

Podwójna rejestracja produktów z pogranicza

Double registration of borderline products

Двойная регистрация пограничных продуктов

DAMIAN KACZAN

Dr, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

e-mail: d.kaczan@umk.pl, <https://orcid.org/0000-0002-1741-0669>

Streszczenie: Konsument podejmuje rozsądne i świadome decyzje odnośnie do zachowań rynkowych, tylko jeżeli dysponuje dostateczną wiedzą o przedmiocie ewentualnej transakcji. Ma to szczególnie istotne znaczenie w sytuacji, gdy dokonuje wyborów związanych z jego zdrowiem. Do takich należy rozstrzygnięcie o tym, czy daną potrzebę zaspokoi produkt leczniczy, suplement diety, kosmetyk, wyrób medyczny lub inny artykuł. Mechanizmy ich oddziaływania na organizm człowieka różnią się znacząco. Świadomość nabywców co do statusu prawnego poszczególnych preparatów powinna więc być jak najwyższa. W niniejszym artykule zaprezentowano wyniki dogmatycznej, porównawczej, aksjologicznej i socjologicznej analizy polskiego i unijnego prawa w kontekście zapewnienia przejrzystości rynku produktów z pogranicza, zagrożonej przez praktykę podwójnej rejestracji towarów podobnych zwłaszcza do produktów leczniczych, z uwzględnieniem interesów profesjonalnych uczestników obrotu. Obowiązujące regulacje polskiego prawa krajowego i prawa wtórnego Unii Europejskiej mające przeciwdziałać przedmiotowej praktyce mają wiele niedoskonałości. Ponadto część innych rozwiązań normatywnych umożliwia dokonywanie podwójnej rejestracji produktów z pogranicza. Warto więc sformułować postulaty *de lege ferenda*, których spełnienie może przyczynić się do zwiększenia transparentności rynku produktów z pogranicza.

Słowa kluczowe: produkt leczniczy, suplement diety, prawo farmaceutyczne, produkt kosmetyczny, wyrób medyczny, produkty z pogranicza

Summary: Consumers make prudent and informed decisions regarding market behaviour only if they have sufficient knowledge of the subjects of the transactions. This is particularly important in situations where they make choices related to his or her health. These include deciding whether a medicinal product, dietary supplement, cosmetic, medical device or other article meets their needs. The mechanisms of their impact on the human body differ significantly. Therefore, consumers' awareness of the legal status of individual preparations should be as high as possible. This article presents dogmatic, comparative, axiological and sociological analyses of Polish and EU law in the context of ensuring the transparency of the borderline products market, endangered by the practice of double registration of goods similar to medicinal products, taking into account the interests of professional market participants. Binding provisions of Polish national law and secondary EU law aimed at counteracting the discussed practice are imperfect. In addition, some normative solutions enable the double registration of borderline products. It is therefore worth formulating the *de lege ferenda* postulate, the fulfilment of which may contribute to the transparency of the borderline products market.

Key words: medicinal product, diet supplement, pharmaceutical law, cosmetic product, medical device, borderline products

Резюме: Потребитель принимает взвешенные и обоснованные решения о поведении на рынке только в том случае, если он обладает достаточными знаниями о предмете возможной сделки. Это особенно важно в ситуации, когда он делает выбор, связанный со своим здоровьем. Это включает в себя решение вопроса о том, будет ли данная потребность удовлетворена лекарственным препаратом, диетической добавкой, косметическим средством, медицинским прибором или другим изделием. Механизмы их воздействия на организм человека существенно различаются. Поэтому осведомленность покупателей

o правовом статусе тех или иных препаратов должна быть как можно выше. В данной статье представлены результаты догматического, сравнительного, аксиологического и социологического анализа законодательства Польши и ЕС в контексте обеспечения прозрачности рынка пограничной продукции, которая находится под угрозой практики двойной регистрации товаров, похожих, в частности, на лекарственные препараты, с учетом интересов профессиональных участников торговли. Существующие нормы польского национального законодательства и вторичного права Европейского Союза, направленные на противодействие этой практике, имеют много недостатков. Кроме того, некоторые другие правовые решения допускают двойную регистрацию пограничных продуктов. Поэтому стоит сформулировать постулаты *de lege ferenda*, выполнение которых может способствовать повышению прозрачности рынка пограничных продуктов.

Ключевые слова: лекарственный препарат, диетическая добавка, фармацевтическое право, косметический продукт, медицинское изделие, пограничные продукты

Wstęp

Odróżnienie produktów leczniczych¹ (dalej również: leki, medykamenty albo farmaceutyki) od części innych towarów, w szczególności suplementów diety² bywa trudne, zwłaszcza dla przeciętnego konsumenta. Aż 41% Polaków w 2014 r. przypisywało tym drugim działanie charakterystyczne dla leków³. Brak świadomości społecznej w powyższym zakresie zapewne stanowi skutek m.in. braku konsultacji pacjenta z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem suplementacji. Zgodnie z wynikami badania przeprowadzonego przez SW Research czyni tak tylko 17%

1 W art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 499 (dalej: pr.far.) zdefiniowano je jako substancje lub mieszaniny substancji przedstawiane jako posiadające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, względnie podawane w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

2 Ich definicję legalną zawiera art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 (dalej: u.b.ż). Na mocy owej regulacji „suplement diety” oznacza środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem, płynów, proszków przeznaczonych i podobnych umożliwiających spożywanie takiej substancji w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

3 Jak wynika z badania przeprowadzonego przez TNS Polska, <http://centrumprasowe.pap.pl/cp/pl/news/info/1621,13,wyniki-najnowszego-badania-przeprowadzonego-przez-tns-polska-swiadome-samoleczenie-w-polsce-www-leki.jsessionid=bg9+lqDRlwW4vF-oxoq+IHvL.undefined> [dostęp: 27.01.2020 r.].

pośród osób deklarujących przyjmowanie suplementów diety⁴. Czynnikiem pogłębiającym dezorientację konsumentów, jeżeli chodzi o oddziaływanie poszczególnych substancji i mieszanin na organizm ludzki, może pozostawać również praktyka podwójnej rejestracji produktów z pogranicza w rozumieniu przyjętym w niniejszym opracowaniu (zob. rozdz. 1). Ocena wskazań do stosowania, skuteczności oraz ryzyka związanego z przyjmowaniem danego specyfiku dokonywana przez finalnych nabywców zdaje się bowiem zależeć m.in. od przeświadczenia co do statusu prawnego preparatu. Lekom przypisują oni większą skuteczność, ale suplementy diety uznają za bezpieczne środki (25% z nich uważa nawet, iż nie można ich przedawkować)⁵.

