

Marcin Kopec^{*}

POLSKI MODEL USTROJOWY ORGANU DOPUSZCZAJĄCEGO DO OBROTU PRODUKT LECZNICZY, NA TLE WYBRANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UE

1. Wstęp

Przepisy prawa wspólnotowego, tworząc obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, pozostawiają państwom członkowskim swobodę w kształtowaniu ustroju właściwych (kompetentnych) organów¹. W celu wykonywania zadań nałożonych przez dyrektywę, najczęściej w krajowych systemach prawnych tworzy się odrębne podmioty wyspecjalizowane. Różnią się one jednak zakresem kompetencji, przyznaną samodzielnością oraz formą organizacyjno-prawną.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie polskiego modelu „właściwej władzy”, a następnie jego porównanie z wybranymi rozwiązaniami europejskimi. Zastosowanie metody porównawczej ma na celu ukazanie przyjętych w Polsce rozwiązań na tle modeli przyjętych w innych państwach członkowskich, w szczególności w aspekcie efektywności i skuteczności przyjętych rozwiązań.

^{*} Mgr Marcin Kopec – Asystent, Katedra Prawa Administracyjnego i Samorządu Terytorialnego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie.

¹ Art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.WE 2001 Nr L 311, ze zm.).

2. Konieczność regulacji i kontrolowania rynku farmaceutycznego przez władze publiczne w świetle regulacji polskiej i europejskiej

Zgodnie z art. 76 Konstytucji RP władze publiczne chronią konsumentów, użytkowników i najemców przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu, prywatności i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. Zakres tej ochrony określa ustawa. Konstytucja nakłada obowiązek ochrony obywatela (konsumenta) w tych obszarach, gdzie jego dobro jest szczególnie narażone na uszczerbek. Do takich obszarów należy zaliczyć sferę relacji pomiędzy konsumentem a sprzedawcą regulowaną ustawą z dnia 7 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży konsumenckiej oraz o zmianie Kodeksu cywilnego².

Władze publiczne muszą również zapewnić konsumentowi bezpieczeństwo produktów, które trafiają w jego ręce. Formalnoprawne gwarancje w tym zakresie są zamieszczone w ustawie z dnia 12.12.2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów³. Ustawę stosuje się do produktów, dla których przepisy odrębne nie określają szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa. Takie szczegółowe wymagania wprowadza m.in. ustawa z dnia 6.12.2001 r. prawo farmaceutyczne (dalej: p.f.)⁴. Podkreśla to art. 1 ust. 1 p.f. wprowadzając w naszym systemie prawnym triadę podstawowych wartości dla oceny produktów leczniczych: jakość, skuteczność, bezpieczeństwo.

Powyższy katalog uzupełnia Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wprowadzając zasadę nadrzędności ochrony zdrowia publicznego. Zgodnie z dyrektywą, ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych. W dyrektywie ujawnia się napięcie, konflikt wartości jakże charakterystyczny dla prawa farmaceutycznego. Cel ochrony zdrowia publicznego musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we wspólnocie.

² Dz.U. Nr 141, poz. 1176.

³ Dz.U. Nr 229, poz. 2275.

⁴ T.j.: Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271.

Pojawia się więc konieczność wyważania wartości, często pozostających w sprzeczności.

W sferze ujawnionego konfliktu, najważniejszym środkiem służącym realizacji nadrzędnego celu ochrony zdrowia jest regulacja procesu wytwarzania i obrotu produktu leczniczego. Ingerencja państwa w formie władczego rozstrzygnięcia, jest bowiem niezbędna tam, gdzie istnieje potrzeba rozwiązania konfliktu społecznego.

Dyrektywa, wprowadzając obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie wprowadza normatywnego wzorca podmiotu regulacyjnego, pozostawiając państwom członkowskim swobodę wyboru kształtu i formy organizacyjnej. „Właściwa władza Państwa Członkowskiego” – jak nazywa ten podmiot dyrektywa, musi jednakże gwarantować realizację wymienionych wyżej podstawowych wartości i wypełniać skutecznie zadania reglamentacyjne.

Pozostawiona swoboda doprowadzała do wykształcenia w państwach członkowskich różnych ciał zajmujących się regulacją rynku obrotu produktami leczniczymi, różniących się między sobą strukturą organizacyjną, zakresem samodzielności i obszarem kompetencji. Na potrzeby niniejszego artykułu zostały wybrane „właściwe władze” takich państw członkowskich jak Austria, Czechy i Irlandia. Bazowym materiałem porównawczym i punktem wyjścia dla dalszych rozważań będzie system „organu właściwej władzy” w Polsce. Użyte słowo „system” nie jest w tym miejscu przypadkowe. Polska administracja farmaceutyczna, w obszarze regulacji obrotu produktami leczniczymi, wykazuje o wiele większy stopień rozbudowania kompetencji, niż w porównywanych w niniejszym artykule państwach unii europejskiej.

3. System „organu właściwej władzy” w Polsce

3.1. Organ dopuszczający produkt leczniczy do obrotu

Zgodnie z art. 3 p.f. organem dopuszczającym produkt leczniczy do obrotu jest minister właściwy do spraw zdrowia (dalej: minister). Prawną formą dopuszczenia do obrotu jest decyzja administracyjna ministra, która w ustawie jest określana mianem „pozwolenia”. Od decyzji ministra wydanej w pierwszej instancji przysługuje środek zaskarżenia w postaci wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek o wydanie pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

nych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu)⁵. Prezes Urzędu nie tylko przyjmuje wnioski, ale również przygotowuje najważniejszy dokument w procesie rejestracji – raport oceniający produkt leczniczy. Na podstawie raportu Prezesa Urzędu minister wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, bądź odmawia jego dopuszczenia.

3.2. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

3.2.1. Historia regulacji

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powołany do życia ustawą z dnia 27.7.2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: ustawa o urzędzie)⁶. Urząd zastąpił istniejącą do tego czasu Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych⁷. Charakterystyczne jest to, że Komisja nie tylko dokonywała merytorycznej oceny danych dotyczących środków farmaceutycznych i materiałów medycznych zawartych we wniosku o ich rejestrację, zwłaszcza w zakresie skuteczności ich działania i bezpieczeństwa stosowania, ale również działała jako organ I instancji w sprawach dotyczących rejestracji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, w tym również środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt. Po wydaniu decyzji, Komisja występowała do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o wpisanie lub skreślenie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru. Minister po wpisaniu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru wydawał świadectwo rejestracji.

W obecnym stanie prawnym, następcą Komisji – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pełni jedynie rolę pomocniczego podmiotu wyspecjalizowanego. Zgodnie z art. 6 pkt 1 ustawy o urzędzie, wykonuje on przede wszystkim czynności przygoto-

⁵ Podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu prawa farmaceutycznego, jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2.7.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j.: Dz.U. z 2007 r., Nr 155, poz. 1095 ze zm.) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

⁶ Dz.U. Nr 126, poz. 1379, ze zm.

⁷ Ustawa z dnia 10.10.1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

wawcze dla ministra w celu podjęcia decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego. Do dalszych zadań Urzędu w zakresie produktów leczniczych należy

- a) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych;
- b) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- c) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- d) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu;
- e) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy;
- f) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek;
- g) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej;
- h) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu

produktów leczniczych, prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

W pierwotnie uchwalonej przez Sejm ustawie, zupełnie inaczej ukształtowano pozycję ustrojową Urzędu i jego Prezesa. Zgodnie z art. 6 ustawy w wersji pierwotnie uchwalonej, do zakresu działania Prezesa Urzędu należało w zakresie produktów leczniczych prowadzenie postępowań w sprawach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w tym również produktów leczniczych weterynaryjnych. Zmiana została wprowadzona – w okresie *vacatio legis* – ustawą zmieniającą z dnia 30.8.2002 r. o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁸. Z dniem wejścia w życie ustawy, Urząd został pozbawiony najważniejszej kompetencji, która została przejęta przez ministra. Dekoncentracja została zastąpiona koncentracją.

W okresie w którym dokonano zmian w ustawie o urzędzie, do koncentracji zadań doszło w wielu obszarach administracji. Zniesiono w tym czasie 20 centralnych organów administracyjnych przekazując ich funkcje administracyjne sekretarzom lub podsekretarzom stanu w ministerstwach⁹.

3.2.2. Ustrój Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wg stanu prawnego na dzień 1.5.2009 r.

W obowiązującym stanie prawnym, Urząd jest państwową jednostką budżetową w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi do podejmowania decyzji w sprawach dotyczących produktów leczniczych oraz produktów biobójczych. Urząd podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Na czele Urzędu stoi Prezes Urzędu powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Prezes Urzędu reprezentuje Urząd na zewnątrz.

⁸ Dz.U. Nr 152, poz. 1263.

⁹ H. Izdebski, M. Kulesza, *Administracja publiczna. Zagadnienia ogólne*, Warszawa 2004, s. 90.

Oprócz roli wyspecjalizowanego podmiotu pełniącego rolę pomocniczą w procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, Prezes Urzędu posiada wyodrębnioną kompetencję administracyjną w zakresie spraw dotyczących wyrobów medycznych określonych w ustawie z dnia 20.4.2004 r. o wyrobach medycznych. W zakresie wyrobów medycznych Prezes Urzędu wydaje decyzje administracyjne np. o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, o ograniczeniu w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego, o wycofaniu z obrotu produktu medycznego. Od decyzji wydawanych przez Prezesa przysługuje odwołanie do ministra. Przy Prezesie Urzędzie działają ciała doradcze, do których należą:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych;
- 2) Komisja Farmakopei w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej;
- 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych;
- 4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych w zakresie dotyczącym produktów biobójczych.

W skład komisji, o których mowa wyżej wchodzi, w liczbie nie więcej niż 15 osób, członkowie powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu spośród przedstawicieli nauk medycznych, weterynaryjnych odpowiednich specjalności medycznych i weterynaryjnych oraz farmaceutycznych, a w przypadku Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych – także przedstawiciele nauk technicznych, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Produktów Biobójczych – przedstawiciele nauk przyrodniczych i chemicznych.

3.3. Proces dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w procedurze narodowej ze szczególnym uwzględnieniem podziału czynności pomiędzy ministrem a Prezesem Urzędu

Wniosek o wydanie pozwolenia, podmiot odpowiedzialny składa do ministra za pośrednictwem Prezesa Urzędu. Wniosek jest we wstępnej fazie badany z punktu widzenia wymagań formalnych, w szczególności wniesienia opłaty, załączenia wymaganych dokumentów np. odpisu z aktualnego KRS-u przedsiębiorcy, prawidłowości udzielonego pełnomocnictwa, kompletności wniosku, załączenia wszystkich dokumentów, do których złożenia obowiązków został przewidziany w rozdziale drugim prawa farmaceutycznego. W wypadku stwierdzenia braków w opłacie, organ prowadzący postępowania administracyjne, a więc minister, wzywa w trybie art. 261 § 1 k.p.a. do

wniesienia należności w terminie od 7 do 14 dni pod rygorem zwrotu wniosku. W razie stwierdzenia innych braków formalnych, minister wzywa do ich uzupełnienia w trybie art. 64 § 2 k.p.a. w terminie 7 dni z pouczeniem, że w przypadku ich nie uzupełnienia, podanie zostanie pozostawione bez rozpoznania. Zgodnie z art. 18 p.f. minister ma wyznaczony czas na badanie formalne wniosku który wynosi 30 dni. Z chwilą złożenia kompletnego wniosku biegnie 210 dniowy termin dla organu na przeprowadzenie postępowania i wydania decyzji w przedmiocie pozwolenia bądź odmowy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego¹⁰.

Z chwilą zakończenia etapu badania formalnego, rozpoczyna się etap merytoryczny polegający na ocenie wniosku wraz z załączoną dokumentacją przez Prezesa Urzędu. Etap ten kończy się raportem oceniającym Prezesa Urzędu, na podstawie którego minister podejmuje decyzję o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Raport oceniający, ze względu na status publicznoprawny Urzędu w procesie dopuszczenia do obrotu, sprowadzający go w istocie do roli wyspecjalizowanej jednostki pomocniczej na wzór instytutu badawczego, nie jest wydawany ani w formie decyzji administracyjnej, ani w formie postanowienia. Nie można również traktować przygotowania raportu przez Prezesa Urzędu jako działania organu współdziałającego w rozumieniu art. 106 k.p.a.

Charakterystyczne jest to, że ustawa nie przewiduje formalnego związania ministra konkluzjami zawartymi w raporcie. Można to poczytywać jako wyraz podkreślenia autonomicznej roli ministra w procesie decyzyjnym. W konsekwencji ustawodawca dopuszcza sytuację, w której minister wbrew ocenie Prezesa, dopuszcza bądź odmawia dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, co w praktyce wydaje się jednak mało prawdopodobne.

Raportu oceniającego nie można również traktować jako opinii biegłego (instytutu badawczo naukowego) w rozumieniu art. 84 k.p.a. W szczególności niedopuszczalne jest zastosowanie instytucji wyłączenia biegłego. Również ze względu na pozycję Prezesa Urzędu w postępowaniu, powstaje wątpliwość czy można stosować przepisy proceduralne dotyczące wyłączenia pracownika organu (art. 24 k.p.a.) oraz wyłączenia organu (art. 25 k.p.a.). Źródłem wątpliwości jest treść art. 1 pkt 1 k.p.a., zgodnie z którym kodeks postępowania administracyjnego stosuje się w postępowaniu przed organami administracji publicznej w należących do właściwości tych organów spra-

¹⁰ Zgodnie z art. 18 ust. 4 p.f. bieg terminu ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień.

wach indywidualnych rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych. W tym wypadku Prezes Urzędu nie rozstrzyga sprawy administracyjnej.

Postępowanie w przedmiocie dopuszczenia do obrotu dzieli się więc wyraźnie na trzy etapy – oceny formalnej wniosku, oceny merytorycznej wniosku, wydania decyzji administracyjnej. W trakcie drugiego etapu postępowania, prowadzącego do sporządzenia opinii naukowej o produkcie leczniczym w formie raportu oceniającego¹¹, Prezes Urzędu może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10 p.f., a także przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego (art. 8 ust. 1a pkt 2 p.f.). Ze względu na fakt, że Prezes Urzędu nie pełni funkcji organu dopuszczającego produkt leczniczy do obrotu, czynność wezwania do uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień, nie będzie przybierać formy postanowienia, co w klasycznym jurysdykcyjnym postępowaniu administracyjnym jest elementem nieodzownym¹². Wskazaną czynność Prezesa Urzędu można zakwalifikować jedynie jako czynność materialno-techniczną, zaskarżalną w trybie skargi do sądu administracyjnego na podstawie art. 3 § 1 pkt.4 ustawy z dnia 30.8.2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi¹³.

W przypadku konieczności złożenia wyjaśnień, uwydatnia się nieefektywność „dualistycznego” modelu ustrojowego. Prezes Urzędu, jako podmiot prowadzący postępowanie merytoryczne, wzywa w drodze czynności materialno-technicznej do złożenia wyjaśnień, a równoległe i niezależnie, minister na podstawie art. 18 ust. 5 p.f. wydaje postanowienie o zawieszeniu biegu 210-dniowego terminu.

Efekt zakończonego postępowania merytorycznego – raport oceniający, również nie podlega zaskarżeniu. Faktyczną bowiem esencją pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest rozstrzygnięcie ministra. Właśnie owo rozstrzygnięcie w formie decyzji administracyjnej może być przez stronę zaskarżone na podstawie art. 127 § 3 k.p.a., w formie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Charakterystyczne w polskim modelu ustrojowym jest więc to, że ocena merytoryczna jest wykonywana w postępowaniu administracyjnym, przez podporządkowany służbowo i organizacyjnie wyspecjalizowany podmiot doradczy.

¹¹ Zgodnie z art. 8 ust. 1a pkt 5 raport oceniający zawiera opinię naukową o produkcie leczniczym.

¹² Por. A. Wróbel [w:] M. Jaśkowska, A. Wróbel, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Zakamycze 2000, s. 676.

¹³ Dz.U. Nr 153, poz. 1270, ze zm.

W prawie farmaceutycznym powstała swoista konstrukcja pomocy „sądowej”, w której Prezes Urzędu, w celu fachowej i profesjonalnej oceny wniosku, przejmuje pewien obszar merytorycznej oceny, która klasycznie winna być dokonana przez organ wydający decyzję. Taki stan rzeczy wynika z jednej strony z chęci ustawodawcy, aby zachować kompetencję administracyjną do wydania decyzji przy organie centralnym, a z drugiej strony z wyspecjalizowanego charakteru sprawy administracyjnej, jaką jest sprawa o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Przy takim modelu, w którym minister rozstrzyga w obszarze wymagającym fachowej wiedzy, niewątpliwie jest potrzebny podmiot wyspecjalizowany zdolny do merytorycznej oceny. Zastosowania instytucji biegłego w sprawie o takim charakterze jest nieekonomiczne i nazbyt skomplikowane procesowo.

4. System „organu właściwej władzy” w Austrii

Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności GmbH (AGES) została powołana w 2002 r. Do jej kompetencji należy ochrona roślin, medycyna weterynaryjna, nadzór nad bezpieczeństwem żywności, dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt, nadzór rynku wyrobów medycznych oraz inspekcja farmaceutyczna i monitorowanie działań niepożądanych

Agencja działa w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Właścicielem Agencji AGES jest rząd Austrii, który jest reprezentowany przez ministra zdrowia i młodzieży, ministra rolnictwa, leśnictwa, środowiska i gospodarki wodnej. Celami i misją Agencji jest:

- 1) ochrona zdrowia ludzi, zwierząt i roślin;
- 2) zapewnienie bezpieczeństwa i jakości żywności;
- 3) ochrona interesów konsumentów;
- 4) wprowadzanie w życie odpowiednich środków bezpieczeństwa;
- 5) przekazywanie obiektywnej i jednoznacznej informacji opinii publicznej;
- 6) zagwarantowanie kompetentnych usług w zakresie rolnictwa i żywienia poprzez:
 - tworzenie uniwersalnych standardów;
 - zapewnienie spójnego procesu akredytacji dla laboratoriów kontrolnych i systemów monitorowania;
 - zapewnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez wprowadzenie odpowiednich prze-

pisów prawa w zakresie produktów leczniczych, bezpieczeństwa krwi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

Ponadto AGES zajmuje się projektami, które wynikają z potrzeb sektora przemysłu prywatnego w zakresie:

- 1) rozwoju nowych rynków i klientów;
- 2) uczestnictwa w projektach partnerskich z innymi organizacjami zajmującymi się zdrowiem i bezpieczeństwem żywności.

W AGES działa Rada Dyrektorów, która zarządza organizacją oraz nadzoruje sporządzanie rocznych raportów. Rada może żądać sprawozdań z realizacji różnych projektów i różnych departamentów. Rada liczy 11 członków. Federalne ministerstwo zdrowia rodziny i młodzieży oraz federalne ministerstwo rolnictwa, leśnictwa, środowiska i gospodarki wodnej są reprezentowane przez 3 członków każde. Federalne ministerstwo finansów i federalne ministerstwo ochrony konsumentów są reprezentowane przez 1 członka każde. Członkowie Rady wybierani są na okres 5 lat. Do ich obowiązków należy organizowanie posiedzeń co najmniej 4 razy do roku. Rada odpowiada za opracowanie budżetu, planu pracy, schematu organizacyjnego oraz inwestycji. Do jej zadań należą również kwestie związane z zaciąganiem zobowiązań, nabywaniem i amortyzacją własności.

Obecnie Agencją zarządza dwuosobowa Rada Zarządzająca.

W ramach Agencji działa AGES PharmMed – Austriacka Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, która jest kompetentna w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, których w Austrii wprowadza się na rynek rocznie ok. 700. Prowadzi ona również nadzór rynkowy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, a także przeprowadza testy i analizy próbek pobranych z rynku oraz podejmuje działania w przypadku stwierdzenia defektu produktu leczniczego. Zajmuje się również monitorowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych i podejmuje odpowiednie działania w przypadku stwierdzenia zagrożenia bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Dyrektor PharmMed jest członkiem Federalnego Urzędu ds. Bezpieczeństwa w Ochronie Zdrowia, który jest organem podległym federalnemu ministrowi ds. zdrowia, rodziny i młodzieży. Urząd jest organem kompetentnym w sprawie wydawania decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zaś PharmMed jest jego jednostką pomocniczą. Pracownicy PharmMed, wykonujący czynności związane z kompetencjami Urzędu działają w imieniu Urzędu. Decyzje Urzędu podejmowane są większością głosów i – co ciekawe – nie jest dopuszczalne wstrzymanie się od głosu. Decyzje Urzędu są jednoinstancyjne, ostateczne i przysługuje od nich skarga do Na-

czelnego Sądu Administracyjnego lub do Trybunału Konstytucyjnego w terminie 6 tygodni od daty doręczenia decyzji.

Zastosowana przez Austrię prawna forma Agencji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności GmbH (AGES) jest unikatowa w skali europejskiej. W żadnym innych państwie członkowskim UE agencja regulacyjna w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie funkcjonuje w formie spółki kapitałowej. Niewątpliwie zastosowana forma zapewnia elastyczność działania agencji. Agencja jest samowystarczalna finansowo, a pieniądze uzyskane z tytułu pozwoleń pozostawia dla siebie, co prowadzi do faktycznego uniezależnienia od budżetu państwa. Austriacka agencja prowadzi też działalność na rzecz sektora prywatnego. W szczególności pobiera opłaty za udzielone porady naukowe¹⁴.

5. System „organu właściwej władzy” w Irlandii

W Irlandii działa Irlandzka Rada Leków (IMB) założona w 1995 r. Jej podstawową rolą jest ochrona zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez regulację w zakresie produktów leczniczych, wyrobów i produktów zdrowotnych. Jest to organ kompetentny w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt. Rada liczy 9 członków mianowanych przez ministra zdrowia i dzieci. Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego jest wydawane przez Radę IMB.

W ramach struktury organizacyjnej IMB istnieją 3 komitety doradcze, każdy składający z maksimum 12 członków. Komitet doradczy ds. produktów leczniczych dla ludzi oraz wyrobów medycznych są powoływane przez ministra zdrowia i dzieci, komitet weterynaryjny jest powoływany przez ministra zdrowia i dzieci w porozumieniu z ministrem rolnictwa, żywności i leśnictwa. Statutową rolą komitetów doradczych jest udzielenie porad w sytuacjach kiedy rozważana jest odmowa na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z uwagi na jakość bezpieczeństwa i skuteczność. Komitety doradcze spotykają się ok. 6 razy w roku, w zależności od napływu spraw. Dyrektor wykonawczy jest odpowiedzialny za bieżącą działalność. Jest wspomagany przez komitet zarządzający składający się z szefów wszystkich departamentów. Dyrektor wykonawczy realizuje funkcje w imieniu Rady. IMB może również prowadzić odpłatne konsultacje na rzecz producentów produktów

¹⁴ Informacje na temat AGES przytoczone za: <http://www.ages.at>.

farmaceutycznych. IMB działa jak państwowa osoba prawna, tj. wszelkie opłaty, jakie do niej wpływają, zasilają jej budżet.

W Irlandii brak jest przepisów określających w sposób systemowy tryb odwoławczy od decyzji IMB, dlatego Rada wypracowała na własny użytek praktykę, polegającą na tym, iż w przypadku zamiaru wydania decyzji odmownej zawiadamia się o tym stronę i umożliwia jej przedstawienie własnej argumentacji, która następnie jest oceniana przez niezależny komitet naukowy. W przypadku wydania przez IMB decyzji, stronie służy odwołanie do sądu wyższej instancji¹⁵.

6. System „organu właściwej władzy” w Czechach

Państwowy Instytut Kontroli Leków jest organem administracyjnym pierwszej instancji, kompetentnym w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Podlega bezpośredniej kontroli ministra zdrowia i jest finansowany z budżetu państwa. Minister zdrowia jest organem drugiej instancji w zakresie decyzji wydanych przez Instytut, powołuje i odwołuje Dyrektora i nadaje statut Instytutowi. Misją Instytutu jest zapewnienie, że wszystkie produkty lecznicze dla ludzi na rynku czeskim spełniają odpowiednie standardy bezpieczeństwa. Instytut zajmuje się produktami leczniczymi dla ludzi i wyrobami medycznymi. Dla produktów weterynaryjnych jest powołany odrębny organ administracyjny pierwszej instancji – Państwowy Instytut Kontroli Weterynaryjnych Produktów Leczniczych. Instytut reguluje też maksymalne ceny produktów leczniczych¹⁶.

6. Wnioski oraz postulaty *de lege ferenda*

Z przeprowadzonej analizy porównawczej wynika, że polski dualistyczny system ustrojowo-prawny administracji farmaceutycznej opierający się na dwóch podmiotach – organie wydającym pozwolenie i wyspecjalizowanej jednostce pomocniczej przygotowującej raport oceniający, odbiega od rozwiązań europejskich¹⁷. Zauważyć można, że niezależnie od prawnej formy

¹⁵ Informacje na temat IMB przytoczone za: www.imb.ie.

¹⁶ Informacje na temat SUKL przytoczone za: www.sukl.cz.

¹⁷ Podobne rozwiązanie występuje na szczeblu organów Unii Europejskiej. W ramach procedury scentralizowanej EMEA – Europejska Agencja Leków wykonuje funkcje pomocnicze względem

– w Austrii forma spółki prawa handlowego, w Irlandii jednostka budżetowa – podmiot dokonujący oceny pod względem merytorycznym, jest również kompetentnym organem administracyjnym wydającym pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

W świetle powyższego, należy sformułować postulat szybkiej zmiany statusu publicznoprawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych. Zmiana ta powinna podążać w kierunku wyposażenia Prezesa Urzędu w kompetencję do wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Potrzeba zmian jest również dostrzeżona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych oraz ministerstwo zdrowia, które już w 2006 r. przygotowały projekt zmiany ustawy o urzędzie w którym postulowano zmianę publicznoprawnego statusu urzędu z jednostki pomocniczej, na samodzielną finansowo agencję¹⁸. W projekcie przyjęto, że decyzję o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu wydawałby Prezes Agencji.

W toku dalszych prac legislacyjnych odstąpiono od konstrukcji agencji zamieniając ją na państwową osobę prawną. Nadzór nad Urzędem miał sprawować Minister Zdrowia. Urząd wedle projektu miała prowadzić samodzielną gospodarkę finansową. Zgodnie z założeniami projektu, przychody Urzędu będą pochodzić głównie z tytułu opłat pobieranych za wykonywanie określonych czynności oraz z dotacji budżetowej, której wielkość może być zmienna w zależności od wielkości pozostałych przychodów. Zgodnie z projektem dotacja budżetowa powinna być przeznaczona na wdrożenie i utrzymanie systemu nadzorowania bezpieczeństwa stosowania leków, prowadzenie inspekcji badań klinicznych, prowadzenia kontroli zatruć produktami biobójczymi oraz wykonywanie nadzoru rynku wyrobów medycznych i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, co jest ustawowym obowiązkiem Urzędu, niezwiązanym z pobieraniem opłat.

Projekt ustawy zakładał usamodzielnienie Prezesa Urzędu i przyznanie mu kompetencji do wydawania decyzji, jako organu I instancji. Zgodnie z projektem Minister Zdrowia miał stać się natomiast organem II instancji. Założeniem autorów projektu było wprowadzenie dwuinstancyjności postę-

Komisji Europejskiej (Rozporządzenie WE nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.Urz.UE 2001 Nr L 136/1).

¹⁸ Postulaty zmian organizacyjnych zostały również sformułowane przez NIK – por. uzasadnienie do projektu ustawy http://www.radalegislacyjna.gov.pl/pliki/RL-0303-80_06us.pdf.

powania, a także przyspieszenie, uproszczenie i ujednoczenie systemu związanego z wprowadzaniem do obrotu ww. kategorii produktów.

Dodatkowo projekt przewidywał możliwość prowadzenia przez Prezesa Urzędu działalności w zakresie wydawania i dystrybucji publikacji lub polegającej na świadczeniu usług eksperckich i szkoleniowych. Działalność w zakresie doradztwa eksperckiego ma służyć udzieleniu podmiotom odpowiedzialnym pomocy na etapie „przedrejestracyjnym” w zakresie prowadzenia badań i testów, mających zademonstrować jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. W uzasadnieniu do projektu podkreślono, że doradztwo naukowe o takim charakterze jest prowadzone przez Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych (EMEA) na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n Rozporządzenia Nr 726 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31.3.2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków¹⁹ oraz agencji narodowe w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej²⁰.

W wyniku najnowszych prac legislacyjnych powstał projekt ustawy z 2008 r. Porównując ten projekt z wcześniejszymi, zauważyć można kolejną zmianę prawnej formy funkcjonowania urzędu – tym razem proponuje się utworzenie centralnego organu administracji rządowej, którym zostałby Prezes Urzędu. Zmiany w tym kierunku uwzględniają opinię Rady Legislacyjnej względem poprzedniego projektu ustawy²¹. Konsekwencją takiego rozwiązania jest pozbawienie ministra właściwego ds. do zdrowia również kompetencji odwoławczych, ponieważ w przyjętym rozwiązaniu, środkiem zaskarżenia będzie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, skierowany do Prezesa Urzędu. Projekt podtrzymuje postulowaną już we wcześniejszych dokumentach możliwość świadczenia doradztwa naukowego przez urząd.

Zaznaczyć należy, że konieczność zmian nie budzi wątpliwości. Wydaje się, że bez nich proces rejestracji produktów leczniczych w Polsce, w szczególności pod względem szybkości postępowania, będzie odbiegać od procesu rejestracyjnego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Stan

¹⁹ Dz.Urz.UE 2004 Nr L 136/1.

²⁰ Źródło: http://www.radalegislacyjna.gov.pl/pliki/RL-0303-80_06us.pdf.

²¹ C. Mik, *Opinia o projekcie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (źródło: <http://www.radalegislacyjna.gov.pl/druk.php?druk=128>).

ten wpływa negatywnie na innowacyjność naszej gospodarki i ocenę aparatu administracyjnego, który działa na styku państwo–przedsiębiorca²².

Potrzeba wprowadzenia zmian nie powinna wymuszać działań gwałtownych i nieprzemyślanych. Proponowanie na przestrzeni dwóch lat, trzech prawnych form organizacyjnych urzędu, wprowadza tylko dodatkowy chaos i świadczy o braku długofalowej koncepcji funkcjonowania tej instytucji. Odnosząc się krótko do ostatniego projektu – z tą jednak świadomością, że nie jest to propozycja ostateczna, przy pełnym poparciu dla idei usamodzielnienia kompetencyjnego Urzędu i procesu dekoncentracji, należy rozważyć, czy ze względu na strategiczny obszar, jakim dla społeczeństwa jest rynek produktów leczniczych, nie należy zapewnić ministrowi właściwemu ds. zdrowia większych możliwości oddziaływania nadzorczego, chociażby w postaci możliwości rozpatrywania odwołań od decyzji Prezesa Urzędu²³. Należy jednak mieć na względzie, że w obszarach kluczowych i strategicznych brakuje jednolitych rozwiązań. W zakresie energetyki funkcjonuje organ centralny – Prezes Urzędu Regulacji Energetyki. Z kolei w obszarze paliw i jego rezerw – Agencja Rezerw Materiałowych, od której decyzji odwołania rozpatruje minister właściwy ds. gospodarki. Ustawodawca musi więc ostatecznie wybrać jeden z przedstawionych modeli dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²² Por. Raport „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008” (dostępne na stronie internetowej – <http://www.mg.gov.pl>).

²³ Przyjęcie takiego rozwiązania powoduje jednak konieczność utworzenia działającego przy ministrze aparatu merytorycznego potrzebnego do rozpatrywania odwołań.