

Aleksander Bokszczanin

Polski Komitet Zielarski, Polska

e-mail: pkz@iwnirz.pl

e-mail: a.bokszczanin@student.uw.edu.pl

ORCID: 0000-0002-8606-3138

Marianna-Elizabet Iaroslavska

Polski Komitet Zielarski, Polska

e-mail: pkz@iwnirz.pl

e-mail: m.iaroslavska@student.uw.edu.pl

ORCID: 0000-0002-2543-2227

O WYBRANYCH PROBLEMACH PRAWNYCH OBROTU ROŚLINNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI

ANALYSIS OF SOME LEGAL PROBLEMS RELATED TO THE MARKETING OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS

Abstract

The article analyzes the problem of placing medicinal products on the market and the faulty implementation of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. As a result of faulty implementation, manufacturers of medicinal products have been deprived of the possibility to market the medicines they produce. This results in significant losses and distortion of competition in the pharmaceutical market. The article offers proposals of specific legislative changes and legal measures

available for manufacturers of medicinal products. In addition, the issue of marketing of dietary supplements is addressed. They are advertised as if they were medicines thereby misleading the consumers. The article describes the risks associated with this problem and suggests proposals of change.

KEYWORDS

directive 2001/83/EC, medicinal products, faulty implementation, manufacturers of medicinal products, placing medicinal products on the market, distortion of competition, pharmaceutical market, legislative changes, dietary supplements, misleading of consumers

SŁOWA KLUCZOWE

dyrektywa 2001/83/UE, produkty lecznicze, wadliwa implementacja, producenci produktów leczniczych, dystrybucja produktów leczniczych, działania antykonkurencyjne, rynek farmaceutyczny, zmiany legislacyjne, suplementy diety, wprowadzanie w błąd konsumentów

I. ZARYS PROBLEMU

Polski rynek roślinnych produktów leczniczych od wielu lat pozostaje w stanie prawnym, który w znaczny sposób narusza prawa producentów leków roślinnych¹ poprzez przepisy nadające hurtowniom farmaceutycznym bardzo silną pozycję w łańcuchu wytwarzania tychże produktów². Celem niniejszej publikacji jest zwrócenie uwagi na przepisy związane z tematyką obrotu roślinnymi produktami leczniczymi, a także zainicjowanie merytorycznej dyskusji mającej na celu analizę ich zasadności, efektywności oraz proporcjonalności zarówno w kontekście prawa Unii Europejskiej, jaki i w zakresie wyważenia praw i obowiązków poszczególnych podmiotów.

Producenci produktów leczniczych zwracają uwagę na antykonkurencyjne działania hurtowni farmaceutycznych, które mogą skutkować stopniową eliminacją producentów leków ziołowych z rynku, a w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw farmaceutycznych. W obecnym stanie prawnym dystrybucja produktów leczniczych (w tym także produktów leczniczych w kategorii dostępności

¹ Polski Komitet Zielarski; dalej: PKZ.

² Przedłożona przez PKZ Petycja w przedmiocie zmiany przepisów prawa, <https://www.pkz.pl/wp-content/uploads/2018/03/Petycja.pdf> (dostęp: 5.01.2022 r.).

OTC, tj. wydawanych bez przepisu lekarza³) jest możliwa jedynie za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, co daje przedsiębiorcom prowadzącym tego typu hurtownie możliwość wyboru bądź wykluczenia podmiotów wytwarzających roślinne wyroby lecznicze, których produkty przyjmą do dystrybucji. Alarmujące są przypadki, w których to hurtownie farmaceutyczne w coraz większym stopniu wykorzystują swoją pozycję rynkową⁴.

Wytwarzaniem roślinnych produktów leczniczych zajmują się podmioty, które spełniły wszystkie warunki określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne, dotyczące producentów leków podlegających nadzorowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Obrót hurtowy produktami leczniczymi jest tymczasem uregulowany w art. 72 ust. 1 pr. farm. w ten sposób, że producenci zobowiązani są do sprzedaży swoich produktów leczniczych za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych. Nie istnieją jednakże przepisy, które obligowałyby hurtownie farmaceutyczne do dystrybucji produktów leczniczych danego producenta. Stanowi to poważne ryzyko dla producentów, których dalsze losy na rynku zależą *de facto* od arbitralnej decyzji hurtowni.

Ponadto istnieje także inny problem. Raporty eksperckie wskazują, że w praktyce trzy największe hurtownie farmaceutyczne, mające według wyliczeń ok. 70% rynku farmaceutycznego⁵, zajęły się produkcją tak zwanych „marek własnych”⁶. Są to zwykle produkty roślinne w postaci suplementów diety, a więc niestandardyzowanych produktów spożywczych⁷ nieróżniących się nazwą oraz formą od dotychczas dystrybuowanych przez te same hurtownie produktów leczniczych. Należy dodać, że od 2014 r. producenci produktów leczniczych roślinnych notują spadek zbytu wielkości od 20% do nawet 60%⁸. Biorąc pod uwagę prawie 70% udziału tych podmiotów (tj. hurtowni farmaceutycznych) w rynku farmaceutycznym, stanowi to ogromne zagrożenie dla bytu producentów. W praktyce obrotu kwestia spadku zbytu do tych przedsiębiorstw ma dotyczyć podstawowych, najwyższej rotujących produktów. Stawia to ich producentów w bardzo niekorzystnej sytuacji, ponieważ nie mają oni innych możliwości sprzedaży produktów leczniczych, które nie zostały wprowadzone do obrotu przez hurtownie farmaceutyczne.

³ Zob. art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r., poz. 1977, z późn. zm.); dalej: pr. farm.

⁴ Petycja w przedmiocie...

⁵ Business Insider, *Jak wygląda rynek hurtowy leków w Polsce? Jego struktura może nie być korzystna dla pacjentów*, <https://businessinsider.com.pl/biznes/jak-wyglada-rynek-hurtowy-lekow-w-polsce-jego-struktura-moze-nie-byc-korzystna-dla/9sglboxp> (dostęp: 5.08.2022 r.).

