



Dr Damian Kaczan
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
kaczan.damian@gmail.com

Leki weterynaryjne jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia wybrane

The veterinary medicinal product as medicinal product within
the meaning of polish Pharmaceutical Law Act: selected issues

Abstrakt

Zasady prowadzenia badań klinicznych, postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu, wytwarzania, importu, reklamy i obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi często stanowią drugorzędny przedmiot zainteresowania przedstawicieli doktryny prawa farmaceutycznego. Trudno to krytykować ze względu na priorytetowe znaczenie ochrony życia i zdrowia pacjentów oraz znaczne podobieństwo stosownych unormowań do przepisów regulujących funkcjonowanie rynku leków przeznaczonych dla ludzi. Problematyki owej nie należy jednak pomijać. Medykamenty stosowane w weterynarii mogą zagrażać nie tylko zwierzętom, ale i aplikujących je osobom, konsumentom żywności pochodzenia zwierzęcego oraz środowisku naturalnemu. Celem artykułu jest zbadanie wybranej materii w tym kontekście z uwzględnieniem postulatu wiążomości tekstu prawnego. Wykorzystano w związku z tym metody: dogmatyczną, aksjologiczną i prawno-porównawczą.

Abstract

The principles of conducting clinical trials, the marketing authorization procedure, manufacturing, importing, advertising and marketing of veterinary medicinal products are often secondary subjects of interest of pharmaceutical law doctrine's representatives. It is difficult to criticize it, because of the priority importance of patients' protection and the significant similarity of relevant regulations to regulations governing the functioning of the market of medicines for people. However, this problem should not be ignored. Medicines used in veterinary medicine may pose a threat not only to animals, but also to people applying them, consumers of food of animal origin and the environment. The aim of the article is to research mentioned matter in this context, taking into account the requirement of conciseness of the legal text. The following methods were used: dogmatic, axiological and comparative.

Wprowadzenie

Na mocy art. 2 pkt 34 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej pr. far.)¹ produkty lecznicze weterynaryjne (dalej nazywane także lekami weterynaryjnymi) to takie produkty lecznicze, które są stosowane wyłącznie u zwierząt. Ustawodawca w powołanym przepisie odwołuje się więc do ogólnego pojęcia produktu leczniczego². Mając na względzie dyrektywę *lex specialis derogat legi generali* należy zatem stwierdzić, że unormowania odnoszące się do farmaceutyków bez jakiegokolwiek rozróżnienia dotyczą również leków weterynaryjnych, chyba że ustawa stanowi inaczej³. Powyższe pozwala uniknąć nadmiernego rozbudowywania tekstu prawnego, względnie konieczności obowiązywania dwóch obszernych aktów normatywnych o bardzo zbliżonych postanowieniach – ostatnie rozwiązanie przyjęto w prawie Unii Europejskiej⁴. Wiąże się jednak

¹ Dz.U. z 2017 r., poz. 2211, t.j.

² Stosowną definicję legalną medykamentu *sensu stricto* zawarto w art. 2 pkt 32 pr. far. Warto też zasygnalizować możliwość szerszego rozumienia tego pojęcia – D. Kaczan, *Cywilno-prawne aspekty prawa farmaceutycznego* [niepublikowana rozprawa doktorska], Toruń 2018, s. 63–65.

³ Słuszność owego rozumowania potwierdza treść szeregu przepisów pr. far. – m.in. art. 3 ust. 4 pkt 6 w zw. z ust. 1, art. 65 ust. 4 pkt 2 w zw. z ust. 3 oraz art. 71 ust. 1. Zob. M. Krokora [w:] tenże, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 45; R.J. Kruszyński, *Obrót produktem leczniczym w ramach rynku wewnętrznego*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2010, nr 7, s. 15; L. Morawski, *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2014, s. 256–258, 269–272.

⁴ Obowiązują bowiem: dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. WE L z 2001 r., Nr 311, s. 67 (dalej dyrektywa

z koniecznością zachowania ostrożności przy redagowaniu poszczególnych przepisów. Z jednej strony należy bowiem uwzględnić podobieństwo mechanizmów działania i celów stosowania medykamentów przeznaczonych dla ludzi oraz farmaceutyków weterynaryjnych⁵. Z drugiej strony trzeba mieć na uwadze oczywiste różnice występujące pomiędzy człowiekiem oraz zwierzęciem⁶. Pomimo to regulacje określające zasady funkcjonowania rynku preparatów wykorzystywanych w medycynie weterynaryjnej nie stanowiły dotąd przedmiotu wnikliwych badań. Szczegółowych rozważań poświęconych wszelkim konsekwencjom normatywnego uznania leków weterynaryjnych za produkty lecznicze nie sposób ująć w publikacji w formie artykułu. Dlatego dalsze wywody ograniczono do analizy węzłowych zagadnień prawnych w wybranym zakresie.

Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu oraz badania kliniczne

Co do zasady, produkt leczniczy może pojawić się na polskim rynku dopiero po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu (art. 3 ust. 1–2 pr. far.). Na gruncie prawa krajowego RP organem właściwym do podjęcia stosownego rozstrzygnięcia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej odpowiednio Prezes UPL oraz Urząd)⁷. Zadania i sposób działania Prezesa UPL oraz Urzędu unormowano w ustawie z 18 marca

2001/83/WE) oraz dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. WE L z 2001 r., Nr 311, s. 1 (dalej dyrektywa 2001/82/WE). Zob. § 4 ust. 1 i 3, § 23 ust. 2 § 147 oraz § 156 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U. z 2016 r., poz. 283, t.j. (dalej z.t.p.); M. Błachut, W. Gromski, J. Kaczor, *Technika prawodawcza*, Warszawa 2008, s. 60.

⁵ Zob. J. Vetulani [w:] W. Kostowski, P. Kubikowski (red.), *Farmakologia. Podstawy farmakoterapii i farmakologii klinicznej. Podręcznik dla studentów medycyny*, Warszawa 1991, s. 76, 91, 149–160; I.L. O. Buxton, *Farmakokinetyka i farmakodynamika. Dynamika wchłaniania, dystrybucji, działania i eliminacji leku*, tłum. K. Kramkowski, [w:] L.L. Brunton, J.S. Lazo, K.L. Parker (red.), *Farmakologia Goodmana & Gilmana. Tom I*, tłum. W. Buczko, T.F. Krzemieński, S.J. Czuczwar, Lublin 2007, s. 36; B.F. Kania, *Nowoczesna farmakologia weterynaryjna i terapia*, Wrocław 2011, s. 30–49; Z. Roliński, *Farmakologia i farmakoterapia weterynaryjna*, Warszawa 2008, s. 30–47.

⁶ Zob. M. Goettel, *Sytuacja zwierzęcia w prawie cywilnym*, Warszawa 2013, s. 15–22; A. Elżanowski, T. Pietrzykowski, *Zwierzęta jako nieosobowe podmioty prawa*, „Forum Prawnicze” 2013, nr 1, s. 18 i nast.

⁷ Zob. R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 229 i nast.

2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej u.u.p.l.)⁸ – zob. art. 1 tego źródła prawa.

Zaprezentowane rozwiązanie *prima facie* wydaje się racjonalne. Czynności, podjęcia których prawodawca powinien wymagać od organu administracji publicznej przed wydaniem decyzji w badanym zakresie, w niewielkim stopniu zależą od rodzaju organizmów, jakie mają być poddawane farmakoterapii przy użyciu danej substancji albo mieszaniny⁹. Nie ma też potrzeby znacznego różnicowania wymogów formalnych wniosków o dopuszczenie do obrotu preparatów porównywanych typów oraz dołączanej do nich dokumentacji (por. art. 10 ust. 1–2 z ust. 2a–2b pr. far.). Konkluzje te uzasadnia – wskazane w uwagach wprowadzających – podobieństwo mechanizmów działania leków przeznaczonych dla ludzi i medykamentów weterynaryjnych (farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne – art. 2 pkt 32 pr. far.). Model przyjęty w polskim prawie budzi jednak zastrzeżenia. Osoba piastująca stanowisko Prezesa UPL musi dysponować specjalistyczną wiedzą, aby należycie wykonywać swe zadania. Dlatego ustawodawca wymaga, by dysponowała tytułem zawodowym lekarza lub magistra farmacji (art. 3 ust. 2 pkt 1 u.u.p.l.). Priorytetowe znaczenie dla niego ma zatem ochrona zdrowia pacjentów, co trudno krytykować. Prezes UPL nie jest natomiast w stanie fachowo ocenić danych odnoszących się do produktu leczniczego weterynaryjnego – zwłaszcza, gdy nie dysponuje doświadczeniem zdobytym dzięki zatrudnieniu w administracji weterynaryjnej właściwej w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz (art. 3 ust. 2 pkt 3 lit. c *in fine* u.u.p.l.)¹⁰. W ich przypadku potrzebuje wsparcia Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (powinien nim być lekarz weterynarii – art. 5 ust. 3 pkt 2 u.u.p.l.) oraz Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (składającej się z przedstawicieli nauk weterynaryjnych – art. 7 ust. 9 u.u.p.l.), ale stosowne opinie nie wiążą go (art. 7 ust. 1 u.u.p.l.). Teoretycznie może się zatem zdarzyć, iż Prezes UPL rozstrzygnie o dopuszczeniu

⁸ Dz.U. z 2016 r., poz. 1718, t.j.

⁹ Obejmują w szczególności weryfikację danych zawartych we wniosku i załączonej dokumentacji, a niekiedy też zażądanie złożenia wyjaśnień przez wnioskodawcę i skierowanie leku do odpowiednich badań – zob. art. 8 ust. 1 pr. far. Oznacza to przede wszystkim analizę przedstawionych wiadomości o farmaceutyku zebranych w wyniku przeprowadzenia badań klinicznych (art. 37a i nast. pr. far.). Zob. A. Siwiec, *Off-label use of medicinal products*, „Ius Novum” 2018, nr 1, s. 14–15.

¹⁰ Wynika to z odmiennych zakresów czynności zawodowych wykonywanych przez lekarzy, farmaceutów oraz lekarzy weterynarii, a także z zakazu jednoczesnego wykonywania zawodu farmaceuty i zawodu lekarza, lekarza dentystry albo lekarza weterynarii – art. 2 oraz art. 30 i nast. ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. z 2018 r., poz. 617, t.j.; art. 2a i 5 ustawy z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2016 r., poz. 1496, t.j.; art. 1 ustawy z 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, Dz.U. z 2016 r. poz. 1479 – t.j. (dalej u.z.l.w.).

leku weterynaryjnego do obrotu niezgodnie ze wskazaniami wiedzy weterynaryjnej – np. w wyniku błędnej interpretacji oceny merytorycznej dokonanej przez właściwą Komisję. Podobne działanie stwarza zagrożenie nie tylko dla dobrostanu zwierząt i ekonomicznych interesów ich właścicieli, ale również dla zdrowia i życia ludzi. Pojawienie się farmaceutyku weterynaryjnego niekorzystnie oddziałuje niekiedy na konsumentów spożywających żywność pochodzenia zwierzęcego (ze względu na ryzyko pojawienia się w nich pozostałości w rozumieniu przyjętym w art. 2 pkt 25 pr. far.), a nawet na inne osoby (w związku ze skażeniem środowiska lub wykonywaniem czynności prowadzących do zaaplikowania leku zwierzęciu)¹¹. Podsumowując, zdaje się, że kompetencje Prezesa UPL dotyczące medykamentów weterynaryjnych powinny przysługiwać innemu organowi administracji publicznej.

Realizacja postulatu sformułowanego w poprzednim akapicie wymagałaby dodania do pr. far. zastrzeżenia wyrażającego dyrektywę, zgodnie z którą przepisy tej ustawy stanowiące o Prezesie UPL należałoby odpowiednio stosować do nowego organu.

Powyższe rozważania odnoszą się także do administracyjnoprawnych aspektów badań klinicznych¹². W przypadku eksperymentalnego podawania leków wydają się one nawet bardziej uzasadnione. Warto bowiem zauważyć, że w definicji legalnej wyrażenia „badany produkt leczniczy weterynaryjny” (art. 2 pkt 2d pr. far.) nie odwołano się do pojęć produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego. Zbiór jego desygnatów nie mieści się w całości w zakresie wyliczonych nazw¹³. Obejmuje m.in. niewykazujące działania farmakologicznego, immunologicznego ani metabolicznego substancje (mieszanki) wykorzystywane jako preparat referencyjny w doświadczeniach, w których badacz i pozostali członkowie zespołu badawczego nie wiedzą, do jakiej grupy terapeutycznej należy dany osobnik włączony do badania¹⁴. Ma to istotne znaczenie w kontekście katalogu zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych określonego w art. 7 ust. 6 u.u.p.l. W powołanym przepisie

¹¹ Zob. W. Zieliński [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 86, 102–103; M. Kondrat [w:] tamże, s. 113–114; M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi*, Warszawa 2010, s. 237–239.

¹² Zob. W. Masełbas [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz...*, s. 51. O właściwości rzeczowej Prezesa UPL w tym zakresie stanowią art. 2 ust. 1 pkt 4 i art. 4 u.st. 1 pkt 1 lit. d-f u.u.p.l. oraz art. 37b ust. 2 pkt 1, art. 37l-37m i 37ah pr. far.

¹³ Zob. O. Nawrot, *Wprowadzenie do logiki dla prawników*, Warszawa 2012, s. 66–74, 77–87.

¹⁴ Por. J. Borysowski, A. Górski [w:] L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018, s. 92; M. Krekora [w:] tenże, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, s. 23–24; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 71, 110. Zob. też § 14 pkt 7 Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. poz. 489.

mowa wyłącznie o „produktach leczniczych weterynaryjnych”. Wymieniona Komisja nie powinna zatem wykonywać zadań związanych z badanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi niemającymi statusu leków przeznaczonych jedynie dla zwierząt – nawet na podstawie zlecenia Prezesa UPL.

Kończąc rozważania zawarte w niniejszej części artykułu, warto poczynić dwa spostrzeżenia.

Po pierwsze, skrótość tekstu pr. far. w analizowanym zakresie prawodawca polski osiągnął w ograniczonym stopniu. W Rozdziałach 2–2a badanej ustawy odrębnie unormował: wymogi formalne wniosków o dopuszczenie leku do obrotu i katalogi załączników do nich (art. 10 ust. 1–2b pr. far.), treść Charakterystyki Produktu Leczniczego i Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego – dalej odpowiednio ChPL i ChPLW (art. 11 pr. far.) – zasady dopuszczania farmaceutyku do obrotu na podstawie niepełnej dokumentacji (art. 15–16a pr. far.) oraz obowiązki podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (art. 24 oraz art. 36b i nast. pr. far.). Powołane regulacje są bardzo rozbudowane. Ponadto, ustawodawca wyłączył stosowanie przepisów o badaniach klinicznych z udziałem ludzi do badań klinicznych weterynaryjnych. Prowadzi się je zgodnie z postanowieniami art. 37ah–37ak pr. far. – art. 37a ust. 1 pr. far.¹⁵

Po drugie, definicja badacza (art. 2 pkt 2a pr. far.) błędnie sugeruje, że zwierzę także ma status pacjenta. Na mocy tej regulacji definiowane pojęcie oznacza m.in. o lekarza weterynarii dysponującego „doświadczeniem w pracy z pacjentami, niezbędnym do prowadzenia [...] badania klinicznego weterynaryjnego¹⁶”. Przedmiotowe postanowienie pr. far. pozostaje niespójne z treścią art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁷, *ergo* trzeba postulować jego zmianę.

Wytwarzanie (import) i reklama produktów leczniczych

Reżim prawny wytwarzania (importu) oraz reklamy medykamentów weterynaryjnych ukształtowano zgodnie z postulatem zwięzłości tekstu prawnego. W Rozdziałach 3–3a pr. far. ustawodawca modyfikuje zasady ogólne w odniesieniu do leków przeznaczonych dla zwierząt głównie poprzez wskazanie, które przepisy stanowiące o produktach leczniczych (substancjach czynnych i pomocniczych)

¹⁵ Zob. L. Ogiegło [w:] tenże (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 377–380.

¹⁶ Zob. tamże, s. 149.

¹⁷ Dz.U. z 2017 r., poz. 1318, t.j; zob. D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 209–215.

bez jakiegokolwiek rozróżnienia znajdują (albo nie) zastosowanie w analizowanym zakresie (art. 51a pkt 2 i art. 511 pkt 1). W Rozdziale 4 pr. far. szczególne postanowienia dotyczące farmaceutyków wykorzystywanych w weterynarii sprowadzają się do: odwołania się do treści ChPLW zamiast ChPL (m.in. art. 54 ust. 1), uwzględnieniu udziału ministra właściwego do spraw rolnictwa w procesie wydawania rozporządzenia określającego techniczne wymogi prowadzenia promocji preparatu (art. 59) i powierzenia nadzoru nad reklamą medykamentów Głównemu Lekarzowi Weterynarii – dalej GLW – a nie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – dalej GIF (art. 62 ust. 1). Należy zgłosić dwa zastrzeżenia odnośnie do sposobu, w jaki ustawodawca osiągnął swój cel¹⁸.

Po pierwsze, jak zauważono, w art. 52 i nast. pr. far. brak wyraźnego zastrzeżenia, iż przepisy ujęte w Rozdziale 4 badanej ustawy generalnie stosuje się (albo nie) do produktów leczniczych weterynaryjnych. Rozwiązanie owo konweniuje z zaprezentowaną wyżej wykładnią art. 2 pkt 34 pr. far. Jego wadą pozostaje jednak to, iż nie wszystkie regulacje określające zasady prowadzenia reklamy farmaceutycznej mogą zostać zastosowane wprost do promocji leków wykorzystywanych w weterynarii – art. 55 ust. 2 pkt 3 i 4 pr. far.¹⁹ Dlatego warto rozważyć dodanie do analizowanego źródła prawa jednostki redakcyjnej stanowiącej o odpowiednim stosowaniu unormowań Rozdziału 4 pr. far. do marketingu odnoszącego się do medykamentów weterynaryjnych. Wówczas należałoby uchylić takie ich postanowienia, które stanowią o ChPLW, a dyrektywy wynikające art. 59 i art. 62 ust. 1 pr. far. powinno się uznawać za wyjątki od zasady wyrażonej w postulowanym przepisie.

Po drugie, w art. 51a pkt 2 pr. far. *expressis verbis* potwierdzono, iż regulacje Rozdziału 3 przedmiotowego aktu normatywnego stosuje się do leków przeznaczonych dla zwierząt – z pewnymi wyjątkami²⁰. Wobec braku zastrzeżenia o odpowiednim zastosowaniu wymienionych unormowań jego redakcja błędnie sugeruje, iż przedmiotowe medykamenty nie mają statusu produktów leczniczych. Dlatego dyrektywę konstruowaną przez art. 51a pkt 2 pr. far. powinna raczej wyrażać odrębna podstawowa jednostka redakcyjna o brzmieniu zbliżonym do art. 511 pkt 1 pr. far. – przykładowo: „Do produktów leczniczych weterynaryjnych nie stosuje się [...]”.

Analiza przepisów powołanych w trzech poprzednich akapitach pozwala stwierdzić, że ustawodawca przede wszystkim dąży do zmniejszenia ryzyka doznania uszczerbku przez osoby bezpośrednio poddawane działaniu medykamentów.

¹⁸ Zob. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 194.

¹⁹ Mowa w nich o: błędnej autodiagnozie i graficznym przedstawianiu zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.

²⁰ Są nimi art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5.

Wytwórcy (importerzy) leków przeznaczonych dla zwierząt oraz wytwórcy (importerzy) materiałów wyjściowych używanych do produkcji takich farmaceutyków zostali bowiem zwolnieni z części obowiązków służących zagwarantowaniu prawidłowego przebiegu procesu przemysłowego prowadzącego do powstawania poszczególnych egzemplarzy produktów leczniczych²¹. Szczególnie istotnymi z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii jawią się trzy spośród nich.

Po pierwsze, wyliczeni przedsiębiorcy mogą wykorzystywać w swej działalności substancje czynne dystrybuowane niezgodnie z „Dobrą Praktyką Dystrybucyjną – dalej DPD – substancji czynnych” (art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b w zw. z art. 51a pkt 2 pr. far.). Nie sposób racjonalnie uzasadnić powołanego wyłączenia. Można je bowiem rozumieć jako akceptację powstawania leków weterynaryjnych ze składników nabytych, przechowywanych lub dostarczonych bez dochowania należytej staranności, mimo że w stosunkach innego rodzaju jest to wymagane (art. 355 kodeksu cywilnego – dalej k.c.²²). Zwiększa więc ryzyko wyrządzenia szkody osobie aplikującej lek zwierzęciu, konsumentowi spożywającemu żywność pochodzenia zwierzęcego oraz skażenia środowiska naturalnego²³. Ponadto, analizowane postanowienie pozostaje niespójne z regulacjami dotyczącymi nadzoru sprawowanego przez Głównego Lekarza Weterynarii – np. art. 118 ust. 2 pr. far. Organ ów dysponuje m.in. kompetencją do wydania decyzji o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt lub substancji czynnej wykorzystywanej do produkcji leków weterynaryjnych. Dokonując ewentualnej zmiany krytykowanego rozwiązania trzeba uwzględnić brak w pr. far. upoważnienia do określenia szczegółowych reguł DPD substancji czynnych „weterynaryjnych” drogą rozporządzenia. Dlatego zmodyfikować trzeba art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, a nie art. 51a pkt 2 tej ustawy. W nowym brzmieniu przepis powinien stanowić o rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 2 pr. far.

Po drugie, ustawodawca nie obliuguje wytwórcy weterynaryjnego produktu leczniczego do prowadzenia audytów u podmiotów zaopatrujących go w czynny składnik medykamentu w celu weryfikacji przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (dalej DPW) i DPD substancji czynnych (art. 42 ust. 1 pkt 10 w zw. z art. 51a pkt 2 pr. far.). Również i ta dyrektywa zasługuje na negatywną ocenę. Prawodawca polski – słusznie – nie wyłączył bowiem zastosowania art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. a pr. far. do wytwórcy medykamentu przeznaczonego dla

²¹ Por. R. Stankiewicz [w:] tenże (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 26–27, 187–188; art. 2 pkt 4a, 7–7¹ pr. far.

²² DPD zdefiniowano w art. 2 pkt 4a pr. far.

²³ Zob. M. Ożóg, *System...*, s. 322–323. Por. P. Machnikowski [w:] A. Olejniczak (red.), *System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, Warszawa 2014, s. 435–438; D. Opalska, *Lojalność i staranność jako kryteria określające sposób wykonywania zobowiązań*, „Monitor Prawniczy” 2013, nr 5, s. 231, 234–236.

zwierząt. Przedsiębiorca ów musi więc stosować substancje czynne wytworzone zgodnie z DPW. Bez sprawdzenia, jak przebiega proces przemysłowy u dostawcy połączony z każdorazowym zbadaniem autentyczności i jakości otrzymanych materiałów wyjściowych, nie sposób jednak poprawnie wykonywać przedmiotowego obowiązku. Dlatego niezrozumiałym wydaje się wyliczenie w art. 51a pkt 2 pr. far. także art. 42 ust. 1 pkt 13 badanej ustawy. Ustawodawca zdaje się dostrzegać zaprezentowaną zależność, ale jedynie w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania²⁴ (w pkt 5.27–5.31, 5.33.–5.35 i 5.38–5.39) – dalej r.d.p.w. Do powołanego aktu normatywnego *implicite* odsyła art. 42 ust. 1 pkt 8 pr. far. Rozstrzygnięcie owej sprzeczności ułatwia uwzględnienie aksjologii prawa farmaceutycznego. Jak już zauważono, reżim leków weterynaryjnych ukształtowano na wzór reżimu medykamentów przeznaczonych dla ludzi, ale ma on być bardziej liberalny. Wynika to zapewne z zasygnalizowanej już okoliczności, iż farmaceutyki stosowane w weterynarii stwarzają tylko pośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi. Konkludując, wytwórca ma obowiązek kontrolowania dostawców substancji czynnej oraz otrzymywanego składnika farmaceutyku jedynie w razie istnienia niebezpieczeństwa, że nieprawidłowości w tym zakresie mogą doprowadzić do śmierci, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia człowieka. Zasadność podobnego rozumowania uzasadnia też treść pkt 5.29 zd. 5 załącznika nr 2 do r.d.p.w.²⁵

Po trzecie, wytwórca produktu leczniczego weterynaryjnego *prima facie* nie ma obowiązku zapewnienia wytworzenia wykorzystywanych substancji pomocniczych zgodnie z DPW substancji pomocniczych. Warto jednak zauważyć, że art. 42 ust. 1 pkt 11 pr. far., wyrażający przeciwną normę w odniesieniu do wytwórców innych leków, stanowi o dokonywaniu tego w oparciu o ocenę ryzyka zgodnie z wytycznymi ujętymi we właściwych przepisach wykonawczych²⁶. Do obrony pozostaje zatem teza, iż wyłączenie stosowania powołanego przepisu na mocy art. 51a pkt 2 pr. far. oznacza jedynie brak konieczności uwzględniania postanowień rozporządzenia wydanego na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3 pr. far., a nie zupełne zwolnienie z przedmiotowej powinności (*argumentum a contrario*)²⁷. Jeżeli przyjąć drugi kierunek wykładni, wytwórca medykamentu

²⁴ Dz.U. poz. 1979.

