

## **Mgr Weronika Baran-Rybczyńska**

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu  
e-mail: weronika.baran@doktorant.umk.pl

## **Prof. dr hab. Violetta Konarska-Wrzosek**

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu  
ORCID: 0000-0003-3859-8821  
e-mail: vwrzosek@umk.pl

# **Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków**

Criminal law mechanisms for securing the correct drug distribution chain

### **Streszczenie**

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie sposobu kształtowania się reakcji karnych na naruszenie zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta, a następnie dokonanie oceny regulacji penalizujących powyższe zachowania. Zasadniczym celem rozważań jest próba odpowiedzi na pytanie, czy ustawodawca, posługując się instrumentami karnymi, wystarczająco zabezpieczył prawidłowy obrót produktami leczniczymi, czy może zbyt późno lub nieudolnie określił ustawowego opisu czynu zabronionego przesądziło o braku możliwości pociągnięcia do odpowiedzialności karnej i zastosowania odpowiedniej reakcji karnej wobec sprawców działających w ramach tzw. mafii lekowej.

**Słowa kluczowe:** prawo farmaceutyczne, produkty lecznicze, odwrócony łańcuch dystrybucji leków, przestępstwo

**JEL:** I18, K14, K23

### **Abstract**

The purpose of this article is to present the way in which criminal reactions to the violation of the prohibition on distributing medicines in a direction other than to the patient are shaped, and then to assess the regulations penalizing the above behavior. The main objective of the considerations is an attempt to answer the question whether the legislator, using penal instruments, sufficiently secured the proper trade in medicinal products, or maybe too late or inept definition of the statutory description of a prohibited act determined the lack of possibility to bring criminal responsibility and to apply an adequate criminal response to perpetrators acting within the so-called drug mafia.

**Keywords:** pharmaceutical law, medicinal products, reverse drug distribution chain, offence

### **Uwagi wprowadzające**

Ustawa — Prawo farmaceutyczne z 6.09.2001 r.<sup>1</sup>, dalej jako p.f., obejmuje zakresem regulacji zagadnienia istotne dla obrotu gospodarczego — normuje bowiem m.in. warunki obrotu produktami leczniczymi (art. 1 ust. 1 pkt. 4 p.f.). Sposób ukształtowania przez ustawodawcę zasad obrotu produktami leczniczymi, a następnie wprowadzenie odpowiednich mechanizmów zabezpieczających prawidłowość działań podejmowanych przez podmioty uczestniczące w dystrybucji produktów leczniczych są istotne przede wszystkim ze względu na konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa farmaceutycznego obywateli.

Regulowany przez ustawodawcę system dystrybucji produktów leczniczych urzeczywistnia cele bezpieczeństwa farmaceutycznego poprzez zapewnienie dostępności produktów leczniczych pacjentom (Mełgieś & Świerczyński, 2019, s. 797). Z kolei zagwarantowanie dostępu do produktów leczniczych w sposób bezpośredni oddziałuje na życie i zdrowie pacjentów, które zaliczane są do najcenniejszych dóbr indywidualnych człowieka. Należy podkreślić, że dostęp do produktów leczniczych jest postrzegany jako jeden z elementów prawa do ochrony zdrowia (Świerczyńska, 2016, s. 35).

Ustawa — Prawo farmaceutyczne zawiera dość obszerny katalog przepisów karnych, przy czym większość z nich cha-

rakteryzuje wspólny przedmiot ochrony, jakim jest zdrowie ludzkie — przykładami takich typów przestępstw są m.in.:

1) wprowadzanie do obrotu lub przechowanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 124 p.f.);

2) wytwarzanie, dostarczanie lub udostępnianie sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanej substancji czynnej (art. 124b ust. 1 i 2 p.f.);

3) wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, dla którego termin ważności upłynął (art. 126 p.f.) (Konarska-Wrzošek, 2018, s. 416 i n.).

Ze względu na nowe zagrożenia, w tym również dotyczące obrotu produktami leczniczymi, przepisy ustawy — Prawo farmaceutyczne sukcesywnie poddawane są nowelizacjom. W ostatnich latach nasiliła się skala szkodliwego zjawiska, określanego jako „odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych”, zwanego również działalnością tzw. mafii lekowej. Ustawodawca nie podał definicji legalnej tego zjawiska, jednak termin ten wprowadzono do oficjalnego obiegu. Jak informuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny, jest to „pojęcie stworzone w polskiej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla opisu nielegalnej praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych” (Główny Inspektorat Farmaceutyczny, b.d.).

Termin „mafia lekowa” jest potocznym określeniem, które w szczególności sposób akcentuje zorganizowany charakter i wysoką szkodliwość działań podejmowanych m.in. przez zorganizowane grupy przestępcze dokonujące nielegalnego zbycia lub wywozu leków za granicę. Omawiane określenie pojawia się także w orzecznictwie, gdzie wskazuje się, że działalność tzw. mafii lekowej polega na „wywozie produktów refundowanych z kraju”<sup>2</sup>. Należy jednak zaznaczyć, że wzajemne powiązania osób współdziałających ze sobą w ramach tzw. mafii lekowej nie są tożsame z tymi, które są charakterystyczne dla mafii włoskich, dlatego też uzasadnione jest posługiwanie się sformułowaniem „tzw. mafia lekowa”, aby z jednej strony uwidocznic sieć personalnych powiązań przy podejmowaniu na szeroką skalę działań o charakterze biznesowym ukierunkowanych na osiąganie nienależnych zysków, a z drugiej, strony swoisty charakter tego typowo polskiego procederu realizowanego w sposób zorganizowany, z wykorzystaniem różnic cenowych między poszczególnymi państwami wynikających z dotowania niektórych leków z budżetu państwa. Termin ten jest powszechnie używany także na oficjalnych stronach rządowych (Wydział Komunikacji Społecznej CBA, 2021), stąd też naturalną konsekwencją jest zaadoptowanie omawianego sformułowania do opracowań o charakterze naukowym (zob. Kaczmarek, 2019, s. 56).

Jest to społecznie szkodliwe zjawisko, które nie tylko godzi w obrót gospodarczy, naruszając prawidłowy przebieg dystrybucji produktów leczniczych, ale również stanowi realne zagrożenie dla najcenniejszych dóbr indywidualnych człowieka, jakimi są życie i zdrowie ludzkie. W aspekcie gospodarczym działania tzw. mafii lekowej mogą ponadto naruszać prawo konkurencji na poziomie unijnym (zob. Wiczorek, 2013, s. 40–42). Z uwagi na negatywne skutki, jakie

pociąga za sobą niekontrolowany rozwój przestępczości w tym obszarze, konieczne okazało się zabezpieczenie prawidłowego przebiegu dystrybucji leków poprzez wprowadzenie odpowiednich przepisów karnych. W konsekwencji podejmowane przez ustawodawcę próby przeciwdziałania patologiom na rynku farmaceutycznym uzasadniają potrzebę omówienia regulacji mających na celu zwalczanie tego szkodliwego zjawiska i ocenę ich skuteczności.

## Przyczyny rozwoju zjawiska tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych

Z danych przedstawionych przez Ministerstwo Sprawiedliwości wynika, że szacunkowa wartość leków nielegalnie zbytych za granicę przekracza 2 mld zł (Wydział Komunikacji Społecznej i Promocji Ministerstwo Sprawiedliwości, 2018). Za główną przyczynę stanowiącą asumpt do rozwoju patologicznego zjawiska polegającego na wywozie leków za granicę uznaje się uchwalenie ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>3</sup>, dalej jako ustawa refundacyjna (Młynarek, 2019, s. 13; zob. też: Jarecka, 2017, s. 324). W świetle art. 8 ustawy refundacyjnej urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych. Rozwiązania przyjęte na kanwie powołanej ustawy spowodowały kilkukrotne obniżenie cen pożądaných produktów leczniczych (np. onkologicznych, przeciwastmatycznych czy przeciwzkrzepowych) w stosunku do cen w innych krajach Europy (Góra & Jagliński, 2020, s. 46–47; zob. też Żak, 2020, s. 91 i n.). W konsekwencji dla przestępców stało się opłacalne pod względem finansowym działanie w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych i wywożenie tych leków za granicę.

Niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę sprzyjał również brak mechanizmów prawnych, które mogłyby skutecznie przeciwdziałać nieuczciwym praktykom stosowanym przez uczestników rynku farmaceutycznego (Najwyższa Izba Kontroli, 2016). Istniały wprawdzie instrumenty administracyjne, które miały zagwarantować prawidłowość obrotu produktami leczniczymi, były one jednak niewspółmierne do skali omawianego zjawiska, a przez to okazywały się niewystarczające, aby realnie przeciwdziałać temu procederowi. Przykładowo pod rygorem cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej możliwe było zobligowanie podmiotu dopuszczającego się naruszeń do usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w razie naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi (art. 120 ust. 1 pkt 2 p.f. w zw. z art. 103 ust. 2 pkt 1 p.f.). Istniał również szereg sankcji administracyjnych w postaci kar pieniężnych np. za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego bez zezwolenia (art. 127 ust. 1 p.f.). Sądy administracyjne konsekwentnie dokonywały wykładni przepisów ustawy p.f., eliminując jednocześnie możliwość ich rozszerzającej interpretacji na korzyść podmiotów dzia-

łających w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków (zob. Mielcarek, 2020, s. 66 i n.). Przykładowo w orzecznictwie wskazywano, że zakaz dotyczący zbywania produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną należy interpretować ściśle, bowiem nie istnieją w tym zakresie żadne wyjątki „ze względu na rodzaj produktu leczniczego, jego ilość, czy też jakąkolwiek okoliczność dotyczącą zbycia produktu leczniczego”<sup>74</sup>. Wyraźnie akcentowano również zakaz sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną do hurtowni farmaceutycznych<sup>75</sup> oraz podkreślano, że w świetle obowiązujących przepisów dokonywanie przesunięć magazynowych pomiędzy aptekami jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy zachowana jest tożsamość podmiotowa (nie jest wystarczający fakt istnienia personalnych powiązań pomiędzy takimi podmiotami), a przedmiotowa czynność w konsekwencji ma wyłącznie charakter czynności technicznej<sup>76</sup>. Same instrumenty administracyjne bez odpowiednich przepisów prawnych byłyby jednak niewystarczające, aby móc realnie przeciwdziałać rozwojowi omawianego, szkodliwego procederu.

Najwyższa Izba Kontroli podkreśliła, że przyczynę eskalacji omawianego zjawiska stanowił m.in.: niedostateczny nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, natomiast w podsumowaniu wyników kontroli wskazano także na: nieobjęcie nadzorem wszystkich podmiotów uczestniczących w dystrybucji produktów leczniczych, niedostateczną liczebność personelu Inspekcji Farmaceutycznej wynikającą ze zbyt niskiego poziomu finansowania tego organu, niesprawdzanie rzeczywistego stanu dostępności produktów leczniczych, zbyt rzadkie kontrole przeprowadzane na podstawie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz prowadzenie ich w ograniczonym zakresie, niejednoznaczność przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz zawarte w niej luki pozwalające na uniknięcie negatywnych konsekwencji administracyjnych, rozbieżną praktykę postępowania organów w przypadku stwierdzonych naruszeń prawa, w tym podejmowanie nieskutecznych i niewspółmiernych do skali naruszeń działań, lekceważenie przez organy administracji sygnałów wskazujących na nieprawidłowości w zakresie obrotu produktami leczniczymi (Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, b.d., s. 13–19). Wraz z eskalacją omawianego zjawiska, pojawiały się również postulaty wskazujące na konieczność zacieśnienia współpracy różnych organów i instytucji państwowych celem przeciwdziałania takiemu procederowi (Dobrowolski, 2016, s. 62).

### **Przepisy ustawy — Prawo farmaceutyczne penalizujące działanie sprawców w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych**

Na mocy ustawy z 9.04.2015 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>77</sup> dodano do ustawy — Prawo farmaceutyczne art. 126b, który statuował typ przestępstwa powszechnego polegającego na naruszaniu zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodo-

stępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego zagrożony karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch.

Była to pierwsza, nie do końca udana, próba zahamowania niepożądanego zjawiska poprzez wprowadzenie przepisu penalizującego działalność w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Ze względu na zbyt wąski ustawowy opis czynu, który nie obejmował m.in. wywożenia tych produktów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej — szkodliwy proceder trwał nadal. Wówczas dopiero dostrzeżono konieczność zmiany jego dyspozycji. Obecne brzmienie przepisu art. 126b p.f. ukształtowała nowela prawa farmaceutycznego z 26.04.2019 r., która weszła w życie 6.06.2019 r.<sup>78</sup>

Przepis art. 126b p.f. chroni prawidłowość obrotu produktami leczniczymi, ale w sposób abstrakcyjny chroni także życie i zdrowie ludzkie przed brakiem dostępu do leków. Wszystkie typy zachowań przestępnych przewidziane w art. 126b p.f. stanowią przestępstwa powszechne, które może popełnić każdy. Na ogół jednak w ten proceder zaangażowana jest większa liczba osób popełniająca czyn zabroniony w różnych formach sprawczych.

W myśl postanowień znowelizowanego przepisu art. 126b ust. 1 p.f. zachowanie sprawcy penalizowane przez ten przepis, może mieć dwojaką postać i polegać na:

- zbywaniu produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1–4 p.f. lub
- zbywaniu produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a p.f.

Pierwsza postać naganego zachowania sprawcy wymaga odniesienia do art. 86a ust. 1–4 p.f., w którym ustawodawca doprecyzował reguły zbywania produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, wskazując, że może się ono odbywać na zasadach określonych w ustawie — Prawo farmaceutyczne oraz ustawie z 12.05.2011 r. o refundacji leków, wyłącznie w celu:

1) bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi — wyłącznie na potrzeby jego leczenia (art. 86a ust. 1 pkt 1 p.f.); apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazują w postaci papierowej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zawierającą dane o ilości i nazwie produktów leczniczych przekazanych nieodpłatnie oraz dane obejmujące numer PESEL, a w przypadku jego braku — imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, któremu je przekazano (art. 86a ust. 2 p.f.);

2) zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą — na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 (art. 86a ust. 1 pkt 2 p.f.); zgodnie z art. 96 ust. 1 p.f. produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technikę farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą;

3) zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC — wydawane bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 p.f. — t.j. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16.12.2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży<sup>9</sup> (zob. art. 86a ust. 1 pkt 4 p.f.); ustawodawca dopuścił również możliwość wprowadzania ograniczeń w zbywaniu tych produktów leczniczych także ze względu na zawartość w nich substancji czynnych, które z uwagi na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych (art. 86a ust. 1a p.f.); uprawnienie do wprowadzania ograniczeń w tym zakresie w drodze rozporządzenia posiada minister właściwy do spraw zdrowia (art. 86a ust. 6 p.f.).

Na podstawie art. 86a ust. 1 pkt 3 p.f. możliwe jest także nieodpłatne przekazanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na rzecz:

- domu pomocy społecznej — wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy mieszkańcom w korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych przysługujących im na podstawie odrębnych przepisów (art. 86a ust. 3 pkt 1 p.f. w zw. z art. 58 ust. 2 ustawy z 12.03.2004 r. o pomocy społecznej<sup>10</sup>;
- organów władzy publicznej — wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej (art. 86a ust. 3 pkt 2 p.f.);
- podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 — wyłącznie w celu jego zaopatrzenia (art. 86a ust. 3 pkt 3 p.f.).

Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny występują o wydanie zgody, o której mowa powyżej, nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany (art. 86a ust. 4 p.f.).

Jak wynika z powyższego wyczerpania katalogu czynności, naruszenie któregośkolwiek z opisanych wyżej warunków zbywania produktu leczniczego stanowi jedną z dwóch postaci nagannego zachowania penalizowanego na podstawie art. 126b ust. 1 p.f. Drugą postacią zachowania sprawcy penalizowaną przez przepis art. 126b ust. 1 p.f. jest zbywanie produktu leczniczego z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a p.f.

W przepisie art. 87 ust. 5a p.f. ustanowiono zakaz zbywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego obje-

tych refundacją, poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1 p.f. Wskazany wyjątek odnosi się do możliwości zaopatrywania w leki przez apteki szpitalne podmiotów leczniczych wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w postaci stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki.

Wskazane czyny naganne są zagrożone karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Przedmiotem czynności wykonawczej przestępstwa z art. 126b ust. 1 jest produkt leczniczy, którym zgodnie z definicją legalną zawartą w art. 2 pkt 32 p.f. jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia bądź modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Czyn zabroniony określony w art. 126b ust. 1 jest występkiem umyślnym — może być popełniony zarówno z zamiarem bezpośrednim, jak i ewentualnym (zob. art. 7 § 3, art. 8 i art. 9 § 1 Kodeksu karnego<sup>11</sup>, dalej jako k.k.). Sprawca musi chcieć zbyć produkt leczniczy, mając jednocześnie świadomość, że zbywa ten produkt z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1–4 p.f. lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a p.f. Innymi słowy, sprawca zbywa produkt leczniczy mimo pełnej wiedzy lub przypuszczenia, że narusza wymienione przepisy, i chce tego lub z taką ewentualnością się godzi. Wskazane czyny naganne mają charakter formalny, ponieważ ustawa nie uzależnia bytu przestępstwa od wystąpienia negatywnego skutku.

Kolejny typ zachowania kryminalizowany przez przepis art. 126b ust. 2 p.f. także może mieć dwojaką postać i polegać na nabywaniu produktu leczniczego z naruszeniem zakazu:

1) zaopatrywania się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od innych podmiotów niż: podmiot odpowiedzialny, przedsiębiorca posiadający zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia (art. 126b ust. 2 w zw. z art. 78b w zw. z art. 78 ust. 1 pkt 1 p.f.) lub

2) nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 126b ust. 2 p.f. w zw. z art. 87 ust. 5 p.f.).

Przepis art. 126b ust. 2 p.f. określa występki zagrożone karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Taką samą karą w świetle art. 126b ust. 3 p.f. zagrożone są dalsze, naganne czyny wykonawcze, takie jak: nabywanie, zbywanie, wywożenie poza terytorium Rzeczypospolitej Pol-

skiej, przewożenie oraz przechowanie produktów leczniczych uzyskanych za pomocą opisanych wyżej czynów (tj. stypizowanych w art. 126b ust. 1 i 2 p.f.).

Wskazane typy przestępstw z art. 126b ust. 2 i 3 p.f. mają charakter bezskutkowy. Przedmiotem czynności wykonawczej jest również produkt leczniczy (zob. art. 2 pkt 32 p.f.). Stanowią one występki umyślne (zob. art. 7 § 1 i art. 8 k.k.) i mogą być popełnione zarówno z zamiarem bezpośrednim, jak i ewentualnym (por. art. 9 § 1 k.k.).

W stosunku do wszystkich opisanych wyżej zachowań nagannych, przewidzianych w art. 126b ust. 1–3 p.f., ustawodawca wprowadził ponadto znamie kwalifikujące, jakim jest mienie znacznej wartości (zob. Daniluk, 2018, s. 733, 749). Jeżeli zatem przedmiotem któregośkolwiek z czynów opisanych powyżej jest mienie, którego wartość w czasie popełnienia czynu zabronionego przekracza 200 tys. złotych, to sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (art. 126b ust. 4 p.f. w zw. z art. 116 k.k. w zw. z art. 115 § 5 k.k.).

Zgodnie z art. 126b ust. 5 p.f. znamieniem kwalifikującym uczyniono także okoliczność, gdy przedmiotem któregośkolwiek z czynów opisanych powyżej (tj. w art. 126b ust. 1–4 p.f.) jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożony brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wówczas sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10 (art. 126b ust. 5 p.f. w zw. z art. 37av ust. 14 p.f.). Wskazana odmiana kwalifikowana wymienionych powyżej typów przestępstw przewiduje najsurowsze zagrożenie karne, jakie przewidziano w ustawie — Prawo farmaceutyczne. Jest ono uzasadnione szczególnie wysokim stopniem zagrożenia dla życia i zdrowia ludzkiego spowodowanym faktem realizowania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków w stosunku do leków zagrożonych w Polsce brakiem dostępności.

Wspomniana nowela prawa farmaceutycznego z 26.04.2019 r. dodała ponadto art. 126c p.f., statuujący kolejny typ przestępstwa, który chroni w sposób abstrakcyjny życie i zdrowie ludzkie przed nielegalnym wywozem lub zbyciem leków za granicę oraz prawidłowość obrotu medykamentami.

Penalizowane zachowanie naganne w świetle art. 126c ust. 1 p.f. polega na wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywaniu podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, zawartego w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej jako wykaz):

- bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 p.f.,
- wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 p.f.,
- albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a p.f.

Wypełniając konkretną treścią przepis art. 37av ust. 1 p.f., należy wskazać, że obliuguje on przedsiębiorców do zgłasza-

nia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru: wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawartych w wykazie (art. 37av ust. 1 p.f. w zw. z art. 37av ust. 14 p.f.).

Wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o którym mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia może wnieść sprzeciw w drodze decyzji, biorąc pod uwagę:

1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie;

2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego (art. 37av ust. 3 p.f.).

Główny Inspektor Farmaceutyczny może przed upływem wskazanego powyżej terminu zawiadomić przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o braku sprzeciwu, o którym mowa powyżej. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu (art. 37av ust. 9a p.f.).

Naruszenie któregośkolwiek z opisanych wyżej warunków stanowi jedną z trzech postaci nagannego zachowania penalizowanego w przepisie art. 126c ust. 1 p.f. i jest zagrożone karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Łagodniejszą sankcją w postaci kary pozbawienia wolności do lat 2 zostało zagrożone tożsame zachowanie sprawcy, jeżeli przedmiotem czynu jest środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarty w wykazie (art. 126c ust. 2 p.f.).

Przedmiotem czynności wykonawczej jest zawarty w wykazie produktu leczniczy (art. 126c ust. 1 p.f.) lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny (art. 126c ust. 2 p.f.). Jest to przestępstwo ogólnosprawcze o charakterze formalnym. We wszystkich odmianach stanowi ono występki umyślne, który może być popełniony zarówno z zamiarem bezpośrednim, jak i ewentualnym (zob. art. 7 § 1, art. 8 k.k., art. 9 § 1 k.k.).

W przypadku skazania sprawcy/sprawców za przestępstwo określone art. 126b p.f. lub art. 126c p.f. sąd obligatoryjnie orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy, i może zarządzić jego zniszczenie (art. 130 p.f.).

Jeżeli omawiane zachowania sprawców byłyby popełnione w ramach działalności zorganizowanych grup lub związków przestępczych, należałoby potraktować ich surowiej na podstawie art. 65 § 1 k.k. przewidującego wymiar kary, środków karnych i środków związanych z poddaniem sprawcy próbie z zastosowaniem nadzwyczajnych obostrzeń, jakie są

przewidziane dla multirecydywistów. Ponadto należałoby wówczas postawić sprawcom dodatkowy zarzut popełnienia przestępstwa z art. 258 § 1 k.k., tj. brania udziału w zorganizowanej grupie lub związku mających na celu popełnienie przestępstwa (por. Zawłocki, 2018, s. 32 i n.). W doktrynie ponadto trafnie zwraca się uwagę na możliwość popełnienia przestępstw związanych z działaniem sprawców w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków w różnych formach sprawstwa (tzw. formach zjawiskowych takich jak: współsprawstwo, sprawstwo polecające, sprawstwo kierownicze albo podżeganie lub pomocnictwo) i w różnych formach stadialnych, tj. zarówno w formie dokonania, jak i tylko usiłowania (zob. Miśkiewicz & Kaczmarewski, 2021, s. 106–113).

## Ocena przepisów prawnokarnych

Przechodząc do oceny regulacji mających na celu zahamowanie niekontrolowanego rozwoju działalności tzw. mafii lekowej, należy rozważyć, co przesądziło o nieskuteczności przepisu art. 126b p.f., wprowadzonego nowelą z 9.04.2015 r.

Zasadniczą przyczyną jego nieskuteczności był brak ukształtowania przez ustawodawcę norm precyzyjnie określających właściwe zasady obrotu produktami leczniczymi. Przepis karny nie mógł skutecznie zabezpieczać prawidłowej dystrybucji leków, jeżeli w przepisach szczególnych występowały w tym zakresie luki prawne. Przykładowo, apteki zbywające leki do hurtowni powoływały się na brak regulacji, która zakazywałaby tego typu działalności (Olszewski, 2016, s. 927).

Warto jednak wskazać, że wprowadzenie do ustawy p.f. przepisu art. 86a, który *expressis verbis* ustanawia zakaz „odwróconej dystrybucji” (stanowiącego aktualnie jedną z podstaw penalizacji niepożądanych zachowań sprawców), zgodnie ze stanowiskiem prezentowanym przez sądy administracyjne należy postrzegać jako zmianę klasyfikacyjną i redakcyjną niniejszej ustawy, a nie jako wprowadzenie „normatywnej zmiany jakościowej, w stosunku do poprzedniego stanu prawnego”<sup>12</sup> — w świetle którego realizowanie tzw. odwróconej dystrybucji leków było bezprawne.

Należy także podnieść, że uczestniczenie licznych podmiotów w dystrybucji produktów leczniczych implikuje występowanie wielopodmiotowego systemu na rynku farmaceutycznym (Janicki i in., 2016, s. 210), który również ustawodawca powinien uwzględnić, konstruując przepis karny. W tym przypadku zbyt wąsko określono dyspozycję przepisu karnego, który sankcjonował działania wyłącznie w ramach jednego etapu dystrybucji, w którym uczestniczy apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny. W konsekwencji przepis nie penalizował nabywania produktów leczniczych przez hurtownie od podmiotów nieuprawnionych oraz ich zbywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Kolejną przyczyną nieskuteczności unormowań prawnokarnych było penalizowanie tylko jednej postaci nagannego zachowania — zbywania produktu leczniczego. Ustawodaw-

ca zaniechał penalizacji dalszych czynności wykonawczych, jak np. nabywanie, przechowywanie, czy dalsze zbywanie produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu zabronionego.

Ponadto przepis karny nie penalizował nagannego zachowania zagrażającego zdrowiu, a nawet życiu ludzkiemu, jakim jest zbywanie wbrew warunkom ustawy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mimo że od 2015 r. minister właściwy do spraw zdrowia ogłaszał ich wykaz, a zatem mogły w świetle przepisu karnego zostać uznane za przedmiot czynności wykonawczej.

Dodatkowo, mimo że wywożenie leków poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej było głównym celem działalności tzw. mafii lekowej, to ustawodawca nie uznał tego zachowania za naganne w świetle art. 126b p.f. W konsekwencji nie było penalizowane zbywanie za granicę nielegalnie pozyskanych medykamentów, w tym także tych, które były zagrożone brakiem dostępności w kraju.

Sankcja, jaką wprowadził ustawodawca, należała do najłagodniejszych w systemie polskiego prawa karnego, przez co była mało prewencyjna. Decyzja ustawodawcy co do kształtu i rozmiaru zagrożeń karnych była tym bardziej niezrozumiała, że w ostatnim czasie wykazywał on tendencję do wprowadzania bardzo surowych sankcji w sytuacjach, które zupełnie tego nie wymagały, a zwłaszcza podnoszenia rangi konkretnych typów przestępstw i zaliczania ich do najcięższych zbrodni (zob. Konarska-Wrzonek, 2017, s. 88 i n.).

Katalog czynów nagannych kryminalizowanych w świetle art. 126b p.f. poszerzyła nowela prawa farmaceutycznego z 26.04.2019 r., która usunęła zbyt wąsko określoną dyspozycję przestępstwa stypizowanego w art. 126b p.f. Jej przydatność w walce z działalnością tzw. mafii lekowej wynika przede wszystkim z uściślenia zasad dystrybucji produktów leczniczych z równoczesnym zabezpieczeniem ich przestrzegania przez przepisy karne. Dookreślono reguły zbywania produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, gdzie najczęściej dochodziło do nieprawidłowej dystrybucji leków (Zyjak, 2020, s. 332–333). Za naganne zachowanie uznano także nabywanie leków wbrew warunkom ustawy przez hurtownie farmaceutycznie od podmiotów nieuprawnionych, przez co do odpowiedzialności karnej mogą zostać pociągnięte dwie strony uczestniczące w nielegalnej transakcji (również nabywcy, a nie jak dotychczas, wyłącznie zbywcy).

O efektywności nowo wprowadzonych przepisów prawnokarnych przesądziła także wszechstronna penalizacja działań w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków, ponieważ ustawodawca, penalizując dalsze czynności wykonawcze mające za przedmiot nielegalnie pozyskane leki (w tym wywożenie ich za granicę), daje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego, którzy prowadzą nimi dalszy nielegalny obrót.

Ustawodawca zdecydował się na sankcjonowanie naruszenia zakazu dystrybucji w innym kierunku niż do pacjenta

medykamentów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym również na penalizację wywozu lub zbycia ich za granicę z naruszeniem warunków ustawy — Prawo farmaceutyczne. Przez takie działania zabezpieczył życie i zdrowie ludzkie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przed brakiem dostępu do najbardziej potrzebnych leków.

Obowiązująca regulacja obejmuje swoim zakresem najczęstsze sposoby działania przestępców, przez co może skutecznie przeciwdziałać rozwojowi tego społecznie szkodliwego zjawiska. Należy jednak zauważyć, że stosunkowo późne wprowadzenie regulacji karnych w tym zakresie ma również swoje daleko idące skutki, bowiem zgodnie z obowiązującą zasadą wprowadzającą zakaz retroaktywności prawa karnego działającego na niekorzyść sprawcy — *lex criminalis severior retro non agit* — nie jest możliwe pociągnięcie sprawców do odpowiedzialności za czyny, które zostały popełnione przed dniem wejścia w życie zmian wprowadzających penalizację określonych szkodliwych zachowań.

Jednym ze sposobów nagannego działania w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków było również wystawianie przez lekarzy recept realizowanych w obrocie detalicznym, które nie odzwierciedlały rzeczywistego zapotrzebowania na dany produkt (zbywany następnie za granicę). Zbyt późne wprowadzenie odpowiednich przepisów karnych nie przesądziło jednak o niemożliwości orzeczenia kar, ale nie w postępowaniu karnym, a w postępowaniu dyscyplinarnym. Sąd Najwyższy w postanowieniu z 21.10.2021 r.<sup>13</sup> jednoznacznie przesądził o naruszeniu w takim przypadku przez lekarza zasad etyki oraz powołania lekarskiego, co zdaniem sądu uzasadniało utrzymanie w mocy kary finansowej orzeczonej uprzednio w ramach postępowania przed sądem lekarskim (Zaczekiewicz-Zborska, 2021).

Wytyczne do postępowań przygotowawczych nakazują wzięcie pod uwagę możliwości popełnienia przez sprawców działających w ramach tzw. mafii lekowej przestępstwa stygizowanego w art. 165 § 1 k.k. bądź w art. 168 k.k. (Prokurator Generalny, 2019, s. 8–9; zob. też: Pietryka & Koto-wicz, 2020, s. 12–13). Powołany przepis penalizuje jednak sprowadzenie stanów powszechnie niebezpiecznych dla życia lub zdrowia, a nie prowadzenie działań w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Oczywiście nie można wykluczać wypełnienia przez sprawców znamion powołanego przestępstwa, jednak takie zachowanie musiałoby sprowadzać realne, powszechne niebezpieczeństwo, niewystarczające byłoby bowiem wyłącznie abstrakcyjne narażenie chronionych dóbr (zob. Oczkowski, 2020, s. 878). W konsekwencji nie będzie wystarczające wskazanie jedynie na hipotetyczną możliwość sprowadzenia niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób (zob. Kulik, 2018, s. 132 i n.), ale musi ono faktycznie wystąpić i zostać wykazane odpowiednim materiałem dowodowym. Uzupełniając warto wskazać, że powyższy przepis wielokrotnie stanowił podstawę skazania sprawców prowadzących obrót sfałszowanymi produktami leczniczymi (Kalinowska-Maksim, 2020, s. 176 i n.; zob. też: Fijałek i in., 2019, s. 40 i n., Urban & Warmińska-Friberg, 2019). Wynika to jednak z faktu, że takie zachowania zostały objęte dyspozycją art. 165 § 1 pkt. 2 k.k., nato-

miast działanie w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków nie zostało przez ustawodawcę *expressis verbis* wskazane jako zachowanie naganne penalizowane na mocy tego przepisu.

Przepis art. 165 § 1 k.k. nie jest substytutem penalizacji naruszenia zakazu dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta. To ustawy szczególnie zawierają przepisy o charakterze zagrożenia abstrakcyjnego dla dóbr prawnych, mające na celu ochronę pożądanego porządku w zakresie funkcjonowania określonego wycinka rzeczywistości społecznej i reguł odnoszących się do jego prawidłowego funkcjonowania, a wszelkie niepożądane sposoby aktywności z nią związane powinny być w sposób jednoznaczny zakazane w danym akcie prawnym i w nim penalizowane. Oczywiście jest, że działalność sprawców dopuszczających się dystrybucji leków w odwrotnym kierunku niż do pacjenta była naganna i powinna podlegać odpowiedzialności karnej, jednak zbyt późne, a następnie nieumiejętne sformułowanie dyspozycji przepisu karnego przez ustawodawcę nie może stanowić podstawy do oskarżania sprawców o popełnienie przestępstw, których znamion nie wypełnili — tylko dlatego, żeby ukarać czyny społecznie szkodliwe i uczynić zadość społecznemu poczuciu sprawiedliwości.

Mając na względzie powyższe rozważania, należy negatywnie ocenić opieszałość ustawodawcy przy wprowadzaniu odpowiednich przepisów karnych, a przede wszystkim zbyt późną penalizację naruszenia przepisów związanych z wywozem leków za granicę. Pierwotnie zbyt wąskie zakreślenie dyspozycji przepisu karnego zmuszało do poszukiwania alternatywnych podstaw prawnych, które mogłyby posłużyć do kwalifikacji szkodliwych zachowań sprawców. Skoro jednak wprowadzony w tym celu przepis w ustawie p.f. nie spełniał swojej roli, to tym bardziej trudno było poszukiwać podstaw w innych przepisach, które nie zostały ustanowione celem zwalczania tego zjawiska.

Pozytywnie należy natomiast ocenić obecne brzmienie przepisów, które stanowią odpowiedź na najczęstsze zachowania naganne sprawców, co przy wykorzystaniu instytucji prawnokarnych dotyczących form stadialnych i zjawiskowych popełnienia przestępstwa pozwala na pociągnięcie do odpowiedzialności również tych sprawców, którzy wcześniej współdziałali przy ich popełnieniu, pozornie legalizując działania w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków, np. przez wystawianie wielu recept bez rzeczywistego zapotrzebowania na dany produkt.

## Podsumowanie

Przez kilkanaście lat nie istniał skuteczny instrument karny, który pozwoliłby na urzeczywistnienie zasady uniwersalizmu prawa karnego (zob. Marek & Konarska-Wrzosek, 2019, s. 13), ponieważ mimo wyraźnej eskalacji zjawiska działalności tzw. mafii lekowej dopiero nowelą ustawy — Prawo farmaceutyczne z 9.04.2015 r. wprowadzono przepis karny — art. 126b p.f. — zabezpieczający w pewnej mierze prawidłową dystrybucję leków. Zbyt wąskie zakreślenie jego

dyspozycji, które nie przystawało do stosowanych mechanizmów przestępczych zachowań, przesądziło jednak o jego nieskuteczności.

Kolejna ustawa nowelizująca z 26.04.2019 r. zmieniła brzmienie art. 126b p.f. i objęła zakresem penalizacji najczęściej stosowane przez sprawców sposoby działania w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Nowa ustawa dostosowała ponadto kształt sankcji i ustawowy wymiar grożących kar do ciężaru gatunkowego tych przestępstw, przez co popełnianie ich staje się nieopłacalne przede wszystkim z uwagi na możliwość czasowej utraty wolności. Co istotne, ustawodawca uściślił również zasady dystrybucji leków, które dodatkowo zabezpieczył sankcjami administracyjnymi w postaci kar pieniężnych wynoszących nawet do 5 mln zł (zob. art. 127ba p.f.).

Przed wprowadzeniem do ustawy — Prawo farmaceutyczne przepisów karnych penalizujących działanie sprawców w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji leków nie istniał inny przepis, który pozwoliłby na pociągnięcie sprawców do

odpowiedzialności karnej za te naganne zachowania. Przepis art. 165 § 1 k.k. wymaga realnego sprowadzenia niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób, natomiast działania tzw. mafii lekowej na ogół w sposób abstrakcyjny narażają te najcenniejsze dobra indywidualne przez brak dostępu do pożądanego leków. Co za tym idzie, w stosunku do zachowań, które nie były uprzednio objęte zakresem penalizacji, będziemy mieć do czynienia z zasadą nieretroaktywności tej nowej regulacji. Natomiast w stosunku do czynów wyczerpujących znamiona przepisów karnych, penalizujących omawiane zachowania w czasie ich popełniania, przy pociąganiu sprawców do odpowiedzialności karnej będzie trzeba na zasadzie wyjątku od stosowania ustawy nowej stosować ustawę obowiązującą poprzednio, gdyż ta była względniejsza dla sprawców (por. art. 4 §1 k.k.). Aktualne przepisy karne prawa farmaceutycznego, które rozszerzają zakres penalizowanych zachowań i podwyższają zagrożenia karne, można bowiem stosować dopiero do sprawców zachowań społecznie szkodliwych popełnionych po dacie wejścia w życie noweli z 26.04.2019 r.

## Przypisy/Notes

- <sup>1</sup> T.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.
- <sup>2</sup> Wyrok WSA z 15.02.2021 r., VI SA/Wa 1645/20).
- <sup>3</sup> T.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 523 ze zm.
- <sup>4</sup> Wyrok NSA z 4.03.2021 r., II GSK 744/20; zob. też: wyrok WSA z 10.01.2020 r., VI SA/Wa 1532/18.
- <sup>5</sup> Wyrok WSA z 24.10.2017 r., VI SA/Wa 1016/17.
- <sup>6</sup> Wyrok WSA z 24.06.2020 r., VI SA/Wa 2574/19.
- <sup>7</sup> Dz.U. 2015, poz. 788.
- <sup>8</sup> Dz.U. 2019 poz. 959.
- <sup>9</sup> Dz.U. 2016 poz. 2189.
- <sup>10</sup> T.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1876 ze zm.
- <sup>11</sup> T.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1444 ze zm.
- <sup>12</sup> Wyrok NSA z 2.10.2019 r., II GSK 2667/17; zob. też: wyrok WSA z 15.03.2021 r., VI SA/Wa 2398/20.
- <sup>13</sup> Postanowienie Sądu Najwyższego z 21.10.2021 r., sygn. I KK 92/21.

## Bibliografia/References

### Literatura/Literature

- Daniluk, P. (2018). Objaśnienie wyrażen ustawowych. W: R. A. Stefański (Red.), *Kodeks karny. Komentarz* (731–794). C.H.Beck.
- Dobrowolski, Z. (2016). Czy można było zapobiec niekontrolowanemu wywozowi leków? Nadzór państwowy nad obrotem produktami leczniczymi. *Kontrola Państwowa* (3), 49–63.
- Fijałek, Z., Kalicka, A., & Sołtyszewski I. (2019). Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej. W: W. Pływaczewski, & A. Dobies (Red.), *Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym* (s. 31–44). C.H.Beck.
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny. (b.d.). *Informacje dla przedsiębiorców. Odwrócony łańcuch — pytania i odpowiedzi*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorców/733,Odwrócony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>
- Góra, K., & Jagliński, K. (2020, maj). *Suwerenność lekowa państwa — rola, stan i rekomendacje. Krajowi Producenci Leków*, <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2020/06/Suwerenność-lekowa-państwa.-Rola-stan-i-perspektywy.pdf>
- Janicki, B., Nowomiejski, J., & Rasińska, R. (2016). System dystrybucji na rynku farmaceutycznym. *Pielęgniarstwo Polskie*, (2), 208–213. <http://dx.doi.org/10.20883/pielpol.2016.12>
- Jarecka, J. (2017). Kryminalna analiza zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”. *Studia Prawnoustrojowe*, (38), 323–331.
- Kaczmarek, E. (2019). *Gorzka pigułka: etyka i biopolityka w branży farmaceutycznej*. Wydawnictwo Naukowe Scholary.
- Kalinowska-Maksim, I. (2020). *Falszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne*. Wolters Kluwer.
- Konarska-Wrzosek, V. (2017). Invoice-related crimes: their significance, legal classification and place in the system of polish criminal law. *Ius Novum*, 11(2), 83–96.
- Konarska-Wrzosek, V. (2018). Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. W: M. Bojarski (Red.), *System Prawa Karnego. Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe. Tom XI* (369–536). C.H.Beck.
- Kulik, M. (2018). Znamień wielości w przepisach kodeksu karnego. *Studia Prawnicze*, (2), 131–150. <https://doi.org/10.37232/sp.2018.2.6>
- Marek, A., & Konarska-Wrzosek, V. (2019). *Prawo karne*. C.H.Beck.
- Melgieś, K., & Świerczyński, M. (2019). Obrót produktami leczniczymi. W: M. Safjan, & L. Bosek (Red.), *System prawa medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom IV* (789–830). C.H.Beck.



- Mielcarek, A. (2020). „Reverse distribution chain” in public pharmacies in decisions of the Supreme Administrative Court. *Studia Administracyjne*, (12), 63–73. <https://doi.org/10.18276/sa.2020.12-05>
- Miśkiewicz, A., & Kaczmarek, B. (2021). Prawnkarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków. *Prokuratura i Prawo*, (10), 90–124.
- Młynarek, M. (2019). *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym*. Instytut Wymiaru Sprawiedliwości. [https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2020/03/IWS\\_Mlynarek-M.\\_Zjawiska-patologiczne-na-ryнку-farmaceutycznym.pdf](https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2020/03/IWS_Mlynarek-M._Zjawiska-patologiczne-na-ryнку-farmaceutycznym.pdf)
- Najwyższa Izba Kontroli (2016, 21 marca). *NIK o Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*. Najwyższa Izba Kontroli. <https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/nik-o-panstwowej-inspekcji-farmaceutycznej.html>
- Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze (b.d.). *Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne* (LZG-410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG). <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf>
- Oczkowski, T. (2020). Przepisy przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu. W: V. Konarska-Wrzošek (red.), *Kodeks karny. Komentarz* (869–893). Wolters Kluwer.
- Olszewski, W. L. (2016). Komentarz do art. 86a — zakaz odwróconej dystrybucji. W: W. L. Olszewski (Red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (926–929). Wolters Kluwer.
- Pietryka, A., & Kotowicz, M. (2020). Penalizacja odwróconego łańcucha dystrybucji leków w Polsce. Co do zasady. *Studia i analizy prawne*, (1), 7–21.
- Prokurator Generalny (2019, 17 września). *Wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”* (PK VII PG 420.1.2017). Prokuratura Krajowa. <https://pk.gov.pl/wp-content/uploads/2019/09/wytyczne-prokuratora-generalnego-z-dnia-17.09.2019-r..pdf>
- Świerczyńska, A. (2016). Prawo dostępu do leków a obrót równoległy produktami leczniczymi w Unii Europejskiej. W: U. Drozdowska, & A. Wnukiewicz-Kozłowska (Red.), *Prawa pacjenta* (34–47). Difin.
- Urban, K., & Warminska-Friberg, E. (2019). *Nowe obowiązki dotyczące weryfikacji oryginalności produktu leczniczego*. LEX/el. <https://sip-1lex-1pl-100078ais03c9.han3.uci.umk.pl/#/publication/470115510/urban-krzysztof-warminska-friberg-ewa-nowe-obowiazki-dotyczace-weryfikacji-oryginalnosci-produktu...?keyword=Nowe%20obowiazki%20dotycz%C4%85zki%20dotycz%C4%85ce%20weryfikacji%20oryginalno%C5%9Bci%20produktu%20leczniczego&cm=SFIRST>
- Wieczorek, Ł. (2013). Zarzut przerzucania obciążeń w kontekście prywatnoprawnego wdrażania prawa konkurencji w Unii Europejskiej. *Przegląd Prawa Handlowego*, (4), 40–50.
- Wydział Komunikacji Społecznej CBA. (2021, 13 maja). *Mafia lekowa. Pięć osób zatrzymanych przez CBA*. Centralne Biuro Antykorupcyjne. <https://cba.gov.pl/pl/aktualnosci/4635,Mafia-lekowa-Piec-osob-zatrzymanych-przez-CBA.html>
- Wydział Komunikacji Społecznej i Promocji Ministerstwo Sprawiedliwości. (2018, 21 marca). *Walka z mafia lekową*. Ministerstwo Sprawiedliwości. <https://www.gov.pl/web/sprawiedliwosc/walka-z-mafia-lekowa>
- Zawłocki, R. (2018). Karnoprawne aspekty hurtowego nabywania leków. *Przedsiębiorstwo i Prawo*, (2), 24–37.
- Żączkiewicz-Zborska, K. (2021, 25 października). *SN: Kara finansowa dla lekarza za udział w odwróconym łańcuchu dystrybucji leków*. Prawo.pl. <https://www.prawo.pl/zdrowie/kara-finansowa-dla-lekarza-za-zlamanie-zasad-etycznych,511349.html>
- Zak, K. (2020). Dostępność produktów leczniczych w Polsce — ujęcie prawno-ekonomiczne. W: W. Nowak, & K. Szalotka (Red.), *Zdrowie i style życia. Determinanty długości życia* (327–341). E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego. <https://doi.org/10.34616/23.20.106>
- Zak, K. (2020). Inwersja w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym w Polsce — mechanizmy zwalczania nielegalnego wywozu leków. *Economic and Regional Studies/Studia Ekonomiczne i Regionalne*, 13(1), 87–114. <https://doi.org/10.2478/ers-2020-0007>

## Orzecznictwo/Judgments

- Wyrok NSA z 2.10.2019 r., II GSK 2667/17, LEX nr 2739349.
- Wyrok NSA z 4.03.2021 r., II GSK 744/20, LEX nr 3158569.
- Wyrok WSA w Warszawie z 24.10.2017 r., VI SA/Wa 1016/17, LEX nr 2471170.
- Wyrok WSA w Warszawie z 10.01.2020 r., VI SA/Wa 1532/18, LEX nr 3196340.
- Wyrok WSA w Warszawie z 24.06.2020 r., VI SA/Wa 2574/19, LEX nr 3033006.
- Wyrok WSA w Warszawie z 15.02.2021 r., VI SA/Wa 1645/20, LEX nr 3164670.
- Wyrok WSA w Warszawie z 15.03.2021 r., VI SA/Wa 2398/20, LEX nr 3185595.

## Akty prawne/Legal acts

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16.12.2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz.U. 2016, poz. 2189).
- Ustawa z 6.06.1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1444 ze zm.).
- Ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.).
- Ustawa z 12.03.2004 r. o pomocy społecznej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1876 ze zm.).
- Ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 523 ze zm.).
- Ustawa z 9.04.2015 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 788).
- Ustawa z 26.04.2019 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019, poz. 959).

#### Mgr Weronika Baran-Rybczyńska

Doktorantka w Szkole Doktorskiej Nauk Społecznych Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu. Ukończyła ze znakomitymi wynikami dwa kierunki studiów na Uniwersytecie Mikołaja Kopernika w Toruniu — prawo oraz bezpieczeństwo wewnętrzne. W trakcie studiów otrzymała tytuł Najlepszej Studentki Wydziału Prawa i Administracji, a następnie została Najlepszą Absolwentką na dwóch wydziałach UMK — na Wydziale Prawa i Administracji oraz na Wydziale Nauk o Polityce i Bezpieczeństwie. Za wybitne osiągnięcia otrzymała liczne stypendia, w tym Stypendium Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

#### Mgr Weronika Baran-Rybczyńska

PhD student at the Doctoral School of Social Sciences at the Nicolaus Copernicus University in Torun. She graduated with excellent grades from two faculties at Nicolaus Copernicus University in Torun - law and internal security. During her studies she received the title of the Best Student of the Faculty of Law and Administration, and then she became the Best Graduate of two departments of the Nicolaus Copernicus University — the Faculty of Law and Administration and the Faculty of Political Science and Security. For her outstanding achievements she received numerous scholarships, including the Scholarship of the Minister of Science and Higher Education.

#### Prof. dr hab. Violetta Konarska-Wrzosek

Profesor doktor habilitowany nauk prawnych, profesor zwyczajny, kierownik Katedry Prawa Karnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, stały recenzent czasopism naukowych, członek Zarządu Głównego Towarzystwa Naukowego Prawa Karnego, członek Polskiego Towarzystwa Kryminologicznego im. St. Batavii oraz polskiej sekcji AIDP, autorka ponad 180 publikacji naukowych z zakresu prawa karnego powszechnego, karnego skarbowego, wykroczeń, polityki kryminalnej i postępowania w sprawach nieletnich.

#### Prof. dr hab. Violetta Konarska-Wrzosek

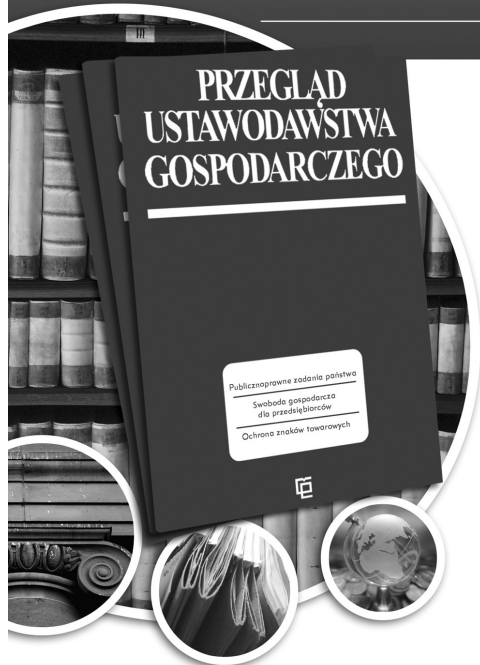
Professor of law, ordinary professor, head of the Department of Criminal Law of the Faculty of Law and Administration at the Nicolaus Copernicus University in Toruń, regular reviewer of scientific journals, member of the board of the Scientific Society of Criminal Law, member of the St. Batavia Polish Society of Criminology and the Polish section of AIDP, author of over 180 scientific publications on common criminal law, fiscal criminal law, misdemeanors, criminal policy and juvenile proceedings.

Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego

Business Law Journal

[www.pug.pl](http://www.pug.pl)

[www.pwe.com.pl](http://www.pwe.com.pl)



ZNAJDZIESZ NAS TU

[www.pug.pl](http://www.pug.pl)

tel. 795 155 583

ul. Podwale 17

00-252 Warszawa