⁶ Petycja w przedmiocie...

⁷ Art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 2021, z późn. zm.); dalej: u.b.ż.ż.

⁸ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu z dnia 7 lutego 2022 r. wydanym przez dr. hab. Marcina Ożarowskiego.

Hurtownie farmaceutyczne oferują aptekom swoje produkty spożywcze w formie suplementów diety. Wykorzystują też przewagę na rynku za każdym razem, kiedy podejmując arbitralną decyzję, dostarczają swoje produkty kosztem produktów innych producentów. Nieistotne jest przy tym, czy faktycznie tak postępują. Ważne jest przede wszystkim to, że mają taką możliwość, ponieważ prawo tego nie zakazuje.

Istotne w tym kontekście jest to, że wymogi stawiane producentom produktów leczniczych są zdecydowanie wyższe. Produkcja suplementów diety jest mniej obciążająca niż produkcja leków. Jest to związane z tym, że produkcja suplementów nie wymaga standaryzacji i jest tańsza, ponieważ podlega reżimowi prawnemu, jakim jest objęta produkcja żywności, a nie produktów leczniczych. Dochodzi więc do sytuacji, gdy hurtownie będące w bezpośrednim stosunku konkurencji z producentami leków roślinnych mają możliwość blokowania dostępu do rynku producentom, przy jednoczesnej możliwości wprowadzania na rynek suplementów diety zamiast leków. Jest to niezwykle złożony stan prawny, angażujący wiele aktów normatywnych oraz mający wpływ na wiele podmiotów na różnych etapach łańcucha wytwarzania i obrotu, tj. producentów, hurtownie farmaceutyczne, placówki obrotu detalicznego oraz samych konsumentów. To wszystko komplikuje ewentualną zmianę stanu prawnego, ponieważ nie wystarczą zmiany w kontekście jednego konkretnego aspektu łańcucha produkcji. Potrzebne jest całościowe „uzdrowienie” stanu prawnego zarówno w aspekcie wertykalnym (w kontekście zapewnienia przez organy państwowe satysfakcjonującej jakości produktu końcowego i odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa konsumentów), jak i horyzontalnym (tak aby zapewniony był odpowiedni stopień konkurencyjności między poszczególnymi przedsiębiorcami uczestniczącymi w łańcuchu produkcji).

Zagadnienia z zakresu problematyki suplementów diety zostały szczegółowo przedstawione w raporcie Najwyższej Izby Kontroli na temat rynku suplementów diety. Jak podkreśla NIK: „Rynek suplementów diety wymaga pilnej poprawy regulacji dotyczących tych produktów. Polscy konsumenci spożywają coraz więcej suplementów diety, traktując je nierzadko jako panaceum na różne dolegliwości. Nie wiadomo jednak dokładnie, co spożywamy, gdyż wprowadzanie do obrotu i sprzedaż są praktycznie poza skuteczną kontrolą. Badania laboratoryjne suplementów diety zlecone przez NIK wykazały, że wiele suplementów nie wykazuje cech deklarowanych przez producentów, a zdarzają się też po prostu szkodliwe dla zdrowia. W sprzedaży, w tym internetowej, ale także w sklepach stacjonarnych i aptekach, obok rzetelnych preparatów znajdowały się suplementy diety zafałszowane zawierające np. bakterie chorobotwórcze, substancje zakazane z listy psychoaktywnych, czy stymulanty podobne strukturalnie do amfetaminy, czyli działające jak narkotyki”⁹. Natomiast niniejszy artykuł ma za zadanie

⁹ Informacja o wynikach kontroli, *Dopuszczanie do obrotu suplementów diety*, LLO.430.002.2016, nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13031,vp,15443.pdf> (dostęp: 5.08.2022 r.).

m.in. poruszyć problem wpływu rynku suplementów na rynek roślinnych produktów leczniczych, a w szczególności na coraz bardziej dramatyczną sytuację producentów leków roślinnych. Przede wszystkim w kontekście braku możliwości dokonywania obrotu hurtowego przez producentów.

Ponadto NIK przedstawia problem stosowania przez producentów suplementów diety i dystrybutorów oszukańczych praktyk. Kreując popyt na tego typu produkty (tj. suplementy diety), reklamują oni nierzadko suplementy jako równoważne produktom leczniczym. NIK alarmuje, że dzieje się to przy biernej postawie organów państwa. W swoim raporcie ostrzega, że taki stan może rodzić zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia konsumentów¹⁰.

Najwyższa Izba Kontroli podkreśla w raporcie, wskazując na badanie TNS Polska¹¹ z 2014 r., niezwykle niską świadomość społeczną Polaków w kontekście suplementów diety. W badaniu wiele osób mylnie uznało suplementy za „witaminy” (31%), czy „minerały” (8%), natomiast aż 41% badanych przypisało suplementom diety właściwości lecznicze, których produkty te (jako żywność) nie mają. Ponadto 50% pytanych uważało, że suplementy są tak samo kontrolowane jak leki. Biorąc pod uwagę definicję legalną suplementu diety¹², są to tym bardziej niepokojące wyniki.

Ustalenia kontroli NIK wykazały, że w Polsce nie jest zapewniony odpowiedni poziom bezpieczeństwa suplementów diety. Organy państwowe nierzetelnie realizowały zadania związane z wprowadzaniem ich po raz pierwszy do obrotu oraz z ich kontrolą. Nieskuteczny był także nadzór nad ich jakością zdrowotną. Niska świadomość społeczna jest bardzo niepokojąca i zdaje się potwierdzać tezę, że „wprowadzony podział na produkty lecznicze oraz suplementy diety (produkty żywnościowe) według kryterium celu jest niewystarczającym rozwiązaniem, ponieważ nie wytycza jasnych granic i prowadzi do wielu nadużyć”¹³.

Biorąc pod uwagę tego typu sytuację, w której produkty lecznicze zostają zastępowane przez środki żywności ze szkodą dla producentów tych pierwszych, należy także wskazać na inne działania hurtowni farmaceutycznych, które mają

¹⁰ Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.); zob. też. art. 3 ust. 3 pkt 39 u.b.ż.ż.

¹¹ TNS Polska jest agencją badawczą zajmującą się badaniem opinii publicznej.

¹² Definicja: „suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”; źródło: A. Bąk, *Suplementy diety – żywność czy lek? Problem regulacji prawnych produktów z pogranicza*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2015, nr 1, s. 43–55.

¹³ A. Bąk, *Suplementy diety – żywność czy lek? Problem regulacji prawnych produktów z pogranicza*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2015, nr 1, s. 43–55.

niebagatelny wpływ na konkurencję oraz praktykę obrotu¹⁴. Hurtownie farmaceutyczne, mając możliwość arbitralnego wyboru podmiotów, których produkty przyjmą, określają różnego rodzaju warunki, do których producenci muszą się dostosować. Są to, między innymi:

- odgórnie określone warunki handlowe w zakresie terminów płatności – obecnie wynoszące minimum 60 dni;
- obowiązkowe opłaty za wprowadzenie nowego indeksu – sięgające 10 tys. zł;
- obowiązkowe opłaty za promowanie nowego produktu – od kilkuset do 3 tys. zł za indeks;
- weryfikacja sprzedaży nowych indeksów po kilku miesiącach i obowiązkowy odbiór niesprzedanych w tym czasie, więc zazwyczaj przeterminowanych i podlegających obowiązkowej i kosztownej utylizacji produktów;
- narzucanie wysokości rabatów, tzw. bezwarunkowych (miesięcznych od sprzedaży) oraz rabatów dodatkowych na fakturach;
- narzucane dodatkowe budżety trade-marketingowe (tj. planowanych wydatków na marketing sprzedaży danego produktu), mogących wynosić nawet do kilkudziesięciu tysięcy złotych rocznie¹⁵;
- żądanie minimalnego dwunastomiesięcznego terminu ważności dla produktów leczniczych roślinnych, podczas gdy wiele z tych wyrobów ze względu na swoją specyfikę ma maksymalny termin ważności wynoszący rok;
- żądanie bezwarunkowego przyjęcia zwrotu niesprzedanego produktu w każdym terminie, niezależnie od czasu przyjęcia ich przez hurtownię zgodnie ze złożonym przez nią zamówieniem;
- zmiana warunków handlowych w ciągu roku, a przy braku ich przyjęcia blokowanie dostawcy¹⁶.

Producent leków roślinnych jest więc zmuszony do akceptacji niejednokrotnie bardzo daleko idących i narzucanych przez hurtownie farmaceutyczne postanowień umownych. W wypadku ich odmowy bądź też chęci negocjacji ryzykuje brakiem jakiegokolwiek możliwości podaży swojego produktu (gdyż hurtownia nie przyjmie ich do dystrybucji), a co za tym idzie, utratą płynności finansowej. Jest to tym bardziej kuriozalna sytuacja, biorąc pod uwagę opisaną wcześniej i obecną w obrocie praktykę tworzenia „marek własnych” suplementów diety przez przedsiębiorstwa powiązane z hurtowniami farmaceutycznymi, a więc wytwarzającymi produkty, które (jak wskazuje NIK) wykorzystując zbliżone nazewnictwo, marketing oraz wiele innych praktyk, stają się produktami konkurencyjnymi w stosunku do produktów leczniczych roślinnych. Jest to sytuacja, w której spółki zależne hurtowni farmaceutycznych wprowadzają „marki własne” suplementów diety (czyli produktów spożywczych) takich samych z nazwy i formy jak produkty lecznicze. Stają się tym samym największym konkurentem

¹⁴ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

¹⁵ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

¹⁶ *Ibidem*.

wytwórców leków¹⁷. Wśród tego rodzaju praktyk należy zwrócić uwagę m.in. na najczęstszą postać „herbatek ekspresowych”, najtrudniejszych do oceny przez konsumenta¹⁸. Zarówno ustawodawstwo polskie, jak i unijne zabrania używania na opakowaniach środków spożywczych informacji, które mogłyby wprowadzić w błąd nabywcę towaru. Celem tych działań normatywnych jest więc jednoznaczne rozróżnienie pomiędzy oznakowaniem środka spożywczego a jego reklamą i prezentacją¹⁹, co jednak – jak wskazuje praktyka obrotu oraz raport NIK – nie zostało osiągnięte.

Samodzielna próba „sprzeciwu” ze strony poszczególnego producenta może skutkować całkowitym zablokowaniem jego dostępu do rynku przez hurtownie farmaceutyczne na czas trwania postępowania, co oznaczałoby utratę płynności finansowej przez przedsiębiorstwo²⁰. Żaden przedsiębiorca nie podejmie takiego ryzyka. W tej sytuacji zasadne wydaje się rozważenie wprowadzenia zmian na poziomie ustawodawczym.

Kwestia wymogów stawianych producentom leków roślinnych, jak również producentom suplementów diety także wymaga podkreślenia. Podmioty wytwarzające leki (w tym roślinne), muszą spełnić określone wymogi, aby taką działalność mogły prowadzić (GMP, czyli Dobra Praktyka Wytwarzania²¹), natomiast nadzór nad tymi podmiotami sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Każdy produkt leczniczy (w tym roślinny) podlega obowiązkowej rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, natomiast organem uprawnionym do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²². Dokumentacja, którą należy złożyć, musi zawierać: opis procesu wytwarzania i jego kontroli wraz ze schematem blokowym procesu, informacje dotyczące substancji roślinnej wraz ze specyfikacją jakościową, metody badań, walidację²³ i ocenę procesów, badania rozwojowe procesów wytwarzania, kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich, specyfikację substancji czynnej, metody badań analitycznych i walidacje tych metod, badania serii i uzasadnienie specyfikacji substancji czynnej. Niezbędne są również: zaprezentowanie używanych wzorców do badań tożsamościowych substancji roślinnej i czynnej, przedstawienie materiałów opakowaniowych, ich

¹⁷ Petycja w przedmiocie...; Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

¹⁸ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

¹⁹ M. Stych, *Administracyjnoprawne zagadnienia suplementu diety*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 10, s. 83–98.

