

Dopuszczalność stosowania produktów leczniczych nie dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej

Admissibility of Using the Medicinal Products that Have Not Been Authorised in National Procedure

The Art. 45 sec. 1 of the Polish Act of 5 December 1996 on doctors and dentists profession generally requires physicians and dentists to apply or prescribe only medicinal products that have been authorised in Poland. However, sec. 3 permits, in justified cases, to use medicinal products authorised in other countries. These may raise the question of whether Art. 45 sec. 3 is a separate provision that regulates using such medicinal products in Poland or is it only a supplementary regulation of the pharmaceutical law, which is far more detailed. The author attempts to present the legal relationship between the regulation of the Act of 5 December 1996 on doctors and dentists profession and the pharmaceutical law in the context of the admissibility of using medicinal products that have not been authorised in the national procedure in Poland.

Iwona Kaczorowska-Kossowska

magister prawa, radca prawny
Uniwersytet Gdański

ORCID – 0000-0002-0113-6191

e-mail: ikk@e-post.pl

Słowa kluczowe:
prawo farmaceutyczne, produkty
lecznicze, procedura narodowa,
dopuszczenie do obrotu

Key words:
pharmaceutical law, medicinal products,
national procedure, authorisation
of medicinal products

<https://doi.org/10.36128/priv.vi40.256>

1. Wprowadzenie

1.1. Zagadnienia wstępne

Wprowadzenie do polskiego systemu prawa rozwiązań z zakresu telemedycyny, coraz szersza dostępność informacji o osiągnięciach nauki oraz migracja ludności powodują, iż instytucje prawne mające w chwili ich wprowadzania charakter szczególnie i stosowane sporadycznie wymagają obecnie nowego spojrzenia i próby interpretacji z uwzględnieniem zmieniających się realiów gospodarczych. Mowa tu o problematyce ordynowania i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych niefigurowanych w rejestrze produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, lecz mimo to z różnych względów i w oparciu o różne

źródła prawa możliwych do zastosowania w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych na terenie Polski. Precyzyjne ustalenie granic takiej dopuszczalności wydaje się zaś obecnie nabierać szczególnego znaczenia zarówno z uwagi na coraz szerszy dostęp do usług transgranicznych, również w medycynie, jak i praktyczną możliwość realizacji nowych rozwiązań pozwalających na udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności¹. Jak wskazuje się w piśmiennictwie „zdrowie publiczne jak nigdy dotąd wymaga współdziałania międzynarodowego, ponieważ wyzwania zdrowotne mają często globalny wpływ, wymagający globalnych rozwiązań i globalnej odpowiedzi”².

Podstawowym aktem prawnym regulującym zasady stosowania produktów leczniczych na terenie Polski jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³ (dalej: upf), która określa m.in. zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania (art. 1 ust. 1 pkt 1). Nie jest to jednak jedyne źródło prawa określające zasady wprowadzania do obrotu, samego obrotu oraz w końcu ordynowania produktów leczniczych. Z uwagi zaś na fakt stopniowego, i jak się wydaje nie do końca spójnego, wprowadzania przez ustawodawcę poszczególnych unormowań dotyczących kwestii obrotu produktami leczniczymi zachodzi obecnie konieczność precyzyjnego ustalenia wzajemnej zależności pomiędzy poszczególnymi źródłami prawa dotyczącymi tej materii, w szczególności zaś przepisami upf a przepisami ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴ (dalej: uozlld), uwzględniając nadto, iż część z nich odnosi się wyłącznie do procedur wprowadzania produktów leczniczych na rynki krajów Unii Europejskiej, część zaś obrotu produktami leczniczymi bez względu na kraj pochodzenia. Skutkiem prawidłowego ustalenia tych relacji powinno być wskazanie w jakich przypadkach i na jakich zasadach dopuszczalne jest zastosowanie na terenie Polski produktu leczniczego nie dopuszczonego do obrotu w procedurze narodowej opisanej w Rozdziale 2 (art. 3 i następane) upf.

-
- 1 Takie rozwiązania przewidziane są obecnie w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. 2020, poz. 295 z późn. zm.) oraz art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t. j. Dz. U. 2020, poz. 514 z późn. zm.).
 - 2 Tak: Jacek Barcik w: *Organizacja systemu ochrony zdrowia. System Prawa Medycznego*, red. Dobrochna Bach-Golecka, Rafał Stankiewicz, t. III (Warszawa: C. H. Beck, 2020), 11, a wcześniej Gro Harlem Brundtland „The Globalization of Health” *Seton Hall Journal of Diplomacy and International Relations*, Vol. 4 (2003): 7.
 - 3 T. j. Dz. U. 2020, poz. 944 ze zm.
 - 4 T. j. Dz. U. 2020, poz. 514 ze zm.

1.2. Wyjaśnienie podstawowych pojęć

Omawiana tematyka opiera się na dwóch istotnych pojęciach, które dla pełnego obrazu przedstawianej analizy wymagają zdefiniowania. Pierwszym z nich jest pojęcie „produktu leczniczego”, które już od kilku dekad zastąpiło w przepisach prawa medycznego i farmaceutycznego pojęcie „leku” oraz „środka farmaceutycznego” inkorporując je do szerszego pojęcia, jakim jest obecnie produkt leczniczy. Zgodnie z art. 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁵, ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach, rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu upf.

Produktem leczniczym w myśl art. 1 pkt 2 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶ (Dalej: Dyrektywa) jest jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi, przy czym jakakolwiek substancja lub połączenie substancji które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywrócenia, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi są traktowane tak jak produkt leczniczy. Pojęcie „produktu leczniczego” jest więc znacznie szersze niż pojęcie leku. Podobne ujęcie „produktu leczniczego” zawarte jest w art. 2 pkt 32 upf – produktem leczniczym jest tu substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Drobne różnice terminologiczne można wyjaśnić w tym przypadku kwestią przekładu, nie zaś odmienności ujęcia.

Drugim pojęciem wymagającym zdefiniowania jest „procedura narodowa”, która nie jest pojęciem ustawowym, lecz stosowanym w praktyce oznaczającym dopuszczenie leku do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w oparciu o art. 3 ust. 1, art. 8 oraz art. 10 i nast. upf, Procedura ta polega na złożeniu wniosku z wymaganymi załącznikami i dokumentacją w zakresie jego jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jej zwieńczeniem jest zaś wydanie przez ten organ decyzji dopuszczającej dany produkt leczniczy do obrotu na terytorium RP (art. 7 ust.

5 Dz. U. 2001, nr 126, poz. 1382 z późn. zm.

6 Dz. U. E.U L 311/67.

2 upf). Omówione niżej przypadki dopuszczalności stosowania produktów leczniczych stanowią zatem wyjątki od tak rozumianej procedury narodowej.

2. Produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na terytorium Unii Europejskiej

W prawie polskim wymagania Dyrektywy przetransponowane zostały do przepisów upf, częściowo zaś także do ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁷ (dalej: url). Na ochronę zdrowia składa się jednak zarówno czynnik dostępności leku, jak i drugi, polegający na zabezpieczeniu potencjalnych beneficjentów leczenia przed skutkami zastosowania substancji nie do końca zbadanych lub też zbadanych tylko w pewnym zakresie. Funkcja gwarancyjna dyrektywy ma zatem dwa oblicza: stworzenie mechanizmów dostępności do produktów będących skutkiem postępów nauki, przy jednoczesnym zabezpieczeniu przed wprowadzaniem na rynek krajowy produktów niespełniających określonych norm bezpieczeństwa. Cytowane wyżej postanowienia wstępne Dyrektywy wskazują na istnienie także i trzeciego czynnika: dążenie do zapewnienia środowiska prawnego sprzyjającego postępowi nauki i będącego jej skutkiem handlu produktami leczniczymi.

Podstawową zasadą zawartą w art. 6 dyrektywy jest zakaz wprowadzania do obrotu w Państwie Członkowskim jakiegokolwiek produktu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez odpowiednie władze tego państwa, zgodnie z postanowieniami Dyrektywy lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93⁸. Zasadę tę transponuje do polskiego systemu prawa art. 3 ust. 1 upf, wedle którego do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Na tle przedstawionych wyżej postanowień prawa wspólnotowego oraz upf można obecnie wyróżnić kilka źródeł, z których wynikać może prawo do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jako członka Unii Europejskiej produktów leczniczych nie dopuszczonych do obrotu w Polsce w ramach

7 T. j. Dz. U. 2020, poz. 357 ze zm.

8 Rozporządzenie Rady (EWG) NR 2309/93 z dnia 22 lipca 1993r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych – Dz. U. E.U.L 214/1 z późn. zm., obecnie zastąpione przez Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków – Dz. U. U.E. L.136/1.

procedury narodowej, podyktowane faktem funkcjonowania danego produktu w obrocie w innym państwie Unii Europejskiej.

2.1. Produkty dopuszczone do obrotu przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską

Zgodnie z art. 3 ust. 2 upf do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Jest to tak zwana procedura scentralizowana⁹, względnie procedura centralna¹⁰ (ang. *centralised procedure*), określona przepisami Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. (dalej: Rozporządzenie)¹¹, w ramach której dochodzi do wydania decyzji o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu na terytorium całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zaś rozstrzygnięcie Komisji podjęte w ramach procedury scentralizowanej wywołuje bezpośredni skutek w każdym z państw EOG i jednocześnie przyznaje takie same prawa oraz nakłada takie same obowiązki co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez organy krajowe¹² – art. 12 ust. 2 w zw. z art. 13 ust. 1 Rozporządzenia. Decyzja ta jest więc równoważna pod względem mocy prawnej z decyzjami wydawanymi przez odpowiednie organy krajowe¹³.

2.2. Import równoległy

Z kolei zgodnie z art. 4a upf do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze, będące przedmiotem importu równoległego, którym wedle zawartej w art. 2 pkt 7b upf definicji jest zaś każde działanie polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy

9 Tak: Rafał Stankiewicz, *Instytucje rynku farmaceutycznego* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2016), 102 i n.

10 Tak z kolei: Agnieszka Suławko-Karetko, *Rejestracja produktów leczniczych* (Warszawa: C. H. Beck, 2010), 82 i n.

11 Dz. U. U.E. L.136/1.

12 Marcin Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna* (Warszawa: Lexis Nexis, 2010), 192.

13 Ibidem, 193.

dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP,

- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium RP są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium RP jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych.

Jak wynika z art. 21a upf, import równoległy następuje na podstawie pozwolenia. Podobnie jak dopuszczenie do obrotu jest ono wydawane w formie decyzji administracyjnej, jednak inny jest tu przedmiot decyzji oraz jej szczegółowe elementy. Zjawisko importu równoległego jest zaś możliwe dzięki tzw. wyczerpaniu prawa własności przemysłowej¹⁴, które ma miejsce z chwilą pierwszego legalnego wprowadzenia produktu do obrotu przez producenta na terytorium Unii Europejskiej. Innymi słowy, po pierwszej legalnej sprzedaży produktu na terenie Unii Europejskiej taki produkt podlega swobodzie przepływu towarów i po spełnieniu określonych warunków może być sprowadzony do innych państw UE¹⁵.

3. Przypadki dopuszczalności stosowania produktów niedopuszczonych do obrotu bez względu na kraj pochodzenia

Mechanizm wzajemnej uznawalności pozwoleń na dopuszczanie do obrotu jest więc instytucją rynku europejskiego (rozumianego w tym miejscu jako rynek państw członkowskich Unii Europejskiej oraz krajów stowarzyszonych). Brak jest analogicznych regulacji dotyczących podobnej ścieżki wymiany rejestracji pomiędzy państwami UE a innymi krajami, zaś szczegółowe wytyczne odnoszące się do rejestracji leków zawarte w Dyrektywie wydają się wyłączać możliwość zawierania na tą okoliczność dwustronnych umów międzynarodowych przez poszczególne państwa UE. Ewentualna możliwość stosowania na terenie państw UE produktów leczniczych nie dopuszczonych do obrotu w żadnym z tych państw – w duchu nakazu dążenia do zapewnienia chorym jak najszerszego dostępu do efektów postępów nauki – pozostawiona jest regulacjom wewnętrznym poszczególnych państw, i decyzje podejmowane przez te państwa w powyższym zakresie nie wpływają na dopuszczalność stosowania danego produktu w innych krajach unijnych.

14 Szerzej na ten temat: Krystyna Szczepanowska-Kozłowska, *Wyczerpanie praw własności przemysłowej. Patent i prawo ochronne na znak towarowy*, Warszawa: C. H. Beck, 2003.

15 Wojciech Olszewski *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. Wojciech Olszewski (Warszawa: Wolters Kluwer Polska, 2016), 215.

3.1. Import docelowy

Zgodnie z art. 4 ust. 1 upf do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu (art. 4 ust. 3 i 4 upf). Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego w imporcie docelowym jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny, przy czym należy podkreślić, że pozwala ona na zastosowanie w leczeniu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego ani przez Prezesa Urzędu ani też Komisję Europejską bądź Radę Unii Europejskiej¹⁶ – wystarczające jest, by produkt posiadał dopuszczenie do obrotu właściwego organu państwa, z którego jest sprowadzony.

Procedurę importu docelowego w poszczególnych krajach członkowskich UE dopuszcza art. 5 Dyrektywy, który, operując pojęciem „szczególnych potrzeb”, odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjenta.

3.2. Pozostałe przypadki

Art. 3 ust. 4 upf wymienia także inne, niepowiązane z kwestią kraju pochodzenia, przypadki, w których dopuszczalne jest zastosowanie produktu leczniczego bez konieczności uzyskiwania dlań decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Są to:

- 1) leki recepturowe;
- 2) leki apteczne;
- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;
- 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;
- 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;

16 Waldemar Zieliński, *Prawo farmaceutyczne, komentarz*, red. Mariusz Kondrat (Warszawa: Wolters Kluwer Polska, 2016), 151 i n.

- 6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;
- 7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.

Brak natomiast nadal w polskim systemie prawa procedury określonej jako *compassionate use*, czyli pozwalającej na to, by niedopuszczony do obrotu produkt leczniczy uczynić dostępnym do indywidualnego stosowania¹⁷.

4. Badania kliniczne

Nakreślony wyżej obraz nie byłby kompletny, gdyby pominąć kwestie stosowania produktów leczniczych w ramach tzw. badań klinicznych, czyli badań prowadzonych z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność¹⁸.

Badania kliniczne z samej swej istoty dotyczą więc produktów, które będą dopiero oceniane pod kątem zasadności ich dopuszczenia do obrotu i stanowią działania mające charakter eksperymentu medycznego¹⁹.

5. Zastosowanie przez lekarza produktu nie dopuszczonego do obrotu

Szczególnym rozwiązaniem na tym tle jest przyzwolenie zawarte w art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: uozlld)²⁰, wedle którego w uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej. W literaturze przedmiotu zwraca się przy tym uwagę, że celem reformy prawa ochrony zdrowia przeprowadzonej w ostatnim dziesięcioleciu było uporządkowanie

17 Szerzej na temat procedury *compassionate use* piszą: Mateusz Faron, „Dwie ścieżki dostępu, czyli wczesny dostęp do leków” *Menadżer Zdrowia* nr 4-5 (2017): 88-90 oraz Anna Serafin, „Compassionate use». Programy humanitarnego stosowania leków” *Aptekarz Polski*, nr 143/121e (2018): 38-42.

18 Art. 2 pkt 2 upf.

19 Damian Wąsik, Tomasz Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2016), 19.

20 T. j. Dz. U. 2020, poz. 514 ze zm.

i ujednolicenie form prawnych, w jakich udzielane są świadczenia zdrowotne, a także odejście od zakładu opieki zdrowotnej jako formy dominującej²¹, w świetle czego regulacje zawarte w pragmatykach zawodowych, w tym uozlld, nabierają ponownie dużego znaczenia.

Na gruncie Dyrektywy należy ponownie przytoczyć tym miejscu art. 5, zgodnie z którym państwo członkowskie może zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i w celu realizacji specjalnych potrzeb wyłączyć z jej przepisów produkty lecznicze dostarczone w odpowiedzi na złożone w dobrej wierze niewywołane zamówienie (ang: *a bona fide unsolicited order*), sformułowane zgodnie ze specyfikacją uprawnionego lekarza specjalisty opieki zdrowotnej do stosowania przez jego indywidualnych pacjentów i na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.

Warto jednak zwrócić uwagę, że art. 45 uozlld odnosi się nie tylko do produktów dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej (ani też szerzej, państw – członków Europejskiego Obrotu Gospodarczego) ale w „innych państwach”. Skutkiem takiego zapisu prawo lekarza do zastosowania leku nie dopuszczonego do obrotu w Polsce rozciąga się na wszystkie kraje, w których pożądaný lek jest zarejestrowany, nie tylko członków UE i państwa stowarzyszone.

Drugim elementem wartym podkreślenia jest to, że omawiany przepis nie odwołuje się do żadnej określonej formy finansowania zakupu produktu leczniczego, zatem nie dotyczy on wyłącznie produktów refundowanych w rozumieniu url. Kwestia leków refundowanych została zresztą rozstrzygnięta wystarczająco na gruncie art. 45 ust. 2 i 2a uozlld, zgodnie z którymi lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w url. Zgodnie zaś z art. 10 ust. 2 pkt 1 url refundowany może być również lek nieposiadający *pozwolenia* na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium RP i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 upf. Zatem nie powinno budzić wątpliwości, że jeśli lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miałby być ordynowany jako lek refundowany, może to nastąpić wyłącznie w trybie wskazanym w art. 4 upf, tj. w ramach importu docelowego. Nie wyjaśnia to jednak zasad postępowania z produktami, co do których podmioty uprawnione nie zamierzają występować z wnioskiem o refundację.

Powstaje zatem wymagające rozstrzygnięcia zagadnienie prawne, czy regulacja art. 45 ust. 3 uozlld stanowi kolejną, samodzielną podstawę

21 Agnieszka Wołoszyn-Cichoćka, Grzegorz Lubeńczuk, „Działalność lecznicza – pojęcie oraz formy i zasady wykonywania” *Studia Iuridica Lublinensia*, 23 (2014): 66.

do zastosowania na terenie Polski produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w procedurze narodowej, czy też należy go odczytywać wyłącznie jako zasygnalizowanie w uozlld dopuszczalności zastosowania produktów nie zarejestrowanych w Polsce, ale skorzystanie z tej możliwości miałyby odbywać się już wyłącznie na zasadach określonych upf.

W treści art. 45 ust. 3 ustawodawca nie odwołał się w żaden sposób do przepisów szeroko pojętego prawa farmaceutycznego (brak tu sformułowania np. „na zasadach określonych w odrębnych przepisach”). Podobnie treść upf nie wydaje się dostrzegać innych źródeł prawa mogących odnosić się do kwestii dystrybucji produktów leczniczych. Należy mieć zaś na względzie, że art. 45 ust. 3 figuruje w uozlld od samego początku jej obowiązywania, tj. od 1 października 1997 r., z tym jedynie zastrzeżeniem, iż zmianie ulegała kolejność ustępów w samym art. 45 (omawiany zapis stanowił pierwotnie ust. 2 w brzmieniu „W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować środki farmaceutyczne i materiały medyczne dopuszczone do obrotu w innych krajach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej”). Obecna numeracja, a także brzmienie art. 45 ust. 3, są efektem nowelizacji uozlld dokonanej przepisami url z dniem 1 stycznia 2012 r. Bez ryzyka można więc stwierdzić, że przepis ten obowiązuje w niezmienionym znaczeniu od dnia jego wprowadzenia, tj. od 1 października 1997 r. Prowadzi to do wniosku, że wołą prawodawcy w chwili dokonywania zmian w prawie farmaceutycznym było zmodyfikowanie art. 45 uozlld tylko w zakresie dotyczącym ordynowania leków refundowanych.

Przedstawiona wyżej problematyka była jak dotąd jedynie wzmiankowana w piśmiennictwie, zaś w tym niewielkim zakresie, w jakim została przez doktrynę dostrzeżona, prowadzi do rozbieżnych interpretacji. I tak Lidia Retkowska-Mika wyraża pogląd, iż „w art. 45 ust. 3 u.z.l. ustawodawca wprowadził wyjątek od zasady wyrażonej w ust. 1 i nadał lekarzowi prawo ordynowania leków dopuszczonych do obrotu w innych państwach. Realizacja tego uprawnienia może nastąpić w trybie art. 4 ust. 1–4 pr. farm. w tzw. imporcie docelowym. W przypadku importu docelowego bezpośrednia ordynacja przez lekarza może nastąpić, jeśli prowadzi leczenie poza szpitalem, i musi być potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. W pozostałych przypadkach podstawą sprowadzenia jest zapotrzebowanie szpitala, również potwierdzone przez konsultanta”²². Autorka opowiada się więc za wąskim rozumieniem treści omawianego przepisu, sprowadzając zakres przyzwolenia w nim zawartego wyłącznie do działań podejmowanych w trybie art. 4 upf. Odmienne postrzeganie treści art. 45 ust. 3 uozlld wydaje się prezentować Mirosława Malczewska w Komentarzu do ustawy o zawodach

22 Lidia Retkowska-Mika, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyisty Komentarz*, red. Marcin Kopeć, wyd. 1 (Warszawa: Wolters Kluwer, 2016), 744-745.

lekarza i lekarza dentystry pod redakcją profesor Eleonory Zielińskiej, stwierdzając, iż „wyjątek od zasady ordynowania leków dopuszczonych do obrotu w kraju ustanawia art. 45 ust. 3 ustawy, który dopuszcza ordynowanie przez lekarza leków dopuszczonych do obrotu w innych państwach. Ustawa nie przewiduje tu ograniczeń na wzór znajdujących się w art. 4a pr. farm. regulującym import docelowy”²³. Stanowiska w omawianej sprawie nie zajmują autorzy komentarza do uozlld pod redakcją profesora Leszka Ogiegło²⁴.

Omawiane zagadnienie nie doczekało się jak dotąd odzwierciedlenia w orzecznictwie sądów powszechnych i administracyjnych, takowe powstało bowiem wyłącznie na gruncie relacji art. 45 ust. 3 uozlld z problematyką refundacji produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu²⁵.

Zapratywanie prawne kształtujące sposób interpretowania art. 45 ust. 3 uozlld znajdujemy natomiast w orzecznictwie dyscyplinarnym powstałym na gruncie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich²⁶. Okręgowy Sąd Lekarski w Gdańsku (dalej: OSL) stwierdził, iż „stosowanie metody leczenia połączonej ze stosowaniem u pacjenta produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu na terenie RP, lecz w innym kraju, nie daje podstaw do postawienia lekarzowi zarzutu naruszenia art. 2, 4, 6, 56 i 57 Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry”²⁷. W dalszej części uzasadnienia czytamy zaś, iż „na podstawie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego z dnia 19.01.2011r. o swobodnym wyborze kraju i miejsca leczenia przez pacjentów z krajów UE, lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach UE. Podobnie brzmi art. 45 ust 3 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, w który wskazano, że „lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej”. W oparciu o powyższe OSL stwierdził więc, że sam fakt stosowania

23 Mirosława Malczewska, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. Eleonora Zielińska, wyd 2 (Warszawa: Wolters Kluwer, 2014), 797-798.

24 *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. Leszek Ogiegło, wyd. 2 (Warszawa: C. H. Beck, 2015), 493 i n.

25 Vide: Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 10 sierpnia 2017 r. sygn. akt. VI SA/Wa 1259/17, LEX nr 2355499, Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 23 kwietnia 2014 r. sygn. akt II OSK 2891/12, LEX nr 1480078

26 T. j. Dz. U. 2019, poz. 965 ze zm.

27 Orzeczenie Okręgowego Sądu Lekarskiego w Gdańsku z 15 grudnia 2016 r., OSL-10/Wu/2016. http://www.oil.org.pl/xml/oil/oil53/wladze/str_sad.

produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP nie może stanowić samodzielnej podstawy odpowiedzialności zawodowej z art. 45 ust.1, jeśli jednocześnie spełnione są wymagania zawarte w art. 45 ust. 3 ww. ustawy. Reasumując OSL uznał, iż w świetle aktualnej treści art. 45 ust. 3 uozlld lekarz ma prawo ordynować u pacjenta leki niedopuszczone do obrotu w RP, lecz dopuszczone do obrotu w innych krajach – dotyczy to zarówno leków gotowych, jak i leków recepturowych wykonanych w aptece uprawnionej do wykonywania leków recepturowych w kraju rejestracji produktów stanowiących surowce do wykonania takiego leku.

Wobec braku jakiegokolwiek odwołania się przez OSL w uzasadnieniu orzeczenia do przepisów art. 3- 4a upf, jako dodatkowego warunku legalizującego stosowanie produktu leczniczego w trybie art. 45 ust. 3 uozlld, należy przyjąć, iż organ ten uznał w/w przepis za samodzielną podstawę stosowania przez lekarza produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu wyłącznie w innym kraju. Z takim kierunkiem interpretacyjnym należy się w pełni zgodzić, w szczególności jeżeli weźmiemy pod uwagę, że 31 uozlld nakazuje lekarzowi informować pacjenta nie tylko o standardowo dostępnych metodach leczenia, lecz także innych dostępnych metodach, jakie są lekarzowi wiadome²⁸.

Biorąc pod uwagę wzajemną relację pomiędzy przedstawionymi wyżej przepisami upf i uozlld, jak również brak jednomyślności wśród komentatorów na temat wzajemnej relacji przepisów tych ustaw w odniesieniu do dopuszczalności ordynowania produktów leczniczych nie dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, należy opowiedzieć się za szerokim rozumieniem przyzwolenia zawartego w uozlld. O ile pogląd przeciwny (wąskie ujęcie) zasługiwałby na aprobatę przy założeniu nadrzędności prymatu ochrony zdrowia publicznego, rozumianego wyłącznie jako ochrona przed wprowadzaniem na rynek krajowy produktów niespełniających określonych norm bezpieczeństwa, o tyle reguły interpretacyjne, w tym wykładnia językowa, systemowa, teleologiczna i historyczna wydają się przemawiać za ujęciem szerokim. Oznaczałoby ono zaś, iż w przypadku, gdy ordynowany lek miałby być zastosowany jako refundowany, podlegałby wprowadzeniu do obrotu wyłącznie na zasadach importu docelowego, a to z uwagi na jednoznaczne postanowienia art. 10 ust. 2 pkt 1 url. W pozostałych przypadkach art. 45 ust. 3 uozlld zachowywałby zaś charakter regulacji samodzielnej, korespondującej z art. 5 Dyrektywy, jako wyłączenie z jej przepisów produktów leczniczych dostarczonych w odpowiedzi na złożone w dobrej wierze niewywołane

28 Szersze rozważania na temat zakresu i sposobach informowania pacjenta przedstawia Bożena Lewandowska w artykule „Przywilej terapeutyczny – doświadczenia polskie i niemieckie” *Prawo i Medycyna*, 1 (2018): 71-92.

zamówienie. Przy takim kierunku interpretacyjnym należałoby jednak poddać wnikliwej ocenie kwestię zasad identyfikacji produktów leczniczych ordynowanych, a następnie nabywanych przez pacjenta, w tym trybie, czyli wyłącznie w oparciu o rejestrację produktu w innym państwie (w tym nie będącym państwem członkowskim UE ani z nią stowarzyszonym). W literaturze przedmiotu zwraca się bowiem uwagę, że „jednym z wyzwań, z jakimi boryka się branża farmaceutyczna jest zjawisko związane z fałszowaniem produktów leczniczych na szeroką skalę”²⁹. Szczegółowe regulacje dotyczące identyfikacji produktów leczniczych określone są obecnie w tzw. dyrektywie fałszywkowej³⁰, która odnosi się do produktów będących w obrocie na obszarze Unii Europejskiej i której przepisy mogą okazać się niewystarczające dla zapewnienia właściwej ochrony w przypadku leków rejestrowanych i nabywanych poza tym obszarem. Na konieczność reformy polskiego prawa farmaceutycznego zwraca się jednak uwagę w literaturze przedmiotu³¹, zatem podjęcie przez polskiego prawodawcę wyzwania polegającego na uporządkowaniu obecnych regulacji i usunięciu wskazywanych w literaturze niedoskonałości transpozycji norm unijnych do prawa polskiego mogłoby być okazją do próby uregulowania obrotu lekiem ordynowanym w trybie art. 45 ust. 3 uozllld w obszarze prawa farmaceutycznego.

6. Podsumowanie

Przedstawiona wyżej analiza wskazuje na szeroki zakres regulacji, z jakim mamy obecnie do czynienia w obszarze dopuszczalności stosowania produktów leczniczych nieposiadających dopuszczenia do obrotu w procedurze narodowej. Większość z nich znalazła już swoje dostateczne wyjaśnienie w piśmiennictwie. Wyjątkiem okazuje się funkcjonujący w obrocie prawnym od ponad 20 lat art. 45 ust. 3 uozllld, którego znaczenie wydaje się obecnie wzrastać z uwagi na możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych w trybie telemedycyny, a zatem bez osobistej styczności lekarza z pacjentem a nawet poprzez zdalny kontakt w/w osób znajdujących się w różnych krajach. Wątpliwości powstające na tle stosowania tego przepisu powinny być rozwiane

29 Lucyna Łuczak-Noworolnik, „Problematyka prawna identyfikacji produktów leczniczych” *Medyczna Wokanda* 10 (2018): 120.

30 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz. Urz. UE L 174 z 1 lipca 2011 r., 74.

31 Justyna Nowak Justyna, „Przepisy prawa farmaceutycznego jako przykład niedoskonałości transpozycji dyrektyw unijnych i uwagi de lege ferenda” *Prawo i Medycyna*, 1 (2018): 54-70.

na drodze szerszej dyskusji w piśmiennictwie, a to z uwagi na daleko idące konsekwencje jakie wchodzi w grę w przypadku nieuprawnionego wprowadzenia do obrotu leku nie dopuszczonego do obrotu w żadnej z omówionych wyżej procedur³².

Bibliografia

- Faron Mateusz, „Dwie ścieżki dostępu, czyli wczesny dostęp do leków” *Me-nadżer Zdrowia*, nr 4-5 (2017): 88-90.
- Harlem Brundtland Gro, „The Globalization of Health” *Seton Hall Journal of Diplomacy and International Relations*, Vol. 4 (2003): 7-12.
- Kondrat Mariusz, Wojciech Masełbas, Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk, Waldemar Zieliński, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. Mariusz Kondrat. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016.
- Kopeć Marcin, Elżbieta Buczek, Łukasz Caban, Łukasz Dziamski, Wojciech Grecki, Agata Plichta, Lidia Retkowska-Mika, Monika Urbańska, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, red. Marcin Kopeć, wyd. 1. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016.
- Krekora Magdalena, Joanna Adamczyk, Małgorzata Czerwińska, *Prawo farmaceutyczne. Meritum*, wyd. 1. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016.
- Lewandowska Bożena „Przywilej terapeutyczny – doświadczenia polskie i niemieckie” *Prawo i Medycyna*, 1 (2018): 71-92.
- Łuczak-Noworolnik Lucyna, „Problematyka prawna identyfikacji produktów leczniczych”, *Medyczna Wokanda*, 10 (2018): 111-120. doi: 10.32055/mw.2018.10.10.
- Nowak Justyna „Przepisy prawa farmaceutycznego jako przykład niedoskonałości transpozycji dyrektyw unijnych i uwagi de lege ferenda” *Prawo i Medycyna*, 1 (2018): 54-70.
- Ogiegło Leszek, Beata Cygan, Agnieszka Dyszlewska-Tarnawska, Gabriela Rączka, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa: C. H. Beck, 2015.
- Olszewski Wojciech, Rafał Dybka, Zofia Ignatowicz, Krystyna Miłowska, Bożena Nowak-Chrząszczyk, Paulina Sosin-Ziarkiewicz, Marlena Żarnecka, Piotr Zięcik, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016.

32 Zgodnie z art. 124 upf kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

- Organizacja systemu ochrony zdrowia. System Prawa Medycznego*, t. III, red. Dobrochna Bach-Golecka, Rafał Stankiewicz. Warszawa: C. H. Beck, 2020.
- Ożóg Marcin, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2010.
- Serafin Anna, „»Compassionate use«. Programy humanitarnego stosowania leków” *Aptekarz Polski*, nr 143/121e (2018): 38-42.
- Stankiewicz Rafał, Michał Jabłoński, Krzysztof Kumala, Mateusz Mądry, Tomasz Niedziński, Jacek Piecha, Marcin Piekłak, *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016.
- Suławko-Karetko Agnieszka, *Rejestracja produktów leczniczych*. Warszawa: C. H. Beck, 2010.
- Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Wyczerpanie praw własności przemysłowej. Patent i prawo ochronne na znak towarowy*. Warszawa: C. H. Beck, 2003.
- Wąsik Damian, Tomasz Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2016.
- Wołoszyn-Cichocka Agnieszka, Grzegorz Lubeńczuk, „Działalność lecznicza – pojęcie oraz formy i zasady wykonywania” *Studia Iuridica Lublinsia*, 23 (2014): 65-87.
- Zielińska Eleonora, Elżbieta Barcikowska-Szydło, Mirosława Kapko, Katarzyna Majcher, Witold Preiss, Krzysztof Sakowski, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Komentarz*, wyd. 2. Warszawa: C. H. Beck, 2014.



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>