und Überwachung im Bereich Rezeptur und Defektur*, „Pharmakon” 2022, nr 2, s. 90–96.

<sup>96</sup> Dz. U. UE L z 2001 r. Nr 311, str. 67 z późn. zm..

<sup>97</sup> Zob. W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa unii europejskiej*, UOKIK, Warszawa 2013, s. 23–24.

Powyższe wynika wprost z art. 2 ust. 1 tej Dyrektywy, który określając jej zakres zastosowania stanowi, że Dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

Jednocześnie art. 3 tej Dyrektywy, określający przesłanki negatywne jej stosowania (zakres wyłączeń), jednoznacznie stanowi w pkt. 1 i 2, że Dyrektywy nie stosuje się do: jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znane jako formuła recepturowa); jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei.

*Ratio legis* tej regulacji zawarta jest w opinii Rzecznika Generalnego TSUE z dnia 31 stycznia 2013 r., C-535/11. Rzecznik, sporządzający opinie w przedmiocie sposobu rozstrzygnięcia sprawy, którą rozpoznać ma Trybunał<sup>98</sup>, wskazał że cel tych wyjątków jest jasny. Mają one „usunąć ze skomplikowanego i drogiego systemu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze w okolicznościach występujących we wszystkich państwach członkowskich, jeśli nie na co dzień, to przynajmniej regularnie. Zakłada się w nich, że przygotowywanie danego produktu przeprowadzane będzie w aptece, czyli przez farmaceutę lub pod jego nadzorem. Społeczeństwo jest zatem chronione w zakresie, w jakim za przygotowanie odpowiadać będzie wykwalifikowany personel medyczny z doświadczeniem w sporządzaniu tego rodzaju produktów. Dodatkowe ograniczenia przewidziane tymi przepisami gwarantują, że farmaceuta dostarczać będzie produkty na indywidualnych zasadach. Gdyby tak nie było, istniałoby

---

<sup>98</sup> Zob. M. Koszowski, *Granice związania orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej* [w:] *Granice państwa jako granice jurysdykcji w Unii Europejskiej*, red. S.M. Grochalski, Dąbrowa Górnicza 2012, s. 46–47.



ryzyko, że przygotowywanie nie będzie wykonywane z zachowaniem nadzoru w niezbędnym stopniu”<sup>99</sup>.

Jak już wyżej wzmiankowano, w stanie faktycznym objętym niniejszym opracowaniem konieczne jest, dla prawnokarnej oceny potencjalnego wyczerpania znamion czynu zabronionego z art. 124 p.f., uwzględnienie tak prawa wspólnotowego, jak i dorobku judykacyjnego TSUE. Zgodnie z wyrokiem tego Trybunału z dnia 16 lipca 2015 r. proces przemysłowy różni się od procesu rzemieślniczego stosowanymi sposobami produkcji i w konsekwencji wyprodukowanymi ilościami. Proces przemysłowy charakteryzuje się co do zasady szeregiem następujących po sobie operacji, które mogą być mechaniczne lub chemiczne, dla celów uzyskania produktu standardowego w znacznych ilościach<sup>100</sup>.

Polskie prawo farmaceutyczne jako dział prawa medycznego, dziedziny prawa administracyjnego materialnego, oparte jest aktualnie w całości na prawie Unii Europejskiej<sup>101</sup>, co stanowi realizację celu ujednoczenia rynku farmaceutycznego w UE. Takie ujednoczenie było szczególnie trudne w państwach, rządzących się uprzednio regulami gospodarki nakazowo-rozdzielczej, jak Polska. Normy wspólnotowe podlegają stosowaniu wprost w państwach członkowskich, a inne, czyli dyrektywy, wymuszają na ustawodawstwach krajowych przyjęcie ujednoczonych rozwiązań normatywnych. Bezpośrednio stosuje się rozporządzenia UE, ustanawiające jednolite rozwiązania prawne na obszarze całej wspólnoty. Normy unijne mają pierwszeństwo zastosowania w przypadku ich sprzeczności z przepisami prawa krajowego.

---

<sup>99</sup> *Opinia Rzecznika Generalnego Eleanor Sharpston przedstawiona w dniu 31 stycznia 2013 r., sprawa C-535/11, Novartis Pharma GmbH przeciwko Apozyt GmbH [wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg (Niemcy)], [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0535&from=FR#t-ECR\\_62011CC0535\\_PL\\_01-E0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0535&from=FR#t-ECR_62011CC0535_PL_01-E0001) [dostęp: 18.07.2022].*

<sup>100</sup> Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 50.

<sup>101</sup> Zob. W. Giermaziak, *Ustawodawstwo farmaceutyczne w latach 1945–2008. Przyczynek do analizy służebnej funkcji prawa uwarunkowanego sytuacją polityczną i gospodarczą Polski i Europy*, „Farmacja Polska” 2009, nr 10, s. 720.

Reguła ta dotyczy rzecz jasna całego systemu prawnego, nie tylko prawa farmaceutycznego<sup>102</sup>.

Proces ten określony jest jako europeizacja prawa farmaceutycznego<sup>103</sup>, stanowiąca wycinek szerszego zjawiska europeizacji prawa *in abstracto*<sup>104</sup>.

### Regulacja prawna leków aptecznych w Niemczech

Celem weryfikacji potencjalnej odpowiedzialności karnej polskiego lekarza, podającego pacjentom w swej praktyce niemieckie leki apteczne i recepturowe, konieczna byłaby dla sądu analiza *non solum* stanu prawnego polskiego, *sed etiam* unijnego, a także przepisów Republiki Federalnej Niemiec – kraju, w którym kwestionowane produkty lecznicze zostały wyprodukowane.

W Niemczech zagadnienie obrotu produktami leczniczymi reguluje ustawa o obrocie produktami leczniczymi, (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*)<sup>105</sup>. Rozdział IV tej ustawy dotyczy dopuszczenia produktów leczniczych (*Zulassung der Arzneimittel*). Przepis zawarty w § 21 ust. 2 pkt. 1 niemieckiej ustawy stanowi, że brak jest obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi i które ze względu na udokumentowane częste ich przepisywanie przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzane są w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach

---

<sup>102</sup> Zob. L. Ogiegło, *Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego* [w:] *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego*, t. 4, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 9.

<sup>103</sup> Zob. A. Meier, P. Czetztritz, M. Gabriel, M. Kaufmann, *Pharmarecht, Arzneimittel - und Medizinproduktrecht*, München 2018, s. 6–12; por. C. Janda, *Arzneimittelrecht* [w:] *Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht*, red. M. Ruffert, Baden-Baden 2020; A. Amler, *Europäisierung der Pharmakovigilanz*, Hamburg 2013; *Europejska Unia Zdrowotna: ku reformie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego*, Komisja Europejska, 28 września 2021 r., [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip\\_21\\_4882](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_21_4882) [dostęp: 16.VII.2022]; M. Nettesheim, *Europarechtlicher Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” 2008, nr 51, s. 705–712.

<sup>104</sup> Por. Ch. Joerges, *Die Europäisierung des Rechts und die rechtliche Kontrolle von Risiken*, „Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft” 1991, nr 3–4, s. 416–434.

<sup>105</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 73, s. 3394).

zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczone są do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki<sup>106</sup>.

Jednocześnie ważna z perspektywy niniejszego opracowania regulacja definiująca, czym jest farmakopea (a w brzmieniu prawa polskiego: „receptura farmakopealna”, *vide* art. 2 ust. 10 p.f.), zawarta jest w § 55 ust. 1 niemieckiej ustawy o obrocie produktami leczniczymi, który stanowi, że farmakopea to zbiór uznanych zasad farmaceutycznych dotyczących jakości, kontrolowania, przechowywania, wydawania i znakowania produktów leczniczych oraz substancji stosowanych przy ich produkcji, opublikowany przez federalny instytut leków i wyrobów medycznych w porozumieniu z instytutem im. Paula Ehrlicha oraz federalną agencją ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności. Farmakopea zawiera również zasady dotyczące składu pojemników i opakowań<sup>107</sup>.

Istotne znaczenie ma również przepis zawarty w § 55 ust. 8 tej niemieckiej ustawy. Stanowi on, że w ramach wytwarzania produktów leczniczych substancje oraz wykorzystywane pojemniki i opakowania w zakresie, w jakim mają kontakt z produktami leczniczymi, a także przygotowane postaci farmaceutyczne muszą być zgodne z uznanymi zasadami farmaceutycznymi. Pierwsze zdanie stosuje się do produktów leczniczych wytwarzanych wyłącznie z przeznaczeniem na eksport przy założeniu, że można uwzględnić przepisy obowiązujące w państwie przeznaczenia<sup>108</sup>.

---

<sup>106</sup> Tekst oryginalny: Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis bestimmt sind.

<sup>107</sup> Tekst oryginalny: Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

<sup>108</sup> Tekst oryginalny: Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

W świetle powyższych regulacji podnieść należy kwestię następującą. Polski lekarz, stosujący – zgodnie przecież z brzmieniem prawa farmaceutycznego polskiego i prawa wspólnotowego – leki apteczne, wytworzone przez niemiecką aptekę, zweryfikować może co najwyżej, czy posiada ona zgodne z niemieckimi przepisami, „ważne zezwolenie na prowadzenie apteki”.

Powyższe stanowi jedyny, nadający się do wykonania przez polski podmiot leczniczy akt należytej staranności.

Nie ma on jednak, *sine dubio*, jakiegokolwiek wpływu na okoliczność, czy apteka ta wytwarza swoje leki wyłącznie z przeznaczeniem na eksport, czy również na rynek wewnętrzny (niemiecki). Nie ma również wpływu na kształt oznaczeń na opakowaniach<sup>109</sup> i formę wykorzystywanych pojemników i opakowań. Zresztą nawet gdyby niemiecka apteka produkowała swoje leki wyłącznie na eksport do Polski, prawo niemieckie nie nakłada na nią obowiązku uwzględniania przepisów państwa przeznaczenia (*in hoc casu*: Polski), lecz tylko kompetencję ich uwzględnienia, co przejawia się w brzmieniu niemieckiego przepisu („można uwzględnić przepisy obowiązujące w państwie przeznaczenia”). Kompetencja zaś nie zakłada przecież obowiązku jej wykonania przez aktanta<sup>110</sup>, a unijny producent może, lecz nie musi uwzględnić w zakresie opakowań przepisy polskie. Odbiorca zaś nie posiada możliwości prawnych w zakresie doprowadzenia, by zagraniczna apteka skorzystała z tej kompetencji.

Jasny jest więc, wobec powyższych wywodów, status prawny omawianych produktów leczniczych, podawanych pacjentom przez polskich lekarzy. Stanowią one leki apteczne i recepturowe, zgodne z recepturą farmakopealną innego niż Polska kraju Unii Europejskiej – Republiki

---

Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.

<sup>109</sup> Por. wyrok Bundesgerichtshof z dnia 10 grudnia 2009 r., I ZR 189/07; *Fehlende CE-Kennzeichnung bei Falschklassifizierung eines Medizinprodukts als Defekture-Arzneimittel* („Golly Telly”), „Medizinrecht” nr 28/2010, s. 783–787.

<sup>110</sup> Zob. R. Łapa, *Relacje modalne we współczesnych aktach normatywnych*, „Poznańskie Studia Polonistyczne. Seria Językoznawcza” 2014, nr 2, s. 41–51; por. Z. Ziemiński, *Kompetencja i norma kompetencyjna*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1969, nr 4, s. 23–41.

Federalnej Niemiec. O legalności i dopuszczalności stosowania tych leków aptecznych przesądzają niemiecki Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych w porozumieniu z Instytutem im. Paula Ehrlicha oraz Federalną Agencją Ochrony Konsumentów.

Na obszarze całej zaś Unii Europejskiej tak dopuszczone leki apteczne, zgodnie z art. 3 pkt. 1 i 2 Dyrektywy 2001/83/WE jako „jakikolwiek produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (formuła recepturowa); lub przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei” nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ponieważ, zgodnie z art. 2 ust. 1 tejsze Dyrektywy nie są wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

Dodatkową, uzupełniającą regulację w prawie niemieckim zawiera rozporządzenie w sprawie prowadzenia aptek (*Verordnung über den Betrieb von Apotheken*)<sup>111</sup>, które w § 1a ust. 9 stanowi, że produkt leczniczy przygotowany na podstawie ogólnej recepty jest produktem leczniczym wcześniej wytworzonym w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej, w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie lub w ilości równoważnej<sup>112</sup>.

Zagadnienie, czy leki apteczne produkowane zresztą właśnie w niemieckiej aptece są objęte zakresem zastosowania Dyrektywy 2001/93/WE, było przedmiotem rozstrzygnięć TSUE. Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 26 października 2016 r. orzekł, że artykuł 2 ust. 1 tej Dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy stosowany u ludzi, który na mocy uregulowania krajowego nie podlega obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, sporządzany na kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej

<sup>111</sup> *Verordnung über den Betrieb von Apotheken*, (Bundesgesetzblatt, Teil I, s. 1195, tj. z dnia 26.09.1995).

<sup>112</sup> Tekst oryginalny: Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.

działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki, nie może zostać uznany za produkowany przemysłowo albo wytworzony przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, w rozumieniu tego przepisu i w konsekwencji nie jest objęty zakresem stosowania owej dyrektywy<sup>113</sup>.

Analogiczne stanowisko zajmuje również polska literatura przedmiotu. A. Wilińska-Zelek i M. Malaga wskazują, że Dyrektywy 2001/93/WE, zgodnie z jej art. 3 pkt 1 i 2, nie stosuje się do leków aptecznych i recepturowych, sporządzanych jako formuła recepturowa lub formuła objęta lekospisem, produkowanych nie na dużą skalę, lecz w małej ilości i przy zastosowaniu metod rzemieślniczych. Produkcja taka podlega rygorystycznym wymogom prawnym, wynikającym z niemieckiego rozporządzenia w sprawie prowadzenia aptek (*Verordnung über den Betrieb von Apotheken*)<sup>114</sup>. Wytwarzanie leków aptecznych (*Defektur*) i recepturowych (*Rezeptur*) posiada w Niemczech ugruntowaną tradycję<sup>115</sup>, wspólnie zajmują się nim, obok podmiotów komercyjnych, również apteki uniwersyteckie<sup>116</sup>.

Przestępstwo skryminalizowane w art. 124 p.f. odnosi się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez decyzji wydawanej przez uprawniony organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), która potwierdza, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem

---

<sup>113</sup> Wyrok TSUE z dnia 26 października 2016 r., C-276/15, Hecht-Pharma GmbH v. Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, ZOTSiS nr 10/2016, poz. I-801.

<sup>114</sup> Zob. A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2016–2017)*, „Medyczna Wokanda” 2017, nr 9, s. 366.

<sup>115</sup> Por. F. Elsner, *Leitfaden zur Vorbereitung auf die Apotheker-Gebülfen-Prüfung*, Springer, Berlin-Heidelberg 1886; F. Hoffschilt, *Die Defektur* [w:] *Erster Unterricht des jungen Drogisten*, red. F. Hoffschilt, Springer, Berlin-Heidelberg; R. Brieger, *Grundzüge der praktischen Pharmazie*, Springer, Berlin-Heidelberg 1926; R. Rapp, *Wissenschaftliche Pharmazie in Rezeptur und Defektur. Eine Aufsatzreihe*, Springer, Berlin-Heidelberg 1929.

<sup>116</sup> Por. *Rezeptur und Defektur*, Uniklinikum Würzburg, <https://www.ukw.de/zentrale-einrichtungen/apotheke/rezeptur-und-defektur/> [dostęp: 15.07.2022].

obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej<sup>117</sup>. Kognicję Prezesa URPL określa ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>118</sup>. Z dyspozycji przepisu art. 2 ust. 1 pkt. 1 tej ustawy jednoznacznie wynika, że Prezes URPL jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Tym samym zakresem właściwości Prezesa URPL nie są w ogóle objęte leki apteczne.

Na gruncie przepisu karnego art. 124 p.f. E. Wojewoda jednoznacznie stwierdza, że „konieczność uzyskania pozwolenia nie dotyczy produktów określonych w art. 3 ust. 4 p.f., m.in. leków aptecznych i recepturowych”<sup>119</sup>.

### **Lek apteczny jako towar w świetle traktatowej zasady swobody przepływu towarów**

Skoro podawanie pacjentom leków aptecznych wyprodukowanych w innym państwie członkowskim UE nie wyczerpuje żadnego ze znamion czynu z art. 124 p.f., gdyż nie stanowi „wprowadzania do obrotu”, a same te leki nie wymagają pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, należy poddać analizie kolejną okoliczność. Mianowicie konieczne jest zbadanie, czy dopuszczalne jest w Unii Europejskiej ograniczenie przez jedno państwo członkowskie obrotu towarami wytworzonymi na terenie drugiego z tych państw z punktu widzenia zasady swobody przepływu produktów leczniczych jako towaru w UE.

---

<sup>117</sup> Zob. I. Kalinowska Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, „Zeszyty Prawnicze” 2017, nr 2, s. 48–49.

<sup>118</sup> Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 836 z późn. zm.)

<sup>119</sup> E. Wojewoda, *Refleksje...*, *op. cit.*, s. 90.

Fundament jednolitego rynku wewnętrznego w UE ustanawiają przepisy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>120</sup>. Jego art. 26 zapewnia swobodę tego rynku poprzez zniesienie barier w handlu między państwami członkowskimi, gwarantującą niezakłócony przepływ towarów pomiędzy nimi. Swobody te nie mają wyłącznie charakteru postulatywnego, lecz stworzono je na wzór praw podstawowych. Winny być więc postrzegane w kategorii praw podmiotowych w zakresie znoszenia ograniczeń w wymianach handlowych<sup>121</sup>, przy czym podlegają one zastosowaniu w przypadkach występowania aspektu transgranicznego, gdy obrót towarem wykracza poza jurysdykcję macierzystego systemu krajowego<sup>122</sup>.

Zgodnie z art. 29 TFUE produkty pochodzące z jednego państwa członkowskiego są uważane za będące w swobodnym obrocie w innych państwach. Warunkiem jest dopełnienie formalności przywozowych i uiszczenie cel i opłat. Zważyć należy, że w przypadku leków aptecznych ani jeden, ani drugi z warunków nie występuje. Jednocześnie art. 34–35 TFUE ustanawiają pomiędzy państwami członkowskimi zakazy stosowania ograniczeń ilościowych w przywozie i wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Uregulowania te określa D. Miąsik jako najważniejszy z zakazów składających się na podstawową zasadę Traktatu, jaką jest swoboda przepływu towarów<sup>123</sup>. Zakaz ten służy eliminacji nieuzasadnionych ochroną interesu publicznego przeszkód w handlu między państwami członkowskimi, które nie mają charakteru fiskalnego lub taryfowego<sup>124</sup>.

Jak orzekł TSUE w wyroku z dnia 28 stycznia 2010 r., za środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych uznać należy każde,

---

<sup>120</sup> Dz.U. z 2004 r. Nr 90 poz. 864/2 z późn. zm.; dalej: TFUE.

<sup>121</sup> Zob. A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze. Swobody rynku wewnętrznego*, t. 1, Warszawa 2009, s. 39–40.

<sup>122</sup> *Ibidem*, s. 49.

<sup>123</sup> Zob. D. Miąsik [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz. Tom I (art. 1-89)*, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 559–560.

<sup>124</sup> Wyrok WSA w Lublinie z dnia 5 lipca 2017 r., I SA/Lu 409/17, LEX nr 2346676.



inne niż regulacja zasad sprzedaży zachowanie państwa członkowskiego, utrudniające lub chociażby mogące utrudnić dostęp towarom do rynku krajowego. Zakaz środków o skutku równoważnym odnosi się do wszelkich działań, jakie podejmuje państwo członkowskie, które nawet pośrednio i potencjalnie wywarłoby wpływ na wewnątrzspółnotową wymianę towarów poprzez utrudnienie dostępu do rynku tego państwa<sup>125</sup>. Środkiem takim może być również brak jasności przepisów krajowych<sup>126</sup>. Wskazaną linię orzeczniczą TSUE uznać należy za jednolitą<sup>127</sup>.

W szczególności za naruszenie zasady swobody przepływu towarów poprzez stosowanie środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych uznać jednak można niedozwolone ograniczenia w postaci praktyk administracyjnych, na przykład częstych kontroli<sup>128</sup>. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy przepisy prawa krajowego są wprawdzie zgodne z brzmieniem art. 34 TFUE, lecz praktykę ich stosowania uznać można za ograniczającą import<sup>129</sup>. O występowaniu takiej praktyki świadczy okoliczność spójności, ciągłości i generalności zachowań organów państwa przy podejmowaniu pewnych działań lub stosowaniu przepisów określonego aktu prawnego<sup>130</sup>. Generalności stosowania zakazanej praktyki dowodzi, zgodnie z wyrokiem TSUE z dnia 9 maja 1985 r., nawet określone

---

<sup>125</sup> Wyrok TSUE z dnia 28 stycznia 2010 r., C-333/08, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska, LEX nr 550837.

<sup>126</sup> Wyrok TSUE z dnia 7 lutego 1985 r., 173/83, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska, ECR nr 2/1985, poz. 491; wyrok TSUE z dnia 24 marca 1994 r., C-80/92, Komisja Wspólnot Europejskich v. Królestwo Belgii, ECR nr 3/1994, poz. I-1019.

<sup>127</sup> Por. wyrok TSUE z dnia 19 listopada 2020 r., C-663/18, Postępowanie karne przeciwko Ministère Public i Conseil National de L'ordre des Pharmaciens, LEX nr 3082753; wyrok TSUE z dnia 28 marca 2019 r., C-487/17, Procuratore della Repubblica del Tribunale di Roma v. Alfonso Verlezza, LEX nr 2637751.

<sup>128</sup> Wyrok TSUE z dnia 15 grudnia 1976 r., 35/76, Simmenthal SPA v. Italian Minister for Finance, ECR nr 9/1976, poz. 1871.

<sup>129</sup> Wyrok TSUE z dnia 5 marca 2009 r., C-88/07, Komisja Wspólnot Europejskich v. Królestwo Hiszpanii, ZOTSiS nr 3A/2009, poz. I-1353; Wyrok TSUE z dnia 26.IV.2007 r., C-135/05, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Włoska, nr 4/ZOTSiS 2007, poz. I-3475.

<sup>130</sup> Zob. A. Cieśliński, *Wspólnotowe...*, *op. cit.*, s. 288.

traktowanie chociażby jednego przedsiębiorstwa, gdy na danym rynku działa ograniczona liczba przedsiębiorców<sup>131</sup>.

Jednocześnie w omawianej sytuacji stosowania w Polsce leków aptecznych wytworzonych w innym państwie członkowskim, władzom krajowym nie przysługuje możliwość powoływania się na przepis art. 36 TFUE. Stanowi on, że postanowienia art. 34 i 35 TFUE nie są przeszkodą w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, uzasadnionych względami ochrony zdrowia i życia ludzi, jednak ograniczenia te nie powinny stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Jak wskazuje A. Świerczyna, takie odwołanie się przez państwo członkowskie do kryteriów ochrony zdrowia i życia dopuszczalne jest wyłącznie przy wykazaniu proporcjonalności środka oraz realności zagrożenia<sup>132</sup>. Kryteria te mają przy tym, według A. Cieślińskiego, charakter obiektywny, ponieważ poziom ochrony wartości pomiędzy poszczególnymi państwami nie powinien różnić się zbyt, szczególnie odnośnie do produktów leczniczych, co do których funkcjonują przepisy wspólnotowe, określające jednolite standardy ich wytwarzania, dopuszczania i pozostawiania w obrocie<sup>133</sup>.

Bez wątplenia niemiecki lek apteczny jest towarem wytworzonym w UE, czyli produktem posiadającym wymiarną wartość w pieniądzu i mogącym jako taki stanowić przedmiot transakcji handlowych<sup>134</sup>, powstałym w całości na terytorium państwa członkowskiego lub

---

<sup>131</sup> Wyrok TSUE z dnia 9 maja 1985 r., 21/84, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska, ECR nr 4/1985, poz. 1355.

<sup>132</sup> Zob. A. Świerczyna, *Zasady obrotu lekami generycznymi w Unii Europejskiej – ograniczenia i bariery* [w:] *Aktualne problemy prawa Unii Europejskiej i prawa międzynarodowego – aspekty teoretyczne i praktyczne*, red. D. Kornobis-Romanowska, E-Wydawnictwo Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 2017, s. 157.

<sup>133</sup> Zob. A. Cieśliński, *Wspólnotowe, op. cit.*, s. 300–302.

<sup>134</sup> Wyrok TSUE z dnia 10 grudnia 1968 r., C-7/68, Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej; por. I. Oleksiuk, *Ochrona konkurencji na rynku praw autorskich – problem substytucyjności towarów i usług*, „Państwo i Prawo” 2016, nr 2, s. 56–67.

wyprodukowanym w tym państwie z użyciem składników importowanych, lecz legalnie dopuszczonych do obrotu na rynku wspólnotowym<sup>135</sup>.

Definicje legalne produktu leczniczego, szerokie i precyzyjne, tak w ustawodawstwie krajowym, jak i unijnym, w żaden sposób nie negują okoliczności, że produkt taki jest towarem podlegającym obrotowi na rynku, a wyłącznie podkreślają jego specyfikę jako posiadającego szczególne znaczenie dla życia i zdrowia konsumenta.

Poza sporem pozostaje, że „innym niż regulacja zasad sprzedaży zachowaniem państwa członkowskiego, utrudniającym, nawet pośrednio i potencjalnie, dostęp do rynku krajowego” niemieckim lekom aptecznym jest wszczynanie przez organy państwa polskiego postępowań karnych i administracyjnych wobec polskich podmiotów leczniczych, sprowadzających (dokonujących zakupu) takich leków w apteczkę w innym kraju UE i podających pacjentom takie produkty lecznicze.

Zauważyć należy, że organ państwa polskiego, kierując do sądu akt oskarżenia o przestępstwo z art. 124 p.f. w okolicznościach przywołanych w niniejszym opracowaniu, reprezentuje stanowisko, że w zakresie niemieckich leków aptecznych zachodzi obowiązek uzyskania uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu, podczas gdy stanowisko to sprzeczne jest z przepisem prawa krajowego i wspólnotowego. Działanie takie stanowi, zgodnie z pkt. 75 wyżej powołanego cytowanego wyroku TSUE z dnia 28 stycznia 2010 r., C-333/08, bezpośrednie, rażące naruszenie zasady swobody przepływu towarów z art. 34 TFUE.

Niezależnie od argumentacji wskazanej w tym orzeczeniu podać można jeszcze jedno dodatkowe, szczególne uzasadnienie dla przydania takim praktykom organów państwa polskiego znamienia „rażących”.

Mianowicie, zgodnie przecież z przepisem prawa krajowego (art. 3 ust. 4 pkt. 2 p.f.), w Polsce funkcjonują bez zakłóceń ze strony organów państwa apteki wytwarzające własne leki apteczne, analogiczne do tych pochodzących z aptek niemieckich, za których stosowanie kierowane

---

<sup>135</sup> Zob. J. Barcz, *Prawo gospodarcze Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 7.

są akty oskarżenia o przestępstwo z art. 124 p.f.<sup>136</sup> Powyższe działania, manifestujące się wszczynaniem w opisanych okolicznościach postępowań karnych, z całą pewnością dyskryminują produkty z innego państwa członkowskiego i utrudniają ich dostęp do rynku krajowego.

Celem wykazania, że w omawianym przypadku zachodzi niedopuszczalna z perspektywy zasady swobody przepływu towarów dyskryminacja, można uzupełniająco przedstawić argumentację prawną, opartą na przepisach prawa farmaceutycznego oraz prawa Unii Europejskiej.

Zasady wydawania produktów leczniczych podmiotom wykonującym działalność leczniczą reguluje w szczególności dyspozycja art. 96 p.f. Produkty te są wydawane z apteki na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 96 ust. 1 p.f.). Takie zapotrzebowanie zawiera szereg elementów, w szczególności dane identyfikacyjne podmiotu leczniczego, nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną i moc. Opatrzone być ono winno potwierdzeniem osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności. Elementem koniecznym zapotrzebowania jest oświadczenie kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie tejże wykonywanej działalności (art. 96 ust. 2 p.f.). Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością (art. 96 ust. 2b p.f.). Podmiot leczniczy prowadzi ewidencję zapotrzebowań i przechowuje je przez okres 5 lat, zobowiązany jest do umożliwienia wglądu do tej ewidencji organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazania ich kopii.

Żaden przepis prawa (polskiego, niemieckiego, unijnego) nie zawiera *explicite* zakazu realizowania przez aptekę z jednego kraju UE zapotrzebowania na wytwarzane przez nią leki apteczne, wystawionego przez lekarza

---

<sup>136</sup> Krajowe profesjonalne portale dla farmaceutów zawierają opisy wykonania witaminowych leków aptecznych, por. E. Banackowska-Duda, A. Chodkowska, *Praktyczne wykorzystanie witamin w recepturze aptecznej*, „Aptekarz Polski”, 14 maja 2020 r., <https://www.aptekarzpolski.pl/wiedza/praktyczne-wykorzystanie-witamin-w-recepturze-aptecznej/> [dostęp: 15.VII.2022].

(praktykę lekarską, podmiot leczniczy) z innego kraju UE. Co więcej, na gruncie polskim możliwość wysyłania leków aptecznych do odbiorców zagranicznych, tak osób fizycznych, jak i podmiotów leczniczych, uwzględniona jest nawet w zakresie danych przekazywanych za pośrednictwem Jednolitego Pliku Kontrolnego (JPK) do organów podatkowych na potrzeby rozliczania podatku VAT. Apteki krajowe zobowiązane są od dnia 1 października 2020 r. do oznaczania w pliku JPK faktur wystawionych w związku ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych dla podmiotów zagranicznych, również dla osób fizycznych. Faktury takie należy w pliku JPK oznaczać jako SW – sprzedaż wysyłkowa za granicę<sup>137</sup>. Tym samym prawna dopuszczalność wewnątrznijnego obrotu towarem, jakim jest lek apteczny, znalazła swe odzwierciedlenie w przepisach polskiego prawa podatkowego.

Istnieją wprawdzie wobec produktów leczniczych wymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obwarowane szeregiem wymogów formalnych procedury dopuszczenia ich do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (import docelowy, art. 4 p.f.). Funkcjonuje również procedura importu równoległego (art. 4a p.f.). Obie te procedury nie dotyczą jednak niewymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 3 ust. 4 pkt. 2 p.f.) leków aptecznych, co do których brak jest również zakazu sprowadzania ich z innych państw członkowskich UE na zapotrzebowanie praktyki lekarskiej (podmiotu leczniczego).

Wspomnieć należy, że polskie prawo farmaceutyczne, dział prawa administracyjnego materialnego, nie posługuje się przecież konstrukcją domniemania zakazu. Jedyne wyraźny w tym prawie zakaz w powyższym zakresie, dotyczący stosowania produktów leczniczych wytwarzanych przez apteki w innych państwach członkowskich UE, sformułowany jest w art. 96a ust. 1b. Dotyczy on jednak wyłącznie produktów leczniczych

---

<sup>137</sup> Zob. B. Sypień, *Nowy JPK, Zapotrzebowanie*, InfoFarm, [https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infarm\\_dla\\_apteki\\_2020\\_jpk.pdf](https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infarm_dla_apteki_2020_jpk.pdf) [dostęp: 21.07.2022]; *JPK i GTU 9: Od 1 października zmiany w wystawianiu faktur w aptekach...*, 29 września 2020 r., <https://mgr.farm/aktualnosci/od-1-pazdziernika-zmiany-w-aptekach-i-oznaczenia-na-niektorych-fakturach/> [dostęp: 15.VII.2022].

recepturowych, które nie mogą być przepisywane na receptę transgranicznej, zdefiniowanej w art. 2 pkt. 35aa p.f.<sup>138</sup>

Zakaz ten, co wynika wprost z treści powołanego przepisu, nie dotyczy jednak leków aptecznych.

Finalny argument przemawiający za dyskryminującym w omawianej materii charakterem zakłóceń zasady swobody przepływu towarów ze strony organów państwa polskiego odnaleźć można w prawie wspólnotowym, w przepisach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim<sup>139</sup>. Preambuła tego rozporządzenia przywołuje postanowienia TFUE, wskazując, że rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym swobodny przepływ towarów jest zapewniony zgodnie z Traktatami, a ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Zakaz ten obejmuje wszelkie środki krajowe, które mogą – bezpośrednio lub pośrednio, faktycznie lub potencjalnie – zakłócić wewnątrzunijny handel towarami (pkt. 1). Rozporządzenie to ma zastosowanie do wszelkiego rodzaju towarów (art. 2 ust. 1 *in pr.*), zgodnych z odpowiednimi przepisami mającymi zastosowanie w państwie wytworzenia (art. 3 pkt. 1).

## 5. Podsumowanie

Udzielając odpowiedzi na pytanie zawarte w tytule niniejszego opracowania, jednoznacznie uznać należy, że podawanie przez polskiego lekarza leków aptecznych pochodzących z innych państw członkowskich Unii Europejskiej z całą pewnością nie wyczerpuje znamion przestępstwa

---

<sup>138</sup> Niejako na marginesie tego wyводу wskazuję, że na gruncie judykatury krajowej odnośnie do leków recepturowych, o niedopuszczalności ich wydawania na zapotrzebowanie zakładu leczniczego, wypowiedział się NSA w wyroku z dnia 2 września 2021 r., II GSK 711/21, LEX nr 3225670.

<sup>139</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. UE L. z 2019 r. Nr 91, str. 1).

wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia z art. 124 p.f.

Bezsporne jest, że żaden lekarz wykonujący zabiegi lecznicze polegające na dożylnym (i jakimkolwiek innym, doustnym, domięśniowym) podawaniu produktu leczniczego pacjentom we własnym gabinecie lekarskim nie posiada indywidualnego pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu, rozumianego zgodnie z art. 2 pkt. 36 p.f. jako „decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Przyjęcie, kontrfaktycznego zresztą, toku rozumowania, że „wprowadzeniem” produktu leczniczego do obrotu jest bezpośrednio podawanie go pacjentom w placówkach leczniczych, prowadzić by mogło w ramach swoistego *reductionis ad absurdum* do konstatacji o masowości, w skali kraju, popełniania przez lekarzy przestępstw z art. 124 p.f.

Tymczasem w omawianej sytuacji polskie podmioty lecznicze nabywają podawane pacjentom leki apteczne od ich legalnie działających wytwórców (niemieckich aptek). Wytwórcy ci wprowadzili je już do obrotu, zbywając je polskim kontrahentom, ponieważ „wprowadzeniem do obrotu” jest pierwsza powyższa transakcja produktem leczniczym. Następuje ona w drodze fizycznego, faktycznego przejścia władztwa nad tym towarem, które umożliwi dalszą jego swobodną cyrkulację. Dyspozycja art. 124 p.f. penalizuje zaś wyłącznie wprowadzanie środków leczniczych do obrotu, nie penalizuje natomiast, w przeciwieństwie do innych przepisów karnych ustawy – Prawo farmaceutyczne, udzielania (podawania, stosowania) takich środków.

Jednocześnie, niezależnie od braku spełnienia znamienia „wprowadzenia do obrotu”, leki apteczne stanowią wyjątek od zasady posiadania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wyjątek ten dotyczy wszystkich dróg podania leku aptecznego (enteralnych i parenteralnych, w szczególności dotyczy również leków aptecznych dożylnych). Leki apteczne oparte na farmakopeach innych państw członkowskich Unii Europejskiej nie wymagały takiego pozwolenia w systemie polskiego prawa farmaceutycznego już od 2001 r. Aktualnie zasada ta

wynika wprost z introdukowanego do systemu prawa krajowego prawa wspólnotowego. Jednocześnie lek apteczny, jako towar, objęty jest traktowaną zasadą swobody przepływu towarów w UE. Brak jest więc podstaw prawnych do wymagania, aby niemiecki lek apteczny posiadał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, skoro pozwolenia takiego nie wymagają leki apteczne polskie.

Tym samym autor za pozytywnie zweryfikowane uznaje obie postawione hipotezy badawcze.

## Bibliografia

- Albert K., Reimann H., *Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturzneimittel in der Apotheke*, Mediengruppe Deutscher Apotheker, Eschborn 2018.
- Amler A., *Europäisierung der Pharmakovigilanz*, Hamburg 2013.
- Bafia J., Mioduski K., Siewierski M., *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 1977.
- Banaczkowska-Duda E., Chodkowska A., *Praktyczne wykorzystanie witamin w recepturze aptecznej*, „Aptekarz Polski”, 14.05.2020, <https://www.aptekarzpolski.pl/wiedza/praktyczne-wykorzystanie-witamin-w-recepturze-aptecznej/>.
- Banaszczyk Z. [w:] *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz do artykułów 1–44911*, red. K. Pietrzykowski, Beck, Warszawa 2005.
- Barcz J., *Prawo gospodarcze Unii Europejskiej*, Warszawa 2011.
- Barczak-Oplustil A., *Obowiązywanie zasady nullum crimen sine lege. Wybrane problemy*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2013, nr 3.
- Bernatek-Zagula I., *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008.
- Brieger R., *Grundzüge der praktischen Pharmazie*, Springer, Berlin-Heidelberg 1926.
- Bułaś L., Jachowicz M., Skowron A., *Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej*, „Farmacja Polska” 2018, nr 3.
- Cieśliński A., *Wspólnotowe prawo gospodarcze. Swobody rynku wewnętrznego*, t. 1, Warszawa 2009.
- Czachórski, Brzozowski A., Safjan M., Skowrońska-Bocian E., *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2004.



- Czapracka A., Marcinkowski J.T., Kaczmarek T., *Odpowiedzialność prawna i moralna lekarzy i lekarzy stomatologów z tytułu błędów medycznych*, „Orzecznictwo Lekarskie” 2008, nr 1.
- Czarny-Drożdziejko E., *Karna ochrona uczciwości konkurencji*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 1999, nr 2.
- Czarny-Drożdziejko E., *Przestępstwa w prawie własności przemysłowej*, „Prokuratura i Prawo” 2001, nr 10.
- Daniels R., *Freigabepfprüfung bei Defektoren*, „Pharmakon” 2022, nr 2.
- Daniluk P., *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu rt. 192 § 1 k.k.*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 4.
- Daniluk P., *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (dwa problemy interpretacyjne)*, „Państwo i Prawo” 2013, nr 2.
- Dębski R., *Pozaustawowe znamiona przestępstwa: o ustawnym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995.
- Długosz J., *Ustawowa wyłączność i określoność w prawie karnym*, Warszawa 2016.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz.U. UE L 164/45).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. UE L 153/62).
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. UE L z 1993 r. Nr 169, str. 1 z późn. zm.).
- Elsner F., *Leitfaden zur Vorbereitung auf die Apotheker-Gehülfen-Prüfung*, Berlin-Heidelberg 1886.
- Europejska Unia Zdrowotna: ku reformie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego*, Komisja Europejska, 28.09.2021 r., [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip\\_21\\_4882](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_21_4882).
- Fehlende CE-Kennzeichnung bei Falschklassifizierung eines Medizinprodukts als Defektur-Arzneimittel (“Golly Telly”)*, „Medizinrecht” 2010, nr 28.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Gardocki L., *Typowe zakłócenia funkcji zasady nullum crimen sine lege*, „Studia Iuridica” 1982, nr 10.

- Gądzik Z.B., *Prawnokarna ocena stosowania dopingu u zwierząt*, „Prokuratura i Prawo” 2017, nr 7–8.
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 73, s. 3394).
- Giermaziak W., *Ustawodawstwo farmaceutyczne w latach 1945–2008. Przyczynek do analizy służebnej funkcji prawa uwarunkowanej sytuacją polityczną i gospodarczą Polski i Europy*, „Farmacja Polska” 2009, nr 10.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.
- Greser J., *Cyberbezpieczeństwo wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia 2017/745*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2020, nr 2.
- Grzybowski S., *O przepisach kodeksu cywilnego dotyczących zlecenia*, „Nowe Prawo” 1967, nr 10.
- Hoffschmidt F., *Die Defektur* [w:] *Erster Unterricht des jungen Drogisten*, red. F. Hoffschmidt, Berlin-Heidelberg 2013.
- Janda C., *Arzneimittelrecht* [w:] *Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht*, red. M. Ruffert, Baden-Baden 2020.
- Joerges Ch., *Die Europäisierung des Rechts und die rechtliche Kontrolle von Risiken*, „Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft” 1991, nr 3–4.
- JPK i GTU 9: *Od 1 października zmiany w wystawianiu faktur w aptekach...*, 29.09.2020 r., <https://mgr.farm/aktualnosci/od-1-pazdziernika-zmiany-w-aptkach-i-oznaczenia-na-niektorych-fakturach/>.
- Kalinowska Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, „Zeszyty Prawnicze” 2017, nr 2.
- Kempa-Dymińska A., *Procedura wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych w UE i USA*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2013, nr 1.
- Kłapa Z., *Kroplony wlew dożylny* [w:] *Stany zagrożenia życia : wybrane standardy opieki i procedury postępowania pielęgniarstwa*, red. M. Kózka, Kraków 2001.
- Koszowski M., *Granice związania orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej* [w:] *Granice państwa jako granice jurysdykcji w Unii Europejskiej*, red. S.M. Grochalski, Dąbrowa Górnicza 2012.
- Krot K., *Jakość i marketing usług medycznych*, Warszawa 2008.
- Królikowski M., Zawłocki R., *Prawo karne*, Warszawa 2020.
- Kruszyński R.J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.

- Kubicki L., *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza (przestępstwo z art. 192 k.k.)*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8.
- Kumala K., Piecha J., Stankiewicz R., *Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu [w:] Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.
- Lenssen M.L., *Regulatorische Anforderungen und Überwachung im Bereich Rezeptur und Defekturen*, „Pharmakon” 2022, nr 2.
- Łapa R., *Relacje modalne we współczesnych aktach normatywnych*, „Poznańskie Studia Polonistyczne. Seria Językoznawcza” 2014, nr 2.
- Łętowska E., *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004.
- Malinowski A., *Redagowanie tekstu prawnego. Wybrane wskazania logiczno-językowe*, Warszawa 2006.
- Marcinkowska A., *Uwagi co do zgody pacjenta na zabieg medyczny jako formy ochrony autonomii jednostki oraz warunków legalności zabiegu leczniczego w rozumieniu art. 192 k.k. przy zastosowaniu telemedycyny*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego” 2017, nr 97.
- Marek A., *Prawo karne. Zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 1997.
- Meier A., Czetztritz P., Gabriel M., Kaufmann M., *Pharmarecht, Arzneimittel- und Medizinprodukte-recht*, München 2018.
- Mering L., *Odpowiedzialność podmiotów zbiorowych za przestępstwa przeciwko środowisku (wybrane zagadnienia)*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2003, nr 2.
- Miąsik D. [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz. Tom I (art. 1–89)*, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, Warszawa 2012.
- Misztal-Konecka J., Konecki J., *Przestępstwo wprowadzania do obrotu wyrobów oznaczonych podrobionymi znakami towarowymi*, „Prokuratura i Prawo” 2007, nr 2.
- Mozgawa M., Kanadys-Marko M., *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3.
- Mozgawa M., Skubisz R., *Prawnokarna ochrona znaków towarowych*, „Państwo i Prawo” 1993, nr 7.
- Nettesheim M., *Europarechtlicher Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” 2008, nr 51.
- Ogiegło L., *Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego [w:] Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4*, red. J. Haberko, Beck, Warszawa 2019.

- Oleksiuk I., *Ochrona konkurencji na rynku praw autorskich - problem substytucyjności towarów i usług*, „Państwo i Prawo” 2016, nr 2.
- Olszewski W.L. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Opinia Rzecznika Generalnego Eleanor Sharpston przedstawiona w dniu 31 stycznia 2013 r., sprawa C-535/11, Novartis Pharma GmbH przeciwko Apozyt GmbH [wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg (Niemcy)]*, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0535&from=FR#t-ECR\\_62011CC0535\\_PL\\_01-E0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0535&from=FR#t-ECR_62011CC0535_PL_01-E0001).
- Ożóg M., *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.
- Pakła R., *Wzorce umowne w umowach o usługi medyczne a ochrona konsumenta*, „Radca Prawny. Zeszyty Naukowe” 2020, nr 2.
- Pecyna M., Zoll F., *Regulacja świadczenia usług jako wyzwanie legislacyjne* [w:] *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, red. A. Olejniczak, J. Haberko, A. Pырzyńska, D. Sokolowska, Warszawa 2015.
- Piątkowska K., *Wprowadzenie do obrotu jako znamię wybranych typów czynów zabronionych uregulowanych w pozakodeksowym prawie karnym. Analiza orzecznictwa*, „Acta Erasmiana” 2016, t. XII.
- Piechocki S., *System jakości w recepturze aptecznej*, „Farmacja Wielkopolska” 2019, nr 1.
- Przybylska J., *Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 16.
- Rapp R., *Wissenschaftliche Pharmazie in Rezeptur und Defektur. Eine Aufsatzreihe*, Springer, Berlin-Heidelberg 1929.
- Ratajczak M., Długaszewska J., Ciupińska M., *Warunki wytwarzania leków recepturowych*, „Farmacja Polska” 2012, nr 1.
- Rej-Kietla A., *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, „Państwo i Społeczeństwo” 2015, nr 3.
- Rejmianiak R., *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2012, nr 4.
- Rejniak R., *Konstytucyjna zasada nullum crimen sine lege certa a istotne części broni palnej jako przedmiot czynności wykonawczej czynu zabronionego z art. 263 § 2 k.k.* [w:] *Demokracja. Teoria prawa. Sądownictwo konstytucyjne. Księga jubileuszowa dedykowana prof. zw. nauk prawnych Adamowi Jamrozowi z okazji pięćdziesięciolecia*

*pracy zawodowej*, red. S. Oliwniak, M. Aleksandrowicz, M. Andruszkiewicz, A. Breczko, Białystok 2018.

*Rezeptur und Defektur*, Uniklinikum Würzburg, <https://www.ukw.de/zentrale-einrichtungen/apotheke/rezeptur-und-defektur/>.

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

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. UE L z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. UE L z 2019 r. Nr 91, str. 1).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. UE L z 2009 r. Nr 342, str. 59 z późn. zm.).

Sawicki J., *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym*, Warszawa 1965.

Sierpniowska O., *Monografia FP XI – „Leki sporządzane w aptece”. Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować?*, 23.07.2020, <https://www.aptekarzpolski.pl/receptura/monografia-fp-xi-leki-sporzadzane-w-aptece-na-jakie-zmiany-w-recepturze-nalez-y-sie-przygotowac/>.

Skrzypczak J., *Europejska konwencja bioetyczna wobec wyzwań współczesności*, „Medyczna Wokanda” 2019, nr 13.

Sońta C., *Wybrane zagadnienia granic wykładni w prawie karnym w świetle zasady nul-lum crimen sine lege* [w:] *Teoria i praktyka wykładni prawa*, red. P. Winczorek, Warszawa 2005.

Stefańczyk-Kaczmarzyk J. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Stefański R.A. [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Warszawa 2021, Legalis, kom. do art. 165.

Stych M., Makuch M., *Wpływ organów kontroli nadzoru farmaceutycznego na politykę lekową i ochronę zdrowia obywateli*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 5.

- Sypień B., *Nowy JPK, Zapotrzebowanie*, InfoFarm, [https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infofarm\\_dla\\_apteki\\_2020\\_jpk.pdf](https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infofarm_dla_apteki_2020_jpk.pdf).
- Szczepanowska-Kozłowska K., *Wyczerpanie praw własności przemysłowej*, Warszawa 2003.
- Szostak R., *Problem systematyki umów obligacyjnych w nowym kodeksie cywilnym*, „Transformacje Prawa Prywatnego” 2012, nr 1.
- Śliwiński S., *Prawo karne*, Warszawa 1946.
- Śliwka M., *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2008.
- Świda W., *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 1970.
- Świdarska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.
- Świerczyna A., *Zasady obrotu lekami generycznymi w Unii Europejskiej – ograniczenia i bariery* [w:] *Aktualne problemy prawa Unii Europejskiej i prawa międzynarodowego – aspekty teoretyczne i praktyczne*, red. D. Kornobis-Romanowska, E-Wydawnictwo Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 2017.
- Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych*, druk sejmowy nr 1152 z dnia 23 listopada 2006 r., RM 10-116-06, s. 2, [https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/\\$file/1152.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/$file/1152.pdf).
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken*, (Bundesgesetzblatt, Teil I, s. 1195, tj. z dnia 26 września 1995 r.).
- Wala K., *Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.): uwagi de lege lata oraz postulaty de lege ferenda*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2015, nr 3.
- Waszkiewicz A., Białecka B., *Kształtowanie usług medycznych na podstawie oceny i odczucia pacjenta*, „Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie” 2012, nr 63a.
- Weidenauer U., *Arzneiformenlehre kompakt. Einführung in die Herstellung der Arzneiformen*, Stuttgart 2019.
- Wilińska-Zelek A., Malaga M., *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związane z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2016–2017)*, „Medyczna Wokanda” 2017, nr 9.
- Wilk L., *Komentarz do art. 124b Prawa farmaceutycznego* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017.
- Wilk L. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018.

- Wiśniewska W., *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa unii europejskiej*, Warszawa 2013.
- Witczak R., *Koszty podatkowe w prywatnej praktyce lekarskiej*, „Medycyna i Pasje” 2010, nr 2.
- Włodyka S., *Prawo umów w obrocie gospodarczym*, Warszawa 2001.
- Wojewoda E., *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Karne” 2022, nr 49.
- Zawłocki R., *O metodzie interpretacji przepisów prawa karnego*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2004, nr 4.
- Zawłocki R., *Przestępstwa przeciwko przedsiębiorcom. Komentarz*, Warszawa 2003.
- Zieliński W. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
- Ziemiński Z., *Kompetencja i norma kompetencyjna*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1969, nr 4.
- Zoll A. [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Część szczególna*, red. A. Zoll, Kraków 1999.
- Zoll A., *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu (zagadnienia ogólne)*, Warszawa 1982.
- Żarnecka M. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Żuławska C. [w:] *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania*, red. G. Bieniek, H. Ciepla, S. Dmowski, Warszawa 2005.

## **Czy podawanie leków aptecznych z innych państw Unii Europejskiej stanowi przestępstwo wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia? Rozważania na tle art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne**

Artykuł 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne penalizuje czyn wprowadzania do obrotu produktu leczniczego bez posiadania pozwolenia. Na gruncie tego przepisu należy rozważyć budzącą niepokój praktykę wszczynania przez organy ścigania postępowań karnych wobec lekarzy podających pacjentom leki apteczne wytwarzane w innych niż Polska państwach Unii Europejskiej. Przedmiotem pierwszej części opracowania jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy podawanie pacjentom w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej produktów leczniczych stanowi w ogóle czyn wprowadzenia do obrotu. W tym celu poddano analizie pojęcia „usługi medyczne” i „zabieg leczniczy” na gruncie prawa polskiego, doktryny oraz przepisów wspólnotowych. Następnie przedmiotem rozważań jest znamie „wprowadzania do obrotu” z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne, niezdefiniowane w tej ustawie. Na tle działalności judykacyjnej Sądu Najwyższego i sądów powszechnych sformułować można jednoznaczny pogląd, że sprawcą czynu może być wyłącznie osoba, która dokonała pierwszej transakcji produktem leczniczym, przenosząc jego posiadanie celem dalszej cyrkulacji poprzez fizyczne przekazanie go odbiorcy. Potwierdzeniem tego stanowiska są również inne przepisy karne ustawy – Prawo farmaceutyczne, posługujące się dodatkowymi znamionami „stosowania” i „udostępniania” produktu leczniczego. Tym samym uznać należy, że w art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne ustawodawca zadecydował o karalności wyłącznie czynu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, nie przewidując sankcji karnej za ich stosowanie, dostarczanie, czy udostępnianie.

Celem drugiej części opracowania jest weryfikacja kolejnej z hipotez badawczych, a mianowicie, że leki apteczne – polskie lub pochodzące z innych niż Polska państw Unii Europejskiej – nie wymagają pozwolenia na ich wprowadzenie do obrotu. Udzielenie odpowiedzi wymaga wyjaśnienia instytucji pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do



obrotu oraz wskazania, że istnieje szczególna kategoria tych produktów zwolniona z obowiązku uzyskania takiego pozwolenia – leki apteczne. Lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony przez osobę uprawnioną w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece. W systemie polskiego prawa farmaceutycznego jeszcze przed akcesją do Unii Europejskiej lek apteczny nie wymagał pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Po przystąpieniu Polski do UE uprawnienie do stosowania niewymagających pozwolenia leków aptecznych wynikało wprost z wprowadzonych do przepisów prawa krajowego dyrektyw unijnych. Proces ten określany jest mianem europeizacji prawa farmaceutycznego i stanowi element szerszego zjawiska europeizacji prawa *in abstracto*. W opracowaniu poddano również analizie odpowiednie przepisy prawa niemieckiego, bowiem to z tego państwa członkowskiego pochodzą najczęściej stosowane w Polsce leki apteczne. Ponadto wskazano, że o możliwości stosowania leków aptecznych wyprodukowanych w innych państwach UE przesądza również wspólnotowa zasada swobody przepływu produktów leczniczych jako towaru.

**Słowa kluczowe:** prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy, wprowadzanie do obrotu, usługi medyczne, zabieg leczniczy

### Abstract

Art. 124 of the Pharmaceutical Law penalizes the act of placing a medicinal product on the market without a marketing authorization. On the basis of this provision, consideration should be given to the worrying practice of instituting criminal proceedings by law enforcement agencies against doctors, who administer to patients, pharmaceutical drugs manufactured in other EU countries, than Poland. The subject of the first part of the article is to answer the question whether the administration of medicinal products to patients, as part of the conducted medical practice, constitutes an act of placing on the market at all. For this purpose, the notion of medical services and treatment in terms of Polish law, doctrine

and Community regulations was analyzed. Subsequently, the subject of considerations is the characteristic of „placing on the market” under Art. 124 of the Pharmaceutical Law, not defined in this Act. Against the background of the judicial activity of the Supreme Court and common courts, an clearly view can be formulated, that the perpetrator of the act may only be the person who made the first transaction with a medicinal product, transferring its possession for further circulation by physically handing it over to the recipient. This position is also confirmed by other penal provisions of the Pharmaceutical Law, which use additional features of „use” and „sharing” of a medicinal product. Thus, it should be considered that in Art. 124 of the Pharmaceutical Law, the legislator decided to criminalize only the act of placing medicinal products on the market, without providing for a criminal sanction for their use, delivery or making available.

The aim of the second part is to verify another of the research hypotheses: pharmaceutical drugs, whether Polish or from other European Union countries, do not require a marketing authorization. The answer requires an explanation from the institution of the marketing authorization for a medicinal product and an indication that there is a specific category of these products, exempt from the obligation to obtain such authorization - pharmaceutical drugs. A pharmacy drug is a medicinal product prepared by an authorized person in a pharmacy in accordance with a pharmacopoeial recipe, intended to be dispensed at that pharmacy. In the system of Polish pharmaceutical law, a pharmacy drug did not require a marketing authorization even before accession to the European Union. After Poland's accession to the EU, the right to use pharmacy drugs that do not require a permit resulted directly from EU directives introduced to the provisions of national law. This process is referred to as the Europeanization of pharmaceutical law and is an element of the broader phenomenon of the Europeanization of law *in abstracto*. The article also analyzes the relevant provisions of German law, because the most commonly used pharmaceutical drugs in Poland come from this Member State. In addition, it was indicated that the possibility of using pharmaceutical drugs produced in other EU countries is also determined by the Community principle of the free movement of medicinal products as a commodity.