²⁵ Ponadto, pozostaje ono zgodne ze wstępem do wyliczenia zawartego w art. 50 dyrektywy 2001/82/WE. Prawodawca unijny określił w nim katalog obowiązków, jakie ustawodawcy krajowi powinni nałożyć na posiadacza pozwolenia na wytwarzanie medykamentów stosowanych u zwierząt, ale nie wyłączył obowiązków go do innych czynności. W regulacji tej posłużono się bowiem sformułowaniem „jest co najmniej zobowiązany”.

²⁶ Obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych, Dz.U. poz. 1975.

²⁷ Por. L. Morawski, *Zasady...*, s. 223–229, 245–248.

przeznaczonego dla zwierząt ponosi odpowiedzialność także za to, jak wytworzono wykorzystaną przez niego substancję pomocniczą. Wydaje się on racjonalny z punktu widzenia ochrony życia i zdrowia konsumentów, osób stosujących preparaty weterynaryjne, dobrostanu zwierząt i środowiska naturalnego. Ponadto, konweniuje z zaprezentowaną interpretacją art. 42 ust. 1 pkt 13 pr. far. dotyczącego nie tylko substancji czynnych, ale także substancji pomocniczych.

Redakcja powyższych fragmentów art. 51a pr. far. najprawdopodobniej wzorowana jest na brzmieniu art. 50 dyrektywy lit. f 2001/82/WE, porównywanym z brzmieniem art. 46 lit. f-i dyrektywy 2001/83/WE, choć nie wynika to z uzasadnienia ustawy z 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw²⁸, na mocy której badanemu przepisowi nadano treść niemal identyczną ze współczesną (art. 1 pkt 19 aktu nowelizującego²⁹). Analiza wyliczonych regulacji unijnych pozwala jednak stwierdzić, iż w prawie Unii Europejskiej wyznaczono jedynie minimalny standard wymogów należytej staranności wytwórców farmaceutyków. Na gruncie krajowych systemów normatywnych może on zostać podwyższony i nie musi być niższy w przypadku podmiotów wytwarzających medykamenty weterynaryjne³⁰.

Niezależnie od regulacji stanowiących przedmiot rozważań zawartych w niniejszej części pracy prawdopodobieństwo zastosowania wadliwego materiału wyjściowego do produkcji produktu leczniczego stosowanego w weterynarii zmniejsza obawa wytwórców przed koniecznością naprawienia ewentualnych szkód na podstawie art. 449¹ i nast. k.c.³¹ Oceniając regulacje pr. far. należy brać pod uwagę ową okoliczność.

Obrót farmaceutykami

Normatywne znaczenia pojęć obrotu produktem leczniczym oraz poszczególnych jego etapów nie zostały zmodyfikowane w odniesieniu do leków weterynaryjnych. Podobnie jest, jeżeli chodzi o zasady ogólne tego obrotu wynikające z art. 65 ust. 1 i art. 66–67 pr. far.³² Znaczące różnice dotyczą natomiast

²⁸ Dz.U. z 2015 r., poz. 28.

²⁹ Sejm VII kadencji, druk nr 2708.

³⁰ Zob. przypis nr 25.

³¹ Do przesłanek odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny nie zalicza się wina, ani nawet bezprawność. Zob. Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2018, s. 297–305.

³² Odpowiednio – ograniczenie swobody umów w zakresie spraw uregulowanych w badanej ustawie (por. z art. 353¹ k.c.), zakaz prowadzenia obrotu medykamentami przeterminowanymi i nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym oraz obowiązek zniszczenia takich preparatów, o ile właściwy organ nie zezwolił na wykorzystanie lub zużycie ich w innym celu.

szczegółowych reguł prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego. W obydwu przypadkach zasadniczo niedozwolone jest bowiem jednoczesne prowadzenie handlu farmaceutykami stosowanymi u ludzi oraz preparatami przeznaczonymi dla zwierząt.

Na gruncie przepisów o obrocie hurtowym rozróznilo hurtownie farmaceutyczne oraz hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych. Uruchomienie każdego z tych przedsiębiorstw wymaga uzyskania zezwolenia innego organu administracji publicznej – odpowiednio: GIF oraz GLW (art. 74 ust. 1–3 pr. far.). Ponadto, katalogi dodatkowego asortymentu, którego obrót wolno w nich prowadzić, niemal nie mają elementów wspólnych – z wyjątkiem środków higienicznych³³. Nie oznacza to, że wszelkie przepisy stanowiące o „hurtowniach farmaceutycznych” nie znajdują zastosowania do „hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych” – np. art. 72 ust. 1 pr. far. wyłącza legalność prowadzenia farmaceutycznego obrotu hurtowego poza odpowiednimi hurtowniami³⁴. Ze względów funkcjonalnych część takich regulacji nie powinna jednak normować wprost sytuacji prawnej podmiotu prowadzącego drugi rodzaj przedsiębiorstwa. Przykładowo w art. 72 ust. 6 pr. far. mowa o prowadzeniu hurtowego obrotu środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego w hurtowniach farmaceutycznych bez określenia typu placówki. W analizowanej ustawie brak analogicznego postanowienia w odniesieniu do sprzętu używanego w zakładach leczniczych dla zwierząt. Mając więc na względzie, iż przedsiębiorców prowadzących ogólny albo weterynaryjny farmaceutyczny obrót hurtowy zobligowano do przestrzegania odmiennych postanowień Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej³⁵, *de lege lata* trzeba zaproponować najwyżej odpowiednie stosowanie art. 72 ust. 6 pr. far. i podobnych przepisów do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych

³³ Pozostałe produkty wyliczono odpowiednio w art. 72 ust. 5 i 7 pr. far. Zob. T. Bekrycht, M. Korycka-Zirk, K. Dobrzeńcki, *Logiczne zagadnienia prawoznawstwa*, Toruń 2014, s. 142–143; B. Nowak-Chrzęszczyk [w:] W.L. Olszewski (red.), *Prawo...*, s. 780–782.

³⁴ Przepis szczególnie może jednak stanowić inaczej. Przykładowo przywiezienie leków z zagranicy spełnia przesłanki obrotu hurtowego, chyba że medykamenty są próbkami transportowanymi przez podmiot odpowiedzialny w celach reklamowych (art. 65 ust. 2, art. 68 ust. 5 oraz art. 72 ust. 3 i 4 pr. far.). Prowadzi go zatem m.in. również importer (art. 2 pkt 7a-7b pr. far.). W dystrybucji hurtowej uczestniczą też w ograniczonym zakresie podmioty odpowiedzialne i wytwórcy – zob. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 277–278.

³⁵ Zależą one od tego, czy dany podmiot dostarcza produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, czy medykamenty weterynaryjne. Przedmiotowe wymogi określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dz.U. z 2017 r., poz. 509, t.j. oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych, Dz.U. poz. 1952 w zw. z art. 79 pr. far.

weterynaryjnych. Nie jest to rozwiązanie pozbawione wad. Stoi w sprzeczności z regułą *lege non distinguente nec nostrum est distinguere* oraz przeważnie bezwzględnie wiążącym charakterem norm dotyczących działalności prowadzonej przez profesjonalnych uczestników rynku farmaceutycznego³⁶. Dlatego należy postulować interwencję ustawodawcy. Powinna ona polegać na odrębnym uregulowaniu przedmiotowej materii w odniesieniu do poszczególnych rodzajów hurtowni farmaceutycznych – zastąpieniu art. 72 ust. 6 pr. far. kolejnymi punktami ust. 5 i 7 tego samego unormowania o stosownej treści³⁷.

Kierunkowi wykładni zaprezentowanemu w poprzednim akapicie można zarzucić, iż pozostaje niezgodny z art. 74 ust. 3 zd. 2 pr. far. interpretowanym *a contrario*. Wnioskowanie z przeciwności w przypadku powołanego unormowania nie pozwala jednak jednoznacznie ustalić treści konstruowanej przez niego normy prawnej, a jego możliwe wyniki nie wydają się spójne z pozostałymi przepisami pr. far. Z jednej strony kategoryczna redakcja badanej regulacji zdaje się bowiem sugerować wolę ustawodawcy nadania katalogowi postanowień ogólnie stanowiących o hurtowniach farmaceutycznych stosowanych do przedsiębiorstw hurtowego obrotu lekami przeznaczonymi dla zwierząt charakteru zamkniętego. Takie rozumowanie pozostaje sprzeczne z dyrektywami wynikającymi z art. 74 ust. 3 zd. 1 i art. 118 ust. 2 zd. 1 pr. far. W art. 74 ust. 3 zd. 2 pr. far. nie wyliczono m.in. art. 72 ust. 1 oraz art. 80 i nast. pr. far. Z drugiej strony brak wyrażenia „w szczególności” lub podobnego przemawia za rekonstruowaniem z analizowanego przepisu nakazu odpowiedniego zastosowania tylko wyliczonych w nim przepisów – zwłaszcza, że ma bardzo podobną treść do art. 118 ust. 2 zd. 2 pr. far. Przyjęcie ostatniego stanowiska oznaczałoby konieczność stosowania wprost unormowań, w których mowa o hurtowniach farmaceutycznych bez jakiegokolwiek rozróżnienia do przedsiębiorstw hurtowego handlu lekami weterynaryjnymi w pozostałym zakresie, co – jak wskazano – budzi wątpliwości natury funkcjonalnej³⁸.

Niezależnie od powyższego, celność argumentu z art. 74 ust. 3 zd. 2 pr. far. trzeba uznać za dyskusyjną z powodu posłużenia się przez ustawodawcę pojęciem „hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych”

³⁶ Konkluzję tę uzasadnia m.in. norma wynikająca z art. 65 ust. 1 oraz kontekst art. 72 ust. 5–7 pr. far. Por. M. Jagielska, A. Wojtczyk [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo...*, s. 687; R.J. Krużyński, *Obrót produktem...*, s. 18; W. Robaczyński, P. Księżak, *Niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania jako czyn niedozwolony* [w:] M. Nesterowicz (red.), *Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów. Toruń 24–25 czerwca 2011 r.*, Warszawa 2012, s. 334–347.

³⁷ Zob. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 268, 282.

³⁸ Por. A. Malinowski, *Redagowanie tekstu prawnego. Wybrane wskazania logiczno-językowe*, Warszawa 2008, s. 54, 182–183; J. Stefańczyk-Kaczmarczyk [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo...*, wyd. II, s. 879.

w art. 75 ust. 1 (we wstępie do wyliczenia oraz w pkt 4), ust. 2 pkt 4 i pkt 7 lit. a, ust. 3 pkt 2 i ust. 4, art. 76 ust. 4, a także w art. 78 ust. pkt 12, ust. 2 i 4 pr. far. W tym kontekście literalna interpretacja badanej regulacji prowadzi do absurdalnego wniosku, iż ustawodawca nakazuje odpowiednie stosowanie do przedmiotowych placówek także unormowań wyraźnie o nich stanowiących. Wyników wykładni językowej analizowanego przepisu nie należy jednak zupełnie pomijać z uwagi na zakaz dokonywania wykładni *per non est*. Przykładowo w art. 74 ust. 3 zd. 2 pr. far. *expressis verbis* wyliczono wyłącznie ustęp 1 artykułu 77 pr. far. Trudno uznać podobne działanie prawodawcy za błąd legislacyjny. Brak dodatkowych zastrzeżeń dotyczących pozostałych elementów krytykowanego katalogu można uzasadnić niedostrzeżeniem zaprezentowanej sprzeczności przez prawodawcę dążącego do zrealizowania postulatu zwięzłości ustawy. Wyraźne odesłanie tylko do jednego z dwóch elementów konkretnej jednostki redakcyjnej raczej świadczy natomiast o jego woli wyłączenia drugiej części unormowania z zakresu dyrektywy wynikającej z przepisu odsyłającego³⁹. Dlatego *de lege lata* lekarz weterynarii prowadzący hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych nie może osobiście pełnić w niej funkcji Osoby Odpowiedzialnej (kierownika), nawet jeżeli spełnia wymagania określone w art. 84 ust. 2 pr. far. *De lege ferenda* należałoby dopuścić taką praktykę ze względu na konstytucyjną zasadę równości wobec prawa. Nie ma racjonalnego powodu przemawiającego za korzystniejszym ukształtowaniem sytuacji prawnej farmaceutów niż lekarzy weterynarii w przedmiotowym zakresie (art. 32 Konstytucji RP z 1997 r.⁴⁰).

Jeżeli chodzi o detaliczny obrót medykamentami, to podział placówek wedle kryterium znajdowania się leków weterynaryjnych w asortymencie nie jest tak wyraźny, jak przypadku obrotu hurtowego. Zależy od kategorii dostępności i sposobu produkcji farmaceutyku.

Detalicznym obrotem medykamentami stosowanymi u ludzi wydawanymi wyłącznie na podstawie recepty zajmują się przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne (art. 68 ust. 1 pr. far.), a w ograniczonym zakresie – także punkty apteczne (art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 3 pkt 2 pr. far.). W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych niedostępnych bez recepty zasadniczo są to podmioty wykonujące działalność gospodarczą w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt (art. 68 ust. 2 pr. far.)⁴¹. Definicje legalne leków aptecznych

³⁹ Por. L. Morawski, *Zasady...*, s. 72–92, 122–123, 152–153; L. Nowak, *Interpretacja prawnicza. Studium z metodologii prawnoznawstwa*, Warszawa 1973, s. 35 i nast.

⁴⁰ Zob. L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2010, s. 94–96 i powołane tam orzecznictwo.

⁴¹ W powołanym przepisie zastrzeżono, iż dotyczy on tylko preparatów „zakupionych w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych”. Zastrzeżenie to wydaje się błędnie sugerować, iż przedmiotowa norma nie znajduje zastosowania do sprzedaży

i recepturowych (art. 2 pkt 10 i 12 pr. far.) uzasadniają jednak stwierdzenie, iż wolno je nabyć jedynie w aptece. Tylko tam mogą być bowiem sporządzone. Ponadto, nieprzemysłowe przygotowywanie medykamentów nie zalicza się do czynności weterynaryjnych, ani usług weterynaryjnych, o których mowa w art. 1 ust. 1–2 u.z.l.w. oraz w art. 2 ust. 1 u.z.l.z.⁴²

Ustawodawca akceptuje też włączanie weterynaryjnych produktów leczniczych do asortymentu placówek obrotu pozaaptecznego. Wymaga, aby leki miały wówczas kategorię dostępności OTC i zostały wyliczone w stosownym wykazie określonym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa na podstawie art. 71 ust. 4 pkt 2 pr. far. (art. 71 ust. 1a w zw. z art. 68 ust. 2 pr. far.⁴³). Analogiczne rozwiązanie dotyczy pozostałych leków wydawanych bez recepty (art. 71 ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 71 ust. 1 i art. 68 ust. 1 pr. far.). Nie ma zatem przeszkód, by w tym samym sklepie ogólnodostępnym, sklepie zielarsko-medycznym albo sklepie specjalistycznym zaopatrzenia medycznego znajdowały się jednocześnie farmaceutyki przeznaczone wyłącznie dla zwierząt i pozostałe produkty lecznicze. Na 7 dni przed podjęciem działalności w zakresie zbywania pierwszej grupy preparatów konieczne jest tylko dokonanie zgłoszenia swego zamiaru wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii (art. 71 ust. 1a pr. far.). Podobny nakaz nie wynika z art. 71 ust. 1 pr. far.

Redakcja powołanych przepisów oraz ich systematyka błędnie sugeruje, iż produkty lecznicze weterynaryjne OTC wolno włączyć do asortymentu apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego⁴⁴. Przeciwnie słuszności takiego kierunku wykładni przemawia – zauważony już – rozdział zawodów farmaceuty i lekarza

bezpośredniej medykamentów wykorzystywanych w weterynarii i mogą one wówczas trafić do apteki ogólnodostępnej. Przeciwny kierunek wykładni uzasadniają jednak trzy argumenty. Po pierwsze, kwestionowane stanowisko nie koresponduje z funkcjami apteki oraz zakładu leczniczego dla zwierząt jako placówki odpowiednio: ochrony zdrowia publicznego (ludności) oraz ochrony zdrowia i dobrostanu zwierząt – art. 86 ust. 1 pr. far. oraz art. 1 ustawy z 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt, Dz.U. z 2019 r., poz. 24 (dalej u.z.l.z.). Po drugie, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 8 u.z.l.z. wykonywanie detalicznego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi w zakresie zastrzeżonym dla lekarzy weterynarii stanowi usługę weterynaryjną, a nie usługę farmaceutyczną. Po trzecie, nie obowiązuje przepis uzasadniający uznanie świadczenia jej za legalną działalność dodatkową prowadzoną w aptece. Zob. szerzej R. Beaglehole [w:] tenże (red.), *Global Public Health. A New Era*, Oxford 2003, s. VII–VIII; T. McMichael, R. Beaglehole [w:] tamże, s. 1–19; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 301–304, 308–309.

⁴² Zob. tamże.

⁴³ Obecnie zawiera go rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu, Dz.U. z 2015 r., poz. 1382, t.j.

⁴⁴ W art. 71 ust. 1 pr. far., do którego nawiązuje ust. 1a tej samej regulacji, mowa ogólnie o przedsiębiorcy, a w ust. 3 pkt 2 owego unormowania wyliczono także punkty apteczne.

weterynarii oraz brzmienie art. 68 ust. 2 pr. far., uzasadniające stwierdzenie, że dopuszczalność prowadzenia obrotu lekami weterynaryjnymi poza zakładami leczniczymi dla zwierząt uznawać trzeba za wyjątek (*exceptiones non sunt extendendae*⁴⁵).

Z powyższych uwag wynika, iż do detalicznego obrotu medykamentami wykorzystywanymi wyłącznie w weterynarii zastosowania – nawet odpowiedniego – nie znajdują art. 86 i nast. pr. far. (por. art. 70 ust. 4 i 5a pr. far.). Szczegółowych zasad przedmiotowej działalności nie uregulowano też w innych ustawach, lecz w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 71 ust. 4 pkt 2 pr. far. oraz art. 7 ust. 2, art. 8 ust. 2, art. 9 ust. 3 i art. 10 ust. 5 u.z.l.z. Ich postanowienia nie są rozbudowane w analizowanym zakresie. Istotne znaczenie mają więc wymogi zachowania szczególnej staranności – jeżeli chodzi o lekarzy weterynarii (art. 4 u.z.lw.) – względnie należytej staranności – w przypadku pozostałych podmiotów (art. 355 k.c.).

Konkluzje

Rozważania zawarte w niniejszym artykule pozwalają sformułować trzy tezy. Po pierwsze, cel ustawodawcy zasygnalizowany w ramach uwag wstępnych nie został w pełni osiągnięty. Po drugie, polski prawodawca częściowo nie uwzględnił specyfiki farmaceutyków przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt. Po trzecie, zaliczenie leków weterynaryjnych do produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 pr. far. powoduje liczne i poważne wątpliwości interpretacyjne.

Zasadność pierwszego stwierdzenia potwierdza w szczególności obowiązywanie obszernych unormowań dotyczących dopuszczenia do obrotu tylko medykamentów przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt oraz badań klinicznych weterynaryjnych.

Druga konkluzja wynika z przyznania Prezesowi UPL kompetencji do wydawania pozwoleń na dopuszczenie leków weterynaryjnych do obrotu albo na przeprowadzenie eksperymentu weterynaryjnego oraz z nadmiernego ograniczenia zastosowania art. 38 i nast. pr. far. do wytwórców produktów leczniczych weterynaryjnych i ich składników czynnych.

Trzeci wniosek uzasadniają zauważone w pracy niedoskonałości redakcyjne współczesnych regulacji – zwłaszcza szczegółowych unormowań określających zasady prowadzenia farmaceutycznego obrotu hurtowego.

⁴⁵ Por. B. Nowak-Chrząszczyk [w:] W.L. Olszewski (red.), *Prawo...*, s. 743–744; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 309, L. Morawski, *Zasady...*, s. 202–203.

Bibliografia

Literatura

- Beaglehole R. (red.), *Global Public Health. A New Era*, Oxford 2003.
- Bekrycht T., Korycka-Zirk M., Dobrzeniecki K., *Logiczne zagadnienia prawoznawstwa*, Toruń 2014.
- Błachut M., Gromski W., Kaczor J., *Technika prawodawcza*, Warszawa 2008.
- Bosek L., Wnukiewicz-Kozłowska A. (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018.
- Buxton I.L.O., *Farmakokinetyka i farmakodynamika. Dynamika wchłaniania, dystrybucji, działania i eliminacji leku*, tłum. K. Kramkowski [w:] L.L. Brunton, J.S. Lazo, K.L. Parker (red.), *Farmakologia Goodmana & Gilmana. Tom I*, tłum. W. Buczko, T.F. Krzemiński, S.J. Czuczwar (red.), Lublin 2007.
- Elżanowski A., Pietrzykowski T., *Zwierzęta jako nieosobowe podmioty prawa*, „Forum Prawnicze” 2013, nr 1.
- Garlicki L., *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2010.
- Goettel M., *Sytuacja zwierzęcia w prawie cywilnym*, Warszawa 2013.
- Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego (niepublikowana rozprawa doktorska)*, Toruń 2018.
- Kania B.F., *Nowoczesna farmakologia weterynaryjna i terapia*, Wrocław 2011.
- Karkowska D., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009.
- Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Kostowski W., Kubikowski P. (red.), *Farmakologia. Podstawy farmakoterapii i farmakologii klinicznej. Podręcznik dla studentów medycyny*, Warszawa 1991.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012.
- Kruszyński R. J., *Obrót produktem leczniczym w ramach rynku wewnętrznego*, „Przeгляд Ustawodawstwa Gospodarczego” 2010, nr 7.
- Malinowski A., *Redagowanie tekstu prawnego. Wybrane wskazania logiczno-językowe*, Warszawa 2008.
- Morawski L., *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2014.
- Nawrot O., *Wprowadzenie do logiki dla prawników*, Warszawa 2012.
- Nowak L., *Interpretacja prawnicza. Studium z metodologii prawoznawstwa*, Warszawa 1973.
- Ogiegło L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Olejniczak A. (red.), *System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, Warszawa 2014.
- Opalska D., *Lojalność i staranność jako kryteria określające sposób wykonywania zobowiązań*, „Monitor Prawniczy” 2013, nr 5.

- Ozóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi*, Warszawa 2010.
- Radwański Z., Olejniczak A., *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2018.
- Robaczyński W., Księżak P., *Niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania jako czyn niedozwolony*, [w:] M. Nesterowicz (red.), *Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów. Toruń 24–25 czerwca 2011 r.*, Warszawa 2012.
- Roliński Z., *Farmakologia i farmakoterapia weterynaryjna*, Warszawa 2008.
- Siwiec A., *Off-label use of medicinal products*, „Ius Novum” 2018, nr 1.
- Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014.
- Stankiewicz R. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.

Akty normatywne

- Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. WE L z 2001 r., Nr 311, s. 1.
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. WE L z 2001 r., Nr 311, s. 67.
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu, Dz.U. z 2015 r., poz. 1382, t.j.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. poz. 489.
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dz.U. z 2017 r., poz. 509, t.j.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych, Dz.U. poz. 1952.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych, Dz.U. poz. 1975.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U. poz. 1979.
- Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U. z 2016 r., poz. 283, t.j.

- Ustawa z 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, Dz.U. z 2016 r. poz. 1479, t.j.
- Ustawa z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2016 r., poz. 1496, t.j.
- Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. z 2018 r., poz. 617, t.j.
- Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2017 r., poz. 2211, t.j.
- Ustawa z 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt, Dz.U. z 2019 r., poz. 24.
- Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- Ustawa z 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U. z 2016 r., poz. 1718, t.j.
- Ustawa z 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2015 r., poz. 28.

STRESZCZENIE

Artykuł poświęcony jest konsekwencjom prawnym uznania leków weterynaryjnych za produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne. Praca ma na celu zaprezentowanie zalet i wad obowiązujących regulacji. Artykuł został podzielony na pięć części. Część pierwsza zawiera uwagi wprowadzające. W tej części artykułu sformułowano też cel badawczy. Druga część poświęcona jest kompetencjom i kwalifikacjom Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W części trzeciej zaprezentowano przepisy regulujące wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych materiałów wyjściowych używanych do ich wytwarzania. Ta część pracy jest poświęcona również reklamie farmaceutycznej. Część czwarta dotyczy handlu weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Ostatnia część zawiera konkluzje.

Słowa kluczowe: produkt leczniczy, weterynaryjny produkt leczniczy, prawo farmaceutyczne, dopuszczenie do obrotu, badania kliniczne, wytwarzanie, reklama, obrót

SUMMARY

The article is devoted to legal consequences of recognition of veterinary medicines as medicinal products within the meaning of Polish Pharmaceutical Law Act. It is aimed at presenting advantages and disadvantages of current regulation. The article is divided into five sections. The first part contains introductory remarks. In this section research objectives were formulated. The second part is devoted to competences and qualifications of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. In the third part regulations governing the production of veterinary medicinal products and starting materials used for their production were presented. This part is also devoted to pharmaceutical advertisement. The fourth part concerns the trade of veterinary medicinal products. The last section contains conclusions.

Keywords: medicinal product, veterinary medicinal product, pharmaceutical law, marketing authorization procedure, clinical trials, manufacture, advertising, marketing