





Colloquium 2(42)/2021
ISSN 2081-3813, e-ISSN 2658-0365
CC BY-NC-ND.4.0
DOI: <http://doi.org/10.34813/12coll2021>

NADZÓR NAD STOSOWANIEM I OBROTEM ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI ORAZ SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI JAKO ELEMENT INSTYTUCJONALNEGO WYMIARU POLITYKI BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO W POLSCE

**Supervision over the application and trade of intoxicating
and psychotropic substances as an element of institutional dimension
of chemical security policy in Poland**

Włodzimierz Fehler
Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny
e-mail: wlodzimierz.fehler@uph.edu.pl
ORCID  0000-0002-0927-4337

Kinga Machowicz
Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II
e-mail: machowicz@kul.lublin.pl
ORCID  0000-0002-6519-7903

Streszczenie

Artykuł podejmuje problematykę nadzoru nad stosowaniem i obrotem środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi w kontekście kreowania i realizowania polityki bezpieczeństwa chemicznego w Polsce. Zasadniczym jego celem jest dokonanie oceny efektywności nadzoru farmaceutycznego w kontekście przyjętych w Polsce rozwiązań instytucjonalnych. Z ustaleń poczynionych przez autorów wynika, że istnieją znaczące luki w systemie nadzoru nad wykorzystywaniem środków odurzających i substancji psychotropowych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Prowadzi to do konkluzji o niezadowalającej efektywności nadzoru, co w ocenie autorów wynika z rozproszenia kompetencji przy jednoczesnym braku spoiwa w postaci systemowego podejścia do bezpieczeństwa chemicznego. Jako ważny kierunek działań naprawczych autorzy wskazują poprawę wzrostu poziomu świadomości prawnej i świadomości w zakresie bezpieczeństwa chemicznego u osób działających jako organy nadzoru i aparat pomocniczy tych organów. W połączeniu tych dwu elementów widzą szanse na doprowadzenie do opracowania wewnętrznego prawa właściwych inspekcji pozwalającego na zlikwidowanie obszarów pozabawionych nadzoru.

Słowa kluczowe: polityka bezpieczeństwa chemicznego, bezpieczeństwo chemiczne, ochrona zdrowia, nadzór farmaceutyczny.

Abstract

The article deals with the issue of supervision over the application and trade of intoxicating and psychotropic substances in the context of creating and implementing chemical security policy in Poland. Its main objective is to evaluate the effectiveness of pharmaceutical supervision in the context of the institutional solutions implemented in Poland. There are significant gaps in the system of supervision over the application of intoxicating and psychotropic substances used in veterinary medicine. This leads to conclusions about the unsatisfactory effectiveness of supervision. In the opinion of the authors it results from the dispersion of competencies with the simultaneous lack of a binder in the form of a systemic approach to chemical security. As an important direction of corrective actions, authors indicate increase legal awareness, and awareness in the field of chemical and security. The combination of these two elements provides an opportunity to bring about the establishment of an internal law of appropriate inspections to eliminate areas without supervision.

Keywords: chemical security policy, chemical security, health protection, pharmaceutical supervision.

Wprowadzenie

Bezpieczeństwo to dobro figurujące na czołowym miejscu listy wartości pożądaných i chronionych zarówno przez jednostki, jak i podmioty zbiorowe. W związku z tym kwestia osiągnięcia oraz utrzymywania możliwie najwyższego w danych okolicznościach poziomu bezpieczeństwa stanowi jeden z zasadniczych celów ludzkich działań. W ich ramach dąży się do uzyskania kontroli nad tym, co zagraża cenionym przez dany podmiot wartościom, w taki sposób, aby nie tylko nie było zagrożone jego przetrwanie, ale żeby miał on zapewnione jak najlepsze możliwości realizacji swoich aspiracji rozwojowych. Bezpieczeństwo jest jedną z najważniejszych, mających złożony charakter potrzeb, której zaspokojenie lub niezaspokojenie w fundamentalny sposób wpływa na warunki funkcjonowania i rozwoju społeczności ludzkich. Dlatego bezpieczeństwo oraz działania organów administracji realizujących politykę bezpieczeństwa od dawna stanowią przedmiot zainteresowań badawczych oraz sferę, w obrębie której nieustannie tworzy się i sprawdza rozwiązania praktyczne służące podnoszeniu poziomu bezpieczeństwa dla całego szeregu podmiotów (społeczności międzynarodowej jako całości, grup państw, pojedynczych państw, grup społecznych i jednostek).

