

# FAŁSZOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zagadnienia prawne  
i kryminologiczne

Iga Kalinowska-Maksim

---

---

---



Wolters Kluwer

# FAŁSZOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zagadnienia prawne  
i kryminologiczne

Iga Kalinowska-Maksim

---

---

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa

SERIA **MONOGRAFIE**

*Stan prawny na 1 stycznia 2020 r.*

Wydawca

*Izabella Małecka*

Redaktor prowadzący

*Tomasz Pietrzak*

Opracowanie redakcyjne

*Agnieszka Witczak*

Projekt okładek serii

*Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski*

Łamanie

*Andrzej Gudowski*

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 Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8187-225-6

ISSN 1897-4392

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

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 i pojęć używanych w pracy .....</b>	<b>7</b>
<b>Wprowadzenie.....</b>	<b>9</b>
<b>Rozdział I</b>	
<b>Metodyka badań własnych .....</b>	<b>19</b>
1. Uwagi wstępne.....	19
2. Przedmiot i cel badań .....	21
3. Problemy i hipotezy badawcze .....	25
4. Metody, techniki i narzędzia badawcze .....	27
5. Organizacja badań naukowych.....	31
<b>Rozdział II</b>	
<b>Inicjatywy w zakresie zapobiegania i zwalczania fałszowania produktów leczniczych wybranych organizacji międzynarodowych .....</b>	<b>37</b>
1. Uwagi wstępne.....	37
2. Dorobek Światowej Organizacji Zdrowia.....	37
3. Regulacje Rady Europy.....	44
4. Regulacje Unii Europejskiej.....	48
<b>Rozdział III</b>	
<b>Działalność gospodarcza w branży farmaceutycznej jako działalność regulowana .....</b>	<b>54</b>
1. Uwagi wstępne.....	54
2. Przepisy regulujące segment wytwarzania produktów leczniczych.....	57
2.1. Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego .....	57
2.2. Wytwarzanie lub import produktu leczniczego.....	64
2.3. Wytwarzanie, import lub dystrybucja substancji czynnych.....	74

3. Przepisy regulujące segment obrotu hurtowego i zasady dystrybucji produktów leczniczych .....	78
4. Przepisy regulujące segment obrotu detalicznego.....	90
5. Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych .....	92
5.1. Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania .....	94
5.2. Zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.....	98
<b>Rozdział IV</b>	
<b>Kryminologiczne aspekty przestępczości farmaceutycznej w świetle wyników badań empirycznych .....</b>	<b>104</b>
1. Przestępczość farmaceutyczna w świetle wyników badań aktowych.....	104
1.1. Prezentacja badanych spraw.....	105
1.2. Analiza badanych spraw .....	175
1.3. Podsumowanie wyników badań.....	182
2. Przyczyny i fenomen fałszowania produktów leczniczych według raportu WHO .....	194
2.1. Etiologia fałszowania produktów leczniczych.....	196
2.2. Fenomen fałszowania produktów leczniczych .....	211
<b>Rozdział V</b>	
<b>Prawnoporównawcza analiza znamion przestępstwa fałszowania produktów leczniczych .....</b>	<b>217</b>
1. Uwagi wstępne.....	217
2. Analiza znamion przestępstwa z art. 165 § 1 pkt 2 Kodeksu karnego.....	218
3. Analiza znamion przestępstwa z art. 124b Prawa farmaceutycznego.....	238
4. Zbieg przepisów ustawy .....	269
5. Analiza prawoporównawcza .....	279
<b>Zakończenie .....</b>	<b>289</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>297</b>
<b>Aneks .....</b>	<b>307</b>
I. Kwestionariusz do badań aktowych .....	307
II. Scenariusz wywiadów pogłębianych.....	315

# Wykaz skrótów i pojęć używanych w pracy

<b>Dz.U.</b>	– Dziennik Ustaw
<b>Dz.Urz. UE/WE</b>	– Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej/Wspólnot Europejskich
<b>EOG</b>	– Europejski Obszar Gospodarczy
<b>GDP</b>	– Zasady Dobrych Praktyk Dystrybucji
<b>GIF</b>	– Główny Inspektor Farmaceutyczny
<b>GMP</b>	– Zasady Dobrych Praktyk Wytwarzania
<b>GSMS</b>	– WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products
<b>k.k.</b>	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1950 ze zm.)
<b>k.p.k.</b>	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 1987 ze zm.)
<b>lek generyczny</b>	– odpowiednik leku oryginalnego (referencyjnego)
<b>lek referencyjny</b>	– oryginalny lek (chroniony patentem)
<b>OSNKW</b>	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Karna i Wojskowa
<b>OTC</b>	– ang. <i>Over-the-Counter Drug</i> – leki wydawane bez recepty
<b>pr. farm.</b>	– ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)
<b>Prok. i Pr.</b>	– Prokuratura i Prawo