²⁰ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

²¹ Komunikat Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dotyczący Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania, <https://www.gov.pl/web/gif/certyfikat-dobrej-praktyki-wytwarzania---inspekcja-na-terytorium-rp> (dostęp: 7.08.2022 r.).

²² Zob. art. 3 i n. pr. farm.

²³ Walidacja oznacza udokumentowanie powtarzalności metod badawczych i procesów wytwarzania.

specyfikacji, badania i systemy ich zamknięcia, badania trwałości substancji czynnej, protokół z tych badań, wnioski i dane na temat trwałości oraz zobowiązanie na temat trwałości, opis i skład produktu leczniczego, badania rozwojowe dotyczące składu i postaci farmaceutycznej, właściwości fizykochemiczne i biologiczne, charakterystyka mikrobiologiczna. Przedsiębiorca musi dostarczyć także: odpis procesu wytwarzania produktu i jego kontroli wraz ze schematem blokowym procesu, kontrole etapów krytycznych, walidację i ocenę procesów produkcyjnych, metody badań analitycznych i walidacja metod, badanie serii produktu leczniczego, specyfikacje opakowań bezpośrednich, ich badania, świadectwa analizy, badania trwałości produktu leczniczego, dane na temat trwałości i zobowiązanie dotyczące trwałości, a także dane co do pomieszczeń i ich klasyfikacji oraz wyposażenia produkcyjnego wraz z kwalifikacją wszystkich maszyn i urządzeń produkcyjnych i badawczych²⁴. Są to wyłącznie skrótowo przedstawione wymogi.

Następnie Główny Inspektor Farmaceutyczny po weryfikacji dokumentacji systemu jakości i przeprowadzeniu inspekcji wydaje certyfikat GMP oraz zezwolenie na wytwarzanie, które są niezbędne do prowadzenia działalności wytwórczej w zakresie produktów leczniczych. Kolejnym krokiem jest rejestracja produktu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Te kroki warunkują uzyskanie pozwolenia na wytwarzanie roślinnego produktu leczniczego. Muszą być poparte badaniami, przeprowadzonymi przez laboratoria także posiadające certyfikat GMP, których wyniki należy załączyć do wniosku. Dokumentację składa się dla każdego produktu oddzielnie. Wraz z dokumentacją należy wnieść opłatę rejestracyjną (za złożenie i ocenę wniosku rejestracyjnego). Zaczynają się one od 10 080 zł do nawet 40 000 zł w zależności od kategorii produktu leczniczego roślinnego oraz procedury.

Corocznie producent wpłaca także do Urzędu Rejestracji tzw. opłatę produktową „roczną” za każdy roślinny produkt leczniczy w wysokości od 840 zł do 2100 zł w zależności od kategorii. Ponadto wpłaca się również dodatkowe opłaty z tytułu zmian niezależnych bezpośrednio od wytwórcy, a wynikających np. ze zmiany nazwy botanicznej rośliny, zmuszających producenta do przeprowadzenia każdorazowej korekty w dokumentacji. Opłaty dodatkowe mogą wynosić od ok. 1000 zł, przy drobnych zmianach, do nawet ok. 17 000 zł przy dużych zmianach niektórych produktów roślinnych o ugruntowanym zastosowaniu (np. zmiana pochodzenia surowca roślinnego lub zmiana w procesie wytwarzania substancji czynnej roślinnej). Wymienione wcześniej badania także generują koszt od 6000 zł do 8000 zł. Badania każdej serii roślinnego produktu leczniczego wpro-

²⁴ Komunikat prasowy na stronie Biznes.gov.pl, *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej. Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*, <https://www.biznes.gov.pl/pl/opisy-procedur/-/proc/41> (dostęp: 8.08.2022 r.).

wadzanego na rynek farmaceutyczny do aptek i sklepów zielarsko-medycznych także stanowią wydatek w wysokości kilku tysięcy złotych²⁵.

Dla porównania producent suplementów diety jest zobowiązany do notyfikacji o wytwarzaniu i wprowadzeniu do obrotu suplementu diety oraz przesłania elektronicznie do GIS²⁶ wraz z przedstawieniem projektu etykiety²⁷; wytwarzanie i wprowadzenie do obrotu jest możliwe natychmiast po dokonaniu zgłoszenia. Możliwa jest kontrola sanepidu w zakresie spełnienia warunków sanitarnych, jednakże – jak wskazuje przytoczony wcześniej raport NIK – kontrola w tym zakresie w praktyce nie istnieje²⁸. Ponadto brak jest wymogu standaryzacji jakościowej surowca, co nie daje żadnych gwarancji, że jest on bezpieczny i posiada przypisane mu właściwości, a także producent suplementów nie ma obowiązku uiszczenia jakichkolwiek opłat zgłoszeniowych²⁹.

Analizując tę ewidentną dysproporcję, nie jest trudno wyciągnąć kilka wniosków. Wyznaczanie tych samych wymagań suplementom diety, które w świadomości konsumentów niejednokrotnie są produktami tożsamymi co do swoich właściwości, sprzedawanym w tych samych placówkach (jakimi są apteki czy też sklepy zielarsko-medyczne) co leki, stanowi problem. Jednocześnie suplementy diety, którym ich producenci przypisują właściwości prozdrowotne, wciąż podlegają ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dzieje się tak, choć ustawodawca wyraził intencję, by zadbać o tę kwestię poprzez ustanowienie kategorii „produktów z pogranicza” w art. 3a pr. farm. W wypadku, w którym producent chce przypisać suplementom właściwości prozdrowotne właściwe produktom leczniczym, musi liczyć się z podleganiem tych produktów zdecydowanie bardziej rygorystycznemu reżimowi prawnemu ustawy – Prawo farmaceutyczne. Nie przyniosło to jednak oczekiwanego skutku. Jak wskazuje praktyka wykładni prawa w tym zakresie, klasyfikacja danego produktu w kontekście nieostrych zasad prawa polskiego wciąż stanowi problem. W dalszym ciągu brakuje odpowiednich podstaw prawnych dla efektywnego i szybkiego wystąpienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu uzyskania wiążącej opinii, czy dany produkt jest produktem leczniczym³⁰. W teorii przepisy przewidujące możliwość wystąpienia o tego typu opinię mogłyby pomóc w zwalczaniu nieuczciwych praktyk, takich jak np. przypisywanie suplementowi diety właściwości leczniczych.

