

Ewelina Wojewoda

Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu

*Reflections on the criminal law assessment of the falsification
of medicinal products and their placing on the market*

Abstract

Pharmaceutical crime poses a huge challenge both to the national legislators and the international community. We have recently observed a particular development of this phenomenon, also due to the outbreak of the Covid-19 pandemic. The specific nature of pharmaceutical crime determines that in the case of irregularities in the marketing of medicinal products, we may have to deal with several regimes of liability – administrative, civil, criminal as well as professional one. On the penal level, the provisions grouped in the Criminal Code and the Pharmaceutical Law will be of fundamental importance. Correct classification of counterfeiting of medicinal products and their marketing may raise practical doubts which are based on the establishment of mutual relations between provisions – Article 165 paragraph 1 point 2 of the Penal Code and non-Code regulations found in the pharmaceutical law and extra-code regulations contained in the pharmaceutical law.

Keywords: *Pharmaceutical crime, counterfeiting of medicines, falsified medicines, falsified medicinal products, medical criminal law*

Streszczenie

Przestępczość farmaceutyczna stanowi ogromne wyzwanie dla ustawodawców krajowych i społeczności międzynarodowej. W ostatnim czasie możemy zaobserwować szczególny rozwój tego fenomenu, do czego przyczynił się wybuch pandemii COVID-19. Specyfika przestępczości farmaceutycznej przesądza o tym, że w przypadku nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi możemy mieć do czynienia z kilkoma reżimami odpowiedzialności – odpowiedzialnością administracyjną, cywilną, karną, jak też zawodową. Na płaszczyźnie penalnej zasadnicze znaczenie będą miały przepisy zgrupowane w Kodeksie karnym i Prawie farmaceutycznym. Dokonanie prawidłowej subsumpcji fałszowania produktów leczniczych i wprowadzania ich do obrotu może wzbudzać wątpliwości praktyczne, u podłoża których leży ustalenie wzajemnego stosunku przepisów: art. 165 § 1 pkt 2 k.k. i regulacji pozakodeksowych znajdujących się w Prawie farmaceutycznym.

Słowa kluczowe: *przestępczość farmaceutyczna, fałszowanie leków, leki sfałszowane, sfałszowane produkty lecznicze, medyczne prawo karne*

Dr Ewelina Wojewoda jest asystentem w Katedrze Prawa Karnego i Kryminologii, Wydział Prawa Uniwersytetu w Białymstoku, Polska, ORCID: 0000-0003-1684-506X, e-mail: e.wojewoda@uwb.edu.pl
Data zgłoszenia tekstu przez autora: 1.02.2022 r.; data zaakceptowania do publikacji: 8.03.2022 r.

1. Wprowadzenie

Współcześnie przestępczość farmaceutyczna urasta do rangi bardzo poważnego, globalnego problemu, z którym mierzy się społeczność międzynarodowa. Wpisała się ona już na stałe w obraz przestępczości na świecie, stając się tym samym jednym z klasycznych i bardzo dochodowych obszarów aktywności zorganizowanych struktur przestępczych. Od lat zagrożenie przestępczością farmaceutyczną w naszym kraju kształtuje się na wysokim poziomie, do czego przyczynia się przede wszystkim geograficzne położenie Polski. W ostatnim czasie eskalacja tego rodzaju przestępczości uwarunkowana była niewątpliwie wybuchem pandemii COVID-19¹, która wywarła bardzo istotny wpływ na wiele sfer życia społeczno-gospodarczego, w tym także funkcjonowanie sektora farmaceutycznego. Na dużą skalę zaczęto fałszować produkty stosowane w leczeniu COVID-19 oraz wyroby medyczne przeznaczone do diagnozowania zakażeń wirusem SARS-CoV-2. Pojawiały się także szczepionki, w których składzie nie było deklarowanego składnika antygenowego albo które zawierały wyłącznie roztwór soli kuchennej. Na początku grudnia 2020 r. Interpol wydał nawet ostrzeżenie o zagrożeniu związanym z działalnością zorganizowanych grup przestępczych trudniących się nielegalną produkcją oraz obrotem sfalszowanymi lekami, testami i szczepionkami przeciwko COVID-19, a także przeciwko grypie.

Szczególne miejsce w ramach szeroko rozumianej przestępczości farmaceutycznej zajmuje niewątpliwie proceder fałszowania produktów leczniczych i wprowadzania ich do obrotu, co wiąże się z ogromnym zagrożeniem dla życia i zdrowia ludzi. Do najczęściej fałszowanych produktów leczniczych należą sterydy anaboliczne, środki odchudzające, antykoncepcyjne i psychotropowe oraz preparaty stosowane w przypadku występowania zaburzeń erekcji². Główny Inspektorat Farmaceutyczny zwraca uwagę, że w krajach rozwiniętych znacznie częściej niż w pozostałych fałszuje się także leki specjalistyczne oraz drogie³. Należy podkreślić, że sfalszowane produkty często wytwarzane są z pominięciem jakichkolwiek norm jakości, przy użyciu niepełnowartościowych substancji. Ponadto zawierają niedozwolone substancje czynne, toksyczne zanieczyszczenia, jak również środki nieznanego pochodzenia. Ich stosowanie prowadzi do zwiększenia skali zachorowalności na różne choroby, wzrostu lekooporności oraz minimalizuje szanse uzyskania pozytywnych efektów procesu leczenia. W konsekwencji wpływa więc także na wzrost współczynnika śmiertelności⁴. Wskazuje się, że ryzyko śmierci spowodowanej zażyciem tych produktów jest statystycznie wyższe niż w skutek malarii i AIDS łącznie. Tytułem przykładu można odnieść się do Chin, w których liczba zgonów z powodu zażycia leków sfalszowanych i substandardowych sięga aż 200.000

¹ O nowych trendach w przestępczości w dobie pandemii COVID-19 zob. szerzej P. Pawluczuk-Bučko, *The Impact of the Pandemic on Economic Crime*, „Białostockie Studia Prawnicze” 2021/26(6), s. 71-84.

² *Sfalszowane produkty lecznicze*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfalszowane-produkty-lecznicze> (dostęp: 18.01.2022 r.).

³ *Sfalszowane produkty lecznicze*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html> (dostęp: 18.01.2022 r.).

⁴ E. Wojewoda, *Wybrane kodeksowe przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu powiązane z przestępczością farmaceutyczną* [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyśzewski, Warszawa 2022, s. 112-113.

na przestrzeni roku⁵. W USA liczba ofiar, które poniosły śmierć w następstwie zażycia sfalszowanych leków, przewyższa liczbę ofiar, które zginęły w wypadkach drogowych⁶. Niestety brakuje oficjalnych danych dotyczących skali zgonów z tego powodu w Polsce.

Z informacji prezentowanych przez World Health Organization (dalej WHO) wynika, że średnio 10% leków dostępnych na światowych rynkach stanowią produkty sfalszowane i niespełniające wymogów jakościowych⁷. W krajach rozwijających się udział ten sięga nawet 30%⁸. Ponadto szacuje się, że wartość sektora nielegalnych i sfalszowanych farmaceutyków wynosi nawet 30 miliardów dolarów⁹. Można przypuszczać, że liczby te stanowią tylko ułamek przestępczości rzeczywistej, albowiem obszar przestępczości farmaceutycznej dotknięty jest w znacznej mierze tzw. ciemną liczbą. Należy zwrócić uwagę także na to, że wiele koncernów farmaceutycznych unika upubliczniania informacji na temat fałszowania ich produktów, gdyż obawia się niekorzystnego wpływu takich doniesień na prowadzoną sprzedaż¹⁰.

Sfalszowane i nielegalne leki, suplementy diety oraz wyroby medyczne są powszechnie dostępne. Można je nabyć prawie wszędzie: na targowiskach, siłowniach, w sklepach dla sportowców czy w gabinetach masażu oraz medycyny orientalnej¹¹. Niepokój wzbudza fakt ujawniania przypadków obecności sfalszowanych leków także w legalnym łańcuchu dystrybucji¹². Szczególnym miejscem, w którym odbywa się handel tymi produktami na szeroką skalę, jest przestrzeń wirtualna. WHO zwraca uwagę, że nawet połowę produktów leczniczych dostępnych w internecie mogą stanowić produkty sfalszowane¹³. Wskazuje się również, że polskojęzyczne domeny, na których można nabyć takie produkty, rejestrowane są na zagranicznych serwerach¹⁴, co w zasadniczym stopniu utrudnia walkę z tym fenomenem.

2. Cel analizy

Na gruncie krajowego ustawodawstwa problematyka bezpieczeństwa produktów leczniczych uregulowana została w kompleksowy sposób w ustawie z 6.09.2001 r.

⁵ Z. Fijałek, K. Sarna, *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane*, „Rynek Farmaceutyczny” 2009/7(65), s. 470.

⁶ *Falszowanie leków: laboratorium jak z CSI wykrywa to, czego nie widzi oko*, *Polityka Zdrowotna* z 12 kwietnia 2018 r., <https://www.politykazdrowotna.com/30631,falszowanie-lekow-laboratorium-jak-z-csi-wykrywa-to-czego-nie-widzi-ok> (dostęp: 8.03.2021 r.).

⁷ *Substandard and falsified medical products*, https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1 (dostęp: 25.01.2022 r.).

⁸ *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Geneva 2017, http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/publications/SEStudy_EN_web.pdf?ua=1 (dostęp: 8.01.2022 r.).

⁹ *Manufacturing of and trafficking in falsified medical products*, <https://www.unodc.org/e4j/en/organized-crime/module-3/key-issues/falsified-medical-products.html> (dostęp: 18.01.2022 r.).

¹⁰ Z. Fijałek, K. Sarna, *Falszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, „Problemy Kryminalistyki” 2009/263, s. 6.

¹¹ *Miejsca dystrybucji sfalszowanych leków*, <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/miejscadystrybucji-sfa/480,Miejsca-dystrybucji-sfalszowanych-lekow.html> (dostęp: 18.01.2022 r.).

¹² D. Świeczkowski, S. Zdanowski, P. Merkes, M.J. Jaguszewski, *Leki sfalszowane jako wyzwanie dla zdrowia publicznego – próba definicji pojęcia i skali zjawiska na świecie oraz ujęcie prawne i socjologiczne*, „Farmacja Społeczna” 2019/11, s. 617.

¹³ *Sfalszowane produkty lecznicze*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfalszowane-produkty-lecznicze> (dostęp: 18.01.2022 r.).

¹⁴ *Raport o stanie bezpieczeństwa w Polsce w 2016 r.*, Warszawa 2017, s. 145.

– Prawo farmaceutyczne¹⁵, w której znalazły się także przepisy penalne. Prawnokarna ocena fałszowania produktów leczniczych i wprowadzania ich do obrotu budzi liczne wątpliwości praktyczne. Ich źródłem jest kwestia ustalenia wzajemnego stosunku art. 165 § 1 pkt 2 Kodeksu karnego¹⁶ i regulacji pozakodeksowych znajdujących się w wyżej wskazanym akcie normatywnym, tj. art. 124 i 124b u.p.f.

Wstępna analiza treści wskazanych przepisów prowadzi do wniosku, iż zachowania polegające na fałszowaniu produktów leczniczych mogą wypełniać znamiona określone zarówno w przepisach kodeksowych, jak i pozakodeksowych, co rodzi wątpliwości w kontekście przyjęcia właściwej kwalifikacji prawnej czynu. Wielość przepisów prawno Karnych konkurujących ze sobą do oceny tego samego stanu faktycznego stwarza więc konieczność ustalenia wzajemnych relacji, jakie między nimi zachodzą. W tym celu analizie poddane zostaną znamiona wybranych przestępstw penalizowanych na płaszczyźnie pozakodeksowej oraz znamiona czynu typizowanego w art. 165 § 1 pkt 2 k.k. Poza zakresem rozważań pozostaną natomiast czyny zabronione określone w Prawie własności przemysłowej¹⁷.

3. Charakterystyka ustawowych znamion przestępstw z art. 124 i 124b ustawy Prawo farmaceutyczne

Na gruncie Prawa farmaceutycznego szczególne znaczenie w kontekście opisywanej problematyki ma wspomniany już art. 124b u.p.f., który został dodany do ustawy Prawo farmaceutyczne w wyniku nowelizacji z 19.12.2014 r.¹⁸ W ust. 1 wskazanej jednostki redakcyjnej penalizacją objęto wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Wskazuje się, że przedmiotem ochrony tego przepisu, jak również pozostałych przepisów karnych zgrupowanych w rozdziale 9 u.p.f., jest zdrowie publiczne¹⁹. W tym miejscu wypada jednak zauważyć, że nie wszystkie przepisy karne znajdujące się w przedmiotowej ustawie mają za przedmiot ochrony zdrowie. Jeżeli chodzi o zachowania typizowane w art. 124b u.p.f., to niewątpliwie stwarzają one zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego²⁰, a zatem dobrami chronionymi w art. 124b będą właśnie te wartości. Ponadto typizowane zachowania w istotny sposób godzą w zaufanie do produktów leczniczych i substancji czynnych²¹.

Czynność sprawcza określona w art. 124b ust. 1 u.p.f. polega na wytwarzaniu sfałszowanego produktu leczniczego lub substancji czynnej. W świetle art. 2 pkt 42 i 42a u.p.f. wytwarzanie obejmuje: pozyskiwanie materiałów niezbędnych do produkcji

¹⁵ Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) – dalej u.p.f.

¹⁶ Ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r. poz. 2345 ze zm.) – dalej k.k.

¹⁷ Ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r. poz. 324).

¹⁸ Ustawa z 19.12.2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 28 ze zm.).

¹⁹ I. Kalinowska-Maksim, *Fałszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020, s. 238.

²⁰ V. Konarska-Wrzosek, *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu* [w:] *Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018, s. 416.

²¹ L. Wilk, *Komentarz do art. 124b pr. farm.* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 260–261; W.L. Olszewski, *Komentarz do art. 124b pr. farm.* [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, LEX/el. 2016, uw. 1.

specyfiku, samą produkcję, ale też pakowanie lub przepakowywanie oraz przechowywanie i dystrybucję wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, jak również czynności kontrolne związane z nadzorem nad tymi procesami. Nie budzi więc wątpliwości, że zakres desygnatów tego pojęcia jest szeroki i wykracza poza znaczenie przyjęte w języku potocznym. Wytwarzanie oznacza więc, oprócz samej produkcji, także czynności następujące po niej, np. przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych²².

Definicja legalna produktu leczniczego znajduje się zaś w art. 2 pkt 32 u.p.f. Produktem leczniczym „jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”.

Na płaszczyźnie ustawowej zdefiniowano także pojęcie sfalszowanego produktu leczniczego. W art. 2 pkt 38a u.p.f. wskazano, że termin ten odnosi się do produktu leczniczego, „z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie: tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników, jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, (...) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji”.

W zakresie definiensów sfalszowanego produktu leczniczego znalazło się sporo różnych kategorii. Należy zauważyć, że fałszuje się nie tylko leki oryginalne, lecz także ich odpowiedniki. Ponadto produkty lecznicze sfalszowane mogą mieć składniki zgodne z oryginalnymi²³. Fałszowanie może dotyczyć samego leku (niewłaściwe składniki bądź składniki stosowane w nieodpowiednich proporcjach), a także jego opakowania. Może zdarzyć się więc tak, że sam lek pochodzi ze źródła legalnego (jest to lek oryginalny), natomiast sfalszowane zostało wyłącznie jego opakowanie, co jest wystarczające do uznania go za produkt sfalszowany²⁴.

Na gruncie przedmiotowego aktu prawnego mianem substancji czynnej określa się natomiast substancję lub mieszaninę substancji, „która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej” (art. 2 pkt 38c u.p.f.). Zgodnie zaś z treścią art. 2 pkt 38b u.p.f. sfalszowana substancja czynna to „substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie: tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do

²²L. Wilk, *Komentarz... [w:] Pozakodeksowe...*, s. 124.

²³M. Kondrat, *Komentarz do art. 2 pkt 38(a) pr. farm. [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, LEX/el. 2016.

²⁴M. Kondrat, *Komentarz... [w:] Prawo...*

jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników, jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, (...) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji”.

Z perspektywy prawnokarnej odpowiedzialności na gruncie art. 124b u.p.f. irrelevantne pozostaje to, czy taki sfalszowany produkt leczniczy bądź substancja czynna rzeczywiście prowadzą do negatywnych następstw zdrowotnych, albowiem przestępstwo z art. 124b u.p.f. stanowi przestępstwo z abstrakcyjnego narażenia na niebezpieczeństwo. Penalizacją objęto bowiem już samo fałszywe przedstawienie takich środków w zakresie tożsamości, pochodzenia czy też historii. Takie produkty mogą być również obojętne dla organizmu i nie prowadzić wcale do pogorszenia stanu zdrowia. Należy jednak podkreślić, że produkty lecznicze, które nie mają deklarowanych właściwości w zakresie zapobiegania i zwalczania określonych dolegliwości, najczęściej wcale nie okazują się neutralnymi dla organizmu i wpływają w negatywny sposób na stan zdrowia publicznego. Stosowanie takich środków uniemożliwia realizację pożądaných oczekiwań terapeutycznych, co zmniejsza ogólny poziom zaufania do szeroko rozumianej służby zdrowia. Ponadto ich przyjmowanie może powodować wystąpienie bardzo poważnych reakcji niepożądanych. Tytułem przykładu warto odnieść się do sfalszowanych produktów leczniczych, w których składzie występują steroidy anaboliczne. Podkreśla się, że ich stosowanie może zaburzać prawidłową gospodarkę hormonalną i prowadzić do bardzo poważnych następstw zdrowotnych, poczynając od nadmiernego owłosienia na obszarach androgenowrażliwych u kobiet i braku miesiączki oraz zaburzenia spermatogenezy u mężczyzn²⁵, co niewątpliwie generuje poważne problemy z płodnością²⁶, kończąc na uszkodzeniu zastawek serca, tętnic obwodowych oraz zaburzeniach w funkcjonowaniu układu immunologicznego²⁷.

Warto zauważyć, że ustawodawca formułując definicję sfalszowanego produktu leczniczego i sfalszowanej substancji czynnej, *expressis verbis* poza jej zakresem umieścił przypadki obejmujące występowanie niezamierzonej wady jakościowej. W razie wystąpienia wspomnianej wady istnieją bowiem specjalne procedury umożliwiające wycofanie takich produktów z obrotu²⁸. W tym miejscu warto zasygnalizować, że od leków sfalszowanych należy odróżnić leki substandardowe i nielegalne²⁹. Leki substandardowe to leki autoryzowane, lecz niespełniające wymogów w zakresie jakości i specyfikacji. Chodzi tu zatem o przypadki, gdy taki produkt jest dotknięty niezamierzoną wadą jakościową np. z powodu przechowywania w nieodpowiednich

²⁵ A.E. Jabłońska, K.A. Stępień, *Falszowanie produktów leczniczych oraz zagrożenia wynikające z ich stosowania*, „Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego” 2019/11, s. 66-67 i powołana tam literatura.

²⁶ Zob. szerzej E. Wojewoda, *Prawnokarne i kryminologiczne aspekty medycznie wspomaganej prokreacji*, Białystok 2019, s. 47.

²⁷ M. Mędraś, P. Józków, *Zastosowanie testosteronu i steroidów androgenno-anabolicznych w sporcie*, „Endokrynologia Polska” 2009/63(3), s. 207.

²⁸ I. Kalinowska-Maksim, *Wybrane czyny zabronione z obszaru przestępczości farmaceutycznej [w:] Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022, s. 108.

²⁹ *Substandard and falsified medical products*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (dostęp: 25.01.2022 r.).

warunkach lub przeterminowania się. Lekiem nielegalnym (niezarejestrowanym) określa się zaś lek, który nie został dopuszczony do obrotu na terytorium danego państwa przez uprawnione do tego organy (w Polsce – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Na koniec należy zaznaczyć, że przepisy Prawa farmaceutycznego, co *explicite* wynika z postanowień ustawy, stosuje się także „do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami” (art. 1 ust. 2 u.p.f.). Przepisy Prawa farmaceutycznego stosuje się również w przypadku produktów, które jednocześnie spełniają kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu (w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego) określone odrębnymi przepisami, o czym stanowi art. 3a u.p.f.

W art. 124b ust. 2 u.p.f. penalizacją objęto zaś dostarczanie lub udostępnianie odpłatnie albo nieodpłatnie sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej, a także przechowywanie ich w tym celu. W doktrynie tak określone czynności sprawcze rozumiane są zgodnie ze znaczeniem przyjmowanym w języku potocznym. Zwraca się uwagę, że pojęcie dostarczania mieści się w zakresie udostępniania³⁰. Dostarczanie i udostępnianie odnosi się do stadiów następujących po wprowadzeniu do obrotu³¹ (produkt znajduje się już w obrocie³²).

Występki typizowane w art. 124b u.p.f. należą do grupy przestępstw powszechnych. Strona podmiotowa charakteryzuje się umyślnością. W przypadku czynów określonych w art. 124b ust. 1 u.p.f. w grę wchodzi obie postaci zamiaru (*dolus directus* i *dolus eventualis*), natomiast czyn zabroniony z art. 124b ust. 2 u.p.f. stanowi przestępstwo kierunkowe, o czym przesądza znamię celu (*dolus directus coloratus*).

W art. 124 u.p.f. penalizacją objęto zaś wprowadzanie do obrotu lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dobrem chronionym na gruncie analizowanego przepisu są zasady dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Wskazuje się, że bliższym przedmiotem ochrony jest także „instytucja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”³³. W pośredni sposób analizowana regulacja chroni także życie i zdrowie ludzi³⁴. W świetle art. 3 ust. 1 u.p.f. do obrotu dopuszcza się wyłącznie produkty lecznicze, które uzyskały stosowne pozwolenie. Zgodnie z art. 2 pkt 26 u.p.f. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu to decyzja, która zostaje wydana przez uprawniony organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Decyzja ta potwierdza, że produkt leczniczy, którego dotyczy, może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przed wydaniem takiej decyzji każdy lek musi przejść

³⁰ L. Wilk, *Komentarz... [w:] Pozakodeksowe...*, s. 269.

³¹ E. Wojewoda, *Wybrane... [w:] Przestępczość...*, s. 124.

³² M. Ożóg, *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, s. 156.

³³ L. Wilk, *Komentarz... [w:] Pozakodeksowe...*, s. 261.

³⁴ L. Wilk, *Komentarz do art. 124 pr. farm. [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 1125.

stosowny proces weryfikacji w zakresie jego jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania³⁵. Wszystkie leki dopuszczone do obrotu na terytorium naszego kraju figurują w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej³⁶. Konieczność uzyskania pozwolenia nie dotyczy produktów określonych w art. 3 ust. 4 u.p.f., m.in. leków aptecznych i recepturowych, jak również wskazanych w art. 4 u.p.f.

W art. 124 u.p.f. penalizacją objęto dwie alternatywne czynności sprawcze – wprowadzanie do obrotu i przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu. Jeżeli chodzi o wprowadzenie do obrotu, to polega ono na ulokowaniu produktu leczniczego – po raz pierwszy – w obrocie³⁷. Chodzi tu zatem o umieszczenie produktów leczniczych w obiegu (pierwsza czynność). W oparciu o analizę znamion art. 165 § 1 pkt 2 k.k. Ryszard Andrzej Stefański wskazuje, że pod pojęciem tym należy rozumieć sprzedaż detaliczną, hurtową, darowanie, przechowywanie, przewóz, a także inne zachowania, które mają dostarczyć przedmiot do odbiorcy³⁸. Na gruncie art. 305 ust. 1 ustawy z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej³⁹ Sąd Najwyższy stwierdził, że: „O wprowadzeniu do obrotu decyduje moment zamierzonej utraty kontroli nad przedmiotami przez dotychczas uprawnioną osobę. Chodzi o takie wyzbycie się przedmiotów, które «umożliwia ich dalszą swobodną cyrkulację». Kolejne, dalsze transakcje tym towarem, dokonywanie nim obrotu, nie mogą więc stanowić «wprowadzenia do obrotu» skoro ów towar już się znalazł w owej «swobodnej cyrkulacji». Stąd też w pojęciu «wprowadzenie do obrotu» mieści się tylko pierwszy obrót owym przedmiotem (towarem), a nie kolejne jego dotyczące, następujące po sobie transakcje”⁴⁰. Nie ma znaczenia, czy chodzi o czynności odpłatne czy nieodpłatne⁴¹. Należy podkreślić, że na podstawie tego przepisu nie może dojść do pociągnięcia do odpowiedzialności sprawcy samego obrotu produktami leczniczymi, albowiem są to dalsze stadia, następujące już po wprowadzeniu do obrotu⁴².

Formuła drugiego ze znamion czasownikowych jednoznacznie wskazuje, że penalizacją objęto przedpole wprowadzenia do obrotu (przykład penalizacji czynności przygotowawczych). Ustawodawca zdecydował się bowiem wyszczególnić także przechowywanie produktu leczniczego w tym celu. Istotą przechowywania jest „utrzymywanie produktu leczniczego w swoim władztwie połączone z kontrolą nad tym produktem przez pewien czas”⁴³. Takie ujęcie czynności sprawczej pozwala

³⁵ Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pozwolenie-na-dopuszczenie-do-obrotu1> (dostęp: 25.01.2022 r.).

³⁶ <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp: 25.01.2022 r.).

³⁷ Tak m.in.: uchwała składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z 21.09.2005 r., I KZP 29/05, OSNKW 2005/10, poz. 90 wydana na gruncie art. 12 pkt 3 ustawy z 9.11.1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55 ze zm.).

³⁸ R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk. [w:] Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Legalis/el. 2021, uw. 38 i 39.

³⁹ Tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r. poz. 324.

⁴⁰ Wyrok Sądu Najwyższego z 10.01.2007 r., IV KK 426/06, LEX nr 249185.

⁴¹ L. Wilk, *Komentarz...* [w:] *Prawo...*, s. 1127.

⁴² L. Wilk, *Komentarz...* [w:] *Prawo...*, s. 1128.

⁴³ L. Wilk, *Komentarz...* [w:] *Prawo...*, s. 1128.

przyjąć, że ów czyn stanowi przestępstwo trwałe⁴⁴. Penalizowane zachowania stanowią przestępstwa formalne.

Z uwagi na podmiot, opisywane przestępstwo należy do grupy przestępstw powszechnych. Strona podmiotowa przestępstwa charakteryzuje się umyślnością, w przypadku drugiego ze znamion czasownikowych ograniczona została ona do zamiaru bezpośredniego kierunkowego, o czym świadczy użycie przez ustawodawcę sformułowania „w celu wprowadzenia do obrotu”.

4. Charakterystyka ustawowych znamion art. 165 § 1 pkt 2 Kodeksu karnego

Przechodząc na płaszczyznę kodeksową, analizie poddać należy znamiona art. 165 § 1 pkt 2 k.k. Przepis ten penalizuje przestępstwo sprowadzenia niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób. Jeżeli chodzi o strukturę art. 165 k.k., można wyodrębnić typ podstawowy (§ 1) i wariant nieumyślny (§ 2) oraz dwa typy kwalifikowane (§ 3 i § 4). Przedmiotem chronionym w art. 165 k.k. jest bezpieczeństwo powszechne. Ponadto ochronie na gruncie tego przepisu podlega życie, zdrowie i mienie w wielkich rozmiarach⁴⁵.

Istota czynności sprawczej zasadza się na sprowadzeniu niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach, co może nastąpić w efekcie podejmowana różnego rodzaju zachowań. Zbiór sposobów zachowania sprawcy jest otwarty⁴⁶, o czym decyduje brzmienie art. 165 § 1 pkt 5 k.k. („działając w inny sposób w okolicznościach szczególnie niebezpiecznych”). Znamiona przedmiotowego czynu zostaną więc zrealizowane za każdym razem, gdy sprawca dopuści się zachowania w okolicznościach szczególnie niebezpiecznych, czyli takich, które powodują powstanie zagrożenia dla życia lub zdrowia wielu osób albo mienia w wielkich rozmiarach. Takie rozwiązanie pozwala penalizacją objąć szereg różnorodnych przypadków, które nie zmieszczą się w ramach wyszczególnionych zachowań w analizowanym przepisie i nie zostały odrębnie stypizowane na gruncie k.k. lub innej ustawy. W literaturze można odnotować głosy, że takie ujęcie może godzić w zasadę określoności znamion czynu zabronionego. Grzegorz Bogdan zauważa, że posłużenie się określeniem „działania w inny sposób» prowadzi do wykształcenia w ramach art. 165 potencjalnie bardzo niebezpiecznego, rozszerzającego kierunku wykładni⁴⁷. Warto zaznaczyć, że przepis ten traktuje o „okolicznościach szczególnie niebezpiecznych”, nie zaś o niebezpieczeństwie wynikającym z samego zachowania sprawcy. Dlatego zwraca się uwagę, że „w istocie idzie tu o popełnienie pewnego zachowania, które staje się nieakceptowalnie ryzykowne dopiero w momencie podjęcia go w takich szczególnych okolicznościach, z uwzględnieniem szerszego kontekstu”⁴⁸.

⁴⁴L. Wilk, *Komentarz...* [w:] *Prawo...*, s. 1128.

⁴⁵R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. System Prawa Karnego*, t. 8, red. L. Gardocki, Legalis/el. 2018, uw. 74.

⁴⁶R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Przestępstwa...*, t. 8, uw. 76.

⁴⁷G. Bogdan, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, t. 2, red. A. Zoll, Warszawa 2017, s. 448.

⁴⁸D. Zajac, *Karalność obrotu dopalaczami w świetle art. 165 k.k. (analiza dogmatyczna)*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2017/4, s. 72.

W art. 165 § 1 pkt 2 k.k. odniesiono się wprost do wyrabiania lub wprowadzania do obrotu szkodliwych dla zdrowia substancji, środków spożywczych lub innych artykułów powszechnego użytku lub też środków farmaceutycznych nieodpowiadających obowiązującym warunkom jakości. W tym miejscu analiza ograniczona zostanie do rozważań nt. podejmowania wskazanych czynności mających za przedmiot wykonawczy środki farmaceutyczne, co stanowi konsekwencję ograniczenia ram niniejszego opracowania tylko do problematyki prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych i wprowadzania ich do obrotu.

Na gruncie obowiązującej ustawy karnej nie zdefiniowano terminu „środki farmaceutyczne”. W dogmatyce przeważa pogląd, aby termin ten rozumieć zgodnie ze znaczeniem nadanym produktom leczniczym w Prawie farmaceutycznym⁴⁹. Należy jednak podkreślić, że nie jest to stan pożądany, albowiem posługiwanie się odmienną nomenklaturą w Kodeksie karnym i Prawie farmaceutycznym może wzbudzać liczne wątpliwości interpretacyjne i skłaniać do poszukiwania cech odróżniających środki farmaceutyczne od produktów leczniczych.

Do środków farmaceutycznych, które nie odpowiadają obowiązującym warunkom jakości zaliczyć można środki podrobione, zepsute, jak również właśnie sfalszowane⁵⁰. Należy podkreślić, że w grę wchodzi tu takie środki, co do których konsument (pacjent) może mieć przekonanie, że są one bezpieczne z uwagi na ich ogólnodostępność⁵¹. Nie dotyczy to więc środków niezarejestrowanych (nielegalnych). Jeżeli obrót takimi środkami na terytorium danego kraju nie jest dozwolony⁵², to trudno wymagać, aby spełniały one wymogi jakościowe, które pojawiają się w procesie legalnej produkcji leków. Podejmowanie wyszczególnionych w tym przepisie czynności wobec tych środków nie pozostanie jednak w żadnym wypadku poza polem penalizacji, albowiem w grę wchodzi kwalifikacja takich zachowań na podstawie art. 165 § 1 pkt 5 k.k.⁵³

Zachowanie sprawcy może polegać na wyrabianiu lub wprowadzaniu do obrotu wskazanych środków farmaceutycznych. Mianem wyrabiania określa się wszelkie czynności, które mają prowadzić do powstania ostatecznej wersji produktu⁵⁴. Istotę wprowadzania do obrotu przeanalizowano zaś opisując znamiona art. 124 u.p.f.

Występek z art. 165 k.k. stanowi przestępstwo z konkretnego narażenia na niebezpieczeństwo. Na marginesie warto zaznaczyć, że nie wymaga się, aby było ono bezpośrednie⁵⁵. Musi mieć jednak realny⁵⁶, a nie abstrakcyjny wymiar. Jest to więc przestępstwo materialne, którego skutkiem jest spowodowanie niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach. W tym

⁴⁹ Tak: R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, LEX/el. 2016, uw. 10; R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks...*, red. R.A. Stefański, Legalis/el. 2021, uw. 32.

⁵⁰ R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks...*, red. R.A. Stefański, uw. 34.

⁵¹ R.A. Stefański, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks...*, red. R.A. Stefański, uw. 34.

⁵² Wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z 11.01.2018r., II AKa 266/17, LEX nr 2455116.

⁵³ E. Wojewoda, *Wybrane...* [w:] *Przestępczość...*, s. 139.

⁵⁴ Z. Gądzik, R.G. Hałas, *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2021, s. 1073.

⁵⁵ Zob. szerzej E. Wojewoda, *Wybrane...* [w:] *Przestępczość...*, s. 138 i powołana tam literatura oraz orzecznictwo.

⁵⁶ Zob. np. wyrok Sądu Najwyższego z 4.08.2020 r., V KK 478/19, LEX nr 3180918.

przepisie penalizacją objęto wyrabianie i wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych, które nie spełniają wymogów jakościowych, z czym musi wiązać się wystąpienie realnego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób, o czym przesądzać będzie stopień szkodliwości tych substancji. Źródło tej szkodliwości może leżeć właśnie w sfalszowaniu środka farmaceutycznego. Należy podkreślić, że w analizowanym przepisie nie chodzi jednak wcale o wywołanie zbiorowego zatrucia spowodowanego zażyciem określonej substancji. Realizacja znamion tego przepisu nie jest uzależniona także od wystąpienia zbiorowego kalectwa czy też śmierci. Z perspektywy prawnokarnej odpowiedzialności istotnym będzie zatem wykazanie skutku w postaci wystąpienia konkretnego, ale przy tym niebezpośredniego narażenia życia lub zdrowia wielu osób, nie zaś naruszenia tych dóbr. Znamię „wiele osób” posiada charakter ocenny. Nie ma wątpliwości, że „wiele” oznacza więcej niż kilka, stąd niektórzy przyjmują, że w grę wchodzi zagrożenie dla życia lub zdrowia minimum 10 osób⁵⁷. Należałoby jednak opowiedzieć się za tym, że o powszechności zagrożenia powinny decydować okoliczności towarzyszące konkretnemu stanowi faktycznemu; nie da się bowiem arbitralnie zinterpretować znamienia wyrażonego przy użyciu liczebника nieokreślonego. Tak też zauważył Sąd Najwyższy w postanowieniu z 11.01.2017 r.⁵⁸ W orzeczeniu tym podkreślono, że owo znamię należy rozpatrywać *in concreto*. Uwzględnienie okoliczności stanu faktycznego ma znaczenie w kontekście dokonywania późniejszej oceny, czy liczba osób, których dobra zostały zagrożone, wpisuje się w zakres znamienia „wiele”.

W art. 165 § 3 i 4 k.k. ustanowiono typy kwalifikowane. Okolicznością wpływającą na powstanie typów zmodyfikowanych jest następstwo w postaci uszczerbku na zdrowiu, śmierci człowieka bądź szkody w mieniu wielkich rozmiarów. Wszystkie typy określone w art. 165 k.k. stanowią przestępstwa powszechne. Jeżeli chodzi zaś o stronę podmiotową, w przypadku art. 165 § 1 k.k. ograniczona została ona do umyślności, zaś w przypadku art. 165 § 2 k.k. typizacją objęto wariant nieumyślny. W wypadku typów kwalifikowanych następstwo każdorazowo musi być objęte nieumyślnością.

5. Wnioski

Biorąc pod uwagę treść powyższych przepisów, pojawia się problem prawidłowego wartościowania fałszowania i wprowadzania do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych, albowiem w ocenie tych samych stanów faktycznych mogą konkurować przepisy zgrupowane na płaszczyźnie kodeksowej i poza Kodeksem karnym. Zgodnie z art. 11 § 2 k.k.: „jeżeli czyn wyczerpuje znamiona określone w dwóch albo więcej przepisach ustawy karnej, sąd skazuje sprawcę za jedno przestępstwo na podstawie wszystkich zbiegających się przepisów”. Dotyczy to przypadków

⁵⁷ R.A. Stefański, *Komentarz do art. 163 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 963; M. Kulik, *Komentarz do art. 163 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, LEX/el. 2021. W tym miejscu nie sposób pominąć, że w judykaturze pojawiły się głosy, iż powszechność zagrożenia zachodzi wtedy, gdy dotyczy już 6 osób – zob. np. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 2.09.2010 r., II AKa 202/10, LEX nr 686853.

⁵⁸ Postanowienie Sądu Najwyższego z 11.01.2017 r., III KK 196/16, OSNKW 2017/5, poz. 25.

rzeczywistego zbiegu, odzwierciedlanego w kumulatywnej kwalifikacji czynu. Kara wymierzona zostaje natomiast na podstawie przepisu przewidującego najsurowsze zagrożenie, co nie stoi na przeszkodzie orzeczeniu środków przewidzianych w ustawie na podstawie wszystkich zbiegających się przepisów (art. 11 § 3 k.k.). W praktyce przepisy karne zawarte w Prawie farmaceutycznym często występują w kumulatywnej kwalifikacji z art. 165 § 1 pkt 2 k.k.⁵⁹ Należy więc zastanowić się, czy faktycznie zbieg przepisów zostaje przeniesiony w drodze rekonstrukcji na płaszczyznę norm. W celu rozwiązania przypadków nadmiaru informacji normatywnej stosuje się zasady wyłączenia wielości ocen (zasada specjalności, konsumpcji i subsydiarności).

Przed wszystkim warto zauważyć, że przedmiotem wykonawczym czynu zabronionego z art. 124b u.p.f. jest sfałszowany produkt leczniczy bądź sfałszowana substancja czynna. Zazwyczaj każdy produkt sfałszowany będzie jednocześnie produktem, który nie spełnia wymogów jakości⁶⁰ (ale nie każdy środek farmaceutyczny niespełniający wymogów jakości musi być falsyfikatem). Można sobie wyobrazić sytuacje, w których sfałszowane zostało wyłącznie opakowanie produktu, zaś skład pozostaje zgodny z oryginałem, nawet pod względem zachowania proporcji poszczególnych składników. Ponadto, jak wskazano wyżej, art. 124b u.p.f. nie dotyczy zachowań podejmowanych wobec leków substandardowych. Artykuł 165 § 1 pkt 2 k.k. może zaś odnosić się do zachowań, które mają za przedmiot wykonawczy substandardowe produkty lecznicze.

Charakterystyka znamion czasowników art. 124b u.p.f. jednoznacznie wskazuje, że przepis ten obejmuje swoim zakresem znacznie większą gamę zachowań dotyczących sfałszowanych produktów leczniczych niż art. 165 § 1 pkt 2 k.k. Artykuł 124b u.p.f. konstytuuje przestępstwa formalne, kodeksowy przepis zaś – materialne. W przypadku przypisania odpowiedzialności na podstawie art. 165 § 1 pkt 2 k.k. koniecznym staje się udowodnienie, że brak spełnienia wymogów jakościowych decyduje o szkodliwości środków farmaceutycznych, co stwarza konkretne i realne zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego w poważnym stopniu, mając tym samym wymiar niebezpieczeństwa powszechnego. Na gruncie art. 124b ust. 1 u.p.f. wystarczy już sama niezgodność z deklarowanymi właściwościami. W przepisie pozakodeksowym chodzi o przypadki, w których zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi ma wymiar abstrakcyjny. Niebezpieczeństwo związane z opisywanym zachowaniem kształtuje się więc na znacznie niższym poziomie niż to, które musi wystąpić na gruncie art. 165 k.k. Jest ono potencjalne i z tego powodu zachowanie określone w art. 124b ust. 1 u.p.f. uważa się za mniej ryzykowne. Nie można też zapominać o konieczności realizacji ocenego znamienia „wiele” w kontekście przypisania odpowiedzialności na podstawie art. 165 k.k. Powyższe ukazuje, że proces dowodzenia popełnienia czynu typizowanego w Kodeksie karnym jest znacznie bardziej złożony, albowiem wymaga się spełnienia licznych, dodatkowych wobec art. 124b u.p.f. przesłanek.

⁵⁹ I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie...*, s. 269.

⁶⁰ Por. I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie...*, s. 271.

Jeżeli umyślne zachowanie polegające na produkcji sfalszowanych produktów leczniczych będzie jednocześnie stwarzało realne niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób, należy dokonać redukcji płaszczyzny przypisania do art. 165 § 1 pkt 2 k.k., a w razie wystąpienia następstwa – art. 165 § 3 k.k. Tytułem przykładu można podać produkcję heparyny, w której składzie znalazły się zanieczyszczenia siarczanem chondroityny i siarczanem dermatanu⁶¹. Należy przyjąć, że relacja między art. 165 § 1 pkt 2 k.k. a art. 124b ust. 1 u.p.f. stanowi przykład pomijalnego zbiegu i zastosowanie znajdzie reguła konsumpcji – przepis pozakodeksowy zostanie pochłonięty przez kodeksowy. Zawartość kryminalnego bezprawia wyrabiania sfalszowanych produktów leczniczych, które są szkodliwe dla życia lub zdrowia wielu osób, z czym wiąże się wystąpienie powszechnego niebezpieczeństwa, oddaje w pełni art. 165 k.k. Rzecz jasna fragment tego czynu realizuje też znamiona art. 124b ust. 1 u.p.f., ale we wskazanej sytuacji przepis kodeksowy zawiera w sobie okoliczności normy pozakodeksowej, dotyczy skonkretyzowanego niebezpieczeństwa. Przepis typizowany w art. 165 § 1 pkt 2 k.k. charakteryzuje się też wyższym stopniem społecznej szkodliwości niż czyn określony w Prawie farmaceutycznym, co odzwierciedlają także granice ustawowego zagrożenia. Kwalifikacja z art. 124b ust. 1 u.p.f. może mieć miejsce wyłącznie wtedy, gdy skutek w postaci sprowadzenia niebezpieczeństwa powszechnego nie może być przypisany sprawcy, co wykluczyłoby kwalifikację z art. 165 k.k. Artykuł 165 § 1 pkt 2 k.k. nie znajdzie natomiast zastosowania do zachowań, które mieszczą się w pojęciu „wytwarzania”, a wykraczają poza samą produkcję, np. przechowywania i dystrybucji sfalszowanych środków.

Kumulatywna kwalifikacja będzie natomiast dopuszczalna w razie różnic w zakresie strony podmiotowej. Podanie jednego z przepisów może bowiem nie oddawać w pełni charakteru zachowania, którego dopuszcza się sprawca. Może zdarzyć się tak, że sprawca umyślnie fałszuje produkty lecznicze, ale zamiarem nie obejmuje już tego, że są one szkodliwe dla życia i zdrowia ludzkiego np. z uwagi na ilość zanieczyszczeń w ich składzie. Sprowadzenie niebezpieczeństwa powszechnego zostanie więc objęte nieumyślnością. Wówczas zasadnym jest przyjęcie zbiegu realnego art. 165 § 2 k.k. i art. 124b ust. 1 u.p.f. Kwalifikacja takiego zachowania wyłącznie na podstawie art. 124 ust. 1 u.p.f. nie odda bowiem tego, że sprawcy należy przypisać spowodowanie skutku. Podanie zaś w kwalifikacji prawnej tylko art. 165 § 2 k.k. nie pozwoli natomiast wyeksponować umyślnego charakteru wytwarzania sfalszowanych produktów leczniczych. Podobnie – art. 124b ust. 1 u.p.f. może wystąpić w kwalifikacji kumulatywnej z art. 165 § 4 k.k., jeżeli wystąpi następstwo wpływające na powstanie typu kwalifikowanego – śmierć, człowieka lub uszczerbek na zdrowiu wielu osób. Jeżeli zaś sprawca produkuje sfalszowane produkty lecznicze obojętne dla funkcjonowania ludzkiego organizmu i wprowadza nabywców w błąd co do terapeutycznych właściwości tych produktów, wykluczone jest stosowanie art. 165 k.k. Brak zagrożenia dla życia

⁶¹ W latach 2007–2008 Agencja Żywności i Leków (FDA) wykryła 81 przypadków śmiertelnych w wyniku zastosowania heparyny, w której składzie znalazło się od 5 do 40% zanieczyszczeń przesuльфonowanym siarczanem chondroityny i siarczanem dermatanu. Zob. Z. Fijałek, K. Sarna, *Falszowanie...*, s. 10.

lub zdrowia wielu osób dekompletuje bowiem znamiona regulacji kodeksowej. W takich przypadkach jako podstawę kwalifikacji czynu należy podawać art. 124b ust. 1 u.p.f.

Rzeczywisty zbieg przepisów może wystąpić także między art. 165 § 1 pkt 2 k.k. i art. 124b ust. 2 u.p.f.⁶² Chodzi tu o przypadki, gdy sprawca umieści w obrocie produkty lecznicze sfalszowane i niespełniające norm jakości (co spowoduje wystąpienie niebezpieczeństwa powszechnego) oraz będzie podejmował wobec pozostających w obrocie produktów dalsze czynności. Ponadto warto zasygnalizować, że sposób ujęcia znamion czasownikowych w art. 165 § 1 pkt 2 k.k. przesądza o tym, że na podstawie tego przepisu niedopuszczalne jest karanie sprawców obrotu sfalszowanymi środkami farmaceutycznymi, albowiem penalizacją objęto wyłącznie pierwsze wprowadzenie do obrotu, nie zaś podejmowanie dalszych czynności. Można rozważyć pociągnięcie do odpowiedzialności karnej sprawców takich czynności na podstawie art. 165 § 1 pkt 5 k.k., oczywiście przy spełnieniu pozostałych warunków wymaganych w tym przepisie. Wydaje się, że handel sfalszowanymi środkami farmaceutycznymi (np. w przestrzeni internetowej), z których stosowaniem wiąże się realne niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób, może być uznany za „działanie w okolicznościach szczególnie niebezpiecznych”, jednak ocena takich przypadków na poziomie abstrakcyjnym okazuje się niezwykle trudna. Koniecznym staje się bowiem uwzględnienie wszelkich okoliczności, które stanowiły tło zachowania sprawcy w konkretnym przypadku. Dominik Zając, rozpatrując odpowiedzialność za handel dopalaczami na tej podstawie, zwraca uwagę, że sama sprzedaż tych substancji nie stanowi działania w okolicznościach szczególnie niebezpiecznych. W celu oceny wystąpienia takich okoliczności należy poddać analizie także zdarzenia niezależne od sprawcy, które towarzyszyły jego zachowaniu, albowiem to z nimi ma wiązać się szczególne ryzyko⁶³.

Trudno wyobrazić sobie zaś możliwość wystąpienia zbiegu rzeczywistego art. 124 i 124b u.p.f.⁶⁴, albowiem ich zakresy są rozłączne. Decydujące znaczenie ma tutaj przedmiot wykonawczy czynu. Artykuł 124b u.p.f. odnosi się do produktów leczniczych sfalszowanych, natomiast art. 124 u.p.f. penalizacją obejmuje zachowania podejmowane wobec nielegalnych produktów leczniczych. Artykuł 124 u.p.f. nie powinien pojawić się zatem w podstawie przypisania w przypadku czynu polegającego na wprowadzeniu do obrotu falsyfikatów. Nie wydaje się także możliwe przyjęcie kumulatywnej kwalifikacji czynu na podstawie art. 165 § 1 pkt 2 k.k. oraz 124 u.p.f. Wskazana regulacja kodeksowa nie odnosi się do środków, którymi obrót jest zakazany⁶⁵, czyli np. leków niedopuszczonych do obrotu. W stosunku do nich nie obowiązują bowiem standardy jakości, które dotyczą tylko procesu legalnej produkcji i dystrybucji. Zakresy tych norm są zatem rozłączne.

⁶² Tak również: I. Kalinowska-Maksim, *Falszowanie...*, s. 273.

⁶³ D. Zając, *Karalność...*, s. 72.

⁶⁴ D. Zając, *Karalność...*, s. 74.

⁶⁵ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z 11.01.2018r., II AKa 266/17, LEX nr 2455116.

Bibliografia

1. *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Geneva 2017, http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SEStudy_EN_web.pdf?ua=1.
2. Bogdan G., *Komentarz do art. 165 kk. [w:] Kodeks karny. Komentarz*, t. 2, red. A. Zoll, Warszawa 2017.
3. *Falszowanie leków: laboratorium jak z CSI wykrywa to, czego nie widzi oko*, *Polityka Zdrowotna* z 12 kwietnia 2018 r., <https://www.politykazdrowotna.com/30631,falszowanie-lekow-laboratorium-jak-z-csi-wykrywa-to-czego-nie-widzi-oko>.
4. Fijałek Z., Sarna K., *Falszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, *Problemy Kryminalistyki* 2009, nr 263.
5. Fijałek Z., Sarna K., *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane*, *Rynek Farmaceutyczny* 2009, nr 7, t. 65.
6. Gądzik Z., Hałas R.G., *Komentarz do art. 165 kk. [w:] Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2021.
7. Jabłońska A.E., Stępień K.A., *Falszowanie produktów leczniczych oraz zagrożenia wynikające z ich stosowania*, *Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego* 2019, nr 11.
8. Kalinowska-Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*, Warszawa 2020.
9. Kalinowska-Maksim I., *Wybrane czyny zabronione z obszaru przestępczości farmaceutycznej [w:] Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022.
10. Konarska-Wrzosek V., *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu [w:] Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2018.
11. Kondrat M., *Komentarz do art. 2 pkt 38(a) pr. farm. [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, LEX/el. 2016.
12. Kulik M., *Komentarz do art. 163 kk. [w:] Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, LEX/el. 2021.
13. *Manufacturing of and trafficking in falsified medical products*, <https://www.unodc.org/e4j/en/organized-crime/module-3/key-issues/falsified-medical-products.html>.
14. Mędraś M., Józków P., *Zastosowanie testosteronu i steroidów androgenno-anabolicznych w sporcie*, *Endokrynologia Polska* 2009, t. 63, nr 3.
15. *Miejsca dystrybucji sfalszowanych leków*, <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/miejscadystrybucji-sfa/480,Miejsca-dystrybucji-sfalszowanych-lekow.html>.
16. Olszewski W.L., *Komentarz do art. 124b pr. farm. [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, LEX/el. 2016.
17. Ożóg M., *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.

18. Pawluczuk-Bućko P., *The Impact of the Pandemic on Economic Crime*, Białostockie Studia Prawnicze 2021, vol. 26, nr 6.
19. *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pozwolenie-na-dopuszczenie-do-obrotu1>.
20. *Raport o stanie bezpieczeństwa w Polsce w 2016 r.*, Warszawa 2017.
21. *Sfalszowane produkty lecznicze*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html>.
22. *Sfalszowane produkty lecznicze*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfalszowane-produkty-lecznicze>.
23. Stefański R.A., *Komentarz do art. 163 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016.
24. Stefański R.A., *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, LEX/el. 2016.
25. Stefański R.A., *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Legalis/el. 2021.
26. Stefański R.A., *Komentarz do art. 165 kk.* [w:] *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym. System Prawa Karnego*, t. 8, red. L. Gardocki, Legalis/el. 2018.
27. *Substandard and falsified medical products*, https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical--roducts#tab=tab_1.
28. *Substandard and falsified medical products*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
29. Świczkowski D., Zdanowski S., Merkes P., Jaguszewski M.J., *Leki sfalszowane jako wyzwanie dla zdrowia publicznego – próba definicji pojęcia i skali zjawiska na świecie oraz ujęcie prawne i socjologiczne*, *Farmacja Społeczna* 2019, nr 11.
30. Wilk L., *Komentarz do art. 124 pr. farm.* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017.
31. Wilk L., *Komentarz do art. 124 pr. farm.* [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018.
32. Wojewoda E., *Prawnokarne i kryminologiczne aspekty medycznie wspomaganą prokreacji*, Białystok 2019.
33. Wojewoda E., *Wybrane kodeksowe przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu powiązane z przestępczością farmaceutyczną* [w:] *Przestępczość farmaceutyczna w XXI wieku*, red. E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski, Warszawa 2022.
34. Zajac D., *Karalność obrotu dopalaczami w świetle art. 165 k.k. (analiza dogmatyczna)*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2017, nr 4.