Bezpieczeństwo chemiczne powinno być zapewniane w oparciu o zorganizowane działania prowadzone pod egidą państwa w ramach jego polityki bezpieczeństwa. Politykę taką, o ile ma być ona realizowana skutecznie, należy rozumieć jako celową, planową, zorganizowaną w ramach państwa oraz pod kierownictwem organów państwowych działalność podmiotów państwowych, społecznych i prywatnych, ukierunkowaną na uzyskiwanie i utrzymywanie jak najwyższego w danych warunkach poziomu bezpieczeństwa, połączoną z tworzeniem rozwiązań zapewniających zdolność do sprawnej i skutecznej reakcji w odpowiedzi na pojawiające się wyzwania i materializujące się zagrożenia (Fehler, 2014, s. 208). Jednym z elementów właściwie formułowanej i realizowanej polityki bezpieczeństwa powinna być polityka bezpieczeństwa chemicznego. Polityka bezpieczeństwa chemicznego państwa jest atrybutem

nadal aktualnej, chociaż systematycznie ograniczanej przez procesy integracji i internacjonalizacji, suwerenności wewnętrznej tego państwa. W jej ramach sprawując władzę na swoim narodowym terytorium, państwo za pomocą działań koncepcyjnych i władczych zawiaduje bezpieczeństwem chemicznym. Warto zauważyć, że ze względu na wszechobecność produktów i substancji chemicznych oraz ich cyrkulację w ramach procesów gospodarczych nie da się jednoznacznie wytyczyć granic, w których przedmiotowo i funkcjonalnie mieści się polityka bezpieczeństwa chemicznego. Dzieje się tak również ze względu na globalizację, sieciowość i rozwój współzależności międzynarodowych. Dlatego narodowa polityka bezpieczeństwa chemicznego musi obejmować nie tylko działania skierowane na obszar zawarty w granicach wewnętrznych, lecz także przedsięwzięcia realizowane w ścisłej kooperacji z innymi państwami oraz organizacjami międzynarodowymi, podmiotami pozarządowymi oraz korporacjami gospodarczymi. Dążąc do uchwycenia istoty polityki bezpieczeństwa chemicznego państwa, należy wskazać, że jest to element składowy ogólnej polityki bezpieczeństwa państwa, ukierunkowany na tworzenie prawnych, organizacyjnych, materialnych i świadomościowych uwarunkowań pozwalających bezpiecznie wytwarzać, używać, magazynować i transportować substancje chemiczne oraz zredukować i asekurować ich ewentualne szkodliwe oddziaływanie na człowieka i środowisko. Wypracowanie założeń, spójnej i efektywnej polityki bezpieczeństwa chemicznego wymaga stosowania określonych reguł postępowania. Do najważniejszych z nich należy:

- przyjęcie sposobu definiowania oraz interpretowania istoty bezpieczeństwa chemicznego,
- ustalenie determinant bezpieczeństwa chemicznego i relacji pomiędzy nimi,
- uporządkowanie w ujęciu hierarchicznym ustalonych determinant bezpieczeństwa chemicznego,
- przyjęcie norm określających zakładany poziom bezpieczeństwa chemicznego,
- wybór miar (oraz metod ich stosowania) służących do diagnozowania stanu bezpieczeństwa chemicznego,
- określenie możliwych do zastosowania środków realizacji polityki bezpieczeństwa chemicznego,
- wybór instrumentów realizacyjnych polityki bezpieczeństwa chemicznego i metod ich użycia,
- określenie środków, instrumentów i metod prognozowania sytuacji w zakresie bezpieczeństwa chemicznego,
- ustalenie zasad oceny efektywności polityki bezpieczeństwa chemicznego.

Zamierzając przyczynić się do kształtowania założeń, spójnej i efektywnej polityki bezpieczeństwa chemicznego przy jednoczesnej świadomości rozległego zakresu poruszanej tematyki, celem artykułu autorzy uczynili dokonanie oceny efektywności

nadzoru farmaceutycznego w części dotyczącej stosowania i obrotu środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi w kontekście przyjętych w Polsce rozwiązań instytucjonalnych. Dążąc do osiągnięcia tak określonego celu badawczego, autorzy założyli zweryfikowanie następujących hipotez:

- państwo polskie prowadzi monitoring rezultatów wdrażania polityki bezpieczeństwa chemicznego w zakresie odpowiadającym nadzorowi farmaceutycznemu,
- na podstawie analizy wyników monitoringu można wskazać niewymagające znaczących nakładów sposoby poprawy wykonywania nadzoru nad stosowaniem i obrotem środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi.

Główną metodą prowadzenia badań jest analiza instytucjonalno-prawna. Pomocniczo wykorzystano również metodę opisową połączoną z wykorzystaniem wyników wykładni norm prawnych oraz krytyczną analizą literatury przedmiotu.

Istota i zakres bezpieczeństwa chemicznego

Bezpieczeństwo w rzeczywistości jest kategorią niepodzielną, mimo to zarówno dla celów badawczych, analitycznych, jak i praktycznych związanych z efektywnym zarządzaniem bezpieczeństwem tworzy się różne jego klasyfikacje. Do najczęściej prezentowanych i głęboko umocowanych w literaturze przedmiotu podziałów bezpieczeństwa należą zwłaszcza te, które sporządza się w oparciu o kryterium podmiotowe i przedmiotowe. Używając pierwszego z nich, wyróżnia się: bezpieczeństwo jednostki, bezpieczeństwo państwa, bezpieczeństwo międzynarodowe.

Jeżeli chodzi o kryterium przedmiotowe, to do najważniejszych i najczęściej wyodrębnianych przy jego użyciu kategorii bezpieczeństwa należą m.in.: bezpieczeństwo polityczne, bezpieczeństwo ekonomiczne, bezpieczeństwo militarne, bezpieczeństwo ekologiczne, bezpieczeństwo kulturowe, bezpieczeństwo informacyjne, bezpieczeństwo socjalne.

Analizując główne nurty dyskursu, dostrzec można brak w klasyfikacji przedmiotowej odpowiedniej (stosownej do rzeczywistego znaczenia) ekspozycji chemicznego wymiaru bezpieczeństwa. Poszukując źródeł takiego niekorzystnego stanu rzeczy, można wykazać istnienie co najmniej czterech powodów tej sytuacji:

- po pierwsze uważa się, iż kwestia bezpieczeństwa chemicznego to problem wysoce specjalistyczny, który powinien być pozostawiony w orbicie zainteresowania tych, którzy mają bezpośredni związek z produkcją i wykorzystaniem środków chemicznych,
- po drugie, ograniczone i nieadekwatne do rzeczywistej wagi i znaczenia miejsce bezpieczeństwa chemicznego w rozważaniach na gruncie teorii bezpieczeństwa wynika z tego, że część zagadnień dotyczących tej sfery bezpieczeństwa jest podejmowana w ramach analizowania problematyki bezpieczeństwa ekologicznego (m.in. w kontekście chemicznych czynników kształtujących stan

- środowiska naturalnego) oraz bezpieczeństwa ekonomicznego (w tym szczególnie działalności przemysłu chemicznego, jego stanu, kierunków rozwoju, zdolności produkcyjnych, rozwiązań transportowych itp.),
- po trzecie, przez wielu teoretyków bezpieczeństwo chemiczne postrzegane jest nadal jako specyficzna domena bezpieczeństwa militarnego (związane jest to z traktowaniem broni chemicznej jako jednego z narzędzi prowadzenia walki zbrojnej);
 - po czwarte, nadal słabo uświadomiony i upowszechniony jest fakt istnienia i rozwoju zarówno realnych, jak i potencjalnych zagrożeń chemicznych.

W efekcie mamy do czynienia z rozproszeniem i niekompletnością wiedzy niezbędnej do efektywnego (stosownego do współczesnych coraz bardziej wymagających okoliczności) budowania bezpieczeństwa chemicznego. Taka sytuacja implikuje wtórny skutek, polegający na tworzeniu narzędzi i metod oddziaływania na bezpieczeństwo chemiczne w oparciu o różne dyscypliny naukowe, o nie zawsze przystających do siebie metodykach. Zważywszy na fakt wykorzystywania w produkcji i konsumpcji ponad 100 000 produktów chemicznych (które są niezbędne dla poprawy jakości życia i postępu cywilizacyjnego, ale rodzą też szereg ryzyk i zagrożeń), sytuacja taka wymaga szybkiej zmiany i pilnego uzupełnienia dyskursu, w taki sposób, żeby i ten wymiar bezpieczeństwa znalazł się w jego głównym nurcie. Aby jednak tak się stało, należy m.in. dokonać właściwego sprecyzowania na gruncie teoretycznym istoty bezpieczeństwa chemicznego. Sposoby ujmowania tej kategorii bezpieczeństwa, które można obecnie w różnych źródłach odnaleźć, są obarczone szeregiem ułomności. Wynika to z wcześniej wykazanego deficytu zainteresowań aspektami bezpieczeństwa chemicznego na gruncie teorii bezpieczeństwa.

