

IGA KALINOWSKA MAKSIM

Uniwersytet w Białymstoku

FAŁSZOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH – UWAGI NA TLE KODEKSU KARNEGO I REGULACJI POZAKODEKSWYCH

1. WPROWADZENIE

„Obywatele europejscy mają prawo, by mieć dostęp do produktów leczniczych, które są bezpieczne, wysokiej jakości i skuteczne. Sfałszowane leki mogą zawierać składniki niskiej jakości lub w nieodpowiednich dawkach – zbyt wysokich lub zbyt niskich – i w związku z tym stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia obywateli UE”.

Powyższe słowa autorstwa *Paoli Testori Coggi*, dyrektora generalnej Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Konsumentów, są komentarzem do przyjętej przez Unię Europejską dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2011 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji¹. Konsekwencją przyjęcia owej dyrektywy

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE z 1.7.2011 L 174/74).

była konieczność jej implementacji przez państwa członkowskie w tym Polskę. Nowelizacja Prawa farmaceutycznego z 19 grudnia 2014 roku weszła w życie 8 lutego 2015 roku. Zmieniono szereg przepisów mających na celu poprawę bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz dodano art. 124b, penalizujący tak zwane przestępstwo fałszowania produktów leczniczych. Kolejnym krokiem było uchwalenie Rozporządzenia Delegowanego² Komisji Europejskiej z 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi³. Zgodnie z tym rozporządzeniem autentyczność i integralność zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniu produktu leczniczego na początku łańcucha dystrybucji ma być weryfikowana w momencie dostarczenia produktu leczniczego pacjentowi, a produkty lecznicze o wyższym ryzyku fałszowania powinny być dodatkowo weryfikowane przez hurtowników w całym łańcuchu dystrybucji tak aby zminimalizować ryzyko obiegu sfałszowanych produktów leczniczych przez dłuższy okres.

² Art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (*Dz.Urz. UE C 326, 26/10/2012 P. 0001-0390*). Ust.1. Akt ustawodawczy może przekazywać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów o charakterze nieustawodawczym o zasięgu ogólnym, które uzupełniają lub zmieniają niektóre, inne niż istotne, elementy aktu ustawodawczego. Akty ustawodawcze wyraźnie określają cele, treść, zakres oraz czas obowiązywania przekazanych uprawnień. Przekazanie uprawnień nie może dotyczyć istotnych elementów danej dziedziny, ponieważ są one zastrzeżone dla aktu ustawodawczego. Ust. 3. W nagłówku aktów delegowanych dodaje się przymiotnik „delegowane” albo „delegowana”. W art. 290 TFUE prawodawca upoważnia Komisję Europejską do uzupełniania lub zmieniania jego działań przekazując Komisji z myślą o skuteczności swoje uprawnienia. Prawodawca może zdecydować o częściowym uregulowaniu danego obszaru, pozostawiając Komisji odpowiedzialność za uzupełnienie przepisów poprzez akty delegowane.

³ Treść rozporządzenia dostępna na stronie internetowej: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_pl.pdf.

2. GENEZA REGULACJI ODNOSZĄCEJ SIĘ DO FAŁSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH, ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM PRZEPISÓW MIĘDZYNARODOWYCH

Przyczyną podjęcia regulacji na poziomie międzynarodowym i unijnym było stwierdzenie przez World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia przy ONZ, przytaczana jako WHO), że w legalnym obrocie znajdują się nieodpowiadające standardom, o niskiej jakości, fałszywie oznakowane, sfałszowane i podrobione produkty lecznicze (Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products). Największym jednak zagrożeniem jest to, że przez wzgląd na swą naturę są one trudne do wykrycia. Wytwarza się je w ten sposób, by wyglądem i cechami jak najbardziej przypominały pierwowzór. Stanowiąc produkt jedynie podobny do oryginału są to produkty nieefektywne i zawodzą w leczeniu, a co więcej mogą być groźne dla zdrowia⁴.

Z badań WHO wynika, iż udział sfałszowanych produktów leczniczych w krajach, w których system kontroli jest najbardziej skuteczny, stanowi nawet około 1%. Średnia światowa natomiast wynosi 10%, a w niektórych krajach, szczególnie rozwijających się, gdzie zyski z ich sprzedaży są największe, udział ten może sięgać nawet 30%⁵. Polska należy do krajów narażonych na dostęp do sfałszowanych produktów leczniczych ze względu na położenie geograficzne. Odnosząc się natomiast do produktów leczniczych nabywanych za pośrednictwem Internetu WHO podaje, że ponad 50% stron internetowych ukrywa fizyczny adres sprzedawcy lub go nie zawiera, co samo w sobie rodzi podejrzenia, a nabywanie produktów od takich podmiotów może być niebezpieczne⁶. Pacjenci natomiast często nie zwracają uwagi na kwestie tego rodzaju, narażając się na zakup sfałszowanego produktu leczniczego.

⁴ *Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products*, <http://www.who.int/mediacentre/>, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

⁵ *Counterfeit medicines: an update on estimates*, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), 2006.

⁶ Por. <http://www.who.int/en/>, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

Nie ma wątpliwości, że omawiane regulacje dotyczą produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji, co potwierdza sam tytuł dyrektywy. Największym zagrożeniem staje się przestrzeń internetowa, gdzie kontrola sprzedawanych i nabywanych produktów oraz ich ilości są praktycznie niemożliwe do zweryfikowania i ustalenia. Ponadto, kiedy tylko sfałszowany produkt leczniczy przekroczy granicę państwa Unii Europejskiej, staje się prawie nierealne, by zapobiec jego dalszemu obrotowi, a to z uwagi na brak granic wewnętrznych. To z kolei wpływa na trudność zlokalizowania i wychwycenia sfałszowanych produktów leczniczych z obrotu. Dlatego też łańcuch dystrybucji jest nieszczelny i niezabezpieczony. Mając na względzie swobodny obrót towarów na terenie Unii Europejskiej, konieczne jest mimo wszystko wzięcie pod uwagę, że sprzyja on fałszowaniu produktów leczniczych i ich cyrkulacji w obrocie gospodar-

czym⁷. Dyrektywa oraz doprecyzowujące ją rozporządzenie delegowane statuują środki zapobiegawcze polegające na tym, że każdy dopuszczony do obrotu lek będzie musiał posiadać unikalny identyfikator i zabezpieczone zamknięcie, które umożliwia autoryzację każdego opakowania w momencie jego wydania⁸, nazywany systemem nadzoru nad bezpieczeństwem



Źródło: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-712_pl.htm

⁷ Por. http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/conf2008/wilfried_roge_en.pdf, /, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

⁸ BERNARD D. NAUGHTON, JAMES A. SMITH, DAVID A. BRINDLEY, *Establishing good authentication practice (GAP) in secondary care to protect against falsified medicines and improve patient safety*, «Plos medicine» Lipiec 2013.

stosowania produktów leczniczych⁹. Dotyczyć będzie zarówno poszczególnych opakowań, jak i tych zbiorczych. Obowiązek posiadania takich zabezpieczeń oraz weryfikujących systemów informatycznych musi zostać zrealizowany przez Państwa Członkowskie do 2019 roku¹⁰. Niezależnie od powyższego Unia Europejska stworzyła także specjalne logo umieszczane na stronach internetowych aptek, które stanowiąc gwarancję, że lek zamawiany za ich pośrednictwem nabywany jest od pewnego, zidentyfikowanego sprzedawcy.

3. ANALIZA ZNAMION PRZESTĘPSTWA FAŁSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH NA TLE REGULACJI KODEKSOWEJ

Fałszowane produkty lecznicze są wytwarzane w wielu krajach we wszystkich regionach. Produkcja niektórych stanowi wielkie przedsięwzięcie, prowadzone przez zorganizowane grupy przestępcze, innych zaś jest małymi pojedynczymi działaniami. Wykrywanie sprawców przestępstw, szczególnie tych, którzy dysponują możliwością wykorzystania specjalnych maszyn do produkcji i pakowania tabletek, profesjonalnym sprzętem oraz substancjami czynnymi jest łatwe¹¹. Obecnie najczęściej fałszowanymi produktami leczniczymi są innowacyjne kuracje na poważne choroby, tj. nowotwory, choroby serca, leki na cholesterol, zaburzenia psychiczne oraz infekcje, podczas gdy jeszcze do niedawna najczęściej fałszowane były leki na potencję¹².

⁹ Art. 2 pkt 40c) ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 45 z 2008 r. poz. 271, tekst jedn. z 17 marca 2008 r., obecnie Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, tekst jedn. z 23 grudnia 2016 r.).

¹⁰ Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

¹¹ Por. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

¹² Por. http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/conf2008/wilfried_roge_en.pdf, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

Mając na względzie powyższe, do ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzono przepis art. 124b¹³, który penalizuje działania polegające na wytwarzaniu i udostępnianiu sfałszowanych produktów leczniczych. To syntetyczne ujęcie nie jest jednak wystarczające do ustalenia znamion tego czynu, jeżeli ma się na względzie treść art. 165 § 1 pkt 2) Kodeksu karnego¹⁴.

Do analizy znamion dodanego ostatnio przestępstwa fałszowania produktów leczniczych zasadne będzie posłużenie się metodą prawno-porównawczą. W art. 165 § 1 pkt 2) k.k. skryminalizowane zostało przestępstwo sprowadzenia niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób [...] poprzez wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu [...] środków farmaceutycznych nie odpowiadających obowiązującym warunkom jakości. Mimo odmiennego sformułowania obu tych przepisów

¹³ Art. 124b. 1. Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5. 2. Tej samej karze podlega osoba, która dostarcza lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, lub przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną.

¹⁴ Ustawa z 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. z 2016 r. poz.1137, tekst jedn. z 29 lipca 2016 r.). Art. 165. k.k. § 1. Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach: 1) powodując zagrożenie epidemiologiczne lub szerzenie się choroby zakaźnej albo zarazy zwierzęcej lub roślinnej, 2) wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nie odpowiadające obowiązującym warunkom jakości, 3) powodując uszkodzenie lub unieruchomienie urządzenia użyteczności publicznej, w szczególności urządzenia dostarczającego wodę, światło, ciepło, gaz, energię albo urządzenia zabezpieczającego przed nastąpieniem niebezpieczeństwa powszechnego lub służącego do jego uchylenia, 4) zakłócając, uniemożliwiając lub w inny sposób wpływając na automatyczne przetwarzanie, gromadzenie lub przekazywanie danych informatycznych, 5) działając w inny sposób w okolicznościach szczególnie niebezpiecznych, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. § 2. Jeżeli sprawca działa nieумыślnie, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. § 3. Jeżeli następstwem czynu określonego w § 1 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12. § 4. Jeżeli następstwem czynu określonego w § 2 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

można by zauważyć, iż zawarte w nich regulacje w zasadzie odnoszą się do tego samego czynu zabronionego.

Jak wyżej wskazano sfałszowane produkty lecznicze stanowią duży problem każdego państwa, mimo że kraje dysponują instrumentami, by wpływać na ich reglamentację. W Polsce możliwość nabycia lekarstw jest ograniczana poprzez konieczność przedłożenia recepty w stosunku do niektórych silniejszych leków, także poprzez wycofywanie z legalnego obrotu niektórych z nich, przyznawanie refundacji tylko na ściśle określone jednostki chorobowe. Ograniczenia takie również nastąpiły, w wyniku ostatnich nowelizacji, poprzez ustalenie granicy wiekowej i ilościowej nabywanych lekarstw¹⁵. Działania te mają na celu ochronę pacjentów, by w ten sposób nie zażywali zbyt dużej ilości substancji chemicznych, a przyjmowali je jedynie w ilościach koniecznych do poprawy zdrowia¹⁶. Konsekwencją tego jest jednak rozwój dystrybucji środków farmaceutycznych w szarej strefie i na czarnym rynku. W takiej sytuacji problem ten staje się pod wieloma względami podobny do problemu narkotyków czy dopalaczy. Różnica polega na celu użycia takich środków oraz na przedstawianiu ich jako mających lecznicze właściwości.

Sprzedaż niedopuszczonych do obrotu środków farmaceutycznych czy nielegalnie nabytych lub wytwarzanych produktów leczniczych, ich dystrybucja mogą nasuwać wątpliwości co do kwalifikacji prawnej, szczególnie po wprowadzeniu nowelizacją z 2015 roku przestępstwa fałszowania produktów leczniczych. Z danych udostępnionych w ramach dostępu do informacji publicznej, którą dysponuje Komenda Główna Policji wynika, że tego typu zachowania związane z szeroko rozumianą przestępczością farmaceutyczną kwalifikowane były dotychczas i nadal są na podstawie art. 165 § 1 pkt 2) Kodeksu karnego¹⁷. Z tych samych danych wynika, że w 2015 roku wszczęto 85 postępowań na podstawie tego

¹⁵ Art. 71a (wchodzi w życie 1 stycznia 2017 r.), 96 i 96a ustawy Prawo farmaceutyczne.

¹⁶ *EU fights fake medicines*, film na http://ec.europa.eu/health/human-use/videos/index_en.htm, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

¹⁷ Informacje udzielone za pośrednictwem Systemu Analitycznego na podstawie danych gromadzonych w Krajowym Systemie Informacyjnym Policji (KSIP), w ramach instytucji udostępnienia informacji publicznej, Komenda Główna Policji.

przepisu, stwierdzonych zaś zostało 46 przestępstw. Czyny te są często kwalifikowane kumulatywnie z przestępstwem udziału w zorganizowanej grupie przestępczej. Natomiast od momentu wejścia w życie 8 lutego 2015 roku art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne kryminalizującego przestępstwo fałszowania produktów leczniczych, nie wszczęto z tego przepisu żadnych postępowań¹⁸. Oznacza to również, że nie zostały wydane żadne wyroki skazujące czy też uniewinniające.

Definicja legalna sfałszowanego produktu leczniczego, zawarta w art. 2 pkt 38) ustawy Prawo farmaceutyczne, umożliwia określenie, czym ma charakteryzować się wytwarzany lub udostępniany przedmiot czynności wykonawczej przestępstwa z art. 124b omawianej ustawy. Znajomość tej definicji daje punkt wyjścia do dalszej analizy jego znamion. Sfałszowanym produktem leczniczym jest produkt leczniczy z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,

b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub

c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;¹⁹

Z definicji wynika, że sfałszowany produkt leczniczy jest to lek, którego zawartość chemiczna nie zgadza się z tym, co zostało przedstawione, czy to w ulotce, czy na opakowaniu. Sfałszowaniem produktu leczniczego jest również podanie nieprawdy odnośnie pochodzenia leku i jego dystrybucji. Przykładowo według tego, co zostało stwierdzone przez producenta, lek jest wytwarzany w kraju Unii Europejskiej, tymczasem część procesu wytwarzania miała miejsce w innym kraju niewskazanym na opakowaniu produktu, w którym warunków tego procesu, czy też warunków w trakcie transportu nie można zweryfikować. Mogłoby to prowadzić do obniżenia jakości produktu leczniczego lub

¹⁸ Dane na 10 kwietnia 2016 r.

¹⁹ Art. 2 pkt 38a) ustawy Prawo farmaceutyczne.

nie posiadania przez niego właściwości, których istnienie stwierdzone jest w ulotce czy na opakowaniu.

W związku z implementacją definicji, jak również wieloma zmianami w zakresie administracyjnoprawnych regulacji, powstała konieczność kryminalizacji zachowań prowadzących do powstania sfałszowanych produktów leczniczych, a więc takich, które odpowiadają przedstawionej definicji. Art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne dość lakonicznie reguluje znamiona tego przestępstwa, które polega na wytwarzaniu sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej. Występek jest zagrożony alternatywnie karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5. Ustęp 2 analizowanego przepisu penalizuje pod groźbą tej samej kary dostarczanie lub udostępnianie odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej, lub przechowywanie w tym celu sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej.

By zrozumieć istotę tego przestępstwa, jak również uchwycić różnicę między dotychczas stosowanym przepisem, a wprowadzoną zmianę w Kodeksie karnym, nie wystarcza posłużenie się wykładnią znamion czasownikowych. Konieczne jest także uwzględnienie założeń dyrektyw i wytycznych unijnych, które określają jej cele. Jednakże należy podkreślić, iż żadne z nich nie odnosi się bezpośrednio do nowo skryminalizowanego przestępstwa, kładąc nacisk na zapobieganie tej przestępczości. Mając to na uwadze, warto również odwołać się do innych przepisów regulujących przestępczość farmaceutyczną, związaną z wytwarzaniem, udostępnianiem, wprowadzaniem do obrotu szeroko pojętych farmaceutyków.

Odnosząc się do *modus operandi* omawianych czynów, należy zauważyć, iż kodeksowa regulacja penalizuje wyrabianie oraz wprowadzanie do obrotu, które prowadzi do sprowadzenia niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia wielu osób. Regulacja zawarta w Prawie farmaceutycznym odnosi się z kolei do wytwarzania, dostarczenia oraz udostępnienia sfałszowanych produktów leczniczych. Wyrabianie oraz wytwarzanie substancji czy środków są znaczeniowo tożsame – synonimiczne. Chodzi tu niewątpliwie o takie zachowanie,

w wyniku którego powstaje sfałszowany produkt leczniczy lub środek farmaceutyczny nieodpowiadający obowiązującym warunkom jakości.

Zastanawiając się nad zasadnością i celem wprowadzenia do ustawy Prawo farmaceutyczne innych znamion czasownikowych niż te zawarte w Kodeksie karnym, mając na względzie fakt, iż znaczeniowo są tożsame, konieczne jest odniesienie się do innych regulacji Prawa farmaceutycznego. W przypadku produktów leczniczych ustawodawca posługuje się pojęciem wytwarzania. Jest to konsekwentnie używane sformułowanie, co potwierdza rozdział 3 ustawy i zawarta w nim procedura uzyskania pozwolenia właśnie na wytwarzanie produktów leczniczych. Znamię czasownikowe użyte w art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne odnoszące się do fałszowanych produktów leczniczych jest więc zasadne. Użyte w dalszej części przepisu znamię udostępniania zamiast wprowadzenia do obrotu jest także uzasadnione. Wprowadzaniem do obrotu w odniesieniu do przestępstwa art. 165 k.k. jest, zgodnie ze stanowiskiem komentatorów Kodeksu karnego, każde zbycie, ale również przekazanie do faktycznego władztwa nad rzeczą innej osobie²⁰. Nawiązując zaś do definicji legalnej wprowadzania do obrotu, zawartej w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii²¹, wprowadzeniem do obrotu jest udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie. Z powyższych rozważań wynika, że w zasadzie czynności sprawcze obu regulacji polegają na działaniu, którego rezultatem jest powstanie bądź rozpowszechnianie środków farmaceutycznych lub sfałszowanych produktów leczniczych. Ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji wprowadzenia do obrotu. Reguluje zaś postępowanie w zakresie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawarte w rozdziale 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przestępstwo niezgodnego z prawem wprowadzania do obrotu produktów leczniczych jest natomiast uregulowane w przepisie art. 124 analizowanej ustawy. Użycie wyrażenia wprowadzanie do obrotu, analogicznie do uregulowania

²⁰ G. BOGDAN, *Komentarz do art. 165 k.k.*, [w:] *Kodeks Karny – Część szczególna, Komentarz*, «Lex», II, red. A. ZOLL, Warszawa 2013, s. 455, teza 10.

²¹ Ustawa z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2016 r. poz. 224, tekst jedn. z 23 lutego 2016 r., obecnie Dz.U. z 2017 poz.783, tekst jedn. z 14 kwietnia 2017 r.).

z art. 165 § 1 pkt 2) k.k. oraz z art. 124 Prawa farmaceutycznego, wprowadziłyby chaos definicyjny, budzący wątpliwości interpretacyjne. Pomimo zasadności zastosowania odmiennych literalnych brzmień obu tych przepisów, w dalszym ciągu problematyczne jest uchwycenie ich odrębności w stosowaniu.

Przechodząc do pozostałych znamion, należy zauważyć, że czyn polegający na wytwarzaniu sfałszowanego produktu leczniczego nie odnosi się bezpośrednio do jego ewentualnych zagrożeń dla życia lub zdrowia. Brak stwierdzenia niebezpieczeństwa eliminował dotychczas możliwość kwalifikacji prawnej z przepisu Kodeksu karnego i pociągnięcia sprawcy do odpowiedzialności karnej. W odniesieniu do przestępstwa fałszowania produktów leczniczych do znamion nie należy takie zagrożenie. Już z samej definicji sfałszowanego produktu leczniczego wynika jego niezgodność z deklarowanymi, prawidłowymi właściwościami. Nie musi to stanowić zagrożenia dla zdrowia, gdyż sama niezgodność stanowi niepożądany stan rzeczy, który może objawić się brakiem działania, nasilonym działaniem czy też stanowić zagrożenie dla zdrowia. Zasadne jest przyjęcie, że stwierdzenie niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia, szczególnie bezpośredniego lub ustalenie, że dany sfałszowany produkt leczniczy spowodował pewne uszczerbki na zdrowiu, będzie stanowiło podstawę do kumulatywnej kwalifikacji z odpowiednim przepisem, aczkolwiek jednak już nie z art. 165 §1 pkt 2) k.k., gdyż stanowiłoby to zbieg niewłaściwy. Powyższe rozważania pozwalają na przyjęcie, że przestępstwo to jest przestępstwem formalnym z abstrakcyjnego narażenia na niebezpieczeństwo. Doktryna wskazuje na przedmiot ochrony w postaci bezpieczeństwa dla życia i zdrowia²². Nie jest to bezpodstawne, gdyż założeniem dyrektywy Unii Europejskiej jest właśnie ochrona tych wartości. Warto może jednak zaproponować w zakresie przedmiotu ochrony zdrowie publiczne jako bardziej ogólne i nieodnoszące się do indywidualnego nabywcy produktu leczniczego, lecz wymiaru bardziej społecznego. Wydaje się więc słuszne uznanie, iż nie jest konieczne stwierdzenie spowodowania takiego niebezpieczeństwa, czy też jego

²² L. OGIEGŁO, *Prawo farmaceutyczne – komentarz*, Warszawa 2015, s. 946.

bezpośredniość przy przypisywaniu znamion sprawcy, w przeciwieństwie do przepisu art. 165 § 1 pkt 2) k.k. Pojawia się jednak pytanie, czy te okoliczności będą stanowiły podstawę do wyboru kwalifikacji prawnej jednego bądź drugiego przepisu. Wydaje się to jednak nie wystarczające.

Środki farmaceutyczne, które stanowią przedmiot czynności sprawczej art. 165 § 1 pkt 2) k.k., są pojęciem szerszym i nieznanym ustawie Prawo farmaceutyczne, która posługuje się pojęciem produktów leczniczych i to one właśnie podlegają fałszowaniu. By zrealizować znamiona, będzie konieczne wykazanie, że mamy do czynienia z produktem leczniczym i że zgodnie z definicją został on sfalszowany. Należy zauważyć, że przestępstwo fałszowania produktów leczniczych ma odnosić się jedynie do tych w legalnym łańcuchu dystrybucji, przy czym niewątpliwie może on odbywać się za pośrednictwem Internetu. W takiej sytuacji można dojść do wniosku, że wytwarzanie środków farmaceutycznych i ich dystrybucja nielegalnymi kanałami dotyczyć będzie przestępstwa skryminalizowanego w Kodeksie karnym. Problematiczna natomiast jest kwestia obrotu internetowego, skoro dyrektywa wyraźnie odnosi się do tego sposobu dystrybucji. Nie zawsze jednak handel za pośrednictwem Internetu jest legalnym kanałem, poza sprzedażą leków w ramach tak zwanej sprzedaży wysyłkowej, uregulowanej w ustawie Prawo farmaceutyczne²³.

4. FAŁSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH A REGULACJE POZAKODEKSOWE

W tym miejscu warto odnieść się do przestępstwa skryminalizowanego w art. 124²⁴ ustawy Prawo farmaceutyczne, które reguluje kwestię wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na takie dopuszczenie, a więc wbrew regulacjom zawartym w Rozdziale 2

²³ Art. 68 i n. ustawy Prawo farmaceutyczne.

²⁴ Art. 124. Ustawy Prawo farmaceutyczne; Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

omawianej ustawy. W przeciwieństwie do wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych, przestępstwo to odnosi się do wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych bez decyzji, którą wydaje Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, potwierdzającej, że dane produkty lecznicze mogą być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Mogą być nimi również te produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.²⁵

Istnienie tego przepisu potwierdza, że do zakresu normy zawartej w art. 165 § 1 pkt 2) k.k. nie będzie należało wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia. Przepis ten jest sformułowany dość szeroko a regulacje zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne stanowią *lex specialis* w stosunku do normy kodeksowej.

Przed wejściem w życie art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne działalność obecnie określana jako fałszowanie produktów leczniczych była również często kwalifikowana kumulatywnie z art. 165 §1 pkt 2) k.k. i art. 305 ustawy o własności przemysłowej²⁶ (oznaczanie towarów podrobionym znakiem towarowym, zarejestrowanym znakiem towarowym, którego nie ma prawa używać lub dokonuje obrotu towarami oznaczonymi takimi znakami). To jednak przestępstwo, mimo że zawiera niektóre elementy podobne do sfalszowania produktu leczniczego, jest w istocie innym przestępstwem nie fałszowania, lecz raczej podrabiania produktów leczniczych.

Na poziomie międzynarodowym powstało wiele swoistych przewodników czy zbiorów zasad, dzięki którym upowszechnia się wiedzę jak

²⁵ Art. 2 pkt 26) oraz art. 3 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

²⁶ Ustawa Prawo własności przemysłowej z 30 czerwca 2000 r. (Dz.U.z 2013 r. poz. 1410, tekst jedn. z 29 listopada 2013 r., obecnie Dz.U. z 2017 r. poz. 776, tekst jedn. z 13 kwietnia 2017 r.); Art. 305. 1. Kto, w celu wprowadzenia do obrotu, oznacza towary podrobionym znakiem towarowym, zarejestrowanym znakiem towarowym, którego nie ma prawa używać lub dokonuje obrotu towarami oznaczonymi takimi znakami, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ust. 2. W wypadku mniejszej wagi, sprawca przestępstwa określonego w ust. 1 podlega grzywnie. 3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu albo dopuszcza się tego przestępstwa w stosunku do towaru o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

przeciwdziałać fałszowaniu produktów leczniczych. Podstawowym są Wytyczne UE z 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (2013/C 68/01), wydane na podstawie pierwszej dyrektywy odnoszącej się do fałszowania produktów leczniczych²⁷. Przepisy Prawa farmaceutycznego wielokrotnie odnoszą się do tych regulacji. Stanowią więc obowiązujące regulacje o mocy prawnej. Analizując zasady Dobrych Praktyk Dystrybucji można wyciągnąć wnioski, że działalność sprzeczna z nimi może rodzić odpowiedzialność przede wszystkim karnoadministracyjną, a karną na podstawie przepisów karnych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Co jednak pewne, ma ona na celu przeciwdziałanie fałszowaniu leków i wychwytywanie na każdym etapie procesu dystrybucji sfałszowanych czy nienadających się do sprzedaży z innych powodów lekarstw²⁸.

Wymaga podkreślenia, że w wytycznych statuujących Dobre Praktyki Dystrybucji leków wprost stwierdza się, że dystrybutor hurtowy dostarczający produkty lecznicze odpowiada za ich ochronę przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, by podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach²⁹.

Czyn z art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne jest przestępstwem powszechnym. Sprawcą czynu może być każdy³⁰. W praktyce jednak warto zauważyć, że przestępstwo to może być popełnione w ramach działalności gospodarczej. Wynika to z faktu, że aby móc popełnić ten czyn sprawca musi mieć do czynienia z produktem leczniczym,

²⁷ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 67).

²⁸ Wytyczne z 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi. (2013/C 68/01) (Dz. Urz. UE C61/8 z 08.03.2013).

²⁹ Ibidem.

³⁰ L. WILK, *Komentarz do art. 124b, [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. OGIEGŁO, Warszawa 2015, s. 949, teza 2.

nie zaś z szeroko rozumianym środkiem farmaceutycznym. Nie bez znaczenia jest fakt, że przepis odnosi się do sfałszowanych produktów leczniczych trafiających do legalnego łańcucha dystrybucji. Może zatem dojść do sytuacji, w których koncerny farmaceutyczne w trakcie procesu produkcji mogłyby odstąpić od deklarowanych sposobów postępowania z produktem leczniczym, w wyniku czego doszłoby do odrębności między cechami produktu leczniczego deklarowanymi przez producenta w stosunku do faktycznych cech, jakie posiada on w rezultacie tych odstępstw. W związku z powyższym może wydawać się zasadne wprowadzenie do ustawy o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary³¹ również odpowiedzialności za fałszowanie produktów leczniczych. Jak już wyżej wspomniano nie toczą się jeszcze żadne postępowania z tego przepisu, trudno więc na etapie teoretycznej analizy definitywnie stwierdzić, czy praktyka sądów pójdzie w tym kierunku.

Przechodząc do strony podmiotowej należy stwierdzić, że przestępstwo fałszowania produktów leczniczych jest przestępstwem umyślnym. Możliwe jest popełnienie go zarówno w zamiarze bezpośrednim, jak i ewentualnym. Przepis nie przewiduje typu uprzywilejowanego, a więc możliwości popełnienia go z winy nieumyślnej. Jednocześnie należy zauważyć, że przechowywanie w celu dostarczenia lub udostępnienia sfałszowanego produktu leczniczego może być popełnione jedynie umyślnie, a ponadto z zamiarem bezpośrednim kierunkowym³².

5. WYNIKI BADAŃ ANKIETOWYCH

Kiedy zgłębiałam tematykę przestępczości farmaceutycznej przeprowadzone zostały pilotażowe badania ankietowe oraz badania wiktyimizacyjne na grupie 100 Białostoczan odzwierciedlających strukturę

³¹ Ustawa z 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz.U. z 2016 r. poz. 1541, tekst jedn. z 26 września 2016 r.).

³² L. WILK, *op. cit.*, s. 949, teza 8.

miasta pod względem płci, wykształcenia i wieku. Dobór próby był kwotowy³³, a badania przeprowadzono metodą *high street*³⁴. Podjęto w nich próbę sprawdzenia, czy badany problem jest respondentom znany, czy widzą oni zagrożenia związane z fałszowaniem produktów leczniczych, czy należą do grupy osób narażonych na pokrzywdzenie tym przestępstwem, szczególnie w aspekcie nabywania produktów leczniczych za pośrednictwem Internetu. Z badań tych wynika, że respondenci w zasadzie nie obawiają się, iż fałszowane produkty lecznicze mogłyby znaleźć się w aptece. Zakładają, że jest to bezpieczne, a nabywane leki na pewno oryginalne, odpowiadające wymogom i temu co stwierdzono w ulotce czy na opakowaniu. Jedynie jedna osoba stwierdziła, że została pokrzywdzona poprzez zakup sfałszowanego leku, jednak nie była w stanie wyjaśnić, na jakiej podstawie tak uważa. Badania wykazały, że badani nie zdają sobie sprawy czym w istocie jest sfałszowany lek. Utożsamiają takie produkty lecznicze ze stanowiącymi zagrożenie dla zdrowia, w zasadzie zbliżając rozumienie pojęcia sfałszowanego produktu leczniczego do środków farmaceutycznych rozumianych według przepisu z Kodeksu karnego. Aż 39% respondentów obawia się, że potencjalnie mogłoby stać się ofiarą takiego przestępstwa. Tylko 25% osób wiąże niebezpieczeństwo z nabywaniem produktów leczniczych za pośrednictwem Internetu. Mimo to, 11% osób dokonuje ich zakupu w ten sposób – w internetowych aptekach oraz wyszukując w przeglądarce konkretne leki. Około 2% ankietowanych kupuje środki farmaceutyczne w wyniku wyświetlenia się reklamy na ekranie monitora komputera, jako przyczynę podając wygodę. Badania wykazały także,

³³ „W doborze próby możliwe jest określenie przez badacza, w sposób arbitralny, które z jednostek populacji generalnej znajdują się w próbie. Dobór kwotowy opiera się on na znajomości struktury populacji generalnej. Do próby dobiera się te elementy, które spełniają żądane cechy w taki sposób aby ich rozkład w próbie odpowiadał rozkładowi tych cech w populacji generalnej. Jest to jeden z najbardziej popularnych doborów próby w badaniach marketingowych” – <http://www.bbm.com.pl/metodologia-badawcza/metody-doboru-proby-badawczej/>

³⁴ Metoda *high street* – ankieta bezpośrednia; polega na losowym doborze próby w ruchliwym miejscu publicznym oraz dopasowaniu respondentów do kwot ustalonych w kwestionariuszu (w tym przypadku wiek, wykształcenie i płeć odpowiadające strukturze miasta Białegostoku).

ze Białostoczanie, kupując leki za pośrednictwem aptek internetowych, nie wiedzą jak rozpoznać tę, która posiada certyfikat bezpieczeństwa oznaczony specjalnym logo Unii Europejskiej.

6. PODSUMOWANIE

Niewątpliwie inicjatywy podejmowane na poziomie międzynarodowym, unijnym oraz zmiany będące ich konsekwencją są pożądane. Systemy oraz środki, które mają być do 2019 roku wprowadzone, w znacznej mierze zabezpieczą legalny łańcuch dystrybucji, jak również handel internetowy produktami leczniczymi. By uczynić zadość prewencji ogólnej, wprowadzony został również, poza wieloma sankcjami karoadministracyjnymi, przepis penalizujący wytwarzanie sfałszowanych produktów leczniczych, jak również ich udostępnianie czy przechowywanie w tym celu. Dotychczas nie wszczęto jeszcze żadnego postępowania z tego przepisu³⁵. Nasuwają się jednak liczne wątpliwości co do jego roli i stosunku do dotychczas stosowanych regulacji wobec sprawców wytwarzania groźnych dla zdrowia środków farmaceutycznych. Istotą problemu jest zaakcentowanie w regulacjach unijnych, stanowiących podstawę i wytyczne implementowanych polskich przepisów, że produkty lecznicze mają znajdować się w legalnym łańcuchu dystrybucji. Co oznaczać będzie to w praktyce i jaki wpływ będzie miało na stosowanie istniejącego już przepisu art. 165 k.k., trudno przewidzieć. Podstawowym elementem odróżniającym oba przepisy jest zapewne to, że fałszowanie może dotyczyć jedynie produktów leczniczych trafiających do legalnego łańcucha dystrybucji. Produktami leczniczymi są natomiast leki sprzedawane w legalnym obrocie, odznaczające się cechami zawartymi w definicji legalnej w ustawie Prawo farmaceutyczne. Wykryciu takich przestępstw służyć mają specjalne zabezpieczenia, którymi będzie dysponować każda apteka oraz hurtownie. W takiej sytuacji każda z regulacji miałyby nadal sens a różnice znaczeniowe spełniałyby swoją rolę. Te w Kodeksie karnym zarezerwowane byłyby do środków

³⁵ Dane na 10 kwietnia 2016 r.

farmaceutycznych poza legalnym obrotem, które niekoniecznie muszą być sfałszowanymi produktami leczniczymi, lub też w ogóle produktami leczniczymi nie być. Przestępstwo fałszowania produktów leczniczych odnosiłoby się natomiast do produktów w legalnym obrocie, zarówno aptecznym, jak i internetowym.

FAŁSZOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH – UWAGI NA TLE KODEKSU KARNEGO I REGULACJI POZAKODEKSOWYCH

Streszczenie

Tematyka związana z fałszowaniem produktów leczniczych, choć ostatnimi czasy coraz częściej poruszana, to z punktu widzenia prawniczego pozostaje niezgłębiona. Artykuł pt. „Fałszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle Kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych” stanowi dogłębną analizę przepisów odnoszących się do istoty problemu fałszowania produktów leczniczych. W artykule zawarta jest analiza znamion przestępstwa z art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne. Komentarz do tego przepisu nie jest syntetycznym opisem przesłanek odpowiedzialności karnej, lecz został przybliżony w odniesieniu do innych przepisów, które były i są dotychczas stosowane w praktyce orzeczniczej. Tekst zawiera wnikliwą analizę genezy przepisów w tym zakresie oraz oczekiwanych celów, które zostały im postawione. Końcowa część poświęcona jest *survey’owi wiktymizacyjnemu*, który został przeprowadzony przez autorkę w ramach pilotażowych badań naukowych. Artykuł stanowi kompleksową analizę problemu przestępczości farmaceutycznej odnoszącej się do fałszowania produktów leczniczych.

COUNTERFEITING MEDICINAL PRODUCTS: SOME REMARKS WITH REFERENCE TO THE POLISH CRIMINAL CODE AND OTHER REGULATIONS

Summary

Even though counterfeiting medicinal products is now a more and more frequently discussed issue in Poland, it has still not received sufficient attention from the legal point of view. This article attempts to analyse the shortcomings of Poland's current legal provisions relating to counterfeit medicinal products. It focuses on the elements of the offence defined in Art. 124b of the Polish Pharmaceutical Act (*Ustawa Prawo farmaceutyczne*). The commentary on this provision is not a comprehensive description of the requirements defining criminal liability, but more of a comparative overview in relation to the rules and regulations used in Poland's jurisdictive practice. The article contains an in-depth examination of the legislation pertaining to falsified medicinal products and the results it is expected to bring. The last part of the article is a victimisation survey made by the author as part of her pilot study. The article is a comprehensive investigation of the pharmaceutical crimes relating to falsified medicinal products.

Słowa kluczowe: fałszowanie; produkty lecznicze; leki; przestępczość farmaceutyczna; dystrybucja leków.

Keywords: counterfeiting; medicinal products for human use; medicinal drugs, pharmaceutical crime; distribution of medicinal products.

Literatura

BERNARD D. NAUGHTON, JAMES A. SMITH, DAVID A. BRINDLEY, *Establishing good authentication practice (GAP) in secondary care to protect against falsified medicines and improve patient safety*, «Plos medicine» Lipiec 2013
Counterfeit medicines: an update on estimates, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), 2006, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>, dostęp 10 kwietnia 2017 r.

- GRZEGORZ BOGDAN, *Komentarz do art. 165 k.k.*, [w:] *Kodeks Karny – Część szczególna, Komentarz*, «Lex», II, red. A. ZOLL, Warszawa 2013
- L. OGIEGŁO, *Prawo farmaceutyczne – Komentarz*, Wydawnictwo Beck, Warszawa 2015
- Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products*, <http://www.who.int/mediacentre/>, dostęp 10 kwietnia 2017 r.