Zaprezentowana problematyka nabrała ostatnimi czasy istotnego znaczenia, a to zapewne będzie jeszcze rosło w najbliższych kilku latach. Od 2015 r. rynek suplementów diety w Polsce rozwija się bardzo dynamicznie (wówczas jego wartość wynosiła 3,5 mld zł i była o 6% większa niż rok wcześniej). Prognozuje się, iż w 2021 r. wartość tego sektora osiągnie nawet 5,38 mld zł, co oznacza wzrost o ponad 50% w ciągu zaledwie 6 lat⁶. Podobna tendencja utrzymuje się na rynku leków OTC (dostępnych bez recepty), z którymi suplementy diety są najczęściej mylone i mają najwięcej wspólnych składników służących wywołaniu pozytywnego efektu zdrowotnego⁷. Przemianom tym towarzyszy brak istotnych zmian stanu prawnego w badanym zakresie. Szczególnie aktualne pozostaje więc pytanie: czy ustawodawca może zmniejszyć niepewność opisaną w poprzednim akapicie? Jeżeli tak, warto zgłosić stosowne postulaty *de lege ferenda*. Celem niniejszego opracowania jest analiza obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej regulacji w tym kontekście z uwzględnieniem interesów przedsiębiorców wprowadzających produkty z pogranicza na rynek. Ze względu na ograniczone rozmiary publikacji wywody ograniczono do regulacji prawnych dotyczących podwójnej rejestracji produktów z pogranicza jako zagadnienia, któremu przedstawiciele doktryny badający prawne aspekty obecności owych specyfików na rynku zdają się poświęcać najmniej uwagi w swoich rozważaniach.

4 Polacy a suplementy diety, Raport badawczy SW Research, <https://docplayer.pl/68460380-Polacy-a-suplementy-diety-raport-badawczy.html> [dostęp: 27.01.2020 r.].

5 M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 73–74; TNS Polska – badanie powołane w przypisie nr 3.

6 Suplindex, *Suplementy Diety. Pacjent/Rynek/Trendy/Regulacje 2017*, <https://suplindex.com/wp-content/uploads/2017/10/RAPORT-Suplementy-diety-30.08.2017.pdf> [dostęp: 27.01.2020 r.].

7 *Analitycy prognozują dalszy wzrost rynku suplementów diety i leków OTC*, Wiadomości Handlowe 2019, <https://www.wiadomoscihandlowe.pl/artykuly/analicy-prognozuja-dalszy-wzrost-rynku-suplement,54308/1> [dostęp: 27.01.2020 r.].

1. Pojęcie produktów z pogranicza oraz ich podwójnej rejestracji

Produktami z pogranicza (ang. *borderline products*) nazywa się takie preparaty, które nie mają statusu prawnego produktów leczniczych, ale są do nich bardzo podobne pod względem opakowania, postaci, reklam oraz miejsc, gdzie prowadzi się detaliczny obrót nimi w ramach działalności gospodarczej, ewentualnie medykamenty spełniające przesłanki również innego rodzaju produktów⁸. Na potrzeby niniejszego artykułu mianem podwójnej rejestracji produktów z pogranicza określane są natomiast przypadki pozostawania w obrocie co najmniej dwóch środków mających w swym składzie tożsame komponenty stosowane w celu wywołania określonego efektu zdrowotnego (np. magnez wraz z witaminą B6)⁹ – niekiedy nawet w takich samych proporcjach (np. liść melisy) – spośród których część kwalifikuje się jako leki, a część jako suplementy diety (względnie produkty innych rodzajów). Pod pojęciem tym należy rozumieć też wykorzystywanie substancji czynnych stanowiących wyłączny materiał wyjściowy produktów leczniczych jako składniki suplementów diety albo produktów innego rodzaju (np. kwiat rumianku). Ponadto, za podwójną rejestrację uznane zostanie nadawanie preparatom o odmiennym statusie prawnym tożsamej nazwy (np. korzeń lukrecji)¹⁰. W powyższych przypadkach na odróżnienie specyfików pozwala przede wszystkim porównanie ich opakowań. Dlatego przed powstaniem finalnego produktu rozstrzygnięcie, czy konkretna substancja albo mieszanina to materiał wyjściowy w rozumieniu art. 2 pkt 13a pr.far.¹¹, czy też zostanie z niej wyprodukowany inny preparat, pozostaje utrudnione – zwłaszcza jeżeli ten sam przedsiębiorca zajmuje się wytwarzaniem dwóch towarów podobnych w powyższym zakresie. Podobnie jest z kwalifikacją prawną samego procesu powstawania specyfiku¹².

8 M. Jagielska, A. Wojtczyk, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 53; A. Bąk, *Suplement diety – żywność czy lek? Problem regulacji prawnych produktów z pogranicza*, Przegląd Prawa Publicznego 2015, nr 1, s. 43; wyrok TS z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, C-319/05, Dz. Urz. UE C z 2008 r., Nr 8, s. 3; wyrok TS z dnia 21 marca 1991, w sprawie *Jean-Marie Delattre*, C-369/88, LEX nr 123809.

9 Ewentualnie są one uwalniane z odmiennych związków chemicznych.

10 Stosowne informacje są dostępne na stronach internetowych Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia Projektu P2, <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl> oraz <https://rejestrzp.gis.gov.pl> [dostęp: 27.01.2020 r.].

11 Zgodnie z przepisem tym materiałem wyjściowym jest każda niebędąca materiałem opakowaniowym substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego.

12 W konsekwencji istnieje zagrożenie, iż zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, o których mowa w art. 109 pkt 1 i 1b pr.far. (prowadzenie inspekcji warunków wytwarzania produktów leczniczych lub substancji czynnych zgodnie z wymaganiami właściwej Dobrej Praktyki Wytwarzania), nie będą należycie realizowane z przyczyn niezależnych od jej organów.

2. Rozwiązania normatywne mające zapobiegać podwójnej rejestracji produktów z pogranicza

Ustawodawca polski zdaje się nie akceptować praktyki podwójnej rejestracji produktów z pogranicza.

Zgodnie z art. 3a pr.far. preparat spełniający przesłanki produktu leczniczego oraz towaru innego rodzaju podlega reżimowi medykamentów. Regulacja owa nie wyraża dyrektywy interpretacyjnej odnoszącej się do wątpliwości co do statusu określonego specyfiku. Wynika z niej nakaz stosowania unormowań dotyczących farmaceutyków do substancji i mieszanin mających cechy leku w znaczeniu normatywnym, z pominięciem ewentualnych przepisów stanowiących o pozostałych typach produktów, których właściwości również ma dana materia¹³. Ma to istotne znaczenie z punktu widzenia ochrony zdrowia pacjentów z kilku powodów. Po pierwsze, wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu co do zasady wymaga uzyskania stosownego pozwolenia, którego wydanie jest niedopuszczalne m.in. jeżeli z wyników badań wynika, że lek nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej, ta jest niewystarczająca lub preparat charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie podanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania. W przypadku suplementów diety i niektórych innych środków spożywczych¹⁴ obowiązkowe pozostaje jedynie powiadomienie właściwego organu – por. art. 3 i nast. pr.far. z art. 29 i nast. u.b.ż. Po drugie, prowadzenie reklamy medykamentu musi pozostawać zgodne z postanowieniami art. 52 i nast. pr.far., zatem dotyczy jej chociażby zakaz powoływania się w przekazie kierowanym do publicznej wiadomości na autorytet osób wyliczonych w art. 55 ust. 1 pkt 1 pr.far.¹⁵. Ponadto nadzór nad nią sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF; art. 62 pr.far.). Promocja produktów tylko podobnych do leków nie została tak dalece ograniczona¹⁶.

13 D. Kaczan, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego* (niepublikowana rozprawa doktorska), Toruń 2018, s. 70–71; M. Krekora, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 61.

14 Preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nienależących do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1–3 u.b.ż., a także wszelkich środków spożywczych, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 26.

15 Są to osoby znane publicznie, naukowcy, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne oraz sugerujące posiadanie takiego wykształcenia.

16 Fragmentarycznie reklamę w sposób szczególny unormowano w przypadku środków spożywczych – m.in. w art. 27 ust. 5 u.b.ż. wyrażającym zakaz reklamowania suplementów diety poprzez

Po trzecie, obrót hurtowy oraz detaliczny medykamentem może odbywać się wyłącznie w placówkach wyliczonych w ustawie – brak analogicznych ograniczeń w odniesieniu do towarów mylnych z nim – i na zasadach zdecydowanie bardziej szczegółowo określonych przez ustawodawcę niż w przypadku innych rodzajów preparatów wyżej wymienionych (art. 65 i nast. pr.far.)¹⁷.

Tezę o negatywnym stosunku prawodawcy do podwójnej rejestracji produktów z pogranicza potwierdza wyraźne wyłączenie stosowania postanowień u.w.m.¹⁸ do leków na mocy jej art. 3 ust. 1 pkt 1, choć z zastrzeżeniem trzech wyjątków – art. 4 ust. 2–3 i 5 u.w.m.¹⁹ Jak się zdaje, zakres norm wynikających z wyliczonych przepisów ostatecznego źródła prawa w całości mieści się w zakresie dyrektywy konstruowanej przez art. 3a pr.far. oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 u.w.m., więc trzeba je uznać za *lex specialis* względem nich²⁰.

Za zasadnością tezy sformułowanej na początku niniejszego rozdziału przemawia też brzmienie definicji legalnej suplementu diety²¹. Zastrzeżono w niej, iż wszelkie produkty lecznicze w rozumieniu prawa farmaceutycznego pozostają poza zbiorem desygnatów owego pojęcia. Wobec powyższego ten sam preparat nie powinien mieć podwójnego statusu (medykamentu i suplementu diety) w prawie polskim i w pierwszej kolejności trzeba badać, czy spełnia on przesłanki leku²². Analogicznych unormowań brak natomiast w u.p.k.²³ oraz w u.p.b.²⁴ w odniesieniu odpowiednio do produktów kosmetycznych i produktów biobójczych, ponieważ

rozpowszechnianie informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

17 D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 255–259, 263, 278–279, 298; A.M. Bielecki, *Skład konsygnacyjny jako uczestnik obrotu produktem leczniczym*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2014, nr 12, s. 28; R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 57, 475, 479–480; R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 51–52.

18 Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tekst jednolity: Dz. U. z 2010 r. poz. 175.

19 Na mocy powołanych unormowań owej ustawy powinna ona znajdować zastosowanie do: leków będących integralną częścią wyrobów medycznych (aktywnych wyrobów medycznych do implantacji) mogącą wspomagać ich działanie na organizm ludzki, takich elementów nierozdzielonego produktu, które spełniają przesłanki wyrobu medycznego, o ile są przeznaczone wyłącznie do podawania danego medykamentu i nie nadają się do ponownego użycia oraz części produktów leczniczych będących aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji przeznaczonymi do podawania farmaceutyków.

20 L. Morawski, *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2014, s. 256–258.

21 Powołanej w przypisie nr 2.

22 M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Nierejestrowane produkty lecznicze i suplementy diety. Uwagi na tle orzecznictwa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie*, Prawo i Medycyna 2013, t. 1–2, s. 10.

23 Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, Dz. U. poz. 2227.

24 Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, tekst jednolity: Dz. U. z 2015 r. poz. 2231.

ostatnie źródła prawa mają charakter wykonawczy²⁵ względem unijnych aktów normatywnych regulujących obecność tych towarów na rynku (rozporządzenia 1223/2009 i rozporządzenia 528/2012)²⁶.

Mając na względzie uwagi zawarte w dwóch poprzednich akapitach, należy przypuszczać, że w interesie przedsiębiorcy często pozostaje, aby produkt wprowadzany przez niego do obrotu kwalifikowano jako produkt inny niż leczniczy²⁷. Dlatego może on dążyć do niespełnienia kryterium sposobu prezentacji wynikającego z art. 2 pkt 32 pr.far. Nie ma natomiast wpływu na spełnienie kryterium funkcji również określonego w powołanym przepisie (zob. rozdział 4)²⁸. Ewentualne zachowanie służące osiągnięciu przeciwnego celu wiąże się natomiast z zaprezentowanym wyżej przekonaniem konsumentów odnośnie do skuteczności leków w porównaniu z innymi towarami.

Sprzeciw ustawodawcy wobec podwójnej rejestracji produktów z pogranicza przejawia się również w zaliczeniu przeciwdziałania tej praktyce do zadań organów administracji publicznej. Jeżeli celem postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: GIS) jest ustalenie, czy specyfik objęty powiadomieniem o zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu spełnia wymagania produktu leczniczego (art. 30 ust. 1 pkt 2 u.b.ż.), organ ów ma obowiązek zobowiązania powiadamiającego do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (a właściwie

25 Świadczy o tym brzmienie art. 1 u.p.k. i art. 1 u.p.b. oraz uzasadnienia projektów tych ustaw – odpowiednio: Sejm VIII kadencji druk nr 2556 oraz Sejm VII kadencji nr 3670.

26 Odpowiednio: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona), Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, s. 59 oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, s. 1.

27 Wprowadzenie medykamentu do obrotu wiąże się ze znacznymi kosztami oraz trudnościami organizacyjnymi związanymi m.in. z zasadniczą koniecznością przeprowadzenia badań klinicznych przed złożeniem wniosku o dopuszczenie go do obrotu (art. 10 ust. 1 pkt 4 pr.far.), ograniczenia jego reklamy zmniejszają skuteczność akcji promocyjnej, a regulacje poświęcone obrotowi farmaceutykami zawężają krąg potencjalnych bezpośrednich nabywców w łańcuchu dostaw (zob. zwłaszcza art. 36g ust. 1 pkt 18 pr.far. stanowiący, że podmiotowi odpowiedzialnemu wolno dostarczać produkt leczniczy podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego, prowadzącym apteki szpitalne, apteki zakładowe lub działy farmacji szpitalnej, instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, oraz kontrahentom w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu wywozu poza terytorium RP; przy czym rozważyć należy także dopuszczalność prowadzenia tzw. sprzedaży bezpośredniej celem zaopatrywania podmiotów prowadzących detaliczny obrót farmaceutyczny, który to problem wykracza poza zakres przedmiotowy niniejszego opracowania) – w porównaniu z nielecznicznymi produktami z pogranicza.

28 D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 65–71.

Prezesa tego urzędu – dalej: Prezes UPL²⁹). Stanowisko owo ma charakter wiążący dla GIS (art. 31 ust. 2–3 u.b.ż.). Zapobiega to dokonaniu odmiennej kwalifikacji prawnej tożsamego produktu przez wyliczone centralne organy administracji rządowej³⁰. Warto jednak zauważyć, że postępowanie wyjaśniające nie ma charakteru obligatoryjnego, a ponadto może zostać wszczęte z innego powodu³¹. Istnieje zatem ryzyko, że GIS nie podejmie stosownych działań, chociaż będą one konieczne w przypadku danego preparatu. Zmniejsza je zastrzeżenie piastowania powyższego stanowiska wyłącznie dla doświadczonych lekarzy (art. 8 ust. 6 pkt 1 i 6 u.p.i.s.³²), lecz warto pamiętać, iż GIS wolno upoważnić pracowników Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania w jego imieniu czynności kontrolnych m.in. z zakresu bieżącego nadzoru sanitarnego³³. Mogą to być osoby o niższych kwalifikacjach albo nawet niebędące lekarzami – w u.p.i.s. nie określono minimalnych wymagań w owym zakresie ani nie pozostawiono tego jakiegokolwiek ministrowi do sprecyzowania w drodze rozporządzenia. Ponadto katalog zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest na tyle obszerny (art. 1 i nast. u.p.i.s.), że nie sposób wykluczyć błędnej oceny zastosowania art. 30 ust. 1 pkt 2 u.b.ż. w konkretnym przypadku. Dlatego trzeba rozważyć wprowadzenie obowiązku załączenia opinii Prezesa UPL do zgłoszenia zamiaru wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu produktu, o którym mowa w powołanym już art. 29 ust. 1 u.b.ż., z możliwością zwolnienia zgłaszającego z niego, jeżeli nie ma wątpliwości co do statusu prawnego produktu.

Ustawodawca przewidział, iż zaprezentowane przepisy nie zapewniają realizacji zamierzonego celu w dostatecznym stopniu. Właściwy państwowy inspektor sanitarny (powiatowy lub graniczny) został więc zobligowany do wydawania decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzania do obrotu lub wycofaniu z obrotu

29 Na podstawie art. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 662 oraz § 1 ust. 1 załącznika do zarządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tekst jednolity: M. P. z 2019 r. poz. 681; to Prezes UPL, a nie urząd, którym kieruje, jest centralnym organem administracji rządowej.

30 M. Strych, *Administracyjnoprawne zagadnienia suplementu diety*, Przegląd Prawa Publicznego 2013, nr 10, s. 94–95; A. Balicki, *Komentarz do art. 31, w: Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, red. A. Szymecka-Wesołowska, 2013 [baza danych LEX], s. 575.

31 Z. Zalewski, *Zakaz prowadzenia działalności gospodarczej*, Monitor Prawniczy 2019, nr 10, s. 566.

32 Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 59.

33 § 1 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego, Dz. U. z 2010 r. Nr 2, poz. 10 w zw. z art. 35 ust. 1 oraz art. 4 ust. 1 pkt 3–3a u.p.i.s.

preparatów objętych wymienionymi wyżej powiadomieniami, ale spełniających wymagania produktu leczniczego. Przedmiotowe rozstrzygnięcia wywołują skutki prawne wyłącznie do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego uregulowanego w art. 30 ust. 1 u.b.ż. (art. 32 ust. 2 u.b.ż.)³⁴. Jeżeli w wyniku jego przeprowadzenia zostanie stwierdzone, iż specyfik nie jest medykamentem, produkt może ponownie pojawić się na rynku na dotychczasowych zasadach³⁵. W przeciwnym razie należy wydać definitywną decyzję o zakazie wprowadzania danej substancji albo mieszaniny do obrotu jako suplement diety (środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego) oraz ewentualnym nakazie wycofania jej z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w tym charakterze (art. 8 u.b.ż.)³⁶. Z uwagi na regułę *lex specialis derogat legi generali* w powyższym zakresie zastosowania nie znajdują art. 27 i 27c u.p.i.s. dotyczące działań organów władzy publicznej odpowiednio w razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych oraz uzasadnionego podejrzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi³⁷. Jak zauważają E. Szewczyk oraz M. Szewczyk, przedmiotowe rozstrzygnięcia są skuteczne na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co utrudnia określenie właściwości miejscowej organów administracji publicznej w konkretnej sprawie³⁸. Należałoby raczej przyznać stosowne uprawnienia GIS, skoro to on prowadzi postępowanie wyjaśniające odnośnie do statusu prawnego preparatu. Zmniejszyłoby to niepewność stosunków prawnych – niekorzystną z punktu widzenia przedsiębiorców działających na rynku specyfików objętych zgłoszeniem unormowanym w art. 29 u.b.ż. – bez pogorszenia sytuacji konsumentów. Z tego samego powodu słuszny jest zgłoszony wyżej postulat, by załączanie opinii Prezesa UPL było zasadniczo obligatoryjnym załącznikiem do wymienionego zgłoszenia. Przedsiębiorca jeszcze przed uruchomieniem procesu produkcji i łańcucha dystrybucji preparatu wiedziałby, czy powinien ubiegać się o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu zgodnie z postanowieniami prawa farmaceutycznego³⁹,

34 Wyrok WSA w Krakowie z dnia 19 listopada 2007 r., III SA/Kr 820/07, Legalis nr 91230.

35 Wyrok WSA w Łodzi z dnia 24 października 2017 r., III SA/Łd 586/17, Legalis nr 1695102.

36 Wyrok WSA w Gdańsku z dnia 28 marca 2008, III SA/Gd 490/07, Legalis nr 992203.

37 A. Balicki, *Komentarz do art. 8 i do art. 32*, w: *Bezpieczeństwo...*, red. A. Szymecka-Wesołowska, 2013 [baza danych LEX]; L. Morawski, *Zasady...*, s. 256–258. W orzecznictwie wyrażono też pogląd odmienny – wyrok WSA w Łodzi powołany w przypisie nr 35 – lecz wydaje się, iż zarejestrowanie leku jako suplementu diety stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi oraz stanowi naruszenie wymagań zdrowotnych w rozumieniu powołanych regulacji u.p.i.s.

38 E. Szewczyk, M. Szewczyk, *Generalny akt administracyjny. Między indywidualnym aktem administracyjnym a aktem normatywnym*, Warszawa 2014, s. 123–124.

39 Ewentualnie, czy wprowadzanie produktu do obrotu powinno przebiegać na zasadach określonych w u.w.m.

a wydawanie decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzania danego towaru do obrotu lub wycofaniu go z obrotu na podstawie art. 32 ust. 2 u.b.ż. nie byłoby potrzebne. Ma to istotne znaczenie praktyczne, ponieważ wstrzymanie wytwarzania i dystrybucji produktu z powodu wykonania ostatnich rozstrzygnięć administracyjnych wiąże się z ponoszeniem kosztów utrzymania przedsiębiorstwa połączonym z brakiem przychodów uzyskiwanych dotąd dzięki zbywaniu specyfiku i niepewnością co do możliwości ich osiągnięcia w przyszłości. Warto zauważyć, iż wydanie decyzji, o której mowa w powołanym wyżej art. 8 u.b.ż., nie stanowi przesłanki negatywnej uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego.

Kompetencjami analogicznymi do zaprezentowanych w poprzednim akapicie dysponuje GIF. Nakazuje on wstrzymanie lub wycofanie z obrotu lub stosowania produktu, jeżeli zachodzi podejrzenie lub zostanie stwierdzone, iż spełnia on przesłanki leku, ale nie został dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej jako medykament (art. 115 ust. 1 pkt 9 w zw. z art. 108 ust. 4 pkt 1 pr.far.). Utrzymanie tego rozwiązania normatywnego jest jednak niezbędne. Na rynku mogą bowiem pojawić się leki niezarejestrowane nawet jako suplementy diety.

Z uwagi na brak wyraźnych postanowień u.b.ż. i pr.far., przedmiot postępowania, a także redakcję art. 8 i 32 ust. 2 u.b.ż. oraz art. 115 ust. 1 pkt 9 pr.far. należy przyjąć, iż organy administracji publicznej wstrzymując albo zakazując obrotu towarem lub wycofując go z obrotu na podstawie powołanych przepisów, działają z urzędu (art. 61 Kodeksu postępowania administracyjnego; dalej: K.p.a.)⁴⁰. Nie wyklucza to możliwości zainicjowania wydania rozstrzygnięcia przez dowolny zainteresowany tym podmiot w drodze dostarczenia stosownych informacji lub nawet zgłoszenia żądania wszczęcia postępowania z urzędu⁴¹. Powyższe pozwala organom władzy publicznej interweniować, gdy uznają to za konieczne. Należy jednak rozważyć także dopuszczalność złożenia wniosku w badanym zakresie przez mającego w tym interes prawny, aby był on uprawniony do kwestionowania ewentualnej decyzji administracyjnej dotyczącej *meritum* sprawy. Nie jest bowiem do tego legitymowany na podstawie art. 61a § 2 K.p.a., który stanowi o kompetencji do złożenia zażalenia na postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania z powodu wniesienia żądania przez osobę niebędącą stroną lub z innych uzasadnionych przyczyn⁴².

40 G. Łaszczycza, w: *Zasady ogólne postępowania administracyjnego*, red. J.P. Tarno, W. Piątek, Warszawa 2018, s. 533–539; wyrok NSA z dnia 25 października 2006 r., II OSK 1257/05, Legalis nr 232954.

41 Wyrok NSA w Katowicach z dnia 7 września 1989 r., SA/Ka 441/89, Orzecznictwo Sądów Polskich 1991, nr 2, poz. 33; wyrok WSA w Szczecinie z dnia 26 marca 2009 r., II SA/Sz 54/09, LEX nr 557196; wyrok WSA w Szczecinie z dnia 15 grudnia 2010 r., II SA/Sz 919/10, LEX nr 754991.

42 Wyrok WSA w Poznaniu z dnia 6 września 2012 r., IV SA/Po 332/12, LEX nr 1216728.

Prawodawca unijny również dostrzega potrzebę jednoznacznej kwalifikacji prawnej produktów z pogranicza. Zgodnie z definicją legalną „środka spożywczego” sformułowaną⁴³ w art. 2 rozporządzenia 178/2002⁴⁴ do desygnatów powołanego pojęcia nie zaliczają się produkty lecznicze w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE⁴⁵ (lit. d tego unormowania)⁴⁶. Ponadto art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE⁴⁷ wyrażają normę zbliżoną do konstruowanej przez art. 3a pr.far. odpowiednio w odniesieniu do medykamentów przeznaczonych dla ludzi i stosowanych w weterynarii. Brzmienie wyliczonych przepisów dyrektyw uzasadnia jednak interpretację, zgodnie z którą stosowanie do preparatu przepisów wtórnego prawa UE dotyczących farmaceutyków nie wyłącza zastosowania do niego regulacji unijnego porządku normatywnego odnoszących się do towarów innych rodzajów⁴⁸. Konkluzję tę zdaje się potwierdzać niejednoznaczna treść motywu 7 dyrektywy 2004/27/WE⁴⁹. W owym kontekście na pozytywną ocenę zasługuje postanowienie art. 2 ust. 2 lit. c rozporządzenia 528/2012 (analogiczne do zawartego w powołanym już art. 2 lit. d rozporządzenia 178/2002) – w odniesieniu do produktów biobójczych. Trudno natomiast wyrazić uznanie dla pominięcia analizowanej problematyki w części normatywnej rozporządzenia 1223/2009 i porzucenia na wyrażeniu intencji zawarcia w nim stosownej normy w jego preambule (motyw 6).

43 Odesłano do niej w art. 3 ust. 1 u.b.ż., zatem dalsze uwagi w tym zakresie odnoszą się także do polskiego systemu normatywnego.

44 Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 31 z 1.02.2002, s. 1.

45 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67 – na mocy art. 2 akapitu trzeciego lit. d rozporządzenia 178/2002 w zw. z art. 128 tej dyrektywy i tabelą zgodności stanowiącą załącznik III do niej.

46 Mieszczą się w nim natomiast inne substancje i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać bez względu na stopień ich przetworzenia (w myśl powołanego przepisu tożsamą opisów dotyczy też pojęcia żywności), a także wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki – z zastrzeżeniem wyjątków ujętych w katalogu zawartym w tym unormowaniu.

47 Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 1.

48 D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 60; powołany wyżej wyrok TS z dnia 15 listopada 2007 r.

49 Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, poz. 34.

Podsumowując rozważania zawarte w niniejszej części pracy, trzeba podkreślić, że choć zaprezentowane rozwiązania pozwalają na zrekonstruowanie zauważonego dążenia ustawodawcy polskiego i prawodawcy unijnego, to nie wykluczają one zupełnie możliwości dokonania podwójnej rejestracji produktów z pogranicza. Jej dopuszczalność wynika nie tylko z zasygnalizowanych niedoskonałości powołanych przepisów.

3. Rozwiązania normatywne umożliwiające podwójną rejestrację produktów z pogranicza

Jak wskazano, w definicjach legalnych suplementu diety oraz środka spożywczego posłużono się wyrażeniem „produkt leczniczy” w rozumieniu prawa farmaceutycznego. Zacytowane pojęcie zdefiniowano zarówno w krajowym ustawodawstwie polskim, jak i w prawodawstwie UE – odpowiednio w art. 2 pkt 32 pr.far. (zaprezentowanym w przypisie nr 1) oraz w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE⁵⁰. Powołana regulacja pr.far. nie w pełni odpowiada rozwiązaniu unijnemu – pomimo iż ma je implementować – jeżeli chodzi o kryterium funkcji⁵¹. Ustawodawca polski nakazuje uwzględniać w tym zakresie rzeczywiste wykorzystywanie danego preparatu. Wymaga, aby specyfik był podawany w co najmniej jednym z celów wyliczonych w powołanym przepisie pr.far. Prawodawca unijny uzależnia natomiast status prawny materii wedle kryterium funkcji od możliwości stosowania lub podawania jej ludziom dla osiągnięcia takich celów⁵². Część leków w rozumieniu pr.far. nie jest więc produktami leczniczymi na gruncie dyrektywy 2001/83/WE i odwrotnie, o ile nie spełniają kryterium sposobu prezentacji⁵³. Niektóre medykamenty podlegające unormowaniom pr.far. trzeba zatem kwalifikować jako żywność (środek spożywczy) w rozumieniu art. 3 ust. 1 u.b.ż.⁵⁴ w zw. z art. 2 rozporządzenia 178/2002⁵⁵.

50 W art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE określono znaczenie pojęcia „weterynaryjny produkt leczniczy” bardzo podobnie do przyjętego na gruncie dyrektywy 2001/83/WE, lecz nie odwołano się do jej przepisów.

51 W. Wiśniewska, *Produkty lecznicze a suplementy diety. Glosa do wyroku TS z dnia 30 kwietnia 2009 r., C-27/08*, 2013 [baza danych LEX].

52 D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 60.

53 Powołany wyżej wyrok TS z dnia 15 listopada 2007 r.; R.J. Kruszyński, *Obrót...*, s. 45–46.

54 Zob. przypis nr 43.

55 Proponowaną kwalifikację należy rozważyć w szczególności w przypadku farmaceutyków homeopatycznych. Egzemplarze owych produktów leczniczych niekiedy nie zawierają substancji czynnej, lecz składają się wyłącznie z substancji pomocniczych przeznaczanych również do spożycia przez

Taki produkt leczniczy nie powinien jednak zostać zarejestrowany w charakterze suplementu diety. Brzmienie wyłączenia zawartego w art. 3 ust. 3 pkt 39 u.b.ż.⁵⁶ przemawia bowiem za słuszością tezy, iż odnosi się ono do pojęcia farmaceutyku przyjętego w prawie farmaceutycznym stanowiącym zbiór norm prawnych regulujących reżim obecności leków na rynku i badań nad nimi, wynikających nie tylko z pr.far., ale m.in. i z dyrektywy 2001/83/WE⁵⁷. Dlatego część substancji i mieszanin może znajdować się w obrocie jednocześnie w postaci produktu leczniczego oraz żywności innego rodzaju niż suplement diety⁵⁸. W takich przypadkach nie zostaje spełniona hipoteza normy wynikającej z powołanego wyżej art. 3a pr.far., choć *prima facie* wydaje się inaczej. Trudno wymagać, aby producenci i dystrybutorzy powszechnie wykorzystywanych substancji i mieszanin nieleczniczych przestrzegali norm prawa farmaceutycznego. Wyeliminowaniu podwójnej rejestracji owych towarów w analizowanym zakresie powinno więc służyć wprowadzenie zakazu obrotu materiały nieprzydatną w medycynie jako produktem leczniczym – np. lekami homeopatycznymi.

Wyrażenie „produkt leczniczy” na gruncie pr.far. nie odnosi się wyłącznie do substancji i mieszanin mających cechy określone w art. 2 pkt 32 tej ustawy (dalej: produkt leczniczy *sensu stricto*). W owym akcie normatywnym występuje ono też jako określenie oznaczające połączenie leku *sensu stricto* z opakowaniem stanowiące funkcjonalną całość przeznaczoną do obrotu detalicznego (dalej: produkt leczniczy *sensu largo*). Przemawia za tym kilka argumentów. Po pierwsze w art. 2 pkt 13a pr.far. zastrzeżono, iż spośród substancji używanych do wytwarzania produktów leczniczych tylko materiały opakowaniowe nie są materiałami wyjściowymi. W definicji legalnej surowców farmaceutycznych – mającej zbliżone brzmienie (art. 2 pkt 40 pr.far.) – brak podobnego postanowienia⁵⁹. Po drugie,

ludzi w celach niemedycznych – np. sacharoza i laktoza. Prawdopodobieństwo wystąpienia składnika mającego wywoływać efekt terapeutyczny spada wraz ze wzrostem tzw. potencji homeopatycznej odzwierciedlającej stopień jej rozcieńczenia. E. Mutschler, G. Geisslinger, H.K. Kroemer, P. Ruth, M. Schäfer-Korting, *Kompendium farmakologii i toksykologii Mutschlera*, red. wyd. pol. W. Buczek, tłum. B. Malinowska, Wrocław 2015, s. 62–63; W. Janiec, L. Śliwiński, M. Pytlik, w: *Kompendium farmakologii*, red. W. Janiec, Warszawa 2001, s. 21.

56 Zob. przypis nr 2.

57 M. Kondrat, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 22; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 344; wyrok WSA w Warszawie z dnia 4 marca 2009 r., VII SA/Wa 1901/08, Legalis nr 184595.

58 Odnosząc się do przykładu powołanego w przypisie nr 55, sacharoza oferowana jest w sklepach ogólnodostępnych, zazwyczaj w opakowaniach zawierających ok. 1 kg substancji jako cukier spożywczy produkowany najczęściej z buraków cukrowych lub trzciny cukrowej.

59 M. Krekora, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, s. 31, 47–48.

zgodnie z art. 2 pkt 38d pr.far.⁶⁰ substancją pomocniczą jest składnik produktu leczniczego niemający statusu substancji czynnej ani materiału opakowaniowego. Po trzecie, za wytwarzanie produktu leczniczego ustawodawca uznaje m.in. pakowanie i przepakowywanie, chociażby odbywało się poza miejscem pozostałych etapów produkcji leku⁶¹. Po czwarte, jedną z funkcji prawa farmaceutycznego pozostaje zapewnienie konsumentom podwyższonego standardu ochrony zdrowia i życia⁶². Gdyby opakowanie nie stanowiło integralnej części medykamentu, nabywca leku znajdowałby się w gorszej sytuacji prawnej niż osoba zaopatrująca się w inny towar – w kontekście odpowiedzialności za produkt niebezpieczny w związku z ujawnieniem się właściwości niebezpiecznych egzemplarza leku po wprowadzeniu go do obrotu (art. 449¹ § 3 i art. 449³ § 2 K.c.)⁶³. Konkluzję tę potwierdza brzmienie art. 4 ust. 2 pkt 1 u.o.b.p.⁶⁴ wyrażającego nakaz uwzględniania opakowania produktu przy ocenie jego bezpieczeństwa. Zaprezentowany dualizm terminologiczny utrudnia ustalenie, które ze znaczeń przedmiotowego pojęcia ustawodawca przyjmuje na gruncie poszczególnych regulacji, a zatem także zakresu przedmiotowego norm wynikających z analizowanych wyżej art. 3a i art. 115 ust. 1 pkt 9 w zw. z art. 108 ust. 4 pkt 1 pr.far. oraz art. 30 ust. 1 pkt 2, art. 31 ust. 2–3 i art. 32 ust. 2 u.b.ż. Konieczne staje się więc sformułowanie stosownej dyrektywy interpretacyjnej. Wskazana funkcja prawa farmaceutycznego, jak również kontekst wielu przepisów pr.far. (powołanych w niniejszym akapicie oraz np. art. 54 ust. 3 pkt 6 oraz art. 68 ust. 5)⁶⁵ uzasadniają stwierdzenie, iż co do zasady źródła polskiego prawa krajowego stanowią o produkcie leczniczym *sensu largo*⁶⁶. Jeżeli więc oceniany preparat różni się od określonego leku pod względem

60 Także art. 1 pkt 3b dyrektywy 2001/83/WE.

61 M. Krekora, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, s. 48–49.

62 R. Stankiewicz, *Model...*, s. 1–15; tenże, w: *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 26–27.

63 Z powodu uszkodzenia opakowania – mogącego zdarzyć się w procesie wytwarzania – lub zastosowania nieodpowiednich materiałów opakowaniowych skład produktu leczniczego może bowiem ulegać zmianom niekorzystnym z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii.

64 Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, tekst jednolity: Dz. U. z 2016 r. poz. 2047.

65 Określają one maksymalną liczbę odpowiednio: próbek produktu leczniczego, które można przekazać bezpłatnie w ramach reklamy, oraz opakowań leku, jaką wolno przywieźć z zagranicy na własne potrzeby lecznicze bez konieczności dysponowania zezwoleniem na prowadzenie hurtowego obrotu farmaceutycznego.

66 D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 17–18, 63–64 oraz powołana tam literatura i orzecznictwo, w szczególności: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Warszawa 2009, s. 126–128, 228; S. Garber, *Economic Effects of Product Liability and Other Litigation Involving the Safety and Effectiveness of Pharmaceuticals*, Santa Monica 2013, s. 18–19; R.J. Kruszyński, *Obrót...*, s. 45–46; wyrok WSA w Warszawie z dnia 21 lutego 2008, VI SA/Wa 1902/07, Legalis nr 128404; A. Rabięga-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*

składu ilościowego lub jakościowego, ewentualnie ma tylko odmienne opakowanie, to zwykle należy go uznawać za inny produkt. Obowiązujące regulacje zasługują na krytykę zwłaszcza w ostatnim przypadku. Jeżeli bowiem towar inaczej zapakowany niż ten, który ma status leku, lecz składający się z identycznych składników nie spełnia kryterium funkcji wynikającego z art. 2 pkt 32 pr.far. i nie zostanie zaprezentowany w sposób, o którym mowa w powołanym przepisie, to nie sposób zakwalifikować go jako medykament, a wszystkie zaprezentowane powyżej unormowania mające na celu zapobieganie podwójnej rejestracji produktów z pogranicza nie znajdują zastosowania.

Zakończenie

De lege lata regulacje dotyczące rejestracji produktów z pogranicza pozostają zbyt nieprecyzyjne, aby zapewnić właściwą ochronę zdrowia pacjentów stosujących takie preparaty bez konsultacji z przedstawicielem zawodu medycznego. Występowanie na rynku wielu takich samych lub co najmniej bardzo podobnych specyfików, ale mających rozmaite statusy prawne może przyczyniać się do utożsamiania przez przeciętnego konsumenta suplementów diety (względnie innych towarów z pogranicza) z produktami leczniczymi na płaszczyźnie normatywnej. Już na poziomie podstawowych wiadomości ogólnych świadomość prawną społeczeństwa można bowiem ocenić jako umiarkowaną⁶⁷. Dlatego trudno oczekiwać, aby większość finalnych nabywców produktów leczniczych, suplementów diety i preparatów podobnych dysponowała wiedzą bardziej specjalistyczną – znała i rozumiała ich definicje legalne. Ponadto ukazywanie w przekazach reklamowych w zbliżony sposób substytucyjnych towarów, spośród których część ma status leków, a pozostałe produktów innego rodzaju, sugeruje osobie nieznającej zasad wykładni prawa, iż wyliczone wyrażenia są synonimami.

Warto zauważyć, że aktualne brzmienie przepisów mających na celu zapobieganie podwójnej rejestracji produktów z pogranicza *prima facie* mogłoby uzasadniać interpretację, zgodnie z którą organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej dysponują

za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych, Przegład Prawa Publicznego 2016, nr 12, s. 49–51, 58; Z. Banaszczyk, P. Granecki, *Produkt niebezpieczny per se i niebezpiecznie wadliwy a odpowiedzialność producenta z art. 4491 i nast. KC*, Monitor Prawniczy 2002, nr 17, s. 780–782.

67 Maison & Partners, Warsaw Enterprise Institute, *Diagnoza świadomości prawnej Polaków 2016. Główne wyniki badania wizerunku wymiaru sprawiedliwości i wiedzy prawnej Polaków*, <https://zpp.net.pl/files/manager/file-36173c331c1a3cfe77c4d166d459a2e.pdf> [dostęp: 27.01.2020 r.].

kompetencjami do podejmowania stosownych działań zapobiegających przedmiotowej praktyce⁶⁸. Na mocy art. 30 ust. 1 u.b.ż. powinny one uwzględniać nie tylko skład, ale nawet właściwości poszczególnych składników i przeznaczenie towaru objętego powiadomieniem wymaganym na podstawie art. 29 ust. 1 u.b.ż. W tym kontekście ogólne odniesienie się w pkt 2 pierwszego przepisu do pojęcia produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego zdaje się nawiązywać do dowolnego normatywnego znaczenia owego pojęcia przyjętego w pr.far. lub w dyrektywie 2001/83/WE (*lege non distinguente*)⁶⁹.

Przeciw zasadności rozumowania przedstawionego w poprzednim akapicie przemawia jednak konstytucyjna ochrona wolności działalności gospodarczej i praw nabytych oraz uznanie przez ustrojodawcę m.in. solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych za filary społecznej gospodarki rynkowej (art. 2, 20 i 22 Konstytucji RP z 1997 r.)⁷⁰. Przyjęcie odrzucanej interpretacji pozwałoby przedsiębiorcom na podejmowanie czynności służących wyeliminowaniu albo co najmniej istotnemu ograniczeniu konkurencji wskutek doprowadzenia do spełnienia kryterium prezentacji produktu leczniczego przez ich towar, np. w drodze złożenia wniosku o dopuszczenie go do obrotu jako lek⁷¹. Powodowałoby to, iż producenci dóbr substytucyjnych mogliby legalnie kontynuować swą działalność dopiero po uzyskaniu stosownego pozwolenia. Musieliby też ponosić dodatkowe koszty⁷² oraz dostosować prowadzoną reklamę oraz łańcuch dystrybucji do rygorystycznych regulacji prawa farmaceutycznego (art. 52 i nast., a także art. 68 i nast. pr.far.)⁷³.

Konkludując, trzeba rozważyć zastąpienie kryterium prezentacji w definicjach legalnych medykamentów zakazem prezentowania jako leków substancji i mieszanin niespełniających kryterium funkcji⁷⁴. Zmiany takiej powinien doko-

68 Z zastrzeżeniem, iż – jak zauważono – tylko fakultatywnie, ze względu na posłużenie się słowem „może” w odniesieniu do wszczęcia postępowania wyjaśniającego w art. 30 ust. 1 u.b.ż. – Z. Zalewski, *Zakaz...*, s. 566.

69 L. Morawski, *Zasady...*, s. 123–125.

70 Z. Witkowski, w: *Prawo konstytucyjne*, red. Z. Witkowski, A. Bień-Kacała, Toruń 2015, s. 101–106 i powołane tam orzecznictwo; wyrok SA w Warszawie z dnia 24 czerwca 2015 r., III AUa 1001/14, Legalis nr 1360674.

71 D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 65–66.

72 Przykładowo związanych z przeprowadzeniem badań klinicznych czy wdrożeniem i utrzymywaniem systemu *pharmacovigilance* (art. 10 ust 2 pkt 4 lit. c oraz art. 36b i nast. pr.far.).

73 Wyrok SO w Piotrkowie Trybunalskim z dnia 28 października 2016 r., I C 863/16, Legalis nr 1544275. Uwagi powyższe odnoszą się odpowiednio również do pozostałych profesjonalnych uczestników obrotu takimi dobrami.

74 Wyrok WSA w Warszawie z dnia 8 kwietnia 2010 r., VII SA/Wa 2411/09, Legalis nr 235014; wyrok WSA w Warszawie z dnia 24 sierpnia 2010 r., VII SA/Wa 587/10, Legalis nr 526140.

nać w pierwszej kolejności prawodawca unijny, a dopiero następnie ustawodawca polski. W przeciwnym wypadku krajowe prawo farmaceutyczne mogłoby zostać uznane za niezgodne z postanowieniami dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2001/82/WE.

Bibliografia

- Analitycy prognozują dalszy wzrost rynku suplementów diety i leków OTC*, Wiadomości Handlowe 2019, <https://www.wiadomoscihandlowe.pl/artykuly/analitycy-prognozujaj-dalszy-wzrost-ryнку-suplement,54308/1> [dostęp: 8.07.2019 r.].
- Banaszczyk Z., Granecki P., *Produkt niebezpieczny per se i niebezpiecznie wadliwy a odpowiedzialność producenta z art. 4491 i nast. KC*, Monitor Prawniczy 2002, nr 17.
- Bąk A., *Suplement diety – żywność czy lek? Problem regulacji prawnych produktów z pogranicza*, Przegląd Prawa Publicznego 2015, nr 1.
- Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, red. A. Szymecka-Wesołowska, Warszawa 2013.
- Bielecki A.M., *Skład konsygnacyjny jako uczestnik obrotu produktem leczniczym*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2014, nr 12.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Nierejestrowane produkty lecznicze i suplementy diety. Uwagi na tle orzecznictwa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie*, Prawo i Medycyna 2013, t. 1–2.
- Garber S., *Economic Effects of Product Liability and Other Litigation Involving the Safety and Effectiveness of Pharmaceuticals*, Santa Monica 2013.
- Institucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.
- Jagielska M., *Odpowiedzialność za produkt*, Warszawa 2009.
- Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego* (niepublikowana rozprawa doktorska), Toruń 2018.
- Kompendium farmakologii*, red. W. Janiec, Warszawa 2001.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012.
- Kruszyński R.J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.
- Maison & Partners, Warsaw Enterprise Institute, *Diagnoza świadomości prawnej Polaków 2016. Główne wyniki badania wizerunku wymiaru sprawiedliwości i wiedzy prawej Polaków*, <https://zpp.net.pl/files/manager/file-36173c331c1a3cfe77c4d166d459a2e.pdf> [dostęp: 27.01.2020 r.].
- Morawski L., *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2014.
- Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Ruth P., Schäfer-Korting M., *Kompendium farmakologii i toksykologii Mutschlera*, red. wyd. pol. W. Buczek, tłum. B. Malinowska, Wrocław 2015.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009.

- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018.
- Prawo konstytucyjne*, red. Z. Witkowski, A. Bień-Kacała, Toruń 2015.
- Rabiega-Przyłęcka A., *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, Przegląd Prawa Publicznego 2016, nr 12.
- Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publiczno-prawne*, Warszawa 2014.
- Strych M., *Administracyjnoprawne zagadnienia suplementu diety*, Przegląd Prawa Publicznego 2013, nr 10.
- Suplindex, *Suplementy Diety. Pacjent/Rynek/Trendy/Regulacje 2017*, <https://suplindex.com/wp-content/uploads/2017/10/RAPORT-Suplementy-diety-30.08.2017.pdf> [dostęp: 27.01.2020 r.].
- SW Research, *Polacy a suplementy diety*, <https://docplayer.pl/68460380-Polacy-a-suplementy-diety-raport-badawczy.html> [dostęp: 27.01.2020 r.].
- Szewczyk E., Szewczyk M., *Generalny akt administracyjny. Między indywidualnym aktem administracyjnym a aktem normatywnym*, Warszawa 2014.
- TNS Polska, <http://centrumprasowe.pap.pl/cp/pl/news/info/1621,13,wyniki-najnowsze-badania-przeprowadzonego-przez-tns-polska-swiadome-samoleczenie-w-polsce-www-leki;jsessionid=bg9+lqDRlwW4vF-oxoq+IHvL.undefined> [dostęp: 27.01.2020 r.].
- Wiśniewska W., *Produkty lecznicze a suplementy diety. Glosa do wyroku TS z dnia 30 kwietnia 2009 r., C-27/08, 2013* [baza danych LEX].
- Zalewski Z., *Zakaz prowadzenia działalności gospodarczej*, Monitor Prawniczy 2019, nr 10.
- Zasady ogólne postępowania administracyjnego*, red. J.P. Tarno, W. Piątek, Warszawa 2018.