---

<b>p.w.p.</b>	– ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776 ze zm.)
<b>SA</b>	– Sąd Apelacyjny
<b>SF</b>	– Substandard and Falsified Medical Products (substandardowe – nieodpowiadające obowiązującym warunkom jakości i sfałszowane produkty lecznicze)
<b>SN</b>	– Sąd Najwyższy
<b>SSFFC</b>	– Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products (niespełniające norm, fałszywe, fałszywie oznakowane, sfałszowane, podrabiane produkty lecznicze) – skrót dla sfałszowanych produktów leczniczych, używany przez WHO
<b>TFUE</b>	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz.Urz. UE C 202 z 7.6.2016 r., s. 1)
<b>UE</b>	– Unia Europejska
<b>u.p.n.</b>	– ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2019 r. poz. 852 ze zm.)
<b>u.z.n.k.</b>	– ustawa z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r. poz. 1010 ze zm.)
<b>WHO</b>	– World Health Organization – Światowa Organizacja Zdrowia
<b>Zb. Orz.</b>	– Zbiór Orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości

# Wprowadzenie

Branżę farmaceutyczną cechuje stały rozwój i dynamiczny wzrost. Potwierdza to wiele wyników badań ekonomicznych. Ma to swoje źródło w szczególności w strukturze starzejącego się społeczeństwa, we wzroście zachorowalności na choroby cywilizacyjne i przewlekłe, w rozwoju technologii oraz innowacyjności, a co za tym idzie w większej odporności branży na wahania cykliczne czy kryzysy gospodarcze. W roku 2014 wartość sprzedaży w aptekach wyniosła 28 496 mln złotych. Stanowi to wzrost o 2,7% w stosunku do roku poprzedniego. Jeszcze większy wzrost sprzedaży obserwuje się na rynku sprzedaży hurtowej, gdzie wynosi on 5,1% wartości sprzedaży leków. Całkowita wartość rynku farmaceutycznego w roku 2017, liczona w cenach detalicznych, wyniosła 38,3 mld złotych, co oznacza wzrost o 4,9% rok do roku, czyli o 1,8 mld złotych więcej<sup>1</sup>.

Powyższe dane świadczą o tym, że pacjenci nabywają coraz więcej produktów leczniczych. Ogromne zapotrzebowanie na produkty lecznicze, konieczność zwiększania produkcji oraz dostępności leków może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów, z uwagi na konieczność sprostania wymaganiom rynku. Może to powodować nieetyczne zachowania, takie jak odstępstwa od zasad produkcji czy dystrybucji, ale także wzbudza zainteresowanie przestępców pragnących zarobić na tym trendzie. Zawsze należy jednak mieć na względzie fakt, że produkty lecznicze są bardzo szczególnym towarem, który wymaga wyjątkowo silnej ochrony. Produkty lecznicze, które są nieskuteczne lub produkty lecznicze o nieodpowiedniej jakości albo zażyte bez wskazania lekarza, nie tylko szkodzą zdrowiu, ale także marnują

---

<sup>1</sup> Raport dostępny na oficjalnej stronie internetowej Naczelnej Izby Aptekarskiej: [https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/01/IQVIA\\_Rynek\\_farmaceutyczny\\_2017\\_RAPORT.pdf](https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf), s. 1 (dostęp: 25.11.2019 r.).



zasoby publiczne państwa, które uczestniczy w ich refundacji i reglamentacji, co jest cechą charakterystyczną rynku farmaceutycznego<sup>2</sup>. Jednocześnie należy pamiętać o tym, że branża farmaceutyczna, która z założenia jest nakierowana na działalność w obszarze poprawy zdrowia ludzi, jest jednocześnie branżą, jak każda inna w sektorze prywatnym, nastawioną na zysk, w której rządzi biznes i zasady konkurencji, pomimo że rynek ten jest w ogromnym stopniu regulowany. Na rynku dostępnych jest wiele produktów leczniczych konkurencyjnych marek, które oferują podobne leki. Konsekwencją tego jest walka cenowa oraz intensywny marketing, tak, by pacjent nabył lek danego producenta. Działania podejmowane w tym celu mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa produktów leczniczych z różnych względów. Cięża kosztów, tańsze substancje nabywane od niesprawdzonych wytwórców, spadek jakości produkcji, złe warunki transportu – to tylko przykłady zagrożeń, które mogą powodować narażenie życia lub zdrowia ludzi. Z tych również przyczyn rynek farmaceutyczny jest regulowany przepisami prawa. Jednak ich obowiązywanie nie stanowi jeszcze gwarancji, że nabywane leki są bezpieczne. Dane WHO ukazują, że tylko w 2016 r. zgłoszono 392 przypadki fałszowanych produktów leczniczych oraz cztery globalne ostrzeżenia o zagrożeniu<sup>3</sup>. W szczególności handel sfałszowanymi lekami przez Internet stanowi lukratywne źródło zarobku, ponieważ ryzyko wykrycia jest niezwykle niskie, organy ścigania nie mają zbyt wielu narzędzi nacisku, a marża zysku jest bardzo wysoka<sup>4</sup>. O randze problemu donosi też światowa prasa, co w wielu wypadkach potwierdza literatura przedmiotu, wskazując, że grupy przestępcze zajmujące się fałszowaniem produktów leczniczych często mają swój wkład w finansowanie terroryzmu<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup> M. Górską, *Wyznaczanie rynku właściwego w unijnym prawie konkurencji w sektorze farmaceutycznym* [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, Warszawa 2013, s. 170.

<sup>3</sup> Annual Report 2016: WHO Essential Medicines and Health Products (WHO/EMP/2017.03). Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, s. 7, [http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO\\_EMP\\_Report\\_2016\\_Online.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO_EMP_Report_2016_Online.pdf?ua=1) (dostęp: 25.11.2019 r.).

<sup>4</sup> A. Sinn, *Kapitel 1 Grundlagen* [w:] *Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität*, Hrsg. A. von Sinn, B. J. Hartmann, K. Liebl, R. Schmitz, H. Schulte-Nölke, M. Steinebach, Berlin–Heidelberg 2019, s. 3.

<sup>5</sup> J. Spink, D.C. Moyer, H. Park, J.A. Heinonen, *Development of a product-counterfeiting incident cluster tool*, „Crime Science” 2014/3, <http://www.crimesciencejournal.com/content/3/1/3> (dostęp: 25.11.2019 r.).

Na poziomie międzynarodowym, a w szczególności w ramach Unii Europejskiej podjęto wiele działań legislacyjnych mających na celu przeciwdziałanie fałszowaniu leków. Jak wynika z badań WHO, udział sfałszowanych produktów leczniczych w produktach leczniczych ogółem w krajach, w których system kontroli jest najbardziej skuteczny, stanowi około 1%. Średnia światowa natomiast wynosi 10%, a w niektórych krajach udział ten może sięgać nawet 30%<sup>6</sup>. Polska należy do krajów bardziej narażonych na dostęp do sfałszowanych produktów leczniczych ze względu na położenie geograficzne. Okazuje się bowiem, że nie tylko leki kupione za pośrednictwem Internetu od niezidentyfikowanych podmiotów na nielegalnym rynku stanowią zagrożenie dla zdrowia, lecz także produkty lecznicze znajdujące się w legalnym łańcuchu dystrybucji. Według europejskiego ustawodawcy wynika to z nieszczelności tego łańcucha, w którym na pewnym etapie dostaw dochodzi do sfałszowania produktu.

W praktyce problem sprawia nomenklatura związana z analizowanym zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych. Często myłone jest ono z podrabianiem oraz wytwarzaniem czy dystrybucją środków nielicencjonowanych. W niniejszej publikacji legalne pojęcie produktów leczniczych będzie zamiennie używane z powszechnym pojęciem leków jako równoważne.

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 38a) sfałszowanym produktem leczniczym jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

---

<sup>6</sup> Dane dostępne na oficjalnej stronie internetowej WHO: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.

Należy mieć na uwadze, że definicja ta została wypracowana w drodze wieloletniej współpracy międzynarodowej, choć w dalszym ciągu dostrzec można odrębności pojęciowe na arenie międzynarodowej. Początkowo używano terminu *counterfeit medicines*, tłumaczonego na język polski jako „leki podrobione”. Powodowało to jednak nieścisłości w stosunku do pojęć z zakresu ochrony praw własności intelektualnej. Światowa Organizacja Zdrowia zaczęła używać określeń *substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit* (SSFFC), co oznacza substandardowe/fałszywe/fałszywie oznakowane/sfałszowane/podrobione. W maju 2017 r., na 17. posiedzeniu World Health Assembly przyjęto nowe oficjalne określenie *substandard and falsified (SF) medical products*, co oznacza dosłownie „substandardowe – nieodpowiadające obowiązującym warunkom jakości – i sfałszowane produkty lecznicze”<sup>7</sup>. Z kolei w dyrektywie Unii Europejskiej 2011/62/UE<sup>8</sup>, która stoi u podstaw polskich regulacji, posłużono się terminem *falsified medical product*, który oznacza sfałszowany produkt leczniczy, i właśnie tę definicję implementowano do polskiego porządku prawnego.

W ramach tych definicji odróżnia się także produkty, które nie zostały zarejestrowane przez państwowe ani międzynarodowe organy uprawnione do nadawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (ang. *unregistered/unlicensed*) oraz niespełniające obowiązujących warunków jakości (ang. *substandard*)<sup>9</sup>.

Jedną z pierwszych relewantnych dla polskich regulacji inicjatyw podjętych w zakresie walki z fałszowaniem produktów leczniczych w Unii Europejskiej była dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Kolejną istotną nowelizacją była zmieniająca powyższą dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE – w zakresie zapo-

---

<sup>7</sup> Appendix 3, Who Member State Mechanism on Substandard/Spurious/Falsely- Labelled/Falsified/Counterfeit (Ssffc) Medical Products, 29.05.2017 r., dostępne na stronie internetowej: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/> (dostęp: 25.11.2019 r.).

<sup>8</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8.06.2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz.Urz. UE L 174, s. 74.

<sup>9</sup> WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, Raport dostępny na oficjalnej stronie internetowej: [http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc-publications/GSMS\\_Report.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc-publications/GSMS_Report.pdf?ua=1), s. 3.

biegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Wprowadzono nią szczegółowe regulacje dotyczące procedury fałszowania produktów leczniczych. Podwaliny pod owe regulacje dał dorobek Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz Rady Europy.

Brak kompleksowego i aktualnego, uwzględniającego zmiany w polskim ustawodawstwie opracowania odnoszącego się wprost do problemu fałszowania produktów leczniczych, który wyjaśniałby kwestie związane z nomenklaturą, aspektami prawnymi, praktycznymi oraz stosowaniem przez sądy przepisów karnych w odniesieniu do fałszowania produktów leczniczych oraz podobnych czynów zabronionych, stał się inspiracją do podjęcia badań w tym przedmiocie. Należy podkreślić w szczególności, że doniesienia prasowe, jak również niejednokrotnie literatura specjalistyczna zdaje się mylić pojęcia fałszowania produktów leczniczych, ich podrabiania oraz nielegalnego obrotu nimi. Pozornie owe czyny są do siebie zbliżone i powiązane, jednak zasadniczo się różnią. Konieczne stało się zatem wyodrębnienie tych kwestii, gdzie punktem odniesienia, a jednocześnie kluczową problematyką jest fałszowanie produktów leczniczych. Wybór niniejszej tematyki wynikał z zainteresowań autorki oraz potrzeby weryfikacji, jak poszczególne przepisy regulujące kwestię związaną z produktami leczniczymi spełniają swoje funkcje.

Założeniem rozprawy jest interdyscyplinarne ujęcie problematyki fałszowania produktów leczniczych, które umożliwi podjęcie prawnoporównawczej analizy regulujących tę kwestię przepisów. Punktem wyjścia będą regulacje prawne mające na celu identyfikację działań prowadzących do fałszowania produktów leczniczych lub polegających na fałszowaniu produktów leczniczych. Analiza przepisów Prawa farmaceutycznego, a w tym norm, przede wszystkim administracyjnoprawnych wraz z zestawieniem regulacji międzynarodowych, które były podstawą polskich regulacji, pozwalająca na ustalenie, że odgórnym celem tych przepisów jest przeciwdziałanie przestępczości, ma na celu sformułowanie wytycznych do interpretacji znamion przestępstwa fałszowania produktów leczniczych, uregulowanego w art. 124b pr. farm. Z powyższego wynika, że dla całościowego i pełnego ujęcia tematu konieczna jest analiza nie tylko norm prawa karnego, ale również innych przepisów ukierunkowanych na zapobieganie przestępczości fałszowania produktów leczniczych, jak również poznanie opinii przedstawicieli branży farmaceutycznej, a ponadto praktyki orzeczniczej w tym przedmiocie.

Równie istotnym elementem jest analiza specyfiki produkcji i dystrybucji produktów leczniczych z punktu widzenia praktyki, co jest możliwe dzięki analizie literatury oraz wynikom wywiadów eksperckich z przedstawicielami czołowych polskich przedsiębiorstw branży farmaceutycznej. Bez tej całościowej analizy niemożliwe bowiem okazałyby się również zidentyfikowanie znamion czynu zabronionego fałszowania produktów leczniczych, skryminalizowanego w wyniku nowelizacji Prawa farmaceutycznego z 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), zmieniającej tę ustawę z dniem 8.02.2015 r., i ujętego w art. 124b omawianej ustawy. Znamiona te zostały określone w sposób syntetyczny i ogólnikowy, a jedynym punktem odniesienia jest legalna definicja sfałszowanego produktu leczniczego oraz regulacje międzynarodowe. Dopiero znajomość specyfiki działań podejmowanych przez podmioty uczestniczące w wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych umożliwi określenie, jakie zachowanie jest zgodne z prawem, a jakie narusza przepisy karne. W momencie podjęcia przez autorkę niniejszego tematu brak jest w tym zakresie literatury przedmiotu, jak również orzecznictwa bezpośrednio odnoszącego się do tego zjawiska.

Sprzedaż niedopuszczonych do obrotu środków farmaceutycznych czy nielegalnie nabytych lub wytwarzanych produktów leczniczych oraz ich dystrybucja mogą nasuwać wątpliwości co do kwalifikacji prawnej, szczególnie po wprowadzeniu nowelizacją z 2014 r. przestępstwa fałszowania produktów leczniczych. Z danych udostępnionych w ramach dostępu do informacji publicznej, którą dysponuje Komenda Główna Policji, wynika, że tego typu zachowania związane z szeroko rozumianą przestępczością farmaceutyczną dotychczas kwalifikowane były i nadal są kwalifikowane na podstawie art. 165 § 1 pkt 2 k.k.<sup>10</sup> Z tych samych danych wynika, że w 2015 r. wszczęto 85 postępowań na podstawie tego przepisu, stwierdzonych zaś zostało 46 przestępstw<sup>11</sup>. Czyny te nie są kwalifikowane w wyrokach kumulatywnie czy obok przestępstwa udziału w zorganizowanej grupie przestępczej, chociaż może wydawać się to zasadne. Natomiast od momentu wejścia w życie

---

<sup>10</sup> Informacje udzielone za pośrednictwem Systemu Analitycznego na podstawie danych gromadzonych w Krajowym Systemie Informacyjnym Policji (KSIP), w ramach instytucji udostępnienia informacji publicznej, Komenda Główna Policji.

<sup>11</sup> Informacje udzielone za pośrednictwem Systemu Analitycznego na podstawie danych gromadzonych w Krajowym Systemie Informacyjnym Policji (KSIP), w ramach instytucji udostępnienia informacji publicznej, Komenda Główna Policji.

w dniu 8.02.2015 r. art. 124b pr. farm., kryminalizującego przestępstwo fałszowania produktów leczniczych, do dnia rozpoczęcia badań naukowych w tym przedmiocie nie wszczęto z tego przepisu żadnych postępowań<sup>12</sup>. Dopiero pod koniec pracy nad niniejszą rozprawą, we wrześniu 2018 r. uzyskano informację z Sądu Rejonowego w Świebodzinie, że zapadł tam jedyny – jak dotąd – w całej Polsce wyrok na podstawie art. 124b pr. farm. Miało to miejsce w 2016 r.

Niezwykle skomplikowana siatka powiązań świata biznesu działającego na ściśle regulowanym rynku, za pośrednictwem wyspecjalizowanych, technologicznie zaawansowanych przedsiębiorstw, gdzie jednocześnie w grę wchodzi zdrowie i życie człowieka, przesądza o bardzo istotnym oraz doniosłym społecznie problemie. Ważne jest, by ta interdyscyplinarna analiza prowadziła do rzetelnej, opartej na faktach oceny przepisów odnoszących się do fałszowania produktów leczniczych w odniesieniu do zakresów ich obowiązywania, może bowiem wydawać się, że brak jest miejsca na nowo dodany przepis art. 124b pr. farm. Z uwagi na rolę, jaką pełni branża farmaceutyczna dla społeczeństwa, a także z punktu widzenia jej ogromnego udziału w rynku w ogóle, ważne jest, by przepisy wprowadzone do polskiego porządku prawnego, jak również szerzenie się procederu fałszowania produktów leczniczych nie hamowały jednocześnie rozwoju producentom produktów leczniczych, importerom, hurtownikom ani pośrednikom. Wobec tego należy podkreślić, że podjęcie badań naukowych nad obranym tematem ma swoje uzasadnienie nie tylko w świetle istotności tego problemu dla zdrowia publicznego, lecz także w trosce o dalszy rozwój prężnej branży, jaką jest branża farmaceutyczna. Z uwagi na wszystkie te okoliczności podjęcie tematu zdaje się być uzasadnione.

Uwzględniając konieczność realizacji postawionych celów rozprawy, ukształtowano następującą strukturę pracy, złożoną z pięciu rozdziałów.

Rozdział I został poświęcony scharakteryzowaniu metodyki badań własnych. Przedstawiono w nim cel, problemy i hipotezy badawcze, a także określono metody, techniki oraz narzędzia badawcze, jak również organizację i przebieg badań, w tym przebieg całego procesu badawczego.

---

<sup>12</sup> Dane na dzień 10.04.2016 r.

W rozdziale II przedstawiono analizę przepisów prawa międzynarodowego oraz inicjatyw podjętych w celu przeciwdziałania i zwalczania fałszowania produktów leczniczych. Z uwagi na to, że proceder ten ma częstokroć charakter transgraniczny, a przepisy wprowadzone do polskiego porządku prawnego wynikają wprost z obowiązku implementacji dyrektywy 2011/62/UE, zasadne jest omówienie przyczyn, okoliczności i uwarunkowań omawianych regulacji. Analiza ta stanowić będzie cenny punkt odniesienia przy badaniu znamion nowo uregulowanego art. 124b pr. farm.

Kolejny rozdział ma na celu ukazanie charakterystyki działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, obrotu oraz dystrybucji produktów leczniczych w świetle polskich przepisów. W przebiegu procesu dystrybucji występuje wiele podmiotów oraz etapów, podczas których może dojść do sfalszowania produktów leczniczych, w wyniku czego w legalnym łańcuchu dystrybucji pojawić się mogą sfalszowane produkty lecznicze. Wiedza w tym zakresie pozwoli na uzmysłowienie specyfiki branży oraz istotności procederu fałszowania produktów leczniczych.

Przedmiotem rozdziału IV jest analiza orzeczeń polskich sądów okręgowych wydanych w sprawach toczących się na podstawie art. 165 § 1 pkt 2 k.k. w zakresie, w jakim dotyczą stwarzania zagrożenia dla życia lub zdrowia wielu osób poprzez wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych nieodpowiadających obowiązującym warunkom jakości. W rozdziale tym przybliżona zostanie także jedyna sprawa sądowa w Polsce, która zakończyła się skazaniem z art. 124b pr. farm. Rozdział zwięźczy podsumowanie oraz omówienie etiologii przestępstwa fałszowania produktów leczniczych w świetle raportów WHO.

Ostatni, V rozdział, wieńczący całą monografię, poświęcono analizie znamion przestępstwa z art. 124b pr. farm., w odniesieniu do art. 165 § 1 pkt 2 k.k., z uwzględnieniem wyników badań z wcześniejszych etapów. Prawnoporównawcza analiza ma na celu jak najpełniejsze wyjaśnienie znamion oraz zaproponowanie wytycznych interpretacyjnych, ze wskazaniem na problemy, jakie ujawniły się w praktyce orzeczniczej. Ponadto omówione zostaną możliwe zbięgi przepisów odnoszących się do produktów leczniczych.

Niniejsza monografia stanowi zaktualizowaną wersję rozprawy doktorskiej obronionej publicznie na Wydziale Prawa Uniwersytetu w Białymstoku w dniu 4.02.2019 r.

W tym miejscu autorka pragnie wyrazić wdzięczność Promotorowi rozprawy doktorskiej – Pani Prof. zw. dr hab. Ewie Guzik-Makaruk za inspirację do podjęcia badań naukowych, wsparcie oraz trud włożony w opiekę naukową. Podziękowania kieruję także do Recenzentów rozprawy – Pana Prof. dr. hab. n. farm. Wojciecha Miltyka oraz Pana dr. hab. Piotra Chlebowicza za przygotowanie wnikliwych recenzji oraz wszelkie uwagi i cenne wskazówki. Za inspirację i pasję naukową wyrazy uznania i podziękowania należą się także Panu Prof. zw. dr. hab. dr. h.c. Emilowi W. Pływaczewskiemu.

Szczególne podziękowania składam mojej Rodzinie, dzięki której wsparciu i motywacji powstała niniejsza książka.





# Rozdział I

## METODYKA BADAŃ WŁASNYCH

### 1. Uwagi wstępne

Badania naukowe w wąskim ujęciu polegają na określonych czynnościach badawczych mających na celu dowiedzenie nieznanych lub mało znanych zdarzeń, przemian i ich przyczyn, przebiegu lub skutków stanowiących fragment większej rzeczywistości<sup>13</sup>. Niewątpliwie postęp cywilizacyjny, a co za nim idzie postęp technologiczny, wiąże się z wieloma zmianami, zarówno społecznymi, jak i gospodarczymi. Zmiany te przynoszą wiele dobrego, jednocześnie dając jednak nowe sposoby do rozwoju różnego rodzaju przestępczej działalności.

Wobec powyższego dostarczają one nauce kolejnych obszarów do badań. Takim zjawiskiem, któremu można nadać miano patologii społecznej, jest proceder fałszowania produktów leczniczych. Reakcją na niepożądane społecznie zjawiska jest przede wszystkim reakcja prawodawcza. Zakładając koncepcję racjonalnego ustawodawcy, można przypisać skryminalizowaniu fałszowania produktów leczniczych w ustawie – Prawo farmaceutyczne (art. 124b) związek przyczynowo-skutkowy, dopiero bowiem ostatnimi czasy fałszowanie leków stało się procederem na tyle alarmującym, że zauważono potrzebę jego penalizacji, mimo że pierwsze inicjatywy zapobiegawcze podejmowano już w latach 80. XX wieku.

Chociaż przestępstwo fałszowania produktów leczniczych zostało już prawnie uregulowane, to wykładnia znamion tego przestępstwa nie jest zadaniem

---

<sup>13</sup> J. Apanowicz, *Metodologiczne elementy procesu poznania naukowego w teorii organizacji i zarządzania*, Gdynia 2000, s. 19, 20.

prostym. Brak jest bowiem praktyki orzeczniczej w odniesieniu do art. 124b pr. farm., a ponadto w dalszym ciągu obowiązują inne przepisy, które dotychczas wypełniały lukę prawną w tym zakresie. Warto mieć również na uwadze, że przedmiotowa regulacja wynikała przede wszystkim z obowiązku Polski jako państwa członkowskiego Unii Europejskiej do implementacji dyrektywy, w której przewidziano obowiązek penalizacji zachowania polegającego na szeroko rozumianym fałszowaniu produktów leczniczych wprowadzanych do legalnego łańcucha dystrybucji. Sytuację komplikują ponadto wątpliwości definicyjne.

Przenikanie się problemów społecznych z problematyką prawną determinuje konieczność podjęcia badań naukowych wykraczających poza analizę tekstów prawnych<sup>14</sup>. Jest to wskazane szczególnie wobec niewystraszających źródeł poznawczych; ponadto stworzyło konieczność sięgnięcia po wiele metod i narzędzi badawczych. Mając również na celu uzupełnienie luki naukowej, której obecność zaznacza się także w praktyce orzeczniczej, autorka niniejszej dysertacji podjęła się badań naukowych mających na celu pełne i wartościowe zrekonstruowanie znamion przestępstwa fałszowania produktów leczniczych oraz zaproponowanie ich wykładni, a także udzielenie odpowiedzi na szereg pytań badawczych, w tym o zakres obowiązywania przepisów odnoszących się do przestępczości związanej z produktami leczniczymi.

Celem rzetelnego przeprowadzenia badań naukowych zastosowano wieloetapową procedurę badawczą mającą zapewnić obiektywne, dokładne i wyczerpujące poznanie wybranej rzeczywistości, która polegała na poszukiwaniu problemu badawczego z sytuacji niejasnej, a następnie analizowaniu literatury przedmiotu<sup>15</sup>. Przyjęcie i zastosowanie metod, technik i narzędzi badawczych odbywało się kilkakrotnie, wymagało podjęcia badań pilotażowych, których wyniki prowadziły niekiedy do wniosków o konieczności zmiany metody badawczej lub narzędzi badawczych, tak by przyczyniły się do osiągnięcia celu badawczego. Pozwoliło to na wyłonienie hipotezy, określenie problemów badawczych, a w konsekwencji – przeprowadzenie

---

<sup>14</sup> M. Borucka-Arctowa, *Podejście socjologiczne* [w:] *Metody badania prawa*, red. A. Łopátka, Ossolineum 1973, s. 77.

<sup>15</sup> J. Apanowicz, *Metodologiczne elementy...*, s. 21–24.

istotnych i relewantnych badań naukowych. Wyrazem powyższego jest niniejsza monografia.

Z uwagi na to, że metodyka pracy naukowej stanowi jedną z podstawowych części treściowych rozprawy, składając się ze szczegółowych opisów postępowania poznawczego, przebiegu przeprowadzonych badań, zastosowanych metod badawczych oraz ich uzasadnienia, jak również wskazania trudności w ich realizacji, autorka metodyce badań poświęciła rozdział pierwszy niniejszej dysertacji, tytułując go „Metodyka badań własnych”. Składa się on z podrozdziałów, w których omówiony zostanie przedmiot i cel badań, który przyświecał ich prowadzeniu. Ponadto zawiera on analizę problemów i hipotez badawczych, opis metod, technik i narzędzi badawczych, jak również opis organizacji i przebiegu badań naukowych, z uwzględnieniem trudności napotkanych podczas realizacji badań.

## 2. Przedmiot i cel badań

Produkty lecznicze są dobrodziejstwem cywilizacyjnym, bez którego nie sposób się obejść w obecnych czasach. Nie dość, że leczą, umożliwiają usmierzanie bólu, to częstokroć również zapobiegają rozwojowi i rozprzestrzenianiu się chorób. Dzięki nim możliwe było uporanie się z szeregami epidemii, które jeszcze w XX wieku czyniły spustoszenia i były przyczyną zgonów tysięcy ludzi. Jest zatem oczywiste, że produkty lecznicze stanowią niezwykle cenne osiągnięcie ludzkości. Jednak wobec ich oddziaływania chemicznego na organizm ludzki zastosowane w sposób nieodpowiedni mogą stanowić poważne zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi.

Nie można zapominać o tym, że leki są jednocześnie przedmiotem handlu międzynarodowego, a obrót nimi stanowi istotny udział w porównaniu do handlu innymi towarami<sup>16</sup>. Chociaż w ostatnim roku nastąpiło pogorszenie salda w obrocie produktami leczniczymi, to nie można bagatelizować znaczenia branży farmaceutycznej, a spadek ten można wytłumaczyć znacznym rozwojem przestępczości zwanej „odwróconym łańcuchem dystrybucji”,

---

<sup>16</sup> Raport *Ocena sytuacji w handlu zagranicznym w 2018 r.*, Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii, wykres 18, s. 19.

Publikacja stanowi kompleksową analizę problematyki stosowania przepisów prawa dotyczących fałszowania produktów leczniczych oraz przepisów regulujących inne czyny zabronione z dziedziny przestępczości farmaceutycznej.

Monografia przybliży najistotniejsze zagadnienia mające wpływ na interpretację przepisów, m.in.:

- pozwolenie na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu;
- zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych oraz obrotu hurtowego i detalicznego;
- prawne aspekty sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych;
- Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dystrybucji Leków.

Zawarta w pracy analiza orzeczeń sądów krajowych oraz raportów organizacji międzynarodowych pozwala zrozumieć przyczyny i fenomen przestępstwa fałszowania leków. Omówienie kryminologicznego aspektu procedury fałszowania produktów leczniczych umożliwia podkreślenie różnic między fałszowaniem a podrabianiem produktów leczniczych.

Publikacja przeznaczona jest dla przedstawicieli zawodów prawniczych – może stanowić pomoc w procesach karnych dotyczących wytwarzania, wprowadzania do obrotu oraz sprzedaży produktów leczniczych, gdyż zawiera dogłębną analizę znamion tych przestępstw. Umożliwi prawidłowe stosowanie prawa organom ścigania, sądom oraz zawodowym pełnomocnikom czy obrońcom w procesach sądowych. Może stanowić cenne źródło wiedzy prawniczej dla urzędników, organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, kryminologów i badaczy prawa farmaceutycznego oraz przedsiębiorców z branży farmaceutycznej.

**Iga Kalinowska-Maksim** – doktor nauk prawnych, adwokat, autorka publikacji z zakresu prawa karnego i prawa farmaceutycznego; prowadzi kancelarię adwokacką w Białymstoku, zajmującą się przede wszystkim prawem karnym, administracyjnym, farmaceutycznym, medycznym, budowlanym oraz gospodarczym.



9 788381 872256 W01P01

ISSN 1897-4392  
ISBN 978-83-8187-225-6



9 788381 872256

#### **ZAMÓWIENIA:**

INFOLINIA 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL