

R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 450

Życie i zdrowie człowieka konsekwentnie zajmuje kluczowe miejsce w systemie prawnie chronionych wartości. Ochronie zdrowia i życia ludzkiego poświęcona jest prawna regulacja rynku produktów leczniczych – Prawo farmaceutyczne. Regulacja prawa farmaceutycznego jest szczególnie skomplikowaną materią prawa administracyjnego, właśnie ze względu na istotność prawnie chronionego interesu. Stąd też z zadowoleniem należy przyjąć ukazanie się omawianej publikacji na rynku wydawniczym. Niniejsza praca jest pierwszą po istotnych nowelizacjach szeregu aktów normatywnych monografią przedstawiającą całość zagadnień prawa farmaceutycznego w Polsce i Unii Europejskiej. Ostatnie dwa lata obfitowały bowiem w liczne zmiany legislacyjne w zakresie prawa farmaceutycznego oraz refundacji leków. Związane są m.in. z dostosowaniem prawa polskiego do dyrektyw unijnych w tym zakresie (np. system nadzoru *pharmacovigilance*), próbami powstrzymania wywozu leków poza granice Polski (zmiany prawa farmaceutycznego w zakresie importu równoległego, obrotu hurtowego i detalicznego), istotną zmianą systemu refundacji leków czy w końcu bardzo istotnymi zmianami w zakresie regulacji badań klinicznych, które mają wkrótce zacząć obowiązywać (pierwsze rozporządzenie unijne w tym zakresie zastępujące odrębne regulacje prawa krajowego).

Jakkolwiek w polskiej literaturze przedmiotu pojawiały się już ogólne opracowania dotyczące zagadnień prawa farmaceutycznego, to jednak prezentowana monografia posiada swoje odrębne cechy wyróżniające. Po pierwsze, prezentacja poszczególnych zagadnień nie jest oparta na analizie poszczególnych regulacji normatywnych, a na ich pogrupowaniu w formie prezentacji odrębnych instytucji prawa farmaceutycznego i refundacji leków. Pomaga to nie tylko przedstawić prezentowane zagadnienia w sposób uporządkowany, lecz także po raz pierwszy pozwala opisać zagadnienia prawa farmaceutycznego za pomocą wypracowanych w doktrynie prawa administracyjnego instytucji. Po drugie, wskazane powyżej istotne zmiany legislacyjne, wprowadzone do polskiego i unijnego porządku prawnego w ostatnich latach, uzasadniały nowe ujęcie zagadnień prawa farmaceutycznego. Trzecim atutem niniejszej publikacji jest grupa autorów, którzy podjęli się jej opracowania. Autorami monografii są osoby uznawane za ekspertów prawa farmaceutycznego i refundacji leków w Polsce – przedstawiciele ośrodków naukowych, unijnej administracji (Europejska Agencja Leków), byli pracownicy krajowej administracji (Ministerstwa Zdrowia) oraz praktykujący w tym obszarze adwokaci i radcowie prawni. Wykorzystali oni szeroko posiadane doświadczenie praktyczne w przygotowaniu poszczególnych rozdziałów monografii.

„Instytucje rynku farmaceutycznego” są obecnie jedyną dostępną pozycją na polskim rynku, która jednocześnie traktuje o przepisach prawa farmaceutycznego, ustawy refundacyjnej oraz unijnej regulacji badań klinicznych z uwzględnieniem ostatnich zmian prawnych. Dodatkowo, pozycja została przygotowana przez praktyków, którzy na co dzień zawodowo mają styczność z wyżej wymienionymi przepisami prawa. Cechuje ją przystępny dla czytelnika język, a zawarte w niej spostrzeżenia są podparte zarówno dorobkiem naukowym, jak i doświadczeniami z codziennej

praktyki rynkowej. Monografia stanowi udane, swoiste połączenie naukowej monografii, podręcznika dla studentów studiów wyższych oraz podyplomowych, jak również swoistego poradnika fachowego dla prawników, ekonomistów i menedżerów funkcjonujących na rynku farmaceutycznym oraz rynku ochrony zdrowia. Odpowiada ona na wiele problemów dotąd niezauważonych nawet w opracowaniach komentarzowych mających przecież wymiar praktyczny. Monografia jest obszerna – składa się z jedenastu rozdziałów. Niniejsza prezentacja odniesie się wyłącznie do kilku zagadnień zawartych w poszczególnych rozdziałach.

Rozdział I dotyczy pojęcia „rynku farmaceutycznego”. Jego autor, R. Stankiewicz, definiuje w nim pojęcie „rynku farmaceutycznego” postrzeganego w ujęciu funkcjonalnym oraz podmiotowym i opisującego relacje zachodzące pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w wytwarzaniu produktu leczniczego, podmiotami uczestniczącymi w jego obrocie na poziomie hurtowym i detalicznym oraz konsumentami. Autor słusznie ujmuje strukturę tak określonej instytucji w kategoriach realizujących takie istotne dla dobra konsumenta (pacjenta) wartości, jak dobro wspólne oraz zasada społecznej gospodarki rynkowej. Istotną, z punktu widzenia rozwoju doktryny prawa farmaceutycznego, jest poruszona przez autora kwestia nadzoru nad podmiotami na rynku farmaceutycznym w kontekście realizacji bezpieczeństwa farmaceutycznego oraz kształtowanie relacji organ – podmiot sfery zewnętrznej w tym zakresie. W tymże rozdziale autor omawia również kwestie związane z dostępem do produktu leczniczego w kontekście wartości dla prawa administracyjnego i jego zdaniem najważniejszej – realizacji dobra wspólnego – uznając, że obowiązek ochrony zdrowia jest istotnym elementem szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego. Charakteryzuje on te wartości z punktu widzenia zapisów Konstytucji RP oraz unijnego prawa pierwotnego. Autor wprowadza jednocześnie do doktryny prawa gospodarczego publicznego nowe i istotne pojęcie „bezpieczeństwa farmaceutycznego”, wyprowadzając je z prawa do ochrony zdrowia i uznając, iż jest to element bezpieczeństwa zdrowotnego. Słusznie zauważono również, że gwarantowane regulacjami rangi konstytucyjnej obowiązki państwa w zakresie ochrony zdrowia i życia człowieka wpisują się w potrzebę zaspokojenia szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego. Istotnym elementem szeroko rozumianego tego rodzaju bezpieczeństwa jest bowiem również bezpieczeństwo zdrowotne. Analizie poddano również funkcje administracji gospodarczej na rynku farmaceutycznym i, wynikające z norm prawnych, ograniczenia o charakterze reglamentacyjnym, dotyczące nie tylko kształtowania ogólnych ram działalności gospodarczej, lecz także – co wydaje się istotne dla sfery regulacji prawa farmaceutycznego – rozstrzygnięcia kształtujące, których skutkiem jest ograniczenie wolności gospodarczej w celu realizacji dobra wspólnego. W dalszej części rozdziału poruszono zagadnienia kształtowania ustroju organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem farmaceutycznym zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym. Ważnym zagadnieniem jest kwestia kształtowania się sieci administracji w „europejskiej przestrzeni administracyjnej” tworzonej obecnie pomiędzy Europejską Agencją Leków a krajowymi organami rejestracyjnymi. Autor słusznie zauważa, iż współpraca w ramach tejże sieci zwiększa dostęp do produktu leczniczego. Podkreśla on również na rolę Europejskiej Agencji Leków w promowaniu innowacyjności sektora farmaceutycznego. Interesujące w tym zakresie wydają się konkluzje, wskazujące iż wzrastająca rola Agencji może w konsekwencji doprowadzić do wzrostu jej znaczenia (jak również innych agencji wykonawczych) w systemie władzy wykonawczej Unii Europejskiej.

Interesującą i nowatorską część publikacji stanowi rozdział III dotyczący zagadnień badań klinicznych (aut. R. Stankiewicz). Prezentuje on bowiem, po raz pierwszy w polskiej literaturze przedmiotu, treść unijnego rozporządzenia nr 543/2014, którego wejście w życie w niedługim czasie będzie oznaczać całkowitą zmianę mechanizmu prowadzenia badań klinicznych w europejskiej przestrzeni prawnej.

Istotną część publikacji zajmuje rozdział IV poświęcony prezentacji unijnych i krajowych procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu (aut. K. Kumala, J. Piecha, R. Stankiewicz). W pierwszej kolejności omówiono w nim (unijną) procedurę scentralizowaną, dalej zaś procedury krajowe. Wskazano na wzajemne interakcje i zależności zachodzące pomiędzy nimi. Na szczególną uwagę zasługuje również opisanie po raz pierwszy w naszej literaturze problematyki wprowadzania do obrotu leków biopodobnych oraz leków stosowanych w procedurze *off-label*. W ostatniej części rozdziału przedstawiono, nigdy wcześniej nieopisywane, zagadnienie zmian decyzji w przedmiocie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Rozdział ten cechuje wysoki walor praktyczny.

Istotne miejsce w omawianej publikacji zajmuje kwestia refundacji produktu leczniczego, której w całości poświęcony jest rozdział VI (aut. M. Piekłak). Dotychczas, zagadnienie to nie było szeroko poruszane w literaturze przedmiotu i bez wątpienia w tym obszarze wypełnia również istotną lukę. Wskazuje się na instytucję refundacji jako jeden z fundamentalnych instrumentów zapewnienia dostępu do produktu leczniczego, kreujący przede wszystkim poziom jego ceny, ale jednocześnie ograniczający konkurencję na rynku. Opisuje też determinanty kształtowania mechanizmów refundacji, podkreślając zasady farmakoekonomiki jako te, które decydować powinny o gospodarowaniu środkami publicznymi na ten cel. Szczegółowej analizie poddaje kwestie wpływu prawa unijnego na kształt ustawodawstwa krajowego, doceniając wagę Dyrektywy o przejrzystości w zapewnieniu równego i transparentnego dostępu do produktów leczniczych, jak również analizując polskie rozwiązania odnoszące się do refundacji zarówno w aspekcie materialnoprawnym, jak i proceduralnym. Warto zaznaczyć, że w przekonaniu autora rozdziału instytucja refundacji powinna służyć nie tylko zapewnieniu dostępu do produktu leczniczego, po możliwie najniższej cenie, lecz być także środkiem promocji innowacyjności, tylko bowiem wtedy można mówić, iż w pełni służy ona zabezpieczeniu bezpieczeństwa farmaceutycznego.

W rozdziale VIII (aut. M. Jabłoński) monografia prezentuje, również po raz pierwszy w polskiej literaturze prawniczej, zagadnienia nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego (*pharmacovigilance*). W monografii ujęto w dosyć oryginalny, przydatny wartościowy sposób problematykę reklamy produktu leczniczego (rozd. VII – aut. M. Mądry) oraz, po raz pierwszy w formie odrębnego rozdziału, ważną problematykę funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej (rozd. XI – aut. T. Niedziński).

Rozdział IX (aut. R. Stankiewicz) publikacji omawia problem dostępu do produktu leczniczego w kontekście importu równoległego. Jest to jedna z ważniejszych, a jednocześnie bardziej kontrowersyjnych i problematycznych kwestii, wpływających na dostępność produktu leczniczego na terytorium UE. Instytucja ta została scharakteryzowana tak z punktu widzenia jej istoty, jak i częściowo poprzez pryzmat prawa konkurencji. Autor szczegółowo opisał zagadnienie importu równoległego w odniesieniu do założeń wypracowanych w orzecznictwie unijnym, jak też w zakresie regulacji normatywnej tej instytucji w prawie krajowym. Trafnie wskazano jednocześnie na

problemy i konflikty interesów związane z tym zagadnieniem, podkreślając iż może ono stanowić poważne zagrożenie dla dostępu do produktu leczniczego, związane z niedoborem tych produktów na niektórych rynkach krajowych, w tym w Polsce. *Po raz pierwszy opisano, również od strony praktycznej, sposób stosowania regulacji przeciwdziałających wywozowi produktów leczniczych z Polski poza granice.*

Rozdział X monografii (aut. R. Stankiewicz) poświęcono obrotowi produktem leczniczym na rynku krajowym, tak hurtowemu, jak i detalicznemu, a więc kwestii jego dystrybucji. Przeanalizowano w nim kwestie reglamentacji działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktem leczniczym związane z organizacją podmiotów uczestniczących w obrocie hurtowym oraz obrocie detalicznym, które ma zwiększać dostępność produktu leczniczego, instytucję bezpieczeństwa dostaw produktu leczniczego, jak też przede wszystkim problem konkurencyjności na rynku detalicznym produktu leczniczego.

Autorzy z powodzeniem wywiązali się z ambitnego zadania; naukowej syntezy niełatwej i obszernej problematyki ujęcia prawa farmaceutycznego w teoretyczne ramy instytucji prawa publicznego, nie zapominając o praktycznym aspekcie prezentacji wielu zagadnień. Licznie jednocześnie propozycje konkretnych rozwiązań wielu problemów, wsparte dyskursem z orzecznictwem w zakresie objętym tematyką prezentowanej publikacji są jej cennym uzupełnieniem.

Prof. dr hab. Tadeusz Skoczny

Zakład Europejskiego Prawa Gospodarczego WZ UW