

# Procedura narodowa

## w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w świetle Prawa Farmaceutycznego i procedury administracyjnej

Marek Krajewski

Katedra Polskiego Postępowania Administracyjnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego  
kierownik katedry: prof. zw. dr hab. Wojciech Chróścielewski



**Słowa kluczowe:** procedura narodowa, produkt leczniczy, postępowanie w przedmiocie dopuszczenia do obrotu.

### Streszczenie

W artykule przeprowadzono analizę procedury narodowej w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Omówiono i przeanalizowano najważniejsze etapy postępowania rejestracyjnego pod kątem ustawodawstwa krajowego i Unii Europejskiej w połączeniu z przepisami Kodeksu Postępowania Administracyjnego. Przedstawiona regulacja budzi szereg wątpliwości interpretacyjnych, które zostały omówione. W artykule przedstawiono możliwości usunięcia tych wątpliwości poprzez zastosowanie przepisów Kodeksu Postępowania Administracyjnego zgodnie z art. 35 Pr. Farm.

**Key words:** national procedure, medicinal product, admission of medicinal product.

### Abstract

This article analyses the national procedure for the admission of medicinal product. The fundamental stages of procedure have been discussed and analysed against the background of the domestic and European Union laws and the provisions of the Code of Administrative Procedure. The presented regulation raises a number of interpretative ambiguities which have been discussed in the article. The article also provides for possible solutions to such interpretative discrepancies by means of referral to the provisions of the Code of Administrative Procedure pursuant to Article 35 of the Pharmaceutical Law.

## Wprowadzenie

Przepisy prawa Unii Europejskiej nakładają na podmioty chcące wprowadzić produkt leczniczy do obrotu w państwach członkowskich UE obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, wydawanego przez właściwe organy powołane w państwie członkowskim<sup>1</sup>. W celu wykonywania zadań w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, państwa członkowskie zobowiązane były utworzyć odrębne, wyspecjalizowane organy<sup>2</sup>.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie polskiej procedury narodowej w przedmiocie

dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w świetle z jednej strony nowelizacji Prawa Farmaceutycznego<sup>3</sup> (dalej zwanego „Pr. Farm.”) z dnia 18 marca 2011 r.<sup>4</sup>, z drugiej zaś, procedury administracyjnej na gruncie Kodeksu Postępowania Administracyjnego (nazywanego dalej „K.P.A.”). Artykuł analizuje zakres i sposób zastosowania K.P.A. w przebiegu procedury narodowej, gdyż, zgodnie z art. 35 Prawa Farmaceutycznego, „w sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz badań klinicznych stosuje się przepisy Kodeksu

1. Por. art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001 ze zm.); Rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. Urz. WE L Nr 214), Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 378).  
2. Należałoby podkreślić, że w Polsce, do nowelizacji prawa farmaceutycznego wprowadzonej m.in. ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2011.82.451 - por. art. 11 pkt 2), istniał dualistyczny system ustroju administracji farmaceutycznej, oparty na dwóch podmiotach – organie prowadzącym właściwe postępowanie w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego – Prezisie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz na organie wydającym decyzję w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, tj. Ministrze Zdrowia. Pierwotnie kompetencja do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego należała do Prezesa Urzędu – zgodnie z art. 3 ust. 3 Pr. Farm. z dnia 6 września 2001 r. w brzmieniu pierwotnym. Następnie, od dn. 1 października 2002 r. (na podstawie nowelizacji Pr. Farm. z dn. 30 sierpnia 2002 r., Dz. U. Nr 152, poz. 1256) do dn. 30 kwietnia 2011 r., kompetencje te posiadał Minister Zdrowia. Nowe brzmienie przepisu art. 3 ust. 3 Pr. Farm. przekazuje kompetencje w przedmiocie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – na powrót – Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W uzasadnieniu tej zmiany projektodawcy wskazali, że „rozwiązanie to pozwoli na rozdzielenie kompetencji w zakresie rejestracji i refundacji leków, a także wpnie na przyspieszenie, uproszczenie i ujednoczenie systemu związanego z wprowadzaniem do obrotu ww. kategorii produktów. Zmiany wpłyną także pośrednio na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów (uzasadnienie projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, druk Sejmiku RP VI kadencji nr 3490 z dn. 15 października 2010 r., str. 1 uzasadnienia in fine).  
3. Ustawa z dn. 6 września 2011 r. – Prawo Farmaceutyczne, tekst jedn. w Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 ze zm.  
4. Ustawa z dn. 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz. U. Nr 82, poz. 451. Artykuł 11 tej ustawy zmienił niektóre przepisy Pr. Farm.

Postępowania Administracyjnego”. Należy zatem ustalić, co nie zostało uregulowane w Prawie Farmaceutycznym i w jakim zakresie stosuje się na gruncie omawianej procedury przepisy K.P.A.

Procedura narodowa może zostać wdrożona – co do zasady – na wniosek strony<sup>5</sup>, w wyjątkowych zaś przypadkach z urzędu<sup>6</sup>. Tryby postępowania zostaną omówione po kolei w niniejszym artykule.

### Procedura narodowa dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wszczynana na wniosek strony

W razie złożenia wniosku dotyczącego udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (a więc tylko gdy postępowanie wszczęte zostało na wniosek), pierwszym etapem procedury jest postępowanie wyjaśniające, które służy formalnej kontroli wniosku, formalnej i merytorycznej kontroli załączonych doń dokumentów oraz zgromadzeniu materiału dowodowego umożliwiającego wydanie decyzji.

#### ► Postępowanie wyjaśniające

Pozwolenie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego<sup>7</sup> wydawane przez właściwy organ administracji publicznej uregulowane jest odrębnie w przepisach poszczególnych państw członkowskich<sup>8</sup>. W literaturze przedmiotu poczytuje się taki sposób uregulowania omawianej problematyki za wadliwy, gdyż powoduje on, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nadaje podmiotowi odpowiedzialnemu uprawnienie do obrotu produktem na terytorium tylko tego państwa, w którym podmiot uzyskał takie pozwolenie<sup>9</sup>. Należy jednak zauważyć, że ze względu na specyfikę produktów leczniczych, których wykorzystanie odnosi się wyłącznie i bezpośrednio do sfery ochrony zdrowia człowieka, istnieje uzasadnienie dla odstąpienia od przyjętej w prawie Unii

Europejskiej zasady wzajemnego uznania standardów<sup>10</sup> i przyjęcia, że **zasadniczo dopuszczenie produktu do obrotu odnosi się tylko do jednego państwa członkowskiego, wyjątkowo zaś (w przypadku procedur zdecentralizowanych<sup>11</sup>) obejmuje więcej niż jedno państwo członkowskie.**

Nie powinno zatem budzić zastrzeżeń ograniczenie skutków pozwolenia udzielanego w procedurze narodowej do jednego państwa członkowskiego, zwłaszcza że dużym osiągnięciem w procesie „europeizacji prawa farmaceutycznego” jest samo wprowadzenie procedur innych niż procedura narodowa i umożliwienie tym samym uzyskania pozwolenia o szerszym zasięgu terytorialnym<sup>12</sup>.

W Polsce podstawą prawną procedury narodowej w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego jest Pr. Farm., transponujące dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych. **Organem właściwym w sprawie wydania przedmiotowej decyzji jest, zgodnie z art. 7 ust. 2 Pr. Farm., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu)<sup>13</sup>. Organ ten posiada również, w świetle znowelizowanych przepisów, kompetencję do odmowy wydania pozwolenia, jego zmiany, przedłużenia terminu ważności pozwolenia, odmowy przedłużenia, skrócenia terminu, a także cofnięcia decyzji.** Poprzednia regulacja produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>14</sup>, jak już wcześniej wskazywano, skupiała te uprawnienia w gestii Ministra Zdrowia<sup>15</sup>.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 Pr. Farm., postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego rozpoczyna się od *złożenia przez odpowiedni podmiot wniosku<sup>16</sup> do Prezesa Urzędu. Z chwilą*

5. Zgodnie z art. 7 Pr. Farm.

6. Zgodnie z art. 8a Pr. Farm.

7. Jak wskazuje M. Ożóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego to „niefortunne sformułowanie sugerujące, jakoby pozwolenie miało być warunkiem wstępnym, ale nie jedynym dla zaistnienia skutku w postaci dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu i nie przesądzało, czy obrót produktem pomimo wydanego pozwolenia będzie ostatecznie dopuszczalny” (M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi, Warszawa 2010 r., s. 190). Lepszym sformułowaniem byłoby więc „zezwolenie na obrót produktem leczniczym” albo po prostu „decyzja w przedmiocie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu”.

8. W ten sposób: C.Y. Lowe, *Pharmaceutical Applications in the EU*, s.106, cyt. za A. Suławko-Karetko, *Rejestracja Produktów Leczniczych*, Warszawa 2010 r., s. 115-116.

9. W ten sposób: S. Shortrose, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Alpen aan den Rijn 2010, s. 69.

10. Zasada ta została wypracowana orzeczniczo z zasady swobodnego przepływu towarów, regulowanej przez art. 32 i nast. Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, począwszy od przełomowego wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie 120/78 Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein („Cassis de Dijon”).

11. W Polsce regulację w tym przedmiocie ustanawia art. 18a i nast. Pr. Farm.

12. Szerzej na temat europeizacji prawa farmaceutycznego – zob. np. A. Zimmermann, L. Wengler, L. Pawłowski, *Selected aspects of europeization of pharmaceutical law*, *Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research* z 2010 r., Vol. 67, nr 2, s.205-210.

13. Na mocy art. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

14. Dz. U. L 311 z 28 listopada 2001 r., ze zmianami.

15. Por. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 sierpnia 2010 r., sygn. akt VI SA/Wa 581/2010; Postanowienie WSA w Warszawie z dnia 30 marca 2010 r., sygn. akt VI SA/Wa 224/2010.

16. Wniosek w sprawie wydania pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego powinien spełniać wymogi zawarte w art. 10 Pr. Farm.

złożenia wniosku (ale dopiero takiego, który spełnia warunki formalne) organ właściwy wszczyna postępowanie administracyjne w przedmiocie wydania pozwolenia na dopuszczenie na terytorium RP produktu leczniczego (art. 9 ust. 1 Pr. Farm.). Wraz ze złożeniem wniosku podmiot jest zobowiązany do wskazania wytycznych<sup>17</sup> Komisji Europejskiej, EMEA<sup>18</sup> lub Światowej Organizacji Zdrowia<sup>19</sup>.

Odnosząc omawiane unormowanie do procedury administracyjnej opisanej w K.P.A., należy zauważyć, że art. 61 § 1 K.P.A. reguluje instytucję wszczęcia postępowania administracyjnego, które oparte jest na zasadach oficjalności i skargowości<sup>20</sup>. Przepis ten wyznacza jednocześnie „granice zasady skargowości, przyjmując, że **wszczęcie postępowania na wniosek może nastąpić tylko z inicjatywy jednostki mającej legitymację procesową**”<sup>21</sup>. Wnioskodawca staje się wówczas stroną. Zgodnie z art. 28 K.P.A. stroną jest każdy, czyjego interesu prawnego lub obowiązku dotyczy postępowanie, lub kto żąda czynności organu ze względu na swój interes prawny lub obowiązek. Przesłanką do uzyskania przymiotu strony postępowania jest to, że dany podmiot ma interes prawny, ze względu na który żąda czynności organu<sup>22</sup>. Jak wskazuje J. Borkowski, „interes prawny powinien wynikać z przepisów prawa materialnego, a niekiedy z wielu przepisów prawa”<sup>23</sup>. Przepis K.P.A. nie przewiduje wydania odrębnego aktu dotyczącego stwierdzenia istnienia lub braku interesu prawnego<sup>24</sup>.

Następnym etapem jest *zbadanie przedmiotuwego wniosku wraz z załącznikami pod względem formalnym*. Czynności tych dokonuje, na podstawie

art. 18 ust. 2 Pr. Farm., Prezes Urzędu. Badanie formalne powinno być wykonane w terminie 30 dni<sup>25</sup> i polegać na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy i czy przedłożone zostały wszystkie dokumenty przewidziane ustawą. **W ramach weryfikacji formalnej nie prowadzi się ustaleń merytorycznych (tj. co do zasadności wniosku)** – te będą przedmiotem następnej fazy postępowania, otwierającej się po pozytywnym zakończeniu fazy weryfikacji formalnej. Prezes Urzędu dokonując badania formalnego wniosku powinien uwzględniać wytyczne opracowane przez Grupę Koordynacyjną ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Procedury Zdecentralizowanej (CMD(h)), które określają, w jakich sytuacjach można pozostawić wniosek bez rozpatrzenia<sup>26</sup>.

Jeżeli w toku badania wniosku Prezes Urzędu stwierdzi braki formalne, wówczas na podstawie art. 18 ust. 1a Pr. Farm. wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia. Warto podkreślić, że Pr. Farm. nie przewiduje terminu, w którym wnioskodawca ma uzupełnić braki podania. Z tego względu zastosowanie ma art. 64 § 2 K.P.A., który stanowi, iż w przypadku stwierdzenia braków formalnych podania, organ powinien wezwać wnioskodawcę do usunięcia braków w terminie 7 dni<sup>27</sup>. W takiej sytuacji termin, w którym sprawa powinna być załatwiona, ulega zawieszeniu i liczony jest od dnia uzupełnienia brakującej dokumentacji. Jednocześnie, jak wskazuje WSA w Warszawie, braki we wniosku nie mogą stanowić podstawy do odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a w przypadku wystąpienia braków, organ powinien wezwać wnioskodawcę do ich uzupełnienia<sup>28</sup>.

17. Interesującą na temat omawianego obowiązku wypowiedzi są W. Zieliński, wskazując m.in., że „wymóg określony w ust. 3 wskazywania wytycznych będących podstawą przygotowania dokumentacji jest obecnie całkowicie niepraktyczny, niemożliwy do realizacji i wywodzi się z treści ustawy z zakresu sprzed akcesji do Unii Europejskiej” (W. Zieliński [w:] M. Komrad, Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2009, s. 208). Należy zauważyć, że przepis art. 10 ust. 3 Pr. Farm. verba legis wymaga jedynie wskazania odpowiednich wytycznych, trudno więc przyjąć, aby wskutek takiego uumocowania, wytyczne będące same w sobie tzw. „miękkim prawem” Unii Europejskiej (a więc, w pewnym uproszczeniu, instrumentami prawnie niewiążącymi) były prawnie wiążące dla wnioskodawcy – wskazać trzeba je tylko „wskazać”. Jednak z drugiej strony, z uwagi na charakter i przedmiot tych wytycznych (o czym w dalszej części artykułu), przestrzeganie ich należy raczej do kanonu wiedzy o produkcie leczniczym, a więc nieprzeznaczające ich jest równoznaczne z nieprawidłowością wniosku.

18. Europejska Agencja Leków, ang. European Medicines Agency (EMA) (dawna nazwa Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych - EMEA). Utworzona została w 1993 r. w Londynie na podstawie Rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93, obecnie działa na podstawie Rozporządzenia 726/2004 WE. Działalność Agencji skupia się na ocenie i nadzorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi na całym terytorium Unii Europejskiej. Ustawa Pr. Farm., z niewiadomych przyczyn, operuje nazwą nieistniejącego w istocie organu, mianowicie „Europejska Agencja Oceny Leków” (np. w art. 10 ust. 3 Pr. Farm.), chociaż prawidłową nazwą, wynikającą z obecnie obowiązujących przepisów (rozporządzenie PE i Rady nr 726/2004 z dn. 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. z 30 kwietnia 2004 r., L 136/1), jest „Europejska Agencja Leków”.

19. Zgodnie z art. 10 ust. 3 Pr. Farm.

20. Por. Wyrok WSA z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. akt VI SA/Wa/1365/2007.; a także R. Stankiewicz, [w:] M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2011, s. 326; E. Klat-Górska, [w:] A. Mudrecki, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz dla praktyków, Gdańsk 2008, s. 120.

21. B. Adamiak, [w:] B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz wydanie 10, Warszawa 2009, s. 277.

22. A. Wróbel [w:] M. Jaskowska, A. Wróbel, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Kraków 2000, s. 236.

23. J. Borkowski [w:] B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2005, s. 221.

24. Por. Wyrok WSA z dnia 30 marca 1986 r., sygn. akt III SA/97/86, ONSA 1987/2/46; a także R. Stankiewicz, [w:] M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2011, s. 331.

25. Jak wskazuje B. Janeczko, [w:] L. Ogiejo, Prawo Farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2010, s. 194, termin, którym posługuje się ustawodawca, jest terminem instrukcyjnym. Naruszenie terminów instrukcyjnych może skutkować odpowiedzialnością pracownika organu administracji publicznej w trybie art. 38 K.P.A., jednakże zgodnie z dominującym poglądem przepis ten, zdaniem autorki, nie ma charakteru samodzielnej podstawy odpowiedzialności pracownika organu. Pracownik organu administracji publicznej, który z nieuzasadnionych przyczyn (art. 38 K.P.A.)

26. W ten sposób: Ad hoc working group on validation issues/national requirements common grounds for invalidation/delaying validation, 2007, www.emea.eu, cyt. za A. Sulawko-Karetko, Rejestracja Produktów Leczniczych, Warszawa 2010, s. 113.

27. Wyrok WSA w Krakowie z dnia 10 czerwca 2011 r., sygn. akt II SA/Kr 591/2011.

28. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 marca 2010 r., sygn. akt VI SA/Wa/866/09.

W przypadku niezuzupełnienia wniosku przez podmiot odpowiedzialny, organ powinien pozostawić wniosek bez rozpoznania. Procedura administracyjna nie wskazuje, w jakiej formie ma to nastąpić. Można tu zidentyfikować dwa poglądy. Pierwszy pogląd, wyrażony przez M. Wierzbowskiego, głosi, że pozostawienie podania bez rozpoznania powinno przyjąć formę decyzji administracyjnej<sup>29</sup>. Odmienny pogląd sformułowało orzecznictwo, które wskazuje, że „w świetle obowiązujących przepisów pozostawienie wniosku strony bez rozpoznania na podstawie art. 64 § 2 K.P.A. nie przybiera formy orzeczenia administracyjnego tj. decyzji czy postanowienia, lecz ma charakter czynności materialno-technicznej – wymaga jedynie sporządzenia adnotacji w aktach i poinformowania o tym wnioskodawcy”<sup>30</sup>. Podobne stanowisko zajął skład siedmiu sędziów Sądu Najwyższego w uchwale z 8 czerwca 2000 r., III ZP 11/00<sup>31</sup>, orzekając, że pozostawienie bez rozpoznania podania o wszczęcie postępowania na podstawie art. 64 § 2 K.P.A. nie wymaga wydania decyzji administracyjnej. Stanowisko takie zaaprobował też J. Zimmerman<sup>32</sup> w swojej glosie do innego wyroku NSA. Jak widać, przeważa pogląd drugi. Wydaje się on przy tym bardziej przekonujący, bowiem – jak wskazuje B. Adamiak – „tylko żądanie strony, nietknięte brakami formalnymi, jest zdolne do wywołania skutku prawnego wszczęcia postępowania w sprawie. Podstawę do wydania decyzji może stanowić przepis prawa materialnego lub procesowego. Przepisy prawa procesowego nie przewidują wydania decyzji o pozostawieniu podania bez rozpoznania”<sup>33</sup>. Również Pr. Farm. nie zawiera odpowiedniej podstawy do wydania takiego rozstrzygnięcia. W konsekwencji należy też stwierdzić, że od czynności materialno-technicznej, wnioskodawcy nie przysługuje odwołanie<sup>34</sup>, a jedynie skarga na bezczynność.

Artykuł 18 ust. 1 Pr. Farm. stanowi, że **postępowanie w przedmiocie dopuszczenia do obrotu pro-**

**duktu leczniczego na terytorium RP winno być zakończone – zasadniczo – nie później niż w terminie 210 dni od dnia złożenia wniosku.** Termin 30 dni przewidziany na formalną weryfikację wniosku zawiera się w terminie 210 dni na merytoryczne jego zatwierdzenie. Przepis art. 18 ust. 1 Pr. Farm. stanowi modyfikację podstawowych zasad wyrażonych w art. 12 § 1 K.P.A. i art. 35 K. P.A., wskazujących terminy maksymalne zatwierdzenia sprawy. Z art. 12 § 1 K.P.A. wynika zasada sprawnego działania organów administracji publicznej, która „nakazuje organom administracji publicznej działać w sprawie wnikliwie i szybko”<sup>35</sup>. Termin określony w powołanym wyżej przepisie należy do terminów instrukcyjnych. Oznacza to, że „przekroczenie takiego terminu nie wywołuje żadnych negatywnych skutków dla dokonywanej czynności, z którą związany jest termin”<sup>36</sup>. Nie daje to jednak organowi pozwolenia na prowadzenie postępowania w sposób przewlekły, bo Pr. Farm. nie wyłącza stosowania zasady szybkości postępowania.

Na marginesie można też zauważyć, że W. Zieliński, analizując art. 7 ust. 1 i 18 ust. 1a Pr. Farm., wskazuje na niekonsekwencję terminologiczną ustawodawcy: użycie niezdefiniowanego w ustawie terminu „wnioskodawca” zamiast zdefiniowanego w Pr. Farm. terminu „podmiot odpowiedzialny”<sup>37</sup>.

**Najważniejszym elementem postępowania wyjaśniającego procedury dopuszczania produktu leczniczego do obrotu jest gruntowna analiza wniosku wraz z dokumentami pod względem merytorycznym.** Oceny tej dokonują wykwalifikowani pracownicy Urzędu Rejestracji, którzy analizują wniosek pod kątem bezpieczeństwa, jakości i skuteczności danego produktu leczniczego.

Ostatecznej oceny merytorycznej i formalnej wniosku dokonuje Prezes Urzędu, wydając raport oceniający<sup>38</sup>. Przed sporządzeniem raportu oceniającego organ może, na podstawie art. 8 ust. 1a pkt. 2 Pr. Farm., żądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnienia lub wyjaśnień dotyczących dokumen-

29. Por. M. Wierzbowski, Glosa do wyroku NSA z dnia 3 września 1992 r., III SA 1407/92, OSP 1994, nr 6, poz. 104.

30. Wyrok WSA w Lublinie z dnia 25 sierpnia 2011 r., sygn. akt II SA/Lu 547/2011.

31. Uchwała SN z dnia 8 czerwca 2000 r., III ZP 11/00, OSNAPIS z 2000 r., nr 19, poz. 702, OSP 2001 r., z. 1 poz. 12 z glosą aprobującą B. Adamiak.

32. J. Zimmerman, Glosa do wyroku NSA z dnia 3 lutego 1992 r., IV SA 1377/91 (OSP 1993 r., z. 10, poz. 205).

33. B. Adamiak (w:) B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks, str. 296, teza 4 do art. 64 k.p.a. in fine.

34. Por. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 kwietnia 2005 r., VI SA/Wa/1167/04.

35. J. Malanowski (w:) M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2011, s. 72.

36. R. Stankiewicz (w:) M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2011, s. 297. W nieco odmienny sposób A. Wróbel, (w:) M. Jaśkowska, A. Wróbel, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Kraków 2009, s. 332. Autor ten wskazuje, że „przekroczenie terminu wyznaczonego, podobnie jak i ustawowego, powoduje nieważność względnej czynności z nim powiązanej”.

37. W. Zieliński (w:) M. Kondrat, Prawo Farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2009, s. 279.

38. Zgodnie z art. 8 ust. 1a pkt. 5 Pr. Farm.

tacji dołączonej do wniosku, a także ma prawo zażądać przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego<sup>39</sup>.

**Prezes Urzędu może także, zgodnie z art. 8 ust. 1a pkt. 3 Pr. Farm., skierować do badań produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego. Takie czynności dokonywane są w ramach eksperymentu i tylko w sytuacjach, w których Prezes Urzędu ma wątpliwości co do jakości produktu leczniczego** – Prezes Urzędu wykonuje więc w tym obszarze władzę uznaniową<sup>40</sup>. Sposób przeprowadzenia badań jakościowych określa art. 22 ust. 1 Pr. Farm. Koszty kontroli jakości pokrywa podmiot odpowiedzialny, natomiast Minister Zdrowia określa w formie rozporządzenia podmioty, które wykonują tego rodzaju badania. Przed skierowaniem na badania Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny na piśmie o wątpliwościach i o konieczności przeprowadzenia badań, o których mowa w art. 22 ust. 1 Pr. Farm., wzywając jednocześnie do poniesienia kosztów badania.

Obowiązek informowania podmiotu odpowiedzialnego o wątpliwościach, leżący po stronie organu, wypływa z jednej z naczelnych zasad rządzących postępowaniem administracyjnym, tj. zasady obowiązku udzielania informacji faktycznej i prawnej<sup>41</sup>, wyrażonej w art. 9 K.P.A., który stanowi, że „organy administracji publicznej są zobowiązane do należytego i wyczerpującego informowania stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogą mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków będących przedmiotem postępowania administracyjnego”. Stosowanie tego unormowania wiąże się ściśle z realizacją innych zasad ogólnych ujętych w art. 7, art. 8, art. 10 oraz art. 11 K.P.A. W orzecznictwie podkreśla się, że obowiązek informowania i wyjaśniania stronom przez organ całokształtu okoliczności faktycznych i prawnych sprawy

powinien być rozumiany szeroko<sup>42</sup> i odnosić się do całego postępowania, od jego wszczęcia, aż do zakończenia w formie decyzji administracyjnej<sup>43</sup>.

Ustanawiając regulację z art. 22 ust. 1 Pr. Farm., dotyczącą ponoszenia kosztów przez podmiot odpowiedzialny, ustawodawca nie odniósł się do sytuacji, w której zobowiązany podmiot nie uiści należnych kosztów badania jakościowego. Wówczas należałoby, zgodnie z art. 35 Pr. Farm., przyjąć, że w sprawach nieuregulowanych stosuje się K.P.A., który przewiduje sankcję z art. 261 § 2 K.P.A. w postaci zaniechania czynności uzależnionej od opłaty, co jednocześnie będzie skutkowało wydaniem postanowienia o zaniechaniu dokonania badania, a w rezultacie negatywnym rozpoznaniem sprawy. Jak wskazuje M. Jaśkowska, postanowienie w sprawie zaniechania czynności uzależnionej od opłaty nie podlega odrębnemu zaskarżeniu w drodze zażalenia<sup>44</sup>. Zdaniem autorki nie oznacza to pozbawienia strony możliwości legalnej kontroli postępowania w tym zakresie, a jeżeli zostanie wydana decyzja administracyjna (tj. decyzja odmawiająca w przedmiocie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego), postanowienie będzie mogło być kwestionowane w odwołaniu od decyzji (art. 142 K.P.A.)<sup>45</sup>. Należy zauważyć, że kontrola legalności decyzji odmownej powinna w takim przypadku obejmować także weryfikację sposobu wykonania uznania administracyjnego Prezesa Urzędu co do samej zasadności przeprowadzania badań w określonym zakresie, gdyż w przeciwnym razie ocena przyjęta przez organ wymykałaby się kontroli legalności i w miejsce uznania administracyjnego mielibyśmy do czynienia z dowolnością.

Można bronić poglądu, że w takiej sytuacji powinno mieć zastosowanie rozwiązanie przyjęte w art. 261 § 4 pkt. 1 K.P.A. (załatwienie podania

39. Ryzykiem użycia produktu leczniczego jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego, oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko (art. 2 pkt. 35c Pr. Farm.). W przytoczonym przepisie ustawodawca definiuje ryzyko użycia produktu leczniczego szeroko, jako zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi w wymiarze indywidualnym – pacjent i zbiorowym – zdrowie publiczne, a także zagrożenie w wymiarze środowiska, czyli związane z ewentualnym oddziaływaniem leku na ogół przyrody. Zagrożenie to miało by się wiązać z jakością bezpieczeństwa i skutecznością leku, czyli z właściwościami tego leku. Zaproponowana przez ustawodawcę definicja ma za zadanie zakreślenie szerokokątnego zakresu analizy ryzyka użycia produktu leczniczego. Por. M. Ożóg, System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna, Warszawa 2010 r., s. 230-231.

40. Szerzej nt. problematyki uznania administracyjnego w: A. Korzeniowska, Odwołanie od decyzji uznaniowych, PIP nr 8 z 2000 r., str. 66-78.

41. Taką nazwę zasadę przyjmuje B. Adamiak (w:) B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks, op. cit., s. 65. Z kolei A. Wróbel używa określenia „zasada informowania stron” (w ten sposób: A. Wróbel, Komentarz aktualizowany do art. 9 kodeksu postępowania administracyjnego, Lex 2011, teza 1).

42. Por. Wyrok NSA w Katowicach z dnia 12 kwietnia 2000 r., sygn. akt I SA/Ka 1740/98, a także: I SA/Bd 881/2010, I SA/Bd 882/2010, I SA/Bd 883/2010, I SA/Bd 885/2010, I SA/Bd 886/2010, II SA/Sz 266/2010, VII SA/Wa 1113/2009, IV SA/Gi 221/2008, II OSK 545/2006, III SA/Lu 459/2006.

43. Por. Wyrok NSA w Szczecinie z dnia 20 czerwca 1997 r., sygn. akt SA/Sz 1114/96, a także wyroki: NSA OZ w Łodzi z 27 marca 1998 r., sygn. akt I SA/Ld 489/98, NSA OZ w Szczecinie z dnia 23 czerwca 1998 r., sygn. akt SA/Sz 1570/97, NSA OZ w Katowicach z dnia 5 sierpnia 1998 r., I SA/Ka 2183/96, NSA OZ w Warszawie z dnia 11 lipca 2001 r., sygn. akt I SA 2447/00, WSA w Białymstoku z dnia 25 maja 2006 r., II SA/Bk 58/06, WSA w Warszawie z dnia 26 lipca 2007 r., sygn. akt VI SA/Wa 881/07.

44. M. Jaśkowska, (w:) M. Jaśkowska, A. Wróbel, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz., teza 11 komentarza do art. 261.

45. Idem.



mimo nieuiszczenia należności), który stanowi odstępstwo od reguły zaniechania czynności w związku z nieuiszczeniem opłaty należnej za dokonania czynności związanych z badaniem jakości produktu leczniczego. Jak wskazuje G. Rząsa, przesłanki wymienione w art. 261 § 4 pkt. 1 K.P.A. mają charakter wysoce oceniający<sup>46</sup>, co daje możliwość zastosowania omawianego przepisu nieuiszczenia kosztów badań produktu leczniczego. Zarówno pojęcie „względy społeczne”, jak i „ważny interes”, to zwroty niedookreślone. W pierwszym z tych pojęć dominuje wzgląd na interesy innych osób niż strona, w drugiej sytuacji chodzi o szczególną sytuację strony<sup>47</sup> – pierwsze z pojęć można zatem odnosić do szeroko rozumianych pacjentów (w których interesie może leżeć dopuszczenie do obrotu określonego leku), drugie zaś – do podmiotu odpowiedzialnego, który nie ma wystarczających środków na pokrycie kosztów badań<sup>48</sup>. Zastosowanie tego przepisu wiąże się ściśle z analizą sytuacji przez organ i wskazaniem za każdym razem okoliczności, którymi kierował się organ uzasadniając odstąpienie od ponoszenia kosztów związanych z badaniem<sup>49</sup>.

**Organ administracji może również w toku badania merytorycznego wniosku zwrócić się do Komisji d.s. Produktów Leczniczych<sup>50</sup> z prośbą o sporządzenie opinii.** Stosownie do art. 8 ust. 2 Pr. Farm. Komisja jest zobowiązana w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku sporządzić opinię wraz z uzasadnieniem. Brak opinii traktowany jest jako opinia pozytywna, a więc taka, która stwierdza, że dany produkt leczniczy jest skuteczny, bezpieczny i odpowiedniej jakości, i powinien być dopuszczony do obrotu na terytorium RP.

Po przeprowadzeniu niezbędnych badań lub po wydaniu opinii przez Komisję d.s. Produktów Lec-

niczych, **Prezes Urzędu sporządza raport oceniający, który jest podstawą wydania decyzji w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.**

Raport oceniający powinien być aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Zgodnie z art. 8 ust. 1c Pr. Farm., **raport oceniający jest udostępniany na podstawie przepisów o dostępie do informacji publicznej<sup>51</sup>. Każdy ma prawo dostępu do informacji publicznej niezależnie od posiadanego interesu faktycznego czy prawnego<sup>52</sup>.** Jak wskazuje M. Krekora, raport oceniający powinien być udostępniony każdemu, kto o niego poprosi<sup>53</sup>. Należy jednak zauważyć, że **raport oceniający jest udostępniany po wydaniu pozwolenia**, a zatem wynika z tego, że do czasu wydania pozwolenia raportu oceniającego nie udostępnia się na zasadach określonych w art. 8 ust. 1c Pr. Farm.<sup>54</sup>. W takiej sytuacji jedyną ochroną dla wnioskodawcy jest wystąpienie do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnienie informacji zawartych w raporcie oceniającym (art. 8 ust. 1d Pr. Farm.), które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa<sup>55</sup> w rozumieniu art. 11 ust. 4 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji<sup>56</sup> – jednak z tym zastrzeżeniem, że chodzi tu wyłącznie o informacje pochodzące od samego przedsiębiorcy i spełniające definicję tajemnicy przedsiębiorstwa, nie zaś o cały raport oceniający. Rozwiązanie przyjęte w art. 8 ust. 1c Pr. Farm. budzi wątpliwości. Po pierwsze, jak wskazuje M. Zieliński, z perspektywy art. 21 dyrektywy 2001/83/WE, usunięcie informacji poufnych powinno być dokonywane przez organ z urzędu, nie zaś z inicjatywy podmiotu odpowiedzialnego<sup>57</sup>. Z drugiej jednak strony, dostęp do informacji publicznej stanowi konstytucyjnie

46. G. Rząsa, [w:] M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2011 r., s.1092.

47. Ibidem.

48. Należy jednak zauważyć, że trudno wyobrazić sobie concern farmaceutyczny niezdolny z przyczyn ekonomicznych do udźwignięcia kosztów wykonania odpowiednich badań.

49. Ibidem.

50. Komisja do spraw Produktu Leczniczego jest organem opiniująco-doradczym działającym obok Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Komisja działa na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r., o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przepisy niniejszej ustawy dokonują wdrożenia: dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polska wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262); dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005, str. 13); dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r., zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10); dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3); dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33); rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121).

51. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2001 nr 112 poz. 1198).

52. Zgodnie z art. 2 ust. 1 ustawy o dostępie do informacji publicznej.

53. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Trąpła, Prawo Farmaceutyczne, Warszawa 2008 r., s.108.

54. Ibidem.

55. Ibidem.

56. Dz. U z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.

57. W ten sposób: W. Zieliński [w:] M. Kondrat, Prawo, op. cit., s. 155.

gwarantowane prawo jednostki – chronione zarówno przez art. 61 Konstytucji RP z dn. 2 kwietnia 1997 r., jak i przepisy art. 11 ust. 1 i art. 42 Karty Praw Podstawowych UE. Prawo to należy zatem traktować jako zasadę i interpretować przepisy prawa Unii (a także wykonujące je przepisy krajowe) zgodnie z celem i treścią norm konstytucyjnych. Dostęp do informacji publicznej (obejmującej „każdą wiadomość wytworzoną lub odnoszoną do szeroko rozumianych władz publicznych”<sup>58</sup>) w jak najszerszym zakresie powinien być zasadą, a „podmiot, do którego wpłynął wniosek o udzielenie informacji publicznej, interpretując przepisy ustawowe powinien zawsze dążyć do tego, aby informacja została ujawniona”<sup>59</sup>.

Art. 8 ust. 4 Pr. Farm stanowi, że dane i dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu, o przedłużeniu pozwolenia lub o jego zmianę, powinny być przechowywane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Następnie część dokumentacji jest archiwizowana i udostępniana na podstawie Ustawy o Narodowym Zasobie Archiwalnym i Archiwach<sup>60</sup>. Inne dokumenty zostają zniszczone po upływie 10 lat od daty wygaśnięcia pozwolenia w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

### ► Decyzja w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego

Kolejnym etapem postępowania jest wydanie *merytorycznej decyzji administracyjnej zwanej pozwoleniem*<sup>61</sup>.

Rozstrzygnięcie Prezesa Urzędu powinno zatem spełniać wymogi określone w art. 107 § 1 K.P.A.,

a także wymogi Pr. Farm. Podstawowymi elementami decyzji administracyjnej są: oznaczenie organu wydającego decyzję, data wydania decyzji, oznaczenie stron, powołanie podstawy prawnej, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie o środkach zaskarżenia decyzji, podpis osoby upoważnionej do wydania decyzji oraz pouczenie o ewentualnej skardze do sądu administracyjnego lub powództwa do sądu powszechnego. Dlatego też pisma, które będą zawierały minimum elementów wskazanych w art. 107 K.P.A. trzeba będzie uznać za decyzje administracyjne<sup>62</sup>. Jak wskazuje W. Chróścielewski, „przepisy szczególne mogą nakazywać zamieszczenie w poszczególnych rodzajach decyzji pewnych dodatkowych elementów ich treści, które stają się przez to obligatoryjne”<sup>63</sup>.

Do takich dodatkowych elementów decyzji (pozwolenia) ustawodawca zaliczył:

- oznaczenie podmiotu odpowiedzialnego (art. 23 ust. 1 pkt. 1 Pr. Farm.),
- nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego,
- miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, w którym następuje kontrola serii (art. 23 ust. 1 pkt. 2 Pr. Farm.), nazwę produktu leczniczego<sup>64</sup> i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego<sup>65</sup>, jeżeli taka występuje,
- postać produktu leczniczego,
- drogę podania,
- moc,
- dawkę substancji czynnej,
- pełny skład jakościowy, wielkość i rodzaj opakowania (art. 23 ust. 1 pkt. 3 Pr. Farm.),
- kategorię dostępności produktu leczniczego<sup>66</sup> (art. 23 ust. 1 pkt. 4 Pr. Farm.),

58. W ten sposób: wyrok NSA z dn. 12 lipca 2011 r., sygn. akt I OSK 610/11.

59. W ten sposób: m.in. WSA w Warszawie w wyroku z dn. 4 października 2011 r., sygn. akt III SA 231/11.

60. Dz. U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1396 z późniejszymi zm.

61. „Użycie tej czy innej nazwy nie ma znaczenia dla charakteru prawnego danego aktu jako decyzji, jeżeli jest to zgodny z art. 104 K.P.A., akt rozstrzygający merytorycznie indywidualną sprawę należącą do właściwości organu administracji państwowej” por. Wyrok NSA z dnia 18 października 1985 r., sygn. akt II CR 320/85, OSNCP 1986, Nr 10, poz. 158 i NP. 1987, Nr 6, z głosem W. Tarasa: W podobny sposób rozumie to A. Wiktorowska, wskazując, że „w przepisach prawnych decyzja może być oznaczona jako pozwolenie, zezwolenie, nakaz, zakaz, koncesja, licencja” A. Wiktorowska, [w:] M. Wierzbowski, Postępowanie administracyjne-ogólne, podatkowe, egzekucyjne i przed sądami administracyjnymi, Warszawa 2008, s. 143.

62. Por. Wyrok NSA z dnia 15 marca 2001 r., o sygn. akt V SA 2938/99, Lex 51259, Wyrok NSA z dnia 16 grudnia 1996 r., sygn. akt SA/Kr 2218/95, Lex 29734.

63. W. Chróścielewski, [w:] W. Chróścielewski, J. P. Tarmo, Postępowanie administracyjne i postępowanie przed sądami administracyjnymi, Warszawa 2004, s. 152.

64. Nazwę produktu leczniczego jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną, niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną, albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego (art. 2 pkt. 14 Pr. Farm.).

65. Nazwą powszechnie stosowaną jest nazwa międzynarodowa, zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma – nazwa potoczna produktu leczniczego (art. 2 pkt. 14 Pr. Farm.).

66. Ustawa Pr. Farm wyróżnia pięć kategorii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Zgodnie z przepisem art. 23a ust. 1 tej ustawy wyróżnia się leki wydawane bez przepisu lekarza (OTC), wydawane z przepisu lekarza (Rp), wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) oraz stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz). Na szczeblu unijnym kategorie dostępności produktów leczniczych oraz kryteria ich przyznawania określają postanowienia dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- okres ważności produktu leczniczego (art. 23 ust. 1 pkt. 5 Pr. Farm.),
- termin ważności pozwolenia (art. 23 ust. 1 pkt. 6 Pr. Farm.),
- wymagania dotyczące przechowywania i transportu (art. 23 ust. 1 pkt. 9 Pr. Farm.),
- kod zgodny z systemem EAN UCC<sup>67</sup> (art. 23 ust. 1 pkt. 10 Pr. Farm.),
- numer pozwolenia,
- datę wydania (art. 23 ust. 1 pkt. 11 Pr. Farm.).

Zakresem decyzji administracyjnej objęta jest również Charakterystyka Produktu Leczniczego<sup>68</sup>, ulotki<sup>69</sup>, opakowania produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagania jakościowe i metody badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogi jakościowe dotyczące opakowania.

Należy zwrócić uwagę na to, że dla ważności decyzji administracyjnej niezbędne jest, aby pomiędzy elementami decyzji, takimi jak podstawa prawna, rozstrzygnięcie, czyli osnowa, oraz uzasadnienie prawne i faktyczne, istniała wewnętrzna spójność. Tylko wtedy będzie można stwierdzić, że decyzja jest aktem rozstrzygającym konkretną sprawę<sup>70</sup>.

W orzecnictwie i w doktrynie ugruntowany jest pogląd, zgodnie z którym „nazwanie czynności organu administracyjnego decyzją czy uznanie takiej czynności za decyzję nie wystarcza samo w sobie do zakwalifikowania tej czynności do kategorii decyzji w rozumieniu K.P.A., jeżeli tak nazwana czynność nie będzie posiadała minimum elementów przewidzianych przez przepisy prawa procesowego, a jednocześnie nie będzie stanowić władczego i jednostronnego rozstrzygnięcia o prawach i obowiązkach adresowanych do indywidualnych osób”<sup>71</sup>.

**Uzyskanie decyzji pozytywnej, czyli takiej, która zezwala na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu, ma moc wiążącą na terytorium RP przez 5 lat od momentu jej wydania (art. 7 ust. 2 Pr. Farm.).** Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy może zgłosić chęć przedłużenia lub skrócenia

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. W tym celu powinien wnieść do Prezesa Urzędu odpowiedni wniosek, o którym mowa w art. 29 ust. 1 Pr. Farm. Zgodnie z art. 10 Pr. Farm., na podmiocie odpowiedzialnym ciąży obowiązek dołączenia do wniosku m.in. wyników streszczenia oraz sprawozdań z badań jakościowych, biologicznych, mikrobiologicznych, farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych wraz z raportami ekspertów.

Podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, jeżeli wykaże, że substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne, uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej<sup>72</sup>.

Jak wskazuje orzecznictwo sądów administracyjnych, przedłużenie ważności pozwolenia jest uprawnieniem materialno-prawnym, którego zachowanie jest uzależnione od spełnienia dwóch przesłanek. Pierwszą przesłanką jest uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa Farmaceutycznego. Drugą przesłanką jest złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia najpóźniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia. Uchybienie terminu materialno-prawnego powoduje wygaśnięcie uprawnienia, czyni bezprzedmiotowym postępowanie, brak bowiem podstaw do dokonywania autorytatywnej konkretyzacji normy prawa materialnego w zakresie przedłużenia mocy obowiązującego uprawnienia. Tym samym powoduje to bezprzedmiotowość postępowania z powodu braku sprawy administracyjnej<sup>73</sup>. W konsekwencji podmiot odpowiedzialny, chcący powtórnie wprowadzić do obrotu produkt leczniczy, na który pozwolenie wygasło, powinien wystąpić z wnioskiem o wydanie nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji, oraz

67. System European Article Numbering–Uniform Code Council (EAN UCC) jest to system kodów kreskowych utworzony w celu szybkiej automatycznej identyfikacji produktu i tym samym usprawnienia dystrybucji towarów.  
68. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) to znormalizowany pod względem treści i formy dokument opracowany na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej produktu leczniczego będącej podstawą do wydania pozwolenia. Jest to najpełniejsze publicznie dostępne źródło informacji o produkcie leczniczym, z którym treść pozostałych dostępnych w handlu dokumentów dotyczących produktów leczniczych powinna być zgodna. Por. M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna, Warszawa 2010, s.138. Szczegółowo wylicza elementy Ch. PL art.11 Pr. Farm.

69. Ulotka jest informacją przeznaczoną dla użytkownika, zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzoną w formie odrębnego druku i dołączoną do produktu leczniczego (art. 2 pkt. 41 Pr. Farm.).

70. Por. Wyrok NSA z dnia 31 marca 1999 r., sygn. akt III SA 5191/98, Lex 38160.

71. Por. Wyrok NSA z dnia 9 stycznia 1995 r., sygn. akt I SA 2257/93.

72. Por. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 6 września 2006 r., sygn. akt VI SA/Wa 572/06 niepubl.

73. Wyrok NSA z dnia 4 września 2007 r., sygn. akt II OSK 1139/06, Lex 384295.



pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

### ► Środek zaskarżenia w sprawie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu

Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego z 2011 r. zredukowała rolę Ministra Zdrowia w zakresie wydawania zaskarżenia decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Nowe brzmienie ustawy wskazuje, że **od decyzji Prezesa Urzędu zależy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 127 § 3 K.P.A.** Wniosek w przedmiocie zaskarżenia decyzji powinien być składany do Prezesa Urzędu. Do postępowania o ponowne rozpatrzenie sprawy stosuje się odpowiednio przepisy K.P.A. regulujące postępowanie odwoławcze. Zgodnie z art. 127 § 3 K.P.A. od decyzji wydanej w I instancji przez ministra lub samorządowe kolegium odwoławcze nie służy odwołanie, jednak strony niezadowolone z decyzji mogą zwrócić się do tego organu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Przez pojęcie ministra rozumie się wszelkie organy wymienione w art. 5 § 2 pkt. 4 K.P.A., w tym m.in. kierowników centralnych organów administracji rządowej. Taką też pozycję przewidział ustawodawca, nowelizując Pr. Farm. w stosunku do Prezesa Urzędu. W rezultacie zmiana Pr. Farm. utrzymała regulację polegającą na ograniczeniu zasady dwuinstancyjności.

Złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia otrzymania lub ogłoszenia decyzji powoduje, że postępowanie nie zostaje ostatecznie zakończone. Decyzja taka traci walor decyzji o ostatecznym charakterze rozstrzygnięcia. Dopiero nowa decyzja wydana przez ten sam organ, po rozpatrzeniu wniosku, ma walor ostateczności i kończy postępowanie administracyjne.

Jak wskazuje K. Glibowski, organ (Prezes Urzędu) rozpatrujący wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, ma obowiązek dokonania powtórnego merytorycznego rozpatrzenia i rozstrzygnięcia sprawy<sup>74</sup>. W orzecznictwie sądów administracyjnych podkreśla się, że do uznania zasady dwuinstancyjności za zrealizowaną nie wystarcza stwierdzenie, że w sprawie zapadły dwa rozstrzygnięcia. Konieczne jest to, by rozstrzygnięcia te były poprzedzone przeprowadzeniem przez każdy z organów postępowania, które skierowane będzie na realizację zamierzonych celów, dla których postępowanie to jest prowadzone<sup>75</sup>. Ma to więc być rzeczywiste ponowne rozpatrzenie sprawy, nie zaś jedynie potwierdzenie słuszności rozumowania decyzji, której dotyczył środek zaskarżenia<sup>76</sup>.

W wyniku tak przeprowadzonego postępowania odwoławczego Prezes Urzędu ma możliwość utrzymania w mocy rozstrzygnięcia wydanego w I instancji, uchylenia swojej decyzji albo też może ją zmienić.

### Procedura narodowa dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wszczynana z urzędu

Jak już wspomniano, postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wszczynane jest co do zasady przez Prezesa Urzędu na wniosek strony zainteresowanej wydaniem takiej decyzji. Jednak na gruncie art. 8a Pr. Farm. ustawodawca przewidział możliwość wszczęcia postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z urzędu<sup>77</sup>. W myśl art. 8a Pr. Farm., **Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**, pod warunkiem, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)<sup>78</sup> – stronie umowy o Europejskim

74. Por. K. Glibowski [w:] M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, Kodeks Postępowania Administracyjnego. Komentarz. Warszawa 2011, s.718. Zob. też: Wyrok NSA z dnia 10 grudnia 2002 r., sygn. akt II SA 738/01, Lex 77127; Wyrok NSA z dnia 12 września 2001 r., sygn. akt II SA 1147/01, Lex 53439.

75. Wyrok NSA z dnia 12 listopada 1992 r., sygn. akt II SA 420/92, Lex 41390.

76. Szerzej nt. charakteru tego środka w: Z. Kmiecik, Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w K.P.A. (Odwołanie czy remonstracja?), PIP, nr 3 z 2008 r., ss. 19-35. Autor kwalifikuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy jako „słabszą formę odwołania”, których „ustytuowanie w obrębie środków zaskarżenia określanych mianem odwołań nie powinno budzić wątpliwości” (s. 34).

77. Postępowanie wszczynane z urzędu przez Prezesa Urzędu (wcześniej Ministra Zdrowia) zostało wprowadzone do Pr. Farm. nowelizacją z 2004 r. Potrzeba wprowadzenia takiego rozwiązania została uzasadniona w preambule do dyrektywy 2004/27/WE.

78. Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu (EFTA), działa w oparciu o Konwencję Sztokholmską podpisaną w dniu 3 maja 1960 r.; jego członkami są obecnie Islandia, Lichtenstein, Norwegia i Szwajcaria. Trzy spośród tych państw są równocześnie stronami Porozumienia o utworzeniu Europejskiego Obszaru Gospodarczego, podpisanego w dniu 2 maja 1992 r. w Oporto. Europejski Obszar Gospodarczy tworzą, oprócz wymienionych trzech państw EFTA, również państwa członkowskie Unii Europejskiej (Wspólnota zawarta to Porozumienie na mocy Decyzji Rady i Komisji 94/1/WE, EWMS z dnia 13 grudnia 1993 r. Dz. U. WE z 1994 r. L1.S.1). Polska jest stroną tego Porozumienia na podstawie porozumienia z dnia 14 października 2003 r. w sprawie udziału Republiki Czeskiej, Republiki Estonii, Republiki Cypru, Republiki Łotwy, Republiki Litwy, Republiki Węgier, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowacji w Europejskim Obszarze Gospodarczym (Dz. U. UE z 2004 r. L 130, S. 11-80).

Obszarze Gospodarczym – dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

*Rationale*<sup>79</sup> takiego rozwiązania jest poprawa dostępności produktów leczniczych w przypadku, gdy „wnioskodawca nie występuje o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury wzajemnego uznawania”<sup>80</sup>.

Procedura wszczynana z urzędu jest przeprowadzana w analogiczny sposób, jak ta wszczynana na wniosek. Można doszukać się jednak pewnych różnic. Procedura rozpoczyna się od poinformowania podmiotu odpowiedzialnego w państwie członkowskim, w którym dokonano rejestracji produktu leczniczego, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie tego produktu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W tym celu Prezes Urzędu występuje do właściwych organów państwa członkowskiego z prośbą o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego, dotyczącego tego produktu, oraz kopii<sup>81</sup> pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Jak zauważa M. Krekora, zgodnie ze wskazaną wyżej procedurą nie przekazuje się kopii wniosku wraz z załączonymi dokumentami, co oznacza, że Prezes Urzędu dopuszczając do obrotu produkt leczniczy musi polegać na ocenie organów innego państwa członkowskiego i nie może jej zweryfikować<sup>82</sup>.

O wydaniu, cofnięciu lub wygaśnięciu pozwolenia Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską, wskazując nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

Wymaga podkreślenia, że ta „skrótowa” procedura jest stosowana w wyjątkowych sytuacjach. Jak wskazuje sam ustawodawca, Prezes Urzędu wydaje tego rodzaju pozwolenie w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia, nie wskazując jednocześnie, czy ma być to produkt oryginalny czy też lek generyczny. Ustawa Pr. Farm. nie określa, w jaki sposób Prezes Urzędu analizuje zasadność dopuszczenia do obrotu takiego produktu i na jakiej podstawie podejmuje decyzję zgodnie z tą procedurą.

## Wnioski

W powyższych rozważaniach starano się w sposób możliwie pełny przedstawić procedurę narodową w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, regulowaną zasadniczo przepisami Pr. Farm., posiłkowo zaś – Kodeksu Postępowania Administracyjnego. Przeprowadzona analiza wskazuje, że Pr. Farm. zawiera dość kompletną regulację analizowanej procedury, a do zastosowania przepisów K.P.A. dochodzi jedynie incydentalnie; zastosowanie znajdują art.5 § 2 pkt. 4, 7, 8, 10, 11, 12, 28, 35, 61, 64 §2, 107, 127 § 3, 142, 261 §2 i §4. Omawiana regulacja budzi szereg wątpliwości interpretacyjnych, które zostały przytoczone powyżej. W artykule przedstawiono możliwości usunięcia tych wątpliwości przez zastosowanie, zgodnie z art. 35 Pr. Farm., przepisów K.P.A.

79. Jak wskazano w uzasadnieniu ustawy nowelizującej Pr. Farm. (ustawa z dn. 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz. U. Nr 75, poz. 492), mocą której wprowadzono art. 8a, „prezys art. 8a ma na celu implementację art. 126a dyrektywy 2004/27/WE, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po spełnieniu określonych warunków. Prezys art. 126a dyrektywy 2004/27/WE może być stosowany bezpośrednio, jednak ze względu na przejrzystość prawa zdecydowano, że zostanie on zaimplementowany do krajowego porządku prawnego”. Pogląd przytoczony przez projektodawcę jest odosobniony i dość zaskakujący, gdyż z ugruntowanego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości wynika, że bezpośrednia stosowalność przepisu nigdy nie zwalnia ustawodawcy krajowego z obowiązku transpozycji dyrektywy (zob. np. wyrok TS z 1 marca 1983 r. w sprawie 301/81 Komisja przeciwko Królestwu Belgii, Zb. Orz. 1983, str. 467). Zarazem z treści uzasadnienia nie wynika w żaden sposób, jakie jest w istocie rationale przyjętego rozwiązania. Na marginesie można zauważyć, że dyrektywa 2004/27/WE nie ma i nie miała nigdy art. 126a, a projektodawcy zapewne chodziło o art. 126a dyrektywy 2001/83/WE, który dodano dyrektywą zmieniającą, czyli właśnie dyrektywą 2004/27/WE. Taki sposób redagowania uzasadnień projektów ustaw jest nie do przyjęcia, bo uniemożliwia on odczytanie intencji projektodawcy.

80. W taki sposób umotywowano wprowadzenie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE w dyrektywie ją zmieniającej, czyli dyrektywie 2004/27/WE (zob. motyw 10 preambuły dyrektywy 2004/27/WE).

81. Wydaje się, że ze względu na pewność obrotu powinien to być uwierzytelniony odpis, nie zaś po prostu „kopia”. Przy tłumaczeniu dyrektywy 2004/27/WE francuskie słowo „copie” bądź angielskie słowo „copy” przetłumaczono jako „kopia”, właściwsze byłoby jednak użycie słowa „odpis” (i konsekwentne użycie takiego słowa w polskiej ustawie), gdyż we francuskiej wersji dyrektywy nie użyto jednak słowa „photocopie”, ani też w wersji angielskiej terminu „photocopy”.

82. M. Krekora, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Treple, Prawo Farmaceutyczne, Warszawa 2008, s.111.

*Artykuł ten został napisany pod nadzorem naukowym zmarłego prof. zw. dr. hab. Janusza Borkowskiego i stanowi część przygotowywanej rozprawy doktorskiej; dedykowany jest Jego Pamięci.*

Prof. zw. dr. hab. Janusz Borkowski – autor i współautor ok. 300 publikacji z zakresu prawa i postępowania administracyjnego, długoletni kierownik Katedry Postępowania Administracyjnego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego, członek Komitetu Nauk Prawnych PAN, sędzia Naczelnego Sądu Administracyjnego i Sądu Najwyższego w stanie spoczynku – zmarł w Łodzi w dniu 18 lutego 2012 r.