²⁵ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

²⁶ Główny Inspektor Sanitarny, dalej: GIS.

²⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (tekst jedn. Dz.U. z 2018 r., poz. 1951, z późn. zm.).

²⁸ Informacja o wynikach kontroli, *Dopuszczanie do obrotu...*; Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.).

²⁹ Zob. ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

³⁰ M. Świerczyński, *Produkty lecznicze i suplementy diety. Glosa do wyroku TS z dnia 15 listopada 2007 r.*, C-319/05, LEX/el. 2010.

Stan prawny dopuszczający konkurowanie ze sobą tych produktów ma wpływ nie tylko na producentów leków roślinnych, ale także na pacjentów. Taka sytuacja powoduje, że w aptekach farmaceuci, pełniący zawód „zaufania publicznego”, sprzedają niestandardyzowane produkty spożywcze, które nie są *de facto* w żaden sposób kontrolowane pod względem bezpieczeństwa stosowania. Według raportu Najwyższej Izby Kontroli w wielu przypadkach suplementy diety są niskiej jakości, a zarówno PKZ, jak i NIK alarmują o praktykach polegających na wprowadzaniu konsumentów w błąd przez stosowanie powszechnie znanych nazw produktów leczniczych³¹. W takim wypadku apteka staje się pośrednio gwarantem produktu spożywczego niewiadomej jakości, gdyż hurtownia farmaceutyczna, kierując się potencjałem biznesowym danego produktu, oferuje głównie własny wyrób, a nie produkt leczniczy, którego powinna być dystrybutorem, będąc jednocześnie jedynym podmiotem mającym możliwość dystrybucji leków.

II. PRAWO FARMACEUTYCZNE

Jak zostało wcześniej wskazane, obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Ta kontrowersyjna zmiana nastąpiła w dniu wejścia w życie ustawy nowelizującej z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw³², która spowodowała kardynalne zmiany w obrocie hurtowym produktami leczniczymi³³. Uderzyło to przede wszystkim w producentów produktów leczniczych, którzy nie mogą prowadzić obrotu hurtowego bezpośrednio, a posiadając nawet własny punkt sprzedaży detalicznej, są zmuszeni do wprowadzania do niego własnego produktu poprzez hurtownię farmaceutyczną. W tej części artykułu przedmiotem analizy będzie następujące zagadnienie: dlaczego obecny stan prawny nie tylko zagraża działalności producentów produktów leczniczych, lecz także narusza zasady poprawnej implementacji prawa Unii Europejskiej i prawo konkurencji.

Przed wszystkim należy przybliżyć rozumienie pojęcia „obrotu hurtowego” na tle ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ustawa rozumie przez to wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych, a także wywozie leków z terytorium Rze-

³¹ Informacja o wynikach kontroli, *Dopuszczanie do obrotu...*; Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosc/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.).

³² Dz.U. z 2015 r., poz. 28, z późn. zm.

³³ B. Nowak-Chrzęszczyk, *Komentarz do art. 72*, (w:) W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.

czypospolitej Polskiej oraz przywozie leków z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA)³⁴. Obejmuje to więc czynności faktyczne i prawne związane z nabyciem, a następnie zbyciem produktów leczniczych³⁵. Ponadto obrót hurtowy oznacza również przechowywanie produktów leczniczych w magazynie i zaopatrywanie punktów sprzedaży detalicznej³⁶. Bezpośrednie zaopatrywanie odbiorców końcowych nie jest natomiast postrzegane jako obrót hurtowy.

Zgodnie z art. 72 pr. farm. obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Wynika z tego *a contrario* zakaz obrotu tymi produktami, a więc też przechowywania, dostarczania i eksportowania, przez jakikolwiek inny podmiot³⁷. Wyjątek stanowi art. 72 ust. 8 pkt 2 pr. farm. oraz art. 42 ust. 1 pkt 2 pr. farm. Z tych artykułów wynika, że obrotu hurtowego nie stanowi przyjmowanie i wydawanie produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną, a produkty krwiopochodne wytwórca może dystrybuować bezpośrednio. Zasygnalizować więc należy, że ustawodawca dopuszcza wprowadzenie wyjątków od zasady dystrybucji produktów leczniczych wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne. Wyjątki te nie mają żadnego znaczenia na tle stanu faktycznego rozpatrywanego w niniejszym artykule. Nie dotyczą one bowiem ziół zarejestrowanych jako produkty lecznicze.

Hurtownie farmaceutyczne otrzymały niezwykle uprzywilejowaną pozycję. Obecnie tylko one mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi (z zastrzeżeniem wyjątków, które zostały wskazane wcześniej). Ponadto hurtownie są uprawnione nie tylko do nabywania i sprzedaży produktów leczniczych, wytworzonych przez innych producentów, lecz także do przechowywania i dostarczania własnych produktów leczniczych. Z tego wynika, że hurtownia, która sama wytwarza produkty lecznicze, jest konkurentem dla producenta tychże produktów, które on natomiast powinien wprowadzić do obrotu wyłącznie za pośrednictwem hurtowni. W takich warunkach dochodzi do bardzo niebezpiecznej sytuacji, grożącej zakłóceniem konkurencji na rynku. Hurtownie mogą utrudniać wprowadzenie na rynek produktów leczniczych innych przedsiębiorców, działając tym samym na swoją korzyść. Przykładowo, realizować takie działania można chociażby przetrzymując dłużej produkty lecznicze innych producentów do momentu, aż się przeterminują. Przepisy prawne nie nakładają przecież na hurtownie obowiązku dostarczania wszystkich produktów leczniczych, które do nich trafiają. Zostanie to więc najwyżej potraktowane jako odpowiedzialność *ex contractu*. W porównaniu z zyskami, jakie hurtownie mogą mieć z takiej działalności, ryzyko jest znikome.

³⁴ Zob. art. 72 ust. 3 pr. farm.

³⁵ B. Nowak-Chrząszczyk, *Komentarz do art. 72*, (w:) W. L. Olszewski (red.), *Prawo...*

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ Petycja w przedmiocie...

Producenci leków nie są więc obecnie dopuszczeni do obrotu hurtowego wytworzonych przez siebie produktów leczniczych. Skonstruowane w ten sposób prawo jest destrukcyjne dla tej branży (zwłaszcza w kontekście małych i średnich przedsiębiorstw) na tyle, że stało się przedmiotem nie jednej petycji³⁸. Wydaje się to tym bardziej oburzające, zważywszy na fakt, że Polska należy do największych europejskich producentów farmaceutycznych surowców zielarskich, a także zajmuje czołowe miejsce w spożyciu roślinnych produktów leczniczych nawet wśród takich potęg jak Niemcy, Francja czy Włochy. Tradycja stosowania leków ziołowych w Polsce od wielu dziesięcioleci stanowi znaczny udział w terapii leczniczej oraz szeroko rozumianej profilaktyce zdrowia, a badania nad produktem leczniczym roślinnym zajmują coraz więcej miejsca w instytutach naukowych³⁹. Ograniczenie uprawnień producentów, poprzez uprzywilejowanie pozycji hurtowni farmaceutycznych, może negatywnie wpłynąć na rynek i rażąco zaburzyć konkurencję. Dla konsumentów z kolei oznacza to, że wybór produktów leczniczych może zostać ograniczony (niekonieczne do tych, które są najlepsze na rynku). Obecnie decyzja, czy jakiś produkt leczniczy trafi na rynek, zależy *de facto* od hurtowni farmaceutycznych. Może to doprowadzić do znaczącego zepsucia jakości tego rodzaju produktów (w związku z możliwością „kontroli” konkurencji) oraz podzielenia rynku. W różnych regionach Polski będą dostępne inne produkty lecznicze, skoro będą o tym decydować odrębne hurtownie farmaceutyczne. Spowoduje to absurdalną sytuację, w której konsument będzie mógł kupić określone leki w Krakowie, ale w Warszawie już ich nie znajdzie.

Ponadto, jak zostało zauważone wcześniej, w praktyce dość często się zdarza, że hurtownie farmaceutyczne wytwarzają suplementy diety niezwykle podobne z nazwy i właściwości do leków⁴⁰. Wynika to z trudności w zakresie interpretacji różnicy między produktem leczniczym a innymi kategoriami produktów, w tym też suplementów, co jest sygnalizowane m.in. w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)⁴¹. Jest to dość niebezpieczne, ponieważ wprowadzenie suplementów diety na rynek nie wiąże się z koniecznością spełnienia tak restrykcyjnych wymogów, jak w przypadku produktów leczniczych. Jeśli produkt odpowiada ściśle definicji suplementu diety, nie należy wówczas stosować przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne⁴². Wprowadzenie na rynek suplementów jest więc o wiele tańsze. W jednym z wyroków TSUE odniósł się do tej problematyki i stwierdził, że „wywieranie wpływu na funkcje fizjologiczne organizmu nie jest przypisane jedynie produktom leczniczym, lecz jest także cechą suplementów diety i dlatego produkt leczniczy powinien ponadto

³⁸ Na przykład Petycja w przedmiocie...

³⁹ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

⁴⁰ Petycja w przedmiocie...

⁴¹ W. Zieliński, *Komentarz do art. 3a, (w:) M. Kondrat (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.

⁴² *Ibidem*.

wykazywać właściwości lecznicze lub profilaktyczne⁴³. Mimo wszystko nie rozwiązuje to problemu, ponieważ w praktyce produkowane są suplementy diety, których opis, nazwa i opakowanie wprowadzają konsumentów w błąd. Nie zważając na to, że ustawodawca próbował uregulować tę kwestię w art. 3a pr. farm., suplementy diety wciąż nie podlegają regulacji ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zdarza się, że konsument traktuje suplementy jako leki. Jest to istotne zagadnienie z punktu widzenia obrotu hurtowego dlatego, że zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów „utworzenie połączenia od producenta wprost do sprzedawcy detalicznego zmniejsza też ryzyko wejścia na rynek produktów podrobionych, a przynajmniej ułatwia ich wykrycie”⁴⁴.

W takiej sytuacji hurtownie farmaceutyczne mogą wywoływać tym bardziej fatalne skutki dla rynku farmaceutycznego. Oprócz tego, że dowolnie mogą kształtować dostęp producentów do rynku, to również mogą wytwarzać suplementy diety o właściwościach niezwykle podobnych do leków i wprowadzać je na rynek. Może to doprowadzić do sytuacji, w której zamiast produktu leczniczego producenta, który spełnia wszystkie niezbędne wymogi, na półki apteczne trafi suplement diety hurtowni farmaceutycznej, który dzięki chwytom marketingowym zostanie potraktowany przez konsumenta jako lek. Niewątpliwie, w zdrowych warunkach rynkowych na półki powinny trafiać zarówno leki każdego producenta (w tym też hurtowni), które spełniają odpowiednie wymagania, jak i suplementy diety. Konsument, podejmując decyzję, będzie mógł porównać produkty i wybrać najbardziej odpowiedni. Dzisiaj natomiast tę decyzję, zamiast konsumenta, może podjąć hurtownia farmaceutyczna. Ponadto nie mamy gwarancji, że produkt wytwarzany przez hurtownię będzie lekiem, a nie suplementem będącym „prawie lekiem”. Poprzez takie postępowanie możliwe jest wprowadzenie w błąd konsumentów, którzy nie mając specjalistycznej wiedzy na temat różnicy pomiędzy lekiem a suplementem diety, wybierają oczywiście tańsze produkty, w przeświadczeniu, iż są to produkty lecznicze lub posiadające takie same właściwości, czyli zawierające określoną substancję czynną⁴⁵. Pozostaje liczyć na uczciwość hurtowni farmaceutycznych.

Rozważmy więc, z czego wynika takie ukształtowanie powyższych przepisów. Zostały one wprowadzone w drodze implementacji dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnoto-

⁴³ *Ibidem*; wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 listopada 2007 r., C-319/05, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec, Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości i Sądu 2007, nr I1A, poz. I-9811.

⁴⁴ W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa Unii Europejskiej*, Warszawa 2012, https://www.google.com/url?sa=t&rc=t=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewjhsZTh_f34AhXJlYsKHxKDDxMQFn-ECAUQAQ&url=https%3A%2F%2Fuokik.gov.pl%2Fdownload.php%3Fplik%3D12043&usg=AOvVaw29pNKDpMEtF8eURoUwWntg (dostęp: 6.08.2022 r.).

⁴⁵ Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 05.08.2022 r.).

wego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴⁶. Ciekawe jest natomiast to, że art. 1 dyrektywy 2001/83/WE definiuje dystrybucję hurtową produktów leczniczych, jako:

„działalność obejmującą zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym Państwie Członkowskim”.

W drugim zdaniu tej definicji dyrektywa 2001/83/WE wprost mówi, że dystrybucję hurtową produktów leczniczych mogą dokonywać również producenci. Ponadto, zgodnie z art. 77 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, możliwość prowadzenia dystrybucji hurtowej produktów leczniczych jest uzależniona od posiadania odpowiedniego pozwolenia, a nie od bycia określonym podmiotem. Cytując ten artykuł:

„1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego miejsce, na którym obowiązuje.

(...)

3. Posiadanie pozwolenia na wytwarzanie obejmuje pozwolenie na dystrybucję hurtową produktów leczniczych objętych tym pozwoleniem. Posiadanie pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych nie stanowi zwolnienia z obowiązku posiadania pozwolenia na wytwarzanie oraz spełniania warunków określonych w tym względzie, nawet w przypadku gdy działalność w zakresie wytwarzania lub przywozu jest działalnością drugorzędą”.

Z czego w takim razie wynika odmienne uregulowanie w ustawie – Prawo farmaceutyczne? Nasuwa się dość oczywisty wniosek: obecne brzmienie ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika z błędnego zaimplementowania dyrektywy 2001/83/WE, a mianowicie nieuwzględnienia przez ustawodawcę definicji zawartych w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Takie stanowisko nie jest nowatorskie i od lat jest wyrażane również wśród producentów produktów leczniczych⁴⁷. Wadliwa implementacja powoduje zakłócenie działalności na rynku produktów leczniczych, co jest zgłaszane już od kilku lat przez producentów⁴⁸. Niedopuszczalne jest obowiązywanie w porządku prawnym wadliwie zaimplementowanych przepisów, w związku z tym konieczne jest rozważenie zmiany takich regulacji prawnych.

⁴⁶ Dz.Urz. UE L nr 311 z 2001 r., s. 67, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> (dostęp: 09.08.2022 r.); dalej: dyrektywa 2001/83/WE.

⁴⁷ Petycja w przedmiocie...

⁴⁸ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

Państwa członkowskie są obowiązane do naprawienia wyrządzonej szkody jednostkom wskutek niepełnego dokonania transpozycji dyrektywy 2001/83/WE⁴⁹. Zgodnie z orzecznictwem TSUE, jeśli państwo dopuściło się naruszenia prawa wspólnotowego, powinno ono naprawić szkodę wyrządzoną jednostce. Ocenia się przy tym, czy naruszony przepis przyznaje jednostce określone uprawnienia i czy istnieje związek przyczynowy między tym naruszeniem a szkodą, a ponadto, czy owo naruszenie ma wystarczająco poważny charakter⁵⁰. W prawie polskim podstawę tej odpowiedzialności stanowi art. 417¹ § 4 k.c. Zgodnie ze stanowiskiem doktryny regulacja ta może służyć naprawieniu szkód wynikłych z wadliwej implementacji dyrektywy 2001/83/WE⁵¹. Podkreśla się, że „naruszenie prawa unijnego przez ustawodawcę polskiego – przez ustanowienie normy prawnej niezgodnej z tym prawem lub przez wadliwą implementację dyrektyw – stanowi podstawę odpowiedzialności odszkodowawczej Skarbu Państwa”⁵². Producenci mogą więc skorzystać z tej ścieżki i wytoczyć powództwo przeciwko Skarbowi Państwa, żądając odszkodowania za wadliwą implementację dyrektywy. Na producentach będzie spoczywał ciężar udowodnienia, że przepis dyrektywy, uprawniający producentów do dokonywania obrotu hurtowego, bezpośrednio przyznawał prawa jednostkom, naruszenie w postaci wadliwej implementacji było wystarczająco poważne, a między szkodą a wadliwą implementacją występuje bezpośredni związek przyczynowy⁵³. Takie postępowanie dowodowe, jak się wydaje, jest trudne i czasochłonne. Ponadto nie ma gwarancji, że producentom uda się wykazać i udowodnić wszystkie powyższe przesłanki, iż wadliwa implementacja dyrektywy w tym przypadku powinna skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą państwa. Uwzględniając natomiast ryzyka, można próbować takie powództwa wytaczać.

Należy również zasygnalizować, że co do zasady dyrektywy nie są bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich. Wyjątek stanowi sytuacja, w której doszło do niewłaściwej transpozycji dyrektywy (lub braku transpozycji), a przepisy dyrektywy są bezwarunkowe, wystarczająco jasne, precyzyjne oraz przyznają prawa osobom prywatnym. Analizując art. 1 dyrektywy 2001/83/WE można stwierdzić, że jest on bezwarunkowy, jasny i precyzyjny. Stanowi on wprost, że obrót hurtowy mogą prowadzić również producenci. Sporne może być, czy przepis ten przyznaje prawa osobom prywatnym. Natomiast nawet w przypadku odpowiedzi przeczącej, władze państwa członkowskiego mają obowiąz-

⁴⁹ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 21 czerwca 2018 r., I ACa 105/17, LEX nr 2519443.