Zgodnie z terminologią używaną przez polską Państwową Inspekcję Sanitarną (Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, 1985): „[...] bezpieczeństwo chemiczne to takie stosowanie substancji chemicznych, które eliminuje lub przynajmniej w dużym stopniu ogranicza szkodliwe ich działanie na człowieka, zarówno w pracy, jak i poza pracą, oraz szkodliwe ich działanie na środowisko, do poziomu, który można zaakceptować” (Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdańsku, 2019). Jak nietrudno zauważyć, w ujęciu tym skoncentrowano się na ochronie przed zagrożeniami, opierając się na negatywnym (wąskim) pojmowaniu bezpieczeństwa. Ponadto ograniczono się tylko do kwestii stosowania substancji chemicznych, pomijając inne aspekty, np. związane z produkcją czy składowaniem surowców i produktów chemicznych. Z kolei Marcela Palczewska-Tulińska oraz Andrzej Krześlak (2015, s. 182) w ramach rozważań dotyczących identyfikacji i kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne definiują bezpieczeństwo chemiczne „jako zbiór wszelkich środków prawnych, organizacyjnych i technicznych zapewniających prawidłową kontrolę i profilaktykę zagrożeń dla zdrowia człowieka i dla środowiska, które dotyczą produkcji,

przetwarzania, dystrybucji, transportu, magazynowania i wreszcie stosowania chemikaliów, tzn. substancji chemicznych w ich postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach”. Nie podważając całości wartościowych ustaleń zawartych w opracowaniu zacytowanych badaczy, nie można jednak potraktować cytowanej definicji jako wystarczającej. Zasadniczą jej wadą jest to, że jej autorzy utożsamiają środki do osiągnięcia bezpieczeństwa (prawidłowo zresztą wskazane) z bezpieczeństwem, które jest pewnym celem do osiągnięcia czy potrzebą do zaspokojenia, do której dążą ludzie. Częściowo zresztą po zaproponowaniu tak nieprecyzyjnego ujęcia przywołani badacze dokonują swoistej jego rekonstrukcji, stwierdzając, że użyta definicja dotyczy zróżnicowanych pojęć i zagadnień, i wymieniają wśród nich bezpieczeństwo chemiczne:

- rozumiane jako umiejętność przewidywania niepożądanych zjawisk w zakładach chemicznych (błędy ludzkie, awarie),
- traktowane jako zapobieganie użyciu chemikaliów w celach sprzecznych z prawem,
- pojmowane jako odpowiednio uporządkowana metodologia działań zapewniająca zachowanie bezpiecznych zasad postępowania z chemikaliami przy uwzględnieniu zagrożeń dla zdrowia i życia człowieka oraz dla środowiska (tamże).

Niektóre zagrożenia dla zdrowia człowieka, które wiążą się z produkcją, przetwarzaniem, dystrybucją i stosowaniem substancji chemicznych w ich postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach, można odnaleźć w statystykach Narodowego Funduszu Zdrowia. I tak np. za lata 2015–2017 odnotowano ponad 200 000 przypadków zatruc weterynaryjnymi produktami leczniczymi i produktami leczniczymi. Jednocześnie warto zauważyć, że Ośrodek Kontroli Zatruc nie dysponował danymi dotyczącymi zatruc substancjami czynnymi zawartymi w produktach dla zwierząt. Z kolei statystyki prowadzone przez NFZ nie odnotowują przypadków zatruc spowodowanych substancjami zawartymi w produktach leczniczych dla zwierząt wykorzystywanych w celach pozamedycznych. Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii poinformowało, że nie posiada kompetencji i nie zajmuje się problemem nadużywania sterydów anabolicznych. Do biura nie wpłynęły sygnały o uzależnieniach ani o używaniu produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanych w leczeniu zwierząt. Nie zostało także zidentyfikowane zjawisko nadużywania konkretnych produktów (NIK, 2019).

Efektywność nadzoru farmaceutycznego w świetle konstytucyjnej ochrony prawa do zdrowia

Zgodnie z art. 68 ust. 1 i ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Konstytucja, Dz.U. 1997, Nr 78, poz. 483 ze zm.) każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do

świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Przepisy Konstytucji stanowią zatem jedynie pewien wzorzec określający w sposób ogólny ramy zabezpieczenia społecznego oraz realizowania prawa do ochrony zdrowia, kierunki polityki państwa są adresowane głównie do organów prawodawczych (wyrok NSA, 2017). Prawo do zdrowia jest „uprawnieniem *erga omnes*: adresatem odpowiedniego obowiązku jest każdy człowiek oraz wszelkie inne podmioty, w tym zwłaszcza państwo” (Motyka, 2013, s. 170). Jedną z postaci wykonywania takich obowiązków było podjęcie decyzji prawodawczych o ustanowieniu nadzoru farmaceutycznego, co w swoim orzecznictwie potwierdził Trybunał Konstytucyjny: „[...] instytucjonalne gwarancje ochrony zdrowia to przede wszystkim obowiązek stworzenia (i nadzorowania) systemu opieki zdrowotnej. Norma art. 68 ust.1 Konstytucji RP nie przesądza o konstrukcji tego systemu jako całości ani jego poszczególnych elementach [...]. Z konieczności rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne, czysto potencjalne, wynika bowiem wymaganie, iż system ten – jako całość – musi być efektywny” (wyrok TK, 2004). Na podstawie art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy czym działanie Unii uzupełnia polityki krajowe. Prawo do zdrowia i jego ochrony gwarantuje również Karta Praw Podstawowych UE, a także uniwersalny system Organizacji Narodów Zjednoczonych i system Rady Europy.

Elementem ochrony zdrowia jest ustanowienie i wyposażenie w kompetencje właściwych instytucji. W obszarze regulacji prawa farmaceutycznego można spotkać współwystępowanie dwóch typów interwencjonizmu – reglamentacji oraz policji gospodarczej. Funkcje reglamentacji gospodarczej wykonują dwa krajowe organy administracji. Na pierwszym miejscu wymienić należy ministra właściwego do spraw zdrowia, odpowiadającego za realizację przepisów o refundacji produktów leczniczych. Organem wypełniającym wspomnianą funkcję jest również prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, odpowiadający za obszar reglamentacji działalności gospodarczej w zakresie szeroko rozumianego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych. Ten ostatni organ wykonuje również kompetencje reglamentacyjne w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych. Funkcje policji gospodarczej wykonuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (Stankiewicz, 2016, s. 28–29). Główne instytucje o kompetencjach nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych to Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (ustawa Prawo farmaceutyczne, 2001) oraz Inspekcja Weterynaryjna (ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej, 2004). Czynności komplementarnych do działań wymienionych organów często dokonuje Państwowa Inspekcja Sanitarna. Na podstawie art. 108 ust. 1 prawa farmaceutycznego PIF sprawuje nadzór nad:

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - 1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
- 2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej – w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Dbałość o jakość produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi nie jest zadaniem mieszczącym się wyłącznie w kompetencjach PIF. Obowiązki w tym zakresie mają również: prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2011), podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy oraz osoby zgłaszające działania niepożądane produktu leczniczego, ze szczególnym uwzględnieniem osób wykonujących zawód medyczny. Artykuł 36b prawa farmaceutycznego stanowi rozwinięcie listy zadań prezesa urzędu w tym zakresie zawartej w ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wydaje się, że ustawodawca nie zachował należytej staranności w przygotowaniu przepisów rozdziału 2¹, gdyż używa zarówno określeń „działanie niepożądane produktu leczniczego”, jak i „podejrzanie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego” (Masełbas, 2016, s. 431). Z punktu widzenia odpowiedzialności osób zobowiązanych do przekazywania wymienionych zgłoszeń powyższy brak konsekwencji może rodzić poważne skutki prawne.

Należy pamiętać, że nadzór farmaceutyczny jest szczególnym rodzajem nadzoru administracyjnego. W obszarze nadzoru farmaceutycznego jako organy nadzorcze działają organy PIF, a podmioty przez nie nadzorowane to przede wszystkim przedsiębiorcy działający na rynku związanym z obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (m.in. wytwórcy, importerzy, podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne czy apteki). Relacje prawne nawiązywane są zarówno na podstawie procedur uregulowanych w przepisach kodeksu postępowania administracyjnego, jak i prawa farmaceutycznego. Kolejnym istotnym elementem funkcji nadzoru administracyjnego jest obowiązek ciągłego sprawowania pieczy nad zachowaniem nadzorowanych podmiotów, tak aby organ nadzorujący mógł sprawnie reagować i zapobiegać nieprawidłowościom (działania prewencyjne), a stwierdzone usuwać. Tym samym wyróżnia się obszary związane z nadzorem prewencyjnym oraz represyjnym. W ramach tak określonej funkcji nadzoru mieści się nadzór farmaceutyczny sprawowany w celu zapewnienia ochrony takich dóbr jak zdrowie i życie ludzkie, zarówno w ich wymiarze

zbiorowym, jak i indywidualnym. Nadzór sprawowany przez PIF ma charakter następczy (represyjny) wówczas, gdy polega m.in. na przeprowadzaniu kontroli i inspekcji podmiotów już działających na rynku, które wytwarzają produkty lecznicze lub prowadzą nimi obrót, a w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości na stosowaniu sankcji wskazanych w prawie farmaceutycznym. Organy tworzące tę instytucję wyposażone zostały również w uprawnienia nadzorcze o charakterze prewencyjnym, które materializują się w szczególności w postępowaniach o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych lub na prowadzenie określonych czynności obrotu tymi produktami. Poddając analizie zadania nadzorcze organów PIF, należy uwzględnić także zależność, jaka zachodzi pomiędzy ich statusem jako organu nadzoru i organu kontroli. Nadzór i kontrola w znaczeniu materialnego prawa administracyjnego to pojęcia rozdzielne, chociaż ściśle ze sobą powiązane. Istota kontroli urzeczywistnia się w zarejestrowaniu stanu faktycznego dotyczącego przedmiotu kontroli i porównania go ze stanem wynikającym z przepisów prawa, a także w ocenie rezultatów dokonanego porównania i wyciągnięciu wniosków, jednak bez możliwości modyfikacji działalności podmiotu kontrolowanego. W konsekwencji kontrola obejmuje czynności faktyczne i jest pozbawiona cech władczych. Nadzór natomiast zawiera zarówno element kontroli, jak i władztwa, co przejawia się w możliwości ingerowania w działalność podmiotu nadzorowanego (Mełgieś, 2019, s. 108–109).

Z perspektywy konieczności zapewnienia właściwego stanu bezpieczeństwa chemicznego istotne jest nie tylko właściwe ukształtowanie na poziomie ustawowym kompetencji organów nadzoru farmaceutycznego. Równie ważna jest efektywność wykonywania tego nadzoru. Zrealizowana przez NIK w 2018 r. kontrola (NIK, 2019) wykryła w tym zakresie znaczące uchybienia. Jako przyczynę praktycznego braku nadzoru nad częścią leczniczych produktów weterynaryjnych NIK wskazała nieuzasadnioną interpretację prawa farmaceutycznego dokonaną przez Głównego Lekarza Weterynarii, który przyjął, że Inspekcja Weterynaryjna nie posiada kompetencji w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem w weterynarii produktów leczniczych o działaniu odurzającym lub psychotropowym. Zgodnie z interpretacją zakwestionowaną przez NIK całość zagadnień związanych z obrotem i stosowaniem produktów o działaniu odurzającym i psychotropowym należy do zadań Inspekcji Farmaceutycznej (Matłacz, 2019). Tymczasem prawo farmaceutyczne *expressis verbis* stanowi, że PIF sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (rozdział 2¹ ustawy). W zakresie czynności związanych z leczeniem zwierząt do kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych należy jedynie wydawanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych przez zakłady lecznicze dla zwierząt lub lekarzy weterynarii środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Na skutek nowelizacji prawa farmaceutycznego zwiększających kompetencje Inspekcji Weterynaryjnej przy jednoczesnym braku właściwych zmian w rozporządzeniach

wydanych do ustaw nadzorem nie były objęte produkty o działaniu odurzającym lub psychotropowym zarówno w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, jak i w zakładach leczniczych dla zwierząt. W przyjętych regulacjach wewnętrznych IW, a także w planach kontroli opracowanych przez wojewódzkich lekarzy weterynarii i zatwierdzonych przez Głównego Lekarza Weterynarii nie wyszczególniano produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. IW nie dysponowała informacjami o dynamicznie wzrastającej wartości sprzedaży produktów o działaniu anabolicznym hormonalnym, odurzającym i psychotropowym. Nie były one wobec tego uwzględniane przy określaniu ryzyk i zagrożeń oraz przy planowaniu kontroli przez wojewódzkich lekarzy weterynarii (NIK, 2019).

Według danych Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi wartość sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu odurzającym i psychotropowym w 2016 r. wyniosła 5,2 mln zł (wzrost o 250% w stosunku do 2014 r.), natomiast o działaniu anabolicznym i hormonalnym 10,7 mln zł (wzrost o 80% w stosunku do 2014 r.). Należy w tym miejscu dodać, że w świetle obowiązujących od 2017 r. zasad sprawozdawczych hurtownie nie mają obowiązku wykazywania wartości sprzedanych produktów (Klinger, Otto, 2019). W ocenie NIK odnotowywany wysoki wzrost wartości sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych jest jedną z istotnych okoliczności wskazujących na zasadność zwiększenia nadzoru nad prawidłowością obrotu i stosowania wskazanych produktów. Tylko dwóch z pięciu wojewódzkich lekarzy weterynarii kontrolowało stosowanie produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym podczas badania dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w zakładach leczniczych dla zwierząt. Natomiast żaden z nich nie kontrolował książki przychodu i rozchodu tych produktów, podstawowego dokumentu związanego ze zgodą na posiadanie tych środków i ich stosowanie w celach medycznych. Główny Lekarz Weterynarii określił obowiązek skontrolowania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii co roku minimum 10% zakładów leczniczych dla zwierząt położonych na terenie danego województwa. W efekcie dany zakład leczniczy dla zwierząt może być objęty kontrolą jedynie raz na 10 lat, mimo że okres przechowywania dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej wynosi 5 lat od dnia jej sporządzenia. Przyjęte rozwiązanie powoduje ryzyko wyłączenia spod kontroli Inspekcji Weterynaryjnej nawet pięcioletnich okresów wykorzystania przez kontrolowany zakład środków odurzających lub substancji psychotropowych. Nadzorem nie był objęty także obrót produktami o działaniu odurzającym lub psychotropowym w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Kontroli takich nie prowadził Główny Inspektor Farmaceutyczny w żadnej z 43 hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, którym wydał zezwolenie na prowadzenie obrotu, pomimo że taki obowiązek nakłada na niego ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii (głównie z powodu braków kadrowych). Główny Lekarz Weterynarii nie opracował zasad kontroli przekazywanych do

utylicacji przez zakłady lecznicze dla zwierząt i hurtownie farmaceutyczne przeterminowanych, uszkodzonych bądź wycofanych z obiegu produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu odurzającym lub psychotropowym. Niewystarczający był również nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. Wojewódzcy lekarze weterynarii w ramach prowadzonych kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt sprawdzali wykorzystanie produktów o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. W aż 80% zrealizowanych kontroli nie badano ilości stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, a w 88% kontroli nie badano zasadności stosowania tych produktów. W ponad 60% kontroli przeprowadzonych w hurtowniach nie badano obrotu produktami o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. W wydanych instrukcjach Główny Lekarz Weterynarii nie określił procedur weryfikacji składanych przez lekarzy weterynarii oświadczeń o niewystawianiu recept na wymienione produkty. Co istotne, druki recept weterynaryjnych nie stanowią druków ścisłego zarachowania i są możliwe do nabycia bez ograniczeń w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Współpraca Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Farmaceutycznej, realizujących zadania w obszarze weterynarii dotyczące produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe, nie była efektywna. Nie obejmowała zagadnień związanych z ograniczeniem ryzyka wyprowadzania ich poza legalny obrót i stosowania przez osoby nieuprawnione. Obie inspekcje nie przekazywały sobie m.in. informacji niezbędnych do planowania kontroli. Zawarte w 2009 r. porozumienie o współpracy pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Głównym Lekarzem Weterynarii było „w zasadzie martwe”. Dlatego NIK skierowała wnioski:

- o podjęcie działań w celu zmiany obowiązującego prawa: przez Ministra Zdrowia, przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- w zakresie zasad wykonywania nadzoru i kontroli do: Ministra Zdrowia, Głównego Lekarza Weterynarii, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, łącznie do Głównego Lekarza Weterynarii i Głównego Inspektora Farmaceutycznego (NIK, 2019).

Podsumowanie

Wdrażanie polityki bezpieczeństwa chemicznego w zakresie odpowiadającym nadzorowi farmaceutycznemu powinno być monitorowane pod kątem osiągania zakładanych rezultatów stanu bezpieczeństwa. Służy temu powoływanie organów nadzoru lub kontroli przy jednoczesnym wyposażaniu ich we właściwe kompetencje. Wyniki działania (ale też ewentualne zaniechanie aktywności) tych organów dają państwu obraz sposobu wdrażania polityki. W toku przeprowadzonych badań stwierdzono aktywność NIK w zakresie odpowiadającym nadzorowi farmaceutycznemu. Oznacza

to, że pierwsza hipoteza badawcza niniejszego artykułu została pozytywnie zweryfikowana. Wyniki przeprowadzonych przez NIK kontroli wskazują na istnienie obszarów w praktyce niepodlegających działaniom nadzoru nad stosowaniem i obrotem środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi. Szczególnie groźne jest niedostrzeżenie przez organ administracji własnych kompetencji z powodu rzekomej przynależności określonego zakresu spraw do kompetencji innego organu. Tym samym efektywność nadzoru należy ocenić jako zdecydowanie niewystarczającą. Sytuację może poprawić wzrost poziomu świadomości prawnej i świadomości w zakresie bezpieczeństwa chemicznego osób działających jako organy nadzoru i aparat pomocniczy tych organów. Połączenie tych dwóch elementów ma szansę doprowadzić do opracowania prawa wewnętrznego właściwych inspekcji pozwalającego na zlikwidowanie obszarów pozbawionych nadzoru. To z kolei pozytywnie przełoży się na całociowy wzrost efektywności nadzoru.

Jednej z przyczyn dotychczasowej sytuacji można upatrywać w rozproszeniu kompetencji przy jednoczesnym braku spoiwa w postaci systemowego podejścia do bezpieczeństwa chemicznego. Z jednej strony, ze względu na wielowątkowość (m.in. przemysł chemiczny, przemysł rolno-spożywczy, medycyna, medycyna weterynaryjna, ochrona środowiska, bezpieczeństwo i higiena pracy, materiały wybuchowe), podejście polegające na fragmentaryzacji bezpieczeństwa chemicznego jest zabiegiem o tyle zrozumiałym, że w pewnym sensie zapewniającym uproszczenie działań nadzorczych i kontrolnych. Jednak z drugiej strony wnioski i zalecenia płynące z raportów pokontrolnych NIK skłaniają do generalnego wniosku, że opracowanie systemowego podejścia do bezpieczeństwa chemicznego zapobiegającego przynajmniej występowaniu problemów z rozpoznawaniem przez organy administracji swoich kompetencji byłoby krokiem we właściwą stronę. Wdrożenie wskazanych rozwiązań nie wymaga znaczących nakładów finansowych, tym samym druga hipoteza publikacji również została zweryfikowana pozytywnie.

BIBLIOGRAFIA

Akty prawne

1. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, wersja skonsolidowana. Dz.Urz. UE C 326/47. 26.10.2012.
2. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej, wersja skonsolidowana. Dz.Urz. UE C 202. 7.06.2016.
3. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. Dz.U. 1997, Nr 78, poz. 483 ze zm.
4. Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dz.U. 2019, poz. 59.
5. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz.U. 2020, poz. 944, 1493, 2112. Dz.U. 2021, poz. 97.
6. Ustawa z dnia z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej. Dz. U. 2021, poz. 306.

7. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dz.U. 2020, poz. 836.
8. Wyrok TK z 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03. Dz.U. Nr 5, poz. 37.
9. Wyrok NSA z 23 maja 2017 r., sygn. I OSK 3467/15. LEX nr 2323369.

Opracowania

1. Fehler, W. (2014). O pojęciu polityki wewnętrznej bezpieczeństwa państwa. *Studia Prawnoustrojowe*, 3, 203–214.
2. Klinger, K., Otto, P. (2019). *Po psychotropy najłatwiej do weterynarza*. Pobrane z: <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1401733,psychotropy-u-weterynarza.html> (dostęp: 20.10.2019).
3. Maselbas, W. (2016). Komentarz do art. 36(b) ustawy – Prawo farmaceutyczne. W: Kondrat, M. (red.). *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Wyd. II. Warszawa: Wolters Kluwer.
4. Matłacz, A. (2019). NIK. *Niebezpieczne substancje w leczeniu zwierząt bez nadzoru*. Pobrane z: <https://www.prawo.pl/zdrowie/niebezpieczne-leki-dla-zwierzat-bez-nadzoru-raport-nik-marzec,381526.html> (dostęp: 25.10.2019).
5. Melgieś, K. (2019). Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. W: Haberko, J. (red.). *Prawo farmaceutyczne*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
6. Motyka, K. (2013). Kilka uwag o prawie do zdrowia jako prawie człowieka. W: Skrzypek, M. (red.). *Socjologia medycyny w multidyscyplinarnych badaniach humanizujących biomedycynę* (169–180). Lublin: Wydawnictwo KUL.
7. NIK (2018). *Informacja o wynikach kontroli. Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących*. LSZ.430.001.2018. 142/2018/P/17/100/LSZ.
8. NIK (2019). *Niebezpieczne środki w leczeniu zwierząt – poza kontrolą*. Pobrane z: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/niebezpieczne-srodki-w-leczeniu-zwierzat-pozakontrola.html> (dostęp: 15.10.2019).
9. Palczewska-Tulińska, M., Krześlak, A. (2015). Ocena bezpieczeństwa chemicznego w rozporządzeniu REACH jako element identyfikacji i kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne. *Chemik*, 69(4), 182–191.
10. Stankiewicz, R. (2016). Rynek farmaceutyczny. W: Stankiewicz, R. (red.). *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Warszawa: Wolters Kluwer.
11. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdańsku. *Czynniki związane ze środowiskiem pracy. Bezpieczeństwo chemiczne*. Pobrane z: <http://www.wsse.gda.pl/nadzorsanitarny/oddzial-higieny-pracy/czynniki-zwiazane-ze-srodowiskiem-pracy/23-substancje-chemiczne-i-ich-mieszanimy/86-bezpieczenstwo-chemiczne> (dostęp: 15.10.2019).