OSKAR BRÓŻ

Europejski Pakiet Farmaceutyczny wobec problemu dostępu do produktów leczniczych w Unii Europejskiej

European Pharmaceutical Package and the Problem of Access to Medicinal Products in the European Union

Abstract

The paper analyses the European Pharmaceutical Package from the perspective of access to medicinal products in the European Union. Its main objective is to assess whether the proposed reform can effectively reduce inequalities in access to therapies, given that key decisions concerning pricing, reimbursement and the organisation of healthcare systems remain within the Member States. The paper distinguishes three dimensions of access to medicinal products: formal, market and economic access. The analysis leads to the conclusion that the European Pharmaceutical Package may primarily strengthen formal access and, to some extent, market access, while its impact on economic access remains limited.

SŁOWA KLUCZOWE: Europejski Pakiet Farmaceutyczny, dostępność produktów leczniczych, bezpieczeństwo farmaceutyczne, prawo farmaceutyczne UE

KEYWORDS: European Pharmaceutical Package, access to medicinal products, pharmaceutical security, EU pharmaceutical law

OSKAR BRÓŻ – doktor nauk prawnych, Uniwersytet Rzeszowski, e-mail: obroz@ur.edu.pl, ORCID – 0000-0002-8387-3629.

HTTPS://DOI.ORG/10.36128/8NGB8S44

1 Wstęp

Europejski Pakiet Farmaceutyczny (dalej: EPF) należy oceniać nie tylko jako reformę procedur dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, lecz także jako próbę odpowiedzi na nierówny dostęp do terapii w państwach członkowskich. Problem ten obejmuje dostępność formalną, rynkową i ekonomiczną, czyli obszary, które prawo Unii Europejskiej reguluje w różnym zakresie.

Celem EPF jest uproszczenie i unowocześnienie regulacji prawnych, zwiększenie dostępności produktów leczniczych, wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw oraz poprawa warunków funkcjonowania przemysłu farmaceutycznego w Unii Europejskiej. Zmiany wpisują się w proces europeizacji polityki zdrowotnej, który co prawda jest ograniczony w ramach prawa traktatowego, ale oddziałuje na elementy systemów ochrony zdrowia.

Zasadniczy problem badawczy sprowadza się do pytania, czy Europejski Pakiet Farmaceutyczny może realnie ograniczyć nierówności w dostępie do produktów leczniczych, skoro kluczowe decyzje dotyczące cen, refundacji i organizacji systemów ochrony zdrowia pozostają w kompetencji państw członkowskich.

Tezą artykułu jest, że Europejski Pakiet Farmaceutyczny wzmacnia dostępność produktów leczniczych przede wszystkim w wymiarze formalnym i częściowo rynkowym, natomiast nie stanowi instrumentu zdolnego do pełnego wyrównania dostępności ekonomicznej terapii w państwach członkowskich.

Celem artykułu jest ocena założeń Europejskiego Pakietu Farmaceutycznego z perspektywy jego zdolności do wzmacniania dostępności produktów leczniczych w Unii Europejskiej. Analiza obejmuje przede wszystkim relację między harmonizacją rynku wewnętrznego, ochroną zdrowia publicznego, bezpieczeństwem dostaw oraz kompetencjami państw członkowskich w zakresie polityki cenowej i refundacyjnej. Dla realizacji celu badawczego dokonano analizy dogmatycznoprawnej prawa Unii Europejskiej, uzupełnionej analizą dokumentów instytucji unijnych oraz wybranych poglądów doktryny. Obrana metoda badawcza umożliwia ocenę kierunków zmian oraz ich potencjalnych konsekwencji w Unii Europejskiej.

2 | Europejskie prawo farmaceutyczne – między ochroną zdrowia publicznego a rynkiem wewnętrznym

Prawo farmaceutyczne stanowi obszar regulacji publicznoprawnej, którego podstawową funkcją jest ochrona zdrowia i życia ludzi przez określenie zasad dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, wytwarzania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz kontroli podmiotów uczestniczących w rynku farmaceutycznym[1].

Co do zasady odpowiedzialność za proces legislacyjny dotyczący wyżej wspomnianych zagadnień, jak i prowadzenie polityki zdrowotnej oraz zapewnienie opieki medycznej obywatelom spoczywa na państwach członkowskich. Są jednak obszary, które wymagają współdziałania na szczeblu europejskim[2]. Kluczowe znaczenie ma ustalenie granic regulacji unijnej i krajowej. Rynek produktów leczniczych[3] podlega bowiem jednocześnie procesowi harmonizacji unijnej, służącej funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, oraz krajowym mechanizmom polityki zdrowotnej, w szczególności w zakresie cen, refundacji i organizacji świadczeń zdrowotnych[4].

Prawo Unii Europejskiej wymaga zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich

---

1 Zob. Leszek Ogiegło, „Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego", [w:] *System Prawa Medycznego*, t. IV, *Prawo farmaceutyczne*, red. Joanna Haberko (Warszawa: C.H. Beck, 2019), 28.

2 UE ma określone kompetencje w zakresie oddziaływania na zdrowie publiczne. Art. 168 ust. 7 TFUE wzmacnia zasadę subsydiarności, pozostawiając państwom kompetencje w zakresie definiowania polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Por. Mary Guy, Wolf Sauter, *The History and Scope of EU Health Law and Policy*, CCP Working Paper 16–02 (Norwich: University of East Anglia, 2016), 14. https://ueaeco.github.io/working-papers/papers/ccp/CCP-16-02.pdf.

3 Zob. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Eliminowanie niedoborów leków w UE*, COM(2023) 672 final, 2–3. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R(01) [dostęp: 30.6.2025].

4 Reforma realnie nie harmonizuje krajowych mechanizmów cenowych i refundacyjnych. Zob. Tineke Kleinhout-Vliek, Susi Geiger, Rob Hagendijk, Eva Hilberg, Paul Martin, Katrina Perehudoff, Sarah Wadmann, Jakob Wested, „Constructing a Single Market for Pharmaceuticals in the EU: What's the Price?" *Health Economics, Policy and Law*, nr 2 (2026): 173.

jej polityk oraz działań[5]. W interesie pacjentów zamieszkujących UE jest prowadzenie działań legislacyjnych, które będą miały za zadanie zwiększenie konkurencyjności europejskiego rynku farmaceutycznego[6]. W ramach UE do działań, które wymagają współdziałania, zalicza się m.in.: zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego; zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych[7].

Ogólne prawodawstwo farmaceutyczne UE zostało ustanowione w 1965 r. w celu ochrony zdrowia publicznego i ujednolicenia rynku wewnętrznego leków[8]. Prawo Unii Europejskiej wyznacza wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, oddziałując tym samym na ochronę zdrowia publicznego (art. 168 ust. 4 TFUE)[9]. W doktrynie bezpieczeństwo farmaceutyczne ujmowane jest szerzej – jako system norm prawnych służących zabezpieczeniu dostępu jednostki do produktu leczniczego, którego brak mógłby prowadzić do zagrożenia życia lub zdrowia[10].

---

5 Monika Malczewska, „Komentarz do art. 168", [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, *Art. 90–222*, red. Krystyna Kowalik-Bańczyk, Monika Szwarc-Kuczer, Andrzej Wróbel (Warszawa: Wolters Kluwer, 2012), LEX.

6 Według raportu przygotowanego dla EFPIA: Thomas Wilsdon, Hannah Armstrong, Antonia Sablek, Patrick Cheng, *Factors Affecting the Location of Biopharmaceutical Investments and Implications for European Policy Priorities. Final Report* (London–Brussels: Charles River Associates, 2022), 5–6. https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf [dostęp: 30.6.2025].

7 Zob. Kai P. Purnhagen, Anniek de Ruijter, Mark L. Flear, Tamara K. Hervey, Alexia Herwig, „More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak" *European Journal of Risk Regulation*, nr 2 (2020): 298–299.

8 Prawo Unii Europejskiej działa według zasady przyznania (art. 5 ust. 2 TUE), zgodnie z którą Unia działa wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej przez państwa członkowskie w Traktatach do osiągnięcia określonych w nich celów. Zob. więcej Kazimierz Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2023), 57.

9 Według M. Kubackiej zdrowie publiczne to „cel polityki unijnej w zakresie harmonizacji systemów prawnych państw członkowskich, w którym mieszczą się przyjęte regulacje prawa farmaceutycznego". Małgorzata Kubacka, „Ochrona zdrowia publicznego w kontekście dostępności i bezpieczeństwa produktów leczniczych" *Medical Forum*, nr 2 (2024): 44.

10 Zob. Rafał Stankiewicz, „Prawo farmaceutyczne", [w:] *Publiczne prawo gospodarcze*, red. Andrzej Powałowski (Warszawa: C.H. Beck, 2020), 121–122. Autor rozróżnia w tej publikacji aspekty bezpieczeństwa farmaceutycznego.

Podobne założenie wynika z Deklaracji nr 32 odnoszącej się do artykułu 168 ustęp 4 litera c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej[11] oraz z motywu 4 dyrektywy 2010/84[12], które akcentują konieczność łączenia wysokiego poziomu ochrony zdrowia z niezakłóconym funkcjonowaniem rynku wewnętrznego.

Nowelizacja europejskiego prawa farmaceutycznego zakłada modyfikację rozporządzenia 726/2004[13] oraz dyrektywy 2001/83[14], czyli aktów prawnych oddziałujących na polityki zdrowotne państw członkowskich. Przekłada się to na postępujący proces europeizacji polityki zdrowotnej[15], który dotyczy zarówno implementacji zasad traktatowych (np. swobody przepływu

11 Deklaracja nr 32 odnosząca się do artykułu 168 ustęp 4 litera c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 202 z 7.6.2016).

12 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, s. 74).

13 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1 ze zm.). Zakres przedmiotowy rozporządzenia określony w art. 1 został znowelizowany rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. (Dz. Urz. UE L 4 z 7.01.2019, s. 24), przy czym zmiana ta miała jedynie charakter aktualizacyjny. Rozporządzenie nr 726/2004 ustanawia scentralizowane procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu i nadzoru, pozostawiając państwom członkowskim kompetencje w zakresie ustalania cen produktów leczniczych oraz decyzji refundacyjnych. Por. Leszek Ogiegło, „Przegląd i ewolucja źródeł prawa farmaceutycznego", [w:] *System Prawa Medycznego*, t. IV, *Prawo farmaceutyczne*, red. Joanna Haberko (Warszawa: C.H. Beck, 2019), 10–11.

14 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67 ze zm.). Polskie prawo farmaceutyczne wzorowane jest w głównej mierze na przepisach dyrektyw 2001/82/WE i 2001/83/WE. O zakresie przedmiotowym ustawy – Prawo farmaceutyczne zob. Mariusz Kondrat, „Komentarz do art. 1", [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. Wojciech Masełbas, Justyna Stefańczyk-Kaczmarczyk, Wojciech Zieliński, Mariusz Kondrat (Warszawa: Wolters Kluwer, 2016), LEX.

15 Por. Teresa B. Kulik, Katarzyna Zdunek, Anna Pacian, „Polityka zdrowotna w krajach Unii Europejskiej" *Zdrowie i Dobrostan*, nr 4 (2013): 163.

towarów), jak i zmian prawa wtórnego, a w konsekwencji krajowego prawa farmaceutycznego[16].

Harmonizacja prawa Unii Europejskiej w obszarze produktów leczniczych opiera się na mechanizmach rynku wewnętrznego i art. 114 TFUE, uzupełnianych przez kompetencje UE wyznaczone w art. 168 TFUE[17]. Stworzenie jednolitego rynku europejskiego wymaga ujednolicenia jurysdykcji, podobnych uregulowań, zbliżenia sektorowej wykładni i terminologii[18]. Harmonizacja jest procesem, którego potrzeba wzrasta w trakcie integracji[19]. Proces ten nie może jednak ingerować w definiowanie polityki zdrowotnej czy organizację i świadczenie usług zdrowotnych, co wynika z ograniczeń art. 168 ust. 7 TFUE[20]. Unia Europejska może przyjmować środki wpływające na poprawę zdrowia publicznego, o ile służą one usuwaniu przeszkód w handlu, przeciwdziałaniu zakłóceniom konkurencji albo zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego. Zadaniem UE jest ochrona i promocja zdrowia publicznego oraz aktualizacja metod działania w przypadku pojawienia się nowych dowodów naukowych[21].

Proces europeizacji prawa farmaceutycznego nie prowadzi do całkowitego przejęcia przez UE kompetencji w zakresie polityki zdrowotnej, lecz do stopniowego poszerzania regulacji unijnych w obszarach funkcjonalnie związanych z rynkiem wewnętrznym, takich jak dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, monitorowanie niedoborów oraz zapewnianie standardów jakości i bezpieczeństwa. Granicą europeizacji pozostają krajowe kompetencje w zakresie organizacji systemów ochrony zdrowia, cen i refundacji.

16 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.).

17 Harmonizacja prawa farmaceutycznego służy jednocześnie ochronie zdrowia publicznego i funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Zob. Krystyna Kowalik-Bańczyk, Paulina Dąbrowska-Kłosińska, „Komentarz do art. 114", [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, *Art. 90–222*, red. Krystyna Kowalik-Bańczyk, Monika Szwarc-Kuczer, Andrzej Wróbel (Warszawa: Wolters Kluwer, 2012), LEX.

18 Wojciech J. Kocot, „Europeizacja materialnego prawa prywatnego – stan obecny i perspektywy" *Państwo i Prawo*, nr 2 (2020): 119.

19 Kowalik-Bańczyk, Dąbrowska-Kłosińska, „Komentarz do art. 114".

20 Purnhagen i in., „More Competences than You Knew?", 298–299.

21 Purnhagen i in., „More Competences than You Knew?", 297–306.

3 | Dostępność produktów leczniczych jako problem regulacyjny

Prawo farmaceutyczne wymaga równoważenia integracji rynku[22], ochrony innowacji oraz potrzeb pacjentów. Wysoka bariera wejścia na rynek uzasadnia stosowanie instrumentów ochrony innowacji, takich jak patenty, dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) i ochrona danych regulacyjnych[23].

Dotychczasowe reformy europejskiego prawa farmaceutycznego były prowadzone w kilku etapach. Ostatnią istotną reformą była reforma z 2004 r., w ramach której osiągnięto najważniejsze cele odnoszące się do zapewnienia jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych. Nie uporano się jednak z problemami dotyczącymi zapewnienia dostępu pacjentów do produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich. Na przykład spośród 152 leków zarejestrowanych w latach 2016–2019 w Niemczech było dostępnych 133, a w Rumunii mniej niż 50[24]. Podobnie sprawa ma się z zapewnieniem konkurencyjnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz atrakcyjności rynku europejskiego na świecie[25].

---

22 Produkt leczniczy jest szczególnym rodzajem towaru, którego regulacja odzwierciedla kilka równoległych celów prawa Unii Europejskiej: ochronę pacjenta, zapewnienie swobodnego przepływu towarów oraz wspieranie konkurencyjności i innowacyjności europejskiego rynku farmaceutycznego. Zob. Maria Królikowska-Olczak, „Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów" *Studia Prawno-Ekonomiczne*, 100 (2016): 44.

23 Nicoleta Tuominen, *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Crossroad between Patent Law and Competition Policy*, Research Papers in Law 1/2011 (Bruges: College of Europe, 2011), 8–12; Russell Graeme Hunter, *The Pharmaceutical Sector in the European Union: Intellectual Property Rights, Parallel Trade and Community Competition Law* (Stockholm: Juristförlaget, 2001), 16.

24 Zob. Komisja Europejska, *Impact Assessment Report*, SWD(2023) 192 final (Brussels, 26.04.2023), 17–18. Przeglądu dostępności produktów leczniczych dokonał Tomislav Sokol, „The EU Pharmaceutical Package: Will It Strike a Balance between Stimulating Research and Facilitating Equal Access?" *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, nr 1 (2025): 53–76.

25 Zob. motyw 3 wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE, COM(2023) 192 final, 2023/0132(COD). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192 [dostęp: 30.6.2025].

Bezpieczeństwo farmaceutyczne[26] jest definiowane jako zdolność wytworzenia i dostarczenia wysokiej jakości produktów leczniczych w ilościach zaspokajających popyt, jak również przejrzysty i niezakłócony łańcuch dystrybucji. Jest to zdolność zapewnienia pacjentom powszechnego i ciągłego dostępu do leków, minimalizacji ryzyka wystąpienia sytuacji kryzysowych, w szczególności związanych z problemami w produkcji i dystrybucji farmaceutyków[27]. Do elementów bezpieczeństwa farmaceutycznego zalicza się m.in.: ciągłość dostaw, zapewnienie spełniania wymagań jakościowych na etapie wytwarzania i kontroli. Dobra Praktyka Wytwarzania stanowi instrument prawny ograniczający ryzyko wprowadzenia do obrotu produktów niespełniających standardów jakości[28].

Przykładem unijnego instrumentu odnoszącego się do dostępności rynkowej jest lista leków krytycznych. Obejmuje ona produkty lecznicze stosowane u ludzi, których ciągłość dostaw uznaje się za priorytetową dla funkcjonowania systemów ochrony zdrowia w UE. Jej znaczenie polega przede wszystkim na monitorowaniu ryzyka niedoborów i wzmacnianiu bezpieczeństwa zaopatrzenia, a nie na zapewnianiu dostępności ekonomicznej terapii[29].

Dostępność leków i bezpieczeństwo lekowe mają również wymiar krajowy o charakterze organizacyjnym i gospodarczym. Unijne mechanizmy koordynacji i monitorowania niedoborów nie zastępują odpowiedzialności państw członkowskich za organizację systemu ochrony zdrowia, nadzór nad dystrybucją oraz za tworzenie warunków zapewniających ciągłość dostaw. Pokazuje to, że dostępność produktów leczniczych nie jest wyłącznie skutkiem

---

26 „Podstawową zasadą farmakoterapii jest uzyskanie najlepszego efektu leczniczego przy najmniejszych efektach niepożądanych, przykrych dla chorego". Lucyna Woźnicka-Leśkiewicz, Anna Posadzy-Małaczyńska, „Farmakoterapia w szczególnych grupach pacjentów" *Medycyna Rodzinna*, nr 4 (2017): 279.

27 Rafał Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2014), 11 i n.

28 Art. 2 dyrektywy Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 228 z 17.08.1991, s. 70); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1273).

29 EMA, *Union List of Critical Medicines*. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines [dostęp: 10.6.2026].

harmonizacji prawa unijnego, lecz zależy także od krajowych mechanizmów organizacyjnych, nadzorczych i finansowych[30].

Z tego względu ocena skuteczności EPF wymaga odróżnienia dostępności formalnej produktu leczniczego od jego dostępności rynkowej i ekonomicznej[31]. Dostępność formalna oznacza możliwość obrotu produktem po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dostępność rynkowa dotyczy faktycznego wprowadzenia produktu na rynek oraz utrzymania ciągłości dostaw. Dostępność ekonomiczna odnosi się do ceny produktu, zasad refundacji oraz realnej możliwości sfinansowania terapii przez pacjenta albo publiczny system ochrony zdrowia. Samo uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przesądza więc, że produkt leczniczy będzie dostępny dla pacjentów w każdym państwie. Problem równego dostępu do rynku produktów leczniczych jest wielopoziomowy: obejmuje prawo unijne dotyczące dopuszczania do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi, decyzje przedsiębiorców dotyczące komercjalizacji produktu oraz krajowe mechanizmy cenowe i refundacyjne.

Szczególnym przykładem wielowymiarowego charakteru dostępności produktów leczniczych są terapie stosowane u dzieci. W ich przypadku problem dostępu nie sprowadza się wyłącznie do wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, lecz obejmuje również dostępność danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności, dawkowania oraz odpowiedniej postaci farmaceutycznej dostosowanej do populacji pediatrycznej. Niedostateczny poziom badań nad lekami dla dzieci powoduje, że dostępność formalna produktu leczniczego może nie przełożyć się na jego rzeczywistą przydatność w tej grupie pacjentów. Przykład terapii pediatrycznych pokazuje, że dostępność leku powinna być oceniana nie tylko przez pryzmat jego obecności na rynku, lecz także przez możliwość jego bezpiecznego i skutecznego stosowania u określonej grupy pacjentów[32].

---

30 Sabine Vogler, Stefan Fischer, „How to Address Medicines Shortages: Findings from a Cross-Sectional Study of 24 Countries" *Health Policy*, nr 12 (2020): 1287–1296. Autorzy wskazują na znaczenie krajowych instrumentów reagowania na niedobory leków.

31 Sachiko Ozawa, Rama Shankar, Christine Leopold, Sheila Orubu, „Access to Medicines through Health Systems in Low-and Middle-Income Countries" *Health Policy and Planning* 34, Supplement 3 (2019): iii2.

32 Zob. Diana A. van Riet-Nales, Piotr Kozarewicz, Brian Aylward, Romy de Vries, Toine C.G. Egberts, Carin M.A. Rademaker, Arno F.A.M. Schobben, „Pediatric Drug

4 | Europejski Pakiet Farmaceutyczny jako próba pogodzenia dostępności, bezpieczeństwa i innowacyjności

Europejski Pakiet Farmaceutyczny został przedstawiony przez Komisję Europejską 26 kwietnia 2023 r. jako propozycja kompleksowej reformy unijnego prawa farmaceutycznego. W toku procedury legislacyjnej Parlament Europejski i Rada osiągnęły w grudniu 2025 r. porozumienie tymczasowe, którego tekst został opublikowany w marcu 2026 r. Według EMA nowe prawo farmaceutyczne ma wejść w życie w 2026 r., natomiast lata 2026–2028 mają stanowić okres przejściowy, w którym państwa członkowskie, Komisja Europejska, EMA i organy krajowe będą dostosowywać prawo krajowe, procedury oraz wytyczne wykonawcze do nowych regulacji[33].

Z perspektywy celów reformy EPF można sprowadzić do czterech powiązanych ze sobą kierunków regulacyjnych: zwiększenia dostępności leków dla pacjentów, wzmocnienia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego, poprawy bezpieczeństwa dostaw oraz uwzględnienia standardów środowiskowych w cyklu życia produktu leczniczego[34].

Instrumenty przewidziane w EPF należy oceniać przez pryzmat ich wpływu na poszczególne wymiary dostępności produktów leczniczych. W pierwszej kolejności reforma oddziałuje na dostępność formalną, ponieważ zmierza do usprawnienia procedur regulacyjnych, ułatwienia wejścia na rynek produktów generycznych i biopodobnych oraz zwiększenia przejrzystości procesu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Drugim obszarem oddziaływania EPF jest dostępność rynkowa, rozumiana jako wprowadzenie

---

Development and Formulation Design – A European Perspective" *AAPS PharmSciTech*, nr 2 (2017): 241–249.

33 Rada Unii Europejskiej, *„Pharma Package": Council and Parliament Reach a Deal on New Rules for a Fairer and More Competitive EU Pharmaceutical Sector*. https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/ [dostęp: 10.06.2026]; EMA, *Reform of the EU Pharmaceutical Legislation*. https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/reform-eu-pharmaceutical-legislation [dostęp: 10.6.2026].

34 Rada Unii Europejskiej, *Pakiet farmaceutyczny: Rada uzgadnia stanowisko w sprawie nowych przepisów na rzecz sprawiedliwszego i bardziej konkurencyjnego sektora farmaceutycznego w UE*. https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/ [dostęp: 17.7.2025].

produktu do obrotu oraz utrzymanie ciągłości dostaw. Trzeci wymiar dotyczy dostępności ekonomicznej, w której wpływ EPF jest najbardziej ograniczony i wymaga odrębnej oceny.

Szczególne znaczenie w EPF nadano kategorii niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych[35]. Mechanizm ten służy powiązaniu zachęt regulacyjnych z obszarami terapeutycznymi, w których brak jest skutecznych metod leczenia albo istniejące metody nie odpowiadają w wystarczającym stopniu potrzebom pacjentów. Z perspektywy publicznego prawa gospodarczego jest to próba sprzężenia interesu przedsiębiorców z interesem publicznym[36], polegającym na zwiększeniu dostępności terapii w newralgicznych obszarach.

Przykładem takiego ukierunkowania są produkty lecznicze stosowane u dzieci[37]. W tej grupie dostępność produktu nie może być utożsamiana wyłącznie z dopuszczeniem do obrotu, lecz wymaga uzyskania danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności, dawkowania oraz opracowania odpowiedniej postaci farmaceutycznej. Instrumentem ograniczającym ten problem jest pediatryczny plan badań, którego znaczenie EPF ma wzmocnić przez powiązanie z niezaspokojonymi potrzebami pediatrycznymi[38].

Najbardziej ograniczony jest wpływ EPF na dostępność ekonomiczną produktów leczniczych. Reforma nie harmonizuje krajowych decyzji dotyczących sposobu finansowania, lecz wprowadza jedynie instrumenty o charakterze wspierającym i koordynacyjnym. W tym kontekście należy

35 Definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych znajduje się w art. 40a ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2026 r., poz. 253). Koncepcja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych znalazła swoje miejsce w doktrynie. Zob. Katarzyna Mełgieś, Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz, „Niezaspokojone potrzeby zdrowotne – wybrane aspekty administracyjnoprawne" *Acta Universitatis Lodziensis. Folia Iuridica*, numer specjalny (2023): 209–219.

36 Zob. Artur Żurawik, „Klauzula interesu publicznego w prawie gospodarczym krajowym i unijnym" *Europejski Przegląd Sądowy*, nr 12 (2012): 24–30.

37 Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, s. 1 ze zm.) wprowadziło pediatryczny plan badań jako element systemu regulacji leków pediatrycznych.

38 W latach 1996–2019 34% produktów leczniczych ocenianych przez EMA miało charakter pediatryczny. Maddalena Toma, Marta Felisi, Donatella Bonifazi, Francesca Bonifazi, Valentina Gianuzzi, Giovanni Reggiardo, Saskia de Wildt, Adriana Ceci, TEDDY European Network of Excellence for Paediatric Research, „Paediatric Medicines in Europe: The Paediatric Regulation – Is It Time for Reform?" *Frontiers in Medicine* 8 (2021): 1.

wskazać art. 57 projektu dyrektywy COM(2023) 192, który nakłada na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek ujawnienia informacji o bezpośrednim wsparciu finansowym otrzymanym od organów publicznych lub podmiotów finansowanych publicznie w związku z działalnością badawczo-rozwojową dotyczącą danego produktu leczniczego[39]. Podobną funkcję koordynacyjną pełni motyw 48 projektu dyrektywy, odnoszący się do sieci krajowych organów właściwych ds. ustalania cen i refundacji oraz płatników publicznej opieki zdrowotnej (NCAPR)[40] jako platformy dobrowolnej współpracy krajowych organów właściwych w sprawach cen, refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej. Motyw ten potwierdza, że EPF może ułatwiać wymianę informacji i dobrych praktyk w zakresie polityki cenowej, ale nie prowadzi do harmonizacji krajowych decyzji cenowych i refundacyjnych[41].

W strategii farmaceutycznej wskazano, że należy realizować strategię farmaceutyczną i nakierować prawodawstwo farmaceutyczne na strategiczną alokację funduszy unijnych na innowacje[42]. W doktrynie podkreśla się, że produkty generyczne odgrywają istotną rolę w zwiększaniu dostępności ekonomicznej produktów leczniczych, ponieważ po wygaśnięciu ochrony

39 Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE, COM(2023) 192 final, 2023/0132(COD).

40 Jest to przykład instytucji koordynującej, która tworzy forum wymiany informacji, doświadczeń oraz praktyk dotyczących polityki cenowej, refundacyjnej i zakupowej. Por. Luca Pani, Silvia Montilla, Gábor Németh, Paolo Russo, Gianluca Viceconte, Sabine Vogler, „Balancing Access to Medicines and Sustainability in Europe: An Analysis from the Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR)" *Pharmacological Research*, 111 (2016): 247–248.

41 Por. Kleinhout-Vliek i in., „Constructing a Single Market", 174–175. Pomimo wprowadzonych zmian nie rozwiązano problemu mechanizmów cenowych.

42 Wilsdon i in., *Factors Affecting the Location*, 56.

patentowej lub regulacyjnej[43] mogą prowadzić do obniżenia kosztów terapii oraz zwiększenia konkurencji rynkowej[44].

Dostępność produktów leczniczych zależy od ochrony innowacji. Patenty, dodatkowe świadectwa ochronne oraz ochrona danych regulacyjnych[45] służą stworzeniu warunków do odzyskania nakładów ponoszonych na badania i rozwój[46]. Jednocześnie instrumenty te mogą opóźniać pojawienie się konkurencji generycznej i biopodobnej, która z perspektywy pacjentów i systemów ochrony zdrowia odgrywa istotną rolę w zwiększaniu dostępności ekonomicznej terapii. W tym sensie EPF stanowi próbę równoważenia potrzeby wspierania innowacyjności przemysłu farmaceutycznego z potrzebą zapewnienia możliwie szybkiego dostępu do produktów leczniczych po wygaśnięciu ochrony wyłącznej.

Powyższe potwierdza zarówno orzecznictwo[47], jak i praktyka stosowania prawa konkurencji w sektorze farmaceutycznym. Znaczenie prawa konkurencji jako instrumentu uzupełniającego regulację farmaceutyczną potwierdzają sprawy AstraZeneca, Lundbeck, Aspen oraz Teva Copaxone[48].

---

43 Por. Tuominen, *Patenting Strategies*, 6; Oskar Gińko, „Obszary możliwego zastosowania wyjątku Bolara do wyrobów uregulowanych dyrektywami nowego podejścia" *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, nr 4 (2023): 117 i n.; Mariusz Kondrat, „Komentarz do art. 69", [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. Hanna Fedorowicz, Monika Jezierska-Zięba, Anna Przytuła, Justyna Stefańczyk-Kaczmarczyk, Mariusz Kondrat (Warszawa: Wolters Kluwer, 2021), LEX.

44 Por. Anna Świerczyna, „Zasady obrotu lekami generycznymi w Unii Europejskiej – ograniczenia i bariery", [w:] *Aktualne problemy prawa Unii Europejskiej i prawa międzynarodowego – aspekty teoretyczne i praktyczne*, red. Dagmara Kornobis-Romanowska (Wrocław: E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa, 2017), 167.

45 Art. 64 i art. 75^1 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1170 ze zm.); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, s. 1 ze zm.).

46 Bruce A. Lehman, *The Pharmaceutical Industry and the Patent System* (Washington, DC: International Intellectual Property Institute, 2003), 7. https://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf [dostęp: 30.6.2025].

47 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 6 grudnia 2012 r., C-457/10 P, AstraZeneca AB i AstraZeneca plc przeciwko Komisji Europejskiej, EU:C:2012:770.

48 Decyzja Komisji z 19 czerwca 2013 r., AT.39226 – Lundbeck; decyzja Komisji z 10 lutego 2021 r., AT.40394 – Aspen; decyzja Komisji z 31 października 2024 r., AT.40588 – Teva Copaxone. Sprawa Teva Copaxone pokazuje nowy kierunek egzekwowania

Pokazują one, że bariery dostępu mogą wynikać nie tylko z konstrukcji regulacji farmaceutycznej, lecz także ze strategii patentowych, porozumień opóźniających wejście leków generycznych, nadmiernych cen albo działań dyskredytujących konkurencyjne produkty. EPF nie eliminuje takich praktyk, może jednak ograniczać część barier przez ułatwienie przygotowania wejścia produktów generycznych i biopodobnych na rynek.

Ocena EPF powinna zostać dokonana w perspektywie zależności prawa farmaceutycznego od rozwoju nauk medycznych, technologii i modeli organizacji rynku. L. Ogiegło wskazuje, że istotną wadą prawa tworzonego równolegle do dynamicznie rozwijających się nauk przyrodniczych jest jego opóźnienie wobec zjawisk występujących w rzeczywistości. Z tego względu, pomimo kompleksowego charakteru, EPF nie powinien być postrzegany jako regulacja rozwiązująca problem dostępności produktów leczniczych, lecz jako kolejny etap dostosowywania prawa unijnego do zmieniających się warunków rynku farmaceutycznego[49].

Europejski Pakiet Farmaceutyczny może przyczynić się do zwiększenia dostępności produktów leczniczych w wymiarze formalnym i rynkowym[50]. Usprawnienie procedur, monitorowanie niedoborów, wzmocnienie obowiązków informacyjnych oraz wsparcie konkurencji generycznej i biopodobnej mogą ograniczać część barier występujących na rynku wewnętrznym. Reforma nie przesądza o dostępności ekonomicznej – ta zależy od krajowych decyzji dotyczących cen, refundacji i finansowania świadczeń zdrowotnych. W tym sensie EPF stanowi instrument koordynacyjno-regulacyjny, a nie mechanizm harmonizacji dostępu pacjentów do terapii w Unii Europejskiej[51].

---

art. 102 TFUE wobec strategii patentowych, ponieważ dotyczyła nadużycia systemu patentowego oraz działań dyskredytujących konkurencyjny produkt leczniczy. Zob. też Sławomir Dudzik, „Procesowe nadużycie prawa jako przesłanka naruszenia art. 102 TFUE" *Europejski Przegląd Sądowy*, nr 1 (2013): 23; Monika Wałachowska, „Damages for Restraints on Competition – A Case of Private Enforcement in the Pharmaceutical Sector" *Ius Novum*, nr 4 (2017): 95–118.

49 Ogiegło, „Pojęcie i zasady", 4–9.

50 Przykładem rozróżnienia dostępności rynkowej i ekonomicznej jest sprawa Aspen (AT.40394), która dotyczyła podejrzenia stosowania nadmiernych cen leków przeciwnowotworowych po wygaśnięciu ochrony patentowej. Komisja przyjęła zobowiązania Aspen, zgodnie z którymi spółka miała obniżyć ceny średnio o 73% oraz zapewnić dostawy przez określony czas.

51 Yuanqiong Hu, Dimitri Eynikel, Pascale Boulet, Gaëlle Krikorian, „Supplementary Protection Certificates and Their Impact on Access to Medicines

5 | Zakończenie

Europejski Pakiet Farmaceutyczny jest jednym z najistotniejszych etapów europeizacji prawa farmaceutycznego od reformy z 2004 r. Jego znaczenie polega nie tylko na modyfikacji procedur dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, lecz także na wyraźnym powiązaniu prawa farmaceutycznego z problemem dostępności terapii, bezpieczeństwa dostaw oraz konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego.

Przeprowadzona analiza prowadzi do wniosku, że EPF wzmacnia regulacyjne znaczenie dostępności produktów leczniczych, nie usuwa jednak wszystkich przyczyn nierówności. Reforma może przyczynić się do poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego. Nie zastępuje jednak krajowych decyzji dotyczących cen, refundacji i organizacji systemów ochrony zdrowia.

Z perspektywy publicznego prawa gospodarczego EPF należy oceniać jako instrument koordynacyjno-regulacyjny, a nie jako mechanizm pełnej unifikacji dostępu do leków. Jego skuteczność będzie zależeć od tego, czy instrumenty unijne zostaną powiązane z działaniami państw członkowskich w zakresie finansowania terapii, polityki refundacyjnej, bezpieczeństwa lekowego oraz wspierania konkurencji po wygaśnięciu ochrony regulacyjnej i patentowej.

W konsekwencji Europejski Pakiet Farmaceutyczny nie rozwiązuje problemu równego dostępu do produktów leczniczych w sposób kompleksowy, lecz przesuwa punkt ciężkości europejskiego prawa farmaceutycznego: z regulacji skoncentrowanej przede wszystkim na jakości, bezpieczeństwie i skuteczności produktów leczniczych ku modelowi, w którym dostępność i bezpieczeństwo stają się samodzielnymi wartościami regulacyjnymi.

Bibliografia

Dudzik Sławomir, „Procesowe nadużycie prawa jako przesłanka naruszenia art. 102 TFUE" *Europejski Przegląd Sądowy*, nr 1 (2013): 17–25.

Gińko Oskar, „Obszary możliwego zastosowania wyjątku Bolara do wyrobów uregulowanych dyrektywami nowego podejścia" *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, nr 4 (2023): 117–125.

in Europe: Case Studies of Sofosbuvir, Trastuzumab and Imatinib" *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 13 (2020). Autorzy wskazują na napięcie między uzasadnieniem ochrony SPC jako rekompensaty nakładów i zachęty do innowacji a jej skutkami dla cen, refundacji i wejścia konkurencji generycznej.

Guy Mary, Wolf Sauter, *The History and Scope of EU Health Law and Policy*. CCP Working Paper 16–02. Norwich: University of East Anglia, 2016. https://ueaeco.github.io/working-papers/papers/ccp/CCP-16-02.pdf.

Hu Yuanqiong, Dimitri Eynikel, Pascale Boulet, Gaëlle Krikorian, „Supplementary Protection Certificates and Their Impact on Access to Medicines in Europe: Case Studies of Sofosbuvir, Trastuzumab and Imatinib" *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 13 (2020). https://doi.org/10.1186/s40545-019-0198-6.

Hunter Russell Graeme, *The Pharmaceutical Sector in the European Union: Intellectual Property Rights, Parallel Trade and Community Competition Law*. Stockholm: Juristförlaget, 2001.

Kleinhout-Vliek Tineke, Susi Geiger, Rob Hagendijk, Eva Hilberg, Paul Martin, Katrina Perehudoff, Sarah Wadmann, Jakob Wested, „Constructing a Single Market for Pharmaceuticals in the EU: What's the Price?" *Health Economics, Policy and Law*, nr 2 (2026): 168–180. https://doi.org/10.1017/S1744133125100236.

Kocot Wojciech J., „Europeizacja materialnego prawa prywatnego – stan obecny i perspektywy" *Państwo i Prawo*, nr 2 (2020): 99–125.

Kondrat Mariusz, „Komentarz do art. 1", [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. Wojciech Masełbas, Justyna Stefańczyk-Kaczmarczyk, Wojciech Zieliński, Mariusz Kondrat. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016. LEX.

Kondrat Mariusz, „Komentarz do art. 69", [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. Hanna Fedorowicz, Monika Jezierska-Zięba, Anna Przytuła, Justyna Stefańczyk-Kaczmarczyk, Mariusz Kondrat. Warszawa: Wolters Kluwer, 2021. LEX.

Kowalik-Bańczyk Krystyna, Paulina Dąbrowska-Kłosińska, „Komentarz do art. 114", [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, *Art. 90–222*, red. Krystyna Kowalik-Bańczyk, Monika Szwarc-Kuczer, Andrzej Wróbel. Warszawa: Wolters Kluwer, 2012. LEX.

Królikowska-Olczak Maria, „Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów" *Studia Prawno-Ekonomiczne*, 100 (2016): 35–48.

Kubacka Małgorzata, „Ochrona zdrowia publicznego w kontekście dostępności i bezpieczeństwa produktów leczniczych" *Medical Forum*, nr 2 (2024): 38–46. https://doi.org/10.15804/MF.2024205.

Kulik Teresa B., Katarzyna Zdunek, Anna Pacian, „Polityka zdrowotna w krajach Unii Europejskiej" *Zdrowie i Dobrostan*, nr 4 (2013): 157–164.

Lehman Bruce A., *The Pharmaceutical Industry and the Patent System*. Washington, DC: International Intellectual Property Institute, 2003. https://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf.

Malczewska Monika, „Komentarz do art. 168", [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, *Art. 90–222*, red. Krystyna Kowalik-Bańczyk, Monika Szwarc-Kuczer, Andrzej Wróbel. Warszawa: Wolters Kluwer, 2012. LEX.

Mełgieś Katarzyna, Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz, „Niezaspokojone potrzeby zdrowotne – wybrane aspekty administracyjnoprawne" *Acta Universitatis Lodziensis. Folia Iuridica*, numer specjalny (2023): 209–219. https://doi.org/10.18778/0208-6069.S.2023.18.

Ogiegło Leszek, „Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego", [w:] *System Prawa Medycznego*, t. IV, *Prawo farmaceutyczne*, red. Joanna Haberko. Warszawa: C.H. Beck, 2019.

Ogiegło Leszek, „Przegląd i ewolucja źródeł prawa farmaceutycznego", [w:] *System Prawa Medycznego*, t. IV, *Prawo farmaceutyczne*, red. Joanna Haberko. Warszawa: C.H. Beck, 2019.

Ozawa Sachiko, Rama Shankar, Christine Leopold, Sheila Orubu, „Access to Medicines through Health Systems in Low-and Middle-Income Countries" *Health Policy and Planning* 34, Supplement 3 (2019): iii1–iii3.

Pani Luca, Silvia Montilla, Gábor Németh, Paolo Russo, Gianluca Viceconte, Sabine Vogler, „Balancing Access to Medicines and Sustainability in Europe: An Analysis from the Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR)" *Pharmacological Research*, 111 (2016): 247–250. https://doi.org/10.1016/j.phrs.2016.05.022.

Purnhagen Kai P., Anniek de Ruijter, Mark L. Flear, Tamara K. Hervey, Alexia Herwig, „More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak" *European Journal of Risk Regulation*, nr 2 (2020): 297–306. https://doi.org/10.1017/err.2020.35.

Sokol Tomislav, „The EU Pharmaceutical Package: Will It Strike a Balance between Stimulating Research and Facilitating Equal Access?" *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, nr 1 (2025): 53–76. https://doi.org/10.3935/cyelp.21.2025.594.

Stankiewicz Rafał, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2014.

Stankiewicz Rafał, „Prawo farmaceutyczne", [w:] *Publiczne prawo gospodarcze*, red. Andrzej Powałowski. Warszawa: C.H. Beck, 2020.

Strzyczkowski Kazimierz, *Prawo gospodarcze publiczne*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2023.

Świerczyna Anna, „Zasady obrotu lekami generycznymi w Unii Europejskiej – ograniczenia i bariery", [w:] *Aktualne problemy prawa Unii Europejskiej i prawa międzynarodowego – aspekty teoretyczne i praktyczne*, red. Dagmara Kornobis-Romanowska. 151–207. Wrocław: E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa, 2017.

Toma Maddalena, Marta Felisi, Donatella Bonifazi, Francesca Bonifazi, Valentina Gianuzzi, Giovanni Reggiardo, Saskia de Wildt, Adriana Ceci, TEDDY European Network of Excellence for Paediatric Research, „Paediatric Medicines in Europe:

The Paediatric Regulation – Is It Time for Reform?" *Frontiers in Medicine*, 8 (2021). https://doi.org/10.3389/fmed.2021.593281.

Tuominen Nicoleta, *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Crossroad between Patent Law and Competition Policy*. Research Papers in Law 1/2011. Bruges: College of Europe, 2011.

van Riet-Nales Diana A., Piotr Kozarewicz, Brian Aylward, Romy de Vries, Toine C.G. Egberts, Carin M.A. Rademaker, Arno F.A.M. Schobben, „Pediatric Drug Development and Formulation Design – A European Perspective" *AAPS PharmSciTech*, nr 2 (2017): 241–249.

Vogler Sabine, Stefan Fischer, „How to Address Medicines Shortages: Findings from a Cross-Sectional Study of 24 Countries" *Health Policy*, nr 12 (2020): 1287–1296.

Wałachowska Monika, „Damages for Restraints on Competition – A Case of Private Enforcement in the Pharmaceutical Sector" *Ius Novum*, nr 4 (2017): 95–118.

Wilsdon Thomas, Hannah Armstrong, Antonia Sablek, Patrick Cheng, *Factors Affecting the Location of Biopharmaceutical Investments and Implications for European Policy Priorities. Final Report*. London–Brussels: Charles River Associates, 2022. https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf.

Woźnicka-Leśkiewicz Lucyna, Anna Posadzy-Małaczyńska, „Farmakoterapia w szczególnych grupach pacjentów" *Medycyna Rodzinna*, nr 4 (2017): 279–283. https://doi.org/10.25121/MR.2017.20.4.279.

Żurawik Artur, „Klauzula interesu publicznego w prawie gospodarczym krajowym i unijnym" *Europejski Przegląd Sądowy*, nr 12 (2012): 24–30.

This article is published under a Creative Commons Attribution 4.0 International license.
For guidelines on the permitted uses refer to
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode