

# OBRÓT DETALICZNY LEKAMI

ZAGADNIENIA PRAWNE

Rafał Jerzy Kruszyński



ABC

a Wolters Kluwer business

# OBRÓT DETALICZNY LEKAMI

ZAGADNIENIA PRAWNE

Rafał Jerzy Kruszyński

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo.pl**  
księgarnia internetowa



**ABC**

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2014

*Stan prawny na 1 marca 2014 r.*

Wydawca  
*Izabella Małecka*

Redaktor prowadzący  
*Marzena Molatta*

Opracowanie redakcyjne  
*Anna Krzesz*

Łamanie  
*Wolters Kluwer*

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych  
*Maciej Sadowski*

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

**SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ**  
Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)  
**POLSKA IZBA KSIĄŻKI**

© Copyright by  
Wolters Kluwer SA, 2014

ISBN: 978-83-264-3241-5

Wydane przez:  
Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35  
e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)  
księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

## Spis treści

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Wykaz skrótów .....</b>                                                                            | <b>9</b>  |
| <b>Wstęp .....</b>                                                                                    | <b>13</b> |
| <b>Rozdział I</b>                                                                                     |           |
| <b>Zagadnienia ogólne obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....</b>                            | <b>17</b> |
| 1. Wprowadzenie .....                                                                                 | 17        |
| 2. Zjawisko obrotu w ujęciu abstrakcyjnym .....                                                       | 18        |
| 3. Zagadnienia definicji obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                             | 26        |
| 4. Zagadnienie definicji produktu leczniczego jako przedmiotu regulacji farmaceutycznoprawnej .....   | 33        |
| 4.1. Uwagi ogólne .....                                                                               | 33        |
| 4.2. Lek w ujęciu farmakologicznym – zarys problematyki .....                                         | 34        |
| 4.3. Definicja produktu leczniczego w prawie unijnym .....                                            | 35        |
| 4.4. Problematyka definicji leku i produktu leczniczego w prawie polskim .....                        | 42        |
| 4.5. Klasyfikacja produktów leczniczych .....                                                         | 46        |
| 5. Podmioty uczestniczące w obrocie detalicznym produktami leczniczymi i formy jego wykonywania ..... | 51        |
| 5.1. Uwagi ogólne .....                                                                               | 51        |
| 5.2. Formy wykonywania obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                               | 52        |
| 5.2.1. Pozycja prawna apteki ogólnodostępnej .....                                                    | 53        |
| 5.2.2. Pozycja prawna punktu aptecznego .....                                                         | 57        |
| 5.2.3. Pozycja prawna placówek obrotu pozaaptecznego .....                                            | 58        |
| 5.3. Pacjent jako podmiot uczestniczący w obrocie detalicznym produktami leczniczymi .....            | 60        |
| 6. Nadzór i kontrola w obrocie detalicznym produktem leczniczym – zarys problematyki .....            | 62        |
| 6.1. Uwagi ogólne .....                                                                               | 62        |
| 6.2. Nadzór i kontrola a Inspekcja Farmaceutyczna .....                                               | 63        |
| 6.3. Inspekcja Farmaceutyczna jako organ policji gospodarczej .....                                   | 67        |
| 7. Zjawisko europeizacji prawa farmaceutycznego .....                                                 | 75        |
| 7.1. Pojęcie europeizacji .....                                                                       | 75        |
| 7.2. Wpływ regulacji unijnej na prawo farmaceutyczne .....                                            | 76        |
| 8. Naczelne zasady prawa obrotu detalicznego produktami leczniczymi ...                               | 79        |
| 8.1. Uwagi ogólne .....                                                                               | 79        |

|                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.2. Poszczególne naczelnne zasady prawa obrotu detalicznego produktami leczniczymi ..... | 79 |
| 8.2.1. Zasada godności pacjenta .....                                                     | 80 |
| 8.2.1.1. Rozumienie godności człowieka .....                                              | 80 |
| 8.2.1.2. Istota godności pacjenta .....                                                   | 81 |
| 8.2.2. Zasada dobra pacjenta .....                                                        | 83 |
| 8.2.3. Zasada ochrony zdrowia publicznego .....                                           | 85 |
| 8.2.4. Zasada restrykcji przedmiotowej i zasada restrykcji podmiotowej .....              | 87 |
| 8.2.5. Zasada niepołączalności .....                                                      | 88 |
| 9. Podsumowanie .....                                                                     | 88 |

## Rozdział II

|                                                                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Reglamentacja podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....</b>                                                                 | <b>90</b> |
| 1. Wprowadzenie .....                                                                                                                          | 90        |
| 2. Środki i formy prawne działania administracji publicznej .....                                                                              | 91        |
| 2.1. Środki prawne administracji publicznej .....                                                                                              | 92        |
| 2.2. Prawne formy działania administracji publicznej .....                                                                                     | 93        |
| 3. Charakterystyka środków prawnych reglamentacji podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                                    | 94        |
| 3.1. Uwagi ogólne .....                                                                                                                        | 94        |
| 3.2. Reglamentacja podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w ujęciu historycznym .....                                             | 97        |
| 3.3. Zezwolenie jako środek reglamentacji podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w obowiązującym stanie prawnym jego zakres ..... | 99        |
| 3.4. Promesa uzyskania zezwolenia na podjęcie obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                                                 | 101       |
| 4. Zagadnienia proceduralne uzyskiwania zezwoleń na podjęcie obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                                  | 106       |
| 4.1. Uwagi ogólne .....                                                                                                                        | 106       |
| 4.2. Wnioskodawca .....                                                                                                                        | 106       |
| 4.3. Organ reglamentacyjny .....                                                                                                               | 115       |
| 4.4. Przesłanki uzyskania zezwolenia .....                                                                                                     | 117       |
| 4.5. Charakter postępowania .....                                                                                                              | 135       |
| 4.6. Forma prawna rozstrzygnięć .....                                                                                                          | 139       |
| 5. Podsumowanie .....                                                                                                                          | 145       |

## Rozdział III

|                                                                                                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Reglamentacja wykonywania obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....</b>                   | <b>147</b> |
| 1. Wprowadzenie .....                                                                               | 147        |
| 2. Miejsce obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                                         | 148        |
| 2.1. Wymagania lokalowe wobec placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....             | 148        |
| 2.2. Wymagania w zakresie czasu czynności placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi ..... | 158        |

|                                                                                                   |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. Przedmiot obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                                     | 161 |
| 3.1. Warunki bezwzględne .....                                                                    | 162 |
| 3.2. Warunki względne .....                                                                       | 170 |
| 4. Personel placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                             | 175 |
| 4.1. Uwagi ogólne .....                                                                           | 175 |
| 4.2. Kategorie osób czynnych .....                                                                | 175 |
| 4.3. Zakres kompetencji osób czynnych .....                                                       | 186 |
| 5. Realizacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                                    | 200 |
| 5.1. Uwagi ogólne .....                                                                           | 200 |
| 5.2. Pojęcie czynności obrotu detalicznego produktami leczniczymi .....                           | 202 |
| 5.3. Klasyfikacja czynności obrotu detalicznego produktami<br>leczniczymi .....                   | 203 |
| 5.3.1. Czynności konwencjonalne .....                                                             | 204 |
| 5.3.2. Czynności niekonwencjonalne .....                                                          | 208 |
| 5.3.2.1. Podział czynności niekonwencjonalnych – czynności<br>fachowe i czynności nefachowe ..... | 208 |
| 5.3.2.2. Czynności fachowe a czynności medyczne .....                                             | 211 |
| 5.3.2.3. Czynności fachowe i usługi farmaceutyczne<br>w aptece .....                              | 218 |
| 6. Reklama placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi – zarys<br>problematyki .....      | 239 |
| 7. Podsumowanie .....                                                                             | 240 |

#### **Rozdział IV**

#### **Reglamentacja zakończenia obrotu detalicznego produktami**

#### **leczniczymi .....**

|                                                                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Wprowadzenie .....                                                                                              | 242 |
| 2. Przyczyny (podstawy) zakończenia obrotu detalicznego produktami<br>leczniczymi .....                            | 243 |
| 2.1. Cofnięcie decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki<br>lub punktu aptecznego .....                | 243 |
| 2.2. Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o udzieleniu zezwolenia<br>na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego ..... | 256 |
| 3. Zmiana decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki<br>lub punktu aptecznego .....                     | 260 |
| 4. Podstawowe zasady zakończenia działalności placówki obrotu<br>detalicznego produktami leczniczymi .....         | 272 |
| 5. Podsumowanie .....                                                                                              | 275 |

#### **Zakończenie .....**

#### **Wykaz literatury .....**

#### **Wykaz orzeczeń, decyzji i pism urzędowych .....**

#### **Indeks rzeczowy .....**



## Wykaz skrótów

### Akty prawne

- |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>dyrektywa 65/65/EWG</b>                     | - dyrektywa Rady 65/65/EWG z 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 22 z 09.02.1965, s. 369)                                                                                                                                 |
| <b>dyrektywa 2001/83/WE</b>                    | - 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. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69 z późn. zm.)                    |
| <b>dyrektywa 2004/27/WE</b>                    | - 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, s. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 262) |
| <b>k.c.</b>                                    | - ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121)                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>k.h.</b>                                    | - rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 27 czerwca 1934 r. – Kodeks handlowy (Dz. U. Nr 57, poz. 502 z późn. zm.)                                                                                                                                                                                         |
| <b>k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r.</b>  | Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>k.k.s.</b>                                  | - ustawa z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 186 z późn. zm.)                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Konstytucja RP</b>                          | - Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)                                                                                                                                                                                                                |
| <b>k.p. – ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r.</b> | Kodeks pracy (tekst jedn.: Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94 z późn. zm.)                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>k.p.a.</b>                                  | - ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267)                                                                                                                                                                                                   |
| <b>k.s.h.</b>                                  | - ustawa z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1030)                                                                                                                                                                                                              |
| <b>pr. farm.</b>                               | - ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)                                                                                                                                                                                                 |

- p.u.n.** – ustawa z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe i naprawcze (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1112 z późn. zm.)
- p.w. pr. farm.** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.)
- r.k.o.p.l.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118)
- r.l.a.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395)
- r.p.w.p.a.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565)
- r.r.l.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260 z późn. zm.)
- r.w.s.p.l.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. C 83 z 30.03.2010, s. 47)
- u.d.l.** – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 z późn. zm.)
- u.i.a.** – ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.)
- u.o.k.k.** – ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn. zm.)
- u.p.p.** – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.)
- u.p.t.u.** – ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 177, poz. 1054 z późn. zm.)
- u.r.l.** – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
- u.s.d.g.** – ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 z późn. zm.)
- u.s.p.** – ustawa z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 595 z późn. zm.)
- ustawa o PRM** – ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 757 z późn. zm.)

- u.ś.o.z.** – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)
- u.ś.u.** – ustawa z dnia 4 marca 2010 r. o świadczeniu usług na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 47, poz. 278 z późn. zm.)
- u.z.f.** – ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1133 z późn. zm.)
- u.z.l.** – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.)
- u.z.o.z.** – ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.)
- u.z.p.p.** – ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 z późn. zm.)

## Inne

- CEIDG** – Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
- ETS** – Europejski Trybunał Sprawiedliwości
- NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia
- OTC** – *Over the Counter* (leki wydawane bez recepty)
- SN** – Sąd Najwyższy
- TK** – Trybunał Konstytucyjny
- WHO** – World Health Organisation (Światowa Organizacja Zdrowia)



## Wstęp

Rozwój naukowo-techniczny ludzkości pociąga za sobą zwiększenie różnorodności zjawisk społecznych i gospodarczych, z jakimi mamy obecnie do czynienia. Ekspansja wielorakości fenomenów społecznych powoduje konieczność ich regulacji na nowych polach jurydycznych. Normy prawne obowiązujące w obecnym społeczeństwie cechować powinna (i cechuje) duża różnorodność, co jest wynikiem różnaitości zjawisk społeczno-gospodarczych. Normy prawne nie stanowią bowiem bytu same dla siebie. Ustanawiane są dla regulowania stosunków społecznych (społeczno-gospodarczych). Prawo powinno więc być regulatorem tych stosunków.

Coraz bardziej złożony charakter stosunków społeczno-gospodarczych, które są normowane przez obowiązujące prawo, powoduje natomiast wzrost poziomu złożoności norm prawnych. Prowadzi to zaś do głębokiej specjalizacji prawa. Specjalizacja ta pociąga za sobą zanik ogólnych, wspólnych dla różnych regulacji, instytucji prawnych<sup>1</sup>. W ten sposób łatwiej wyodrębnić poszczególne działy i gałęzie prawa obowiązującego. Z jednej strony coraz to nowe gałęzie podlegają wyodrębnieniu, z drugiej zaś posiadają one swe korzenie w zespołach tych gałęzi – działach prawa. Wysoko wyspecjalizowaną kategorią norm prawnych jest zespół norm należących do tzw. prawa farmaceutycznego, którego elementu (a mianowicie prawa obrotu detalicznego produktem leczniczym) dotyczy niniejsza publikacja.

Poza różnorodnością występujące w rozwiniętym cywilizacyjnie społeczeństwie zjawiska charakteryzuje również wysoki stopień szczegółowości i skomplikowania. Normy prawne nie obowiązują natomiast jako skomplikowane *per se*. Innymi słowy, z samego faktu skomplikowania stosunków społecznych czy też gospodarczych nie można wyprowadzić kwalifikacji normy prawnej jako skomplikowanej. Skomplikowanie norm prawnych wynika zaś, w mojej ocenie, z niewłaściwych, a niejednokrotnie wręcz błędnych i wadliwych zabiegów legislacyjnych prawodawcy. Przedstawiciele jurysprudenii dostrzegają, że regulowanie nowych obszarów społeczno-gospodarczych następuje w pierwszej kolejności za pomocą administracyjnej metody regulacji, tej też metody dotyczą zasadniczo usterek legislacyjne<sup>2</sup>. Pomimo istnienia błędów i usterek, nie jest właściwym podejściem postulat regulowania tego zakresu spraw za pomocą metody cywilnoprawnej<sup>3</sup>, bowiem nie odpowiada ona w swej istocie na zapotrzebowanie, jakie społeczeństwo kieruje ku prawodawcy w zakresie należytej regulacji nowych obszarów zjawisk.

Potrzeby społeczne dotyczą w szczególności należytej polityki społeczno-gospodarczej państwa. Nie chodzi tu więc o jednokrotne unormowanie określonego

<sup>1</sup> Por. J. Wróblewski, *Teoria państwa i prawa*, Warszawa 1966, s. 141.

<sup>2</sup> K. Sobczak, *Instytucje administracyjnoprawne postępu naukowo-technicznego (w:) System Prawa Administracyjnego*, t. IV, red. T. Rabska, Wrocław-Warszawa-Kraków-Gdańsk 1980, s. 300 i 301.

<sup>3</sup> *Ibidem*.

zagadnienia, ale o systemową i merytorycznie poprawną interwencję normodawczą państwa.

Merytorycznie i metodologicznie poprawnej interwencji normodawczej państwa społeczeństwo wymaga m.in. w przypadku prawa ochrony zdrowia, w tym także prawa farmaceutycznego. Od XIX wieku rozpoczął się „etap biomedycznej rewolucji”<sup>4</sup>. Postęp w dziedzinie nauki i techniki prowadził i nadal prowadzi do ekspresji coraz to nowych zjawisk społeczno-gospodarczych w medycynie, w tym także farmakologii<sup>5</sup>. Postęp ów ma swe następstwa zarówno w wymiarze indywidualnym, społecznym, jak i globalnym, skutkując ostatecznie zmianami dla całej ludzkości<sup>6</sup>.

Zdrowie w dzisiejszych czasach stanowi istotny element rozwoju społeczno-gospodarczego społeczeństwa<sup>7</sup>. Może być ono bowiem ujmowane z jednej strony jako określona wartość jednostki i społeczeństwa, niemożliwa do oszacowania w pieniądzu, z drugiej zaś staje się zasobem, dzięki któremu jednostki i społeczeństwa osiągają rezultaty ekonomiczne<sup>8</sup>. Oczywiście ten drugi wymiar jest, według mnie, jedynie elementem pochodnym pierwszego i nie powinien być wskazywany jako nadrzędny, jednak ma on także istotne znaczenie. Państwo jest zaś z całą pewnością odpowiedzialne za system ochrony zdrowia i sposób jego ukształtowania. Odpowiedzialność państwa obejmuje w szczególności normodawstwo w zakresie problematyki produktów leczniczych, czyli w zakresie gałęzi prawa farmaceutycznego. W odniesieniu do prawa farmaceutycznego społeczeństwo wymaga od prawodawcy szczególnie restrykcyjnego podejścia ze względu na fakt, że substancje farmaceutyczne dotyczą bezpośrednio owych najważniejszych wartości, jakimi dysponuje każdy człowiek – zdrowia i życia<sup>9</sup>. Co więcej, rozwój naukowo-techniczny przyczynia się z jednej strony do powstawania nowych metod leczenia i odkrywania nowych substancji leczniczych, z drugiej zaś powodować może wzrost ryzyka dla pacjenta poddanego nowoczesnej terapii<sup>10</sup>, która z kolei może wiązać się z powstaniem tzw. szkód lekowych (*harms linked to drugs*)<sup>11</sup>.

Konieczność restrykcyjnego, a nie liberalnego (innymi słowy handlowego), podejścia legislacyjnego do zagadnień farmaceutycznychpoprawnych dostrzegana jest nie tylko w kraju, ale i za granicą<sup>12</sup>. Państwo nie może wycofywać się z odpowiedzialności za funkcjonowanie rynku leków<sup>13</sup>, ale musi aktywnie uczestniczyć, choćby przez działania legislacyjne, w jego kształtowaniu<sup>14</sup>. Prawodawstwo farmaceu-

<sup>4</sup> M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 15.

<sup>5</sup> Por. *ibidem*, s. 15 i n.

<sup>6</sup> *Ibidem*, s. 20 i n.

<sup>7</sup> J. Leowski, *Rola i miejsce państwa w systemie ochrony zdrowia*, *Prawo i Medycyna* 2000, nr 6–7, s. 21.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

<sup>9</sup> Por. K. Nędzy, *Wybrane aspekty polskiego prawa farmaceutycznego na tle uregulowań unijnych*, *Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego* 2003, nr 9, s. 10.

<sup>10</sup> Por. G. Majone, *Foundation of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform*, *European Journal of Risk Regulation* 2010, nr 1, s. 5.

<sup>11</sup> D. Bewley-Taylor, M. Elvins, P. Reuter, *Rethinking drug markets and societal reactions to them: Contributions in drug policy research*, *Contemporary Drug Problems*, Summer–Fall 2008, nr 35, s. 206.

<sup>12</sup> P.K. Hilden, *MDMA use among a group of friends in Oslo, Norway, between self-development and social participation: Dilemmas of a pharmaceutical normalcy?* *Contemporary Drug Problems*, Spring–Summer 2009, nr 36, s. 139 i n.

<sup>13</sup> E. Beddington, *Med Sin?* *MLex Magazine*, issue 5, April–June 2011, s. 18 i n.

<sup>14</sup> Por. P. Kiviniemi, *Riding the Waiver*, *MLex Magazine*, issue 9, Europe, April–June 2012, s. 32.

tyczne dotyczy substancji wpływających w istotny sposób na organizm ludzki<sup>15</sup>. Istnieje także „druga strona” rynku leków i prawodawstwa farmaceutycznego. Rynek leków przedstawia bowiem wartość ekonomiczną (i jest to wartość istotna)<sup>16</sup>. W związku z występowaniem dwóch przeciwstawnych wartości konieczne jest poszukiwanie *ultima ratio* dla prawa farmaceutycznego, według mnie jest to życie i zdrowie człowieka.

Przedstawiona dychotomia fundamentów rynku leków – dotycząca z jednej strony najwyższych wartości człowieka, tj. zdrowia i życia, z drugiej natomiast kształtująca wynik finansowy sektora gospodarczego – jawi się jako niesłuchanie interesująca z punktu widzenia prawoznawstwa. Jest to istotny powód podjęcia trudu nad opracowaniem, w ramach niniejszej publikacji, zagadnienia regulacji prawnej obrotu detalicznego produktem leczniczym w prawie polskim. W pełni uwidoczni się w nim bowiem zarówno zdrowotny, jak i ekonomiczny charakter zagadnienia. Pacjent poszukujący leku (i jego sytuacja prawna) jest konfrontowany z przedsiębiorcą prowadzącym obrót detaliczny produktem leczniczym (i jego sytuacją prawną). Jednocześnie warto zauważyć, że w literaturze prawniczej widoczne są pewne braki w zakresie dogłębnej analizy reglamentacji obrotu detalicznego lekami.

Celem niniejszej publikacji jest przeprowadzenie wielopłaszczyznowej analizy unormowania obrotu detalicznego produktem leczniczym w Polsce i postawienie diagnozy, która jednocześnie stanowić będzie fundament dla konkretnych propozycji *de lege ferenda*. Analiza zostanie dokonana z perspektywy systemowej, aksjologicznej, logicznej oraz praktyki stosowania prawa. W rozważaniach swych będę więc skupiał się zarówno na analitycznym przedstawieniu przepisów *de lege lata*, jak i będę starał się, na podstawie tej analizy, formułować postulaty zmian pod adresem ustawodawcy. Z racji tego, że przedmiotowa regulacja polska jest związana w pewnym tylko zakresie z prawem unijnym (prawo obrotu detalicznego produktem nie jest przedmiotem zainteresowania prawa unijnego, a wskazać można jedynie poszczególne zagadnienia, których prawo unijne dotyczy), analizie poddane zostanie także prawodawstwo i orzecznictwo unijne – jednak w odpowiednim zakresie.

Publikacja została podzielona na cztery rozdziały, opatrzona wstępem i zakończeniem.

**Rozdział pierwszy** jest poświęcony zagadnieniom ogólnym, stanowiącym niejako problematykę „wyjętą przed nawias” w relacji do rozdziałów od drugiego do czwartego. W rozdziale pierwszym analiza dotyczy zjawiska obrotu w ujęciu abstrakcyjnym oraz definicja obrotu reglamentowanego, dzięki czemu możliwa jest właściwa kwalifikacja obrotu detalicznego produktem leczniczym. Dla dokonania takiej kwalifikacji konieczne jest jednak uprzednie zdefiniowanie obrotu detalicznego lekami. Brak definicji legalnej powoduje, że zabieg definicyjny jest tym ważniejszy. Kontynuując problematykę konstrukcyjną, charakterystyka obejmuje pojęcie produktu leczniczego jako przedmiotu obrotu detalicznego (zarówno w prawie polskim, jak i w prawie unijnym, przy czym w odniesieniu do prawa unijnego biorę pod uwagę zarówno angielską, jak i polską wersję przepisów). Rozdział pierwszy zawiera także rozważania dotyczące podmiotów obrotu detalicznego produktem leczniczym i form jego wykonywania. Zagadnieniem ogólnym, charakteryzowanym

<sup>15</sup> I. Rossow, B. Baklien, *Effectiveness of Responsible Beverage Service: The Norwegian experiences*, Contemporary Drug Problems Spring 2010, nr 37, s. 93.

<sup>16</sup> Zob. więcej M. Czech, *Farmakoekonomika i ocena technologii medycznych w gospodarowaniu lekami w Polsce. Diagnoza i koncepcje zmian*, Warszawa 2010, s. 19 i n.

w rozdziale pierwszym, jest również sprawowanie nadzoru i kontroli w obrocie detalicznym lekami. Problematyka europeizacji prawa farmaceutycznego oraz naczelných zasad obrotu detalicznego produktem leczniczym kończy rozważania.

**Rozdział drugi** dotyczy reglamentacji na etapie podjęcia obrotu detalicznego produktem leczniczym. Następuje przedstawienie charakterystyki instrumentów państwowego interwencjonizmu gospodarczego w odniesieniu do obrotu detalicznym lekami, w tym także w rozwoju historycznym. Istotną część rozdziału stanowią zagadnienia proceduralne związane z owym instrumentarium (zezwołenie udzielane w formie decyzji gospodarczej).

**Rozdział trzeci** ujmuje problematykę reglamentacji na etapie wykonywania działalności polegającej na obrocie detalicznym produktem leczniczym. Na wstępie przedstawione są zagadnienia w zakresie wymogów co do miejsca i czasu prowadzenia działalności, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia dostępności pacjentów do leków. Analizowane są także warunki dotyczące przedmiotu obrotu – produktu leczniczego z podziałem na warunki bezwzględne i względne. Osobna część rozdziału jest poświęcona problematyce personelu placówek obrotu. Obszerna analiza dotyczy zagadnienia realizacji obrotu detalicznego produktem leczniczym, w szczególności zaś charakterystyki czynności obrotu detalicznego tym produktem. Rozdział kończy omówienie regulacji dotyczącej reklamy placówek obrotu detalicznym lekami.

**Rozdział czwarty** poświęcony jest zagadnieniom reglamentacji na etapie zakończenia obrotu detalicznego produktem leczniczym. Następuje w nim drobiazgową analizę podstaw cofnięcia decyzji o udzieleniu zezwolenia, a także jej wygaśnięcia oraz zmiany. Warte odnotowania jest także omówienie podstawowych zasad związanych z zakończeniem działalności danej placówki obrotu detalicznego produktem leczniczym.

Warto nadmienić, że publikacja nie ujmuje zagadnień związanych z refundacją cen produktów leczniczych z uwagi na brak funkcjonalnego powiązania z analizą przeprowadzaną w treści publikacji. Poszerzenie problematyki także o zagadnienia refundacyjne mogłoby niekorzystnie wpłynąć na jej konstrukcję. Jednocześnie liczba problemów, jakie rodzi w praktyce stosowanie ustawodawstwa farmaceutycznego z wyłączeniem norm refundacyjnych, jest wystarczającym argumentem za przeprowadzeniem dokładnej analizy norm prawa farmaceutycznego bez odwoływania się do aspektów refundacyjnych.

# Zagadnienia ogólne obrotu detalicznego produktami leczniczymi

## 1. Wprowadzenie

Obrót detaliczny produktem leczniczym stanowi centralną kategorię niniejszej publikacji. Dla właściwego ujęcia tego tematu konieczne jest jednak – w pierwszej kolejności – należyte przedstawienie zagadnień związanych z obrotem jako takim. W bieżącym rozdziale obrót zostanie więc przedstawiony przede wszystkim jako abstrakcyjne zjawisko, bez odnoszenia się do konkretnej jego postaci. Ujęcie takie stanowić będzie asumpt do dalszych rozważań, mających za przedmiot obrót detaliczny produktami leczniczymi, z odniesieniami do obrotu hurtowego (jedynie w koniecznym i wąskim zakresie). Rozważania dotyczące obrotu detalicznego produktem leczniczym przedstawione w niniejszym rozdziale wskazują na istotę tegoż obrotu. Jego istotą – podobnie jak obrotu hurtowego produktem leczniczym – jest zaś reglamentowany charakter. Przedstawienie i analiza zagadnień ogólnych obrotu detalicznego produktem leczniczym wymaga również podjęcia rozważań nad przedmiotem obrotu. Przedmiot ów jest bowiem szczególnie i niepodobny do wszelkich innych *rem in commercium*. Przedmiotem wskazanego obrotu jest produkt leczniczy, czyli innymi słowy lek. Szczegółność przedmiotu wynika z jego właściwości i możliwości oddziaływania na człowieka, na jego ciało i umysł, na jego zdrowie i życie. Szczegółność przedmiotu rozciąga się więc niejako na cały nim obrót – wraz z jego czynnościami i podmiotami w tych czynnościach uczestniczącymi. Charakterystyka podmiotów biorących udział w obrocie detalicznym produktem leczniczym także znajduje odzwierciedlenie w rozważaniach rozdziału pierwszego. Istotną częścią niniejszego rozdziału jest próba wyłonienia i nazwania zasad obrotu detalicznego produktem leczniczym będących niejako przewodnimi normami tego obrotu. Godna uwagi jest również, zasygnalizowana w tej części publikacji, kwestia europeizacji prawa obrotu detalicznego produktem leczniczym – a także samego obrotu.

Rozdział niniejszy ma charakter wprowadzający i ogólny, zawierając niejako „wyciągnięte przed nawias” zagadnienia o nieprzecenionym znaczeniu dla

rozważań zawartych w kolejnych rozdziałach. Metoda przedstawiania zagadnień polegająca na omawianiu w pierwszej kolejności kwestii ogólnych i przechodzeniu do szczegółowych w dalszej części jawi się jako należyta nie tylko ze względów porządkowych (dla jasności oraz czytelności przekazu), ale i merytorycznych.

## 2. Zjawisko obrotu w ujęciu abstrakcyjnym

Wyrażenie „obróć” niesie ze sobą immanentną cechę dynamiki. Obrót definiowany jest w języku powszechnym jako ruch ciała, obiektu czy też człowieka<sup>17</sup>. W nomenklaturze ekonomicznej obrót to dynamiczna wartość odnosząca się do kupna i sprzedaży danego dobra ekonomicznego czy też – innymi słowy – odnosząca się do ruchu dóbr materialnych dokonywanego poprzez akty kupna i sprzedaży albo do transferu pieniężnego w formie gotówkowej czy bezgotówkowej<sup>18</sup>.

Terminologia ekonomiczna przeniesiona została na grunt nauk prawnych. Pojęcie obrotu nie jest bowiem zdefiniowane jako pojęcie legalne. W jurysprudencej obrót określa się, w zgodzie z charakterystyką nauk ekonomicznych, jako wymianę dóbr i usług<sup>19</sup>. Tak skonstruowana definicja, mimo że syntetyczna, jawi się jako niepełna. Obrót, będąc procesem, stanowi kategorię dynamiczną. Dynamizm obrotu przejawia się w relacji zobowiązaniowej stron stosunku prawnego, do którego odnosi się obrót. Słusznie twierdzi E. Łętowska, że obrót nie polega na statycznym korzystaniu z dóbr, statyka bowiem jest domeną prawa rzeczowego<sup>20</sup>. Autorka wskazuje dodatkowo na rosnącą intensyfikację obrotu przejawiającą się w poszerzaniu kategorii dóbr komercyjnych, zwiększaniu finansowych możliwości ich dostępności czy też globalizacji rynków<sup>21</sup>. Obrót realizowany jest przede wszystkim poprzez zawieranie i wykonywanie umów zobowiązaniowych<sup>22</sup>. Proces zawierania umowy zobowiązaniowej oraz proces jej wykonania charakteryzuje się zaś dynamiką. Skutek w postaci przeprowadzonej wymiany dóbr lub usług nastąpić może wówczas, gdy podmioty uczestniczące w wymianie dokonają określonych czynności (czynności obrotu), składających się na zawarcie i wykonanie umowy zobowiązaniowej. W moim przekonaniu czynności obrotu składają się zarówno z czynności prawnych, jak i z czynności faktycznych, choć niektórzy przedstawiciele nauki prawa cywilnego odnoszą obrót wyłącznie do tych pierwszych, co w moim przekonaniu jest niewłaściwe<sup>23</sup>. Innymi słowy – moim zdaniem – proces obrotu realizuje się w czynnościach obrotu, na które składają się zarówno czynności prawne, jak i czynności fak-

<sup>17</sup> E. Sobol (red.), *Nowy słownik języka polskiego PWN*, Warszawa 2002, s. 557.

<sup>18</sup> R. Milewski, *Podstawy ekonomii*, Warszawa 1998, s. 583 i 584.

<sup>19</sup> E. Łętowska (w:) *System Prawa Prywatnego*, t. 5, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. E. Łętowska, Warszawa 2006, s. 32.

<sup>20</sup> *Ibidem*, s. 32 i n.

<sup>21</sup> *Ibidem*, s. 32; E. Łętowska, *Dialog i metody. Interpretacja w multcentrycznym systemie prawa*, cz. I, *Europejski Przegląd Sądowy* 2008, nr 11, s. 4.

<sup>22</sup> Por. A. Reinach, *Aprioryczne podstawy prawa cywilnego*, Kraków 2009, s. 47.

<sup>23</sup> Zob. M. Safjan, *Umowy związane z obrotem gospodarczym jako najważniejsza kategoria czynności handlowych*, *Przegląd Prawa Handlowego* 1998, nr 2, s. 3.

tyczne. Obrót wyczerpuje się więc dopiero w dokonywaniu przez uczestników obrotu obydwu rodzajów czynności. Podejmowanie czynności rozłożone jest w czasie – przy czym im bardziej skomplikowana jest wymiana, tym zasadniczo dłuższy jest proces ich przeprowadzania<sup>24</sup>. Podkreślić należy, że zasadniczą rolę w obrocie pełnią czynności prawne. Za ich bowiem pomocą realizowane jest podstawowe stadium obrotu – stadium konwencjonalne. Stadium konwencjonalne zaś to zawieranie umów (zawarcie umowy). Czynności prawne stanowią podstawę dokonywania czynności faktycznych obrotu. W sytuacji gdyby nie dochodziło do zawierania umów pomiędzy uczestnikami obrotu, czynności faktyczne nie miałyby racji bytu. Czynności faktyczne są bowiem konieczne do wykonania zobowiązania wynikającego z zawartych wcześniej umów – czyli do realizacji niekonwencjonalnego stadium obrotu. Należy jednak wskazać, że możliwe są sytuacje, w których dla wykonania zobowiązania konieczne będzie jedynie dokonanie czynności prawnej (np. w przypadku umowy zlecenia). Jednocześnie nie można jednak nie doceniać znaczenia czynności faktycznych, bowiem (w znacznej mierze) to dzięki nim w sposób rzeczywisty dochodzi do wykonania zobowiązania. Bez tych czynności obrót pozostawałby jedynie kategorią abstrakcyjną, bez możliwości wywoływania skutków faktycznych (np. sprzedaż rzeczy ruchomej z pominięciem jej wydania). Czynności faktyczne obejmują m.in. usługi transportowe, składowe czy wręcz wydanie przedmiotu obrotu albo faktyczne wykonanie usługi (np. pomalowanie płotu). Obrót zasadniczo realizowany jest więc dwuetapowo. W pierwszej kolejności następuje dokonanie czynności prawnej (głównie zawarcie umowy zobowiązaniowej), a następnie dochodzi do jej wykonania, w zasadzie poprzez realizowanie czynności faktycznych. Dokonywanie czynności konwencjonalnych, jakimi są czynności prawne, nie wyczerpuje całości zjawiska obrotu. Podjęcie czynności konwencjonalnych rodzących skutki prawne musi zostać bowiem uzupełnione przez czynności umożliwiające rzeczywiste dokonanie wymiany. Wymiana nie byłaby w ogóle możliwa bez zastosowania w jej trakcie czynności faktycznych (niekonwencjonalnych). Analizy jurystyczne powinny zaś odnosić się do realnego charakteru zjawisk społecznych i gospodarczych.

Czynności prawne składające się na czynności obrotu to nie tylko czynności prawne dwustronne (umowy), ale również czynności prawne jednostronne. Stosunek zobowiązaniowy rodzi bowiem nie tylko czynność prawna dwustronna, ale również m.in. czynność prawna jednostronna – np. przyrzeczenie publiczne. Zobowiązanie zaciągnięte w następstwie dokonania czynności prawnej jednostronnej skuteczne jest wobec nieokreślonego kręgu adresatów potencjalnych, a jego wykonanie nastąpi (tak jak w przypadku zobowiązania umownego) przez dokonanie określonej czynności obrotu.

Biorąc pod uwagę powyższe uwagi, obrót można zdefiniować, moim zdaniem, jako zjawisko społeczno-gospodarcze, polegające na wymianie dóbr lub usług pomiędzy podmiotami dążącymi do pozyskania tychże dóbr lub usług za pomocą istotowo i treściowo zróżnicowanych czynności (prawnych i faktycznych), składających się na czynności obrotu.

<sup>24</sup> Por. R. Cooter, T. Ulen, *Ekonomiczna analiza prawa*, Warszawa 2009, s. 242.

**Rafał Jerzy Kruszyński** – radca prawny prowadzący własną praktykę; absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego, uzyskał Medal „Za chlubne studia”; ukończył aplikację radcowską przy Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Łodzi; pracownik UŁ; sekretarz redakcji serii monograficznej „Jurysprudencja” poświęconej kluczowym kwestiom filozofii prawa; autor licznych publikacji z zakresu prawa farmaceutycznego i medycznego; uczestnik wielu międzynarodowych i krajowych konferencji poświęconych tematyce prawa farmaceutycznego.

■ W publikacji omówiono problematykę obrotu detalicznego produktami leczniczymi. Autor szczegółowo opisuje poszczególne etapy stosowania prawa obrotu detalicznego lekami – od podjęcia działalności, przez jej wykonywanie, aż do zakończenia. Porusza m.in. takie zagadnienia, jak:

- zakres reglamentacji i systematyka stosowanych w niej środków prawnych,
- podmioty uprawnione do występowania w roli wnioskodawcy,
- charakter postępowania i formy rozstrzygnięć,
- czynności konwencjonalne i niekonwencjonalne w obrocie detalicznym lekami,
- przyczyny i podstawowe zasady zakończenia działalności polegającej na obrocie detalicznym lekami.

Zwraca przy tym uwagę na liczne problemy, niejasności i sprzeczności normatywne, próbuje przedstawić właściwy sposób stosowania przepisów *de lege lata* oraz formułuje postulaty *de lege ferenda*.

■ Cennymi elementami opracowania są również obszerny przegląd orzecznictwa oraz pogłębiona analiza wypowiedzi przedstawicieli nauki prawa.

■ Książka przeznaczona jest przede wszystkim dla osób w praktyce stosujących normy prawa farmaceutycznego, w szczególności w obrocie detalicznym lekami – prawników, właścicieli aptek oraz przedstawicieli zawodów związanych z obrotem detalicznym farmaceutykami. Będzie również cennym źródłem informacji dla prawników będących pracownikami naukowo-badawczymi, zainteresowanych zagadnieniami prawnymi obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

ISBN 978-83-264-3241-5



**Cena 69 zł**  
(w tym 5% VAT)

#### **Zamówienia:**

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01

zamowienia.ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