⁵⁰ G. Karaszewski, *Komentarz do art. 417¹*, (w:) J. Ciszewski, P. Nazaruk (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz aktualizowany*, LEX/el. 2022.

⁵¹ *Ibidem*.

⁵² J. Gudowski, G. Bieniek, *Komentarz do art. 417¹*, (w:) J. Gudowski (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania. Część ogólna*, Warszawa 2018.

⁵³ *Ibidem*.

zek uwzględniać dyrektywę, której implementacja została dokonana w sposób wadliwy⁵⁴. Podsumowując, w sporze ze Skarbem Państwa należy więc rozważyć także powołanie się na bezpośrednie stosowanie art. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Prowadzenie obrotu hurtowego również przez producentów wcale nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo wytwarzanych produktów leczniczych. Producent leków musi spełniać te same co hurtownia farmaceutyczna warunki „Dobrej Praktyki Dystrybucji” i dlatego nic nie stoi na przeszkodzie, aby mógł dostarczać swoje produkty bezpośrednio do aptek. W związku z tym bezzasadne jest tworzenie własnej hurtowni farmaceutycznej przez producentów produktów leczniczych roślinnych, gdyż koszty jej prowadzenia dla kilkudziesięciu własnych produktów są nieuzasadnione ekonomicznie. Brak zatem jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia publicznego, a wręcz przeciwnie – omawiana zmiana przyczyni się do wzmocnienia jego ochrony poprzez zapewnienie pacjentowi realnego dostępu do produktów leczniczych roślinnych i dokonania przez niego wyboru tego produktu zamiast niestandardyzowanego produktu spożywczego, który może nie spełnić żadnych oczekiwanych rezultatów leczniczych, a nawet przyczynić się do pogorszenia zdrowia pacjenta⁵⁵. Jednocześnie umożliwi to producentom nawiązanie bezpośredniego kontaktu z punktami sprzedaży detalicznej, co wpłynie na obniżenie ceny detalicznej dla pacjenta, ponieważ wyeliminuje pośrednictwo hurtowni farmaceutycznej z łańcucha obrotu.

III. PRAWO KONKURENCJI

Z wyżej omawianą problematyką ściśle wiąże się ochrona konkurencji i przeciwdziałanie praktykom ją ograniczającym. Należy przede wszystkim rozważyć to, że błędna implementacja dyrektywy doprowadziła do sytuacji, w której hurtownie farmaceutyczne mają pozycję dominującą⁵⁶. Pozycję dominującą należy rozumieć jako „pozycję siły ekonomicznej posiadanej przez danego przedsiębiorcę, która umożliwia mu powstrzymanie skutecznej konkurencji na danym rynku poprzez swobodę zachowania się w dużej mierze niezależnie od konkurentów, klientów

⁵⁴ Nota tematyczna o Unii Europejskiej Parlamentu Europejskiego, *Źródła i zakres prawa Unii Europejskiej*, <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/6/zrodla-i-zakres-prawa-unii-europejskiej> (dostęp: 6.08.2022 r.).

⁵⁵ Informacja o wynikach kontroli, *Dopuszczanie do obrotu...*; Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.).

⁵⁶ Petycja w przedmiocie...

(dostawców) i w końcu konsumentów”⁵⁷. W związku z tym istnieje ryzyko, że hurtownie farmaceutyczne będą nadużywać pozycji dominującej.

Zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów⁵⁸ zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej. Przez nadużywanie pozycji dominującej rozumie się m.in. ograniczanie zbytu ze szkodą dla kontrahentów lub konsumentów, przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji oraz podział rynku według kryteriów podmiotowych. Kluczowe w tym zakresie jest zachowanie jednego przedsiębiorcy, który nadużywa swojej siły rynkowej⁵⁹. Zakazane są takie działania przedsiębiorcy dominującego, które są kwalifikowane jako antykonkurencyjne z uwagi na ich rzeczywiste lub potencjalne skutki⁶⁰. Zgodnie ze stanowiskiem wyrażonym w doktrynie „nadużycie pozycji dominującej będą stanowić takie zachowania dominanta, które są niezgodne z dobrym obyczajem, poczuciem sprawiedliwości i słuszności, lub takie, które z innych względów odbiera się jako niewłaściwe”⁶¹.

Niewątpliwie jest, że hurtownie farmaceutyczne oraz producenci produktów leczniczych działają na jednym rynku, którym jest rynek farmaceutyczny. Uregulowanie sytuacji prawnej hurtowni farmaceutycznych w taki sposób, że zyskują one pozycję dominującą na tym rynku i mogą *de facto* narzucać warunki producentom produktów leczniczych, jest bardzo niebezpieczne pod kątem możliwości naruszenia art. 9 u.o.k.k. W tym wypadku można mówić również o stosunku uzależnienia, jaki łączy producentów z hurtownią⁶². Powoduje to niepewną sytuację prawną oraz faktyczną producentów produktów leczniczych. Wprowadzone przez ustawodawcę przepisy stwarzają warunki, które bezpośrednio mogą doprowadzić do nadużycia pozycji dominującej przez hurtownie farmaceutyczne. Jak widać, w praktyce nie są to sytuacje rzadkie⁶³.

Kolejną niezwykle istotną kwestią jest to, że zgodnie z art. 10 ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji⁶⁴, oznaczanie towarów w taki sposób, który mógłby wprowadzić konsumentów w błąd, jest czynem nieuczciwej konkurencji. Odnosi się to do problematyki rozróżnienia suplementów diety od leków. Konsumenty są notorycznie wprowadzani w błąd, kupując suplementy diety, które są reklamowane jako leki. Zgodnie z badaniem przepro-

⁵⁷ Komunikat na stronie UOKiK, *Problem nadużywania pozycji dominującej w świetle przepisów i orzecznictwa wspólnotowego*, Warszawa 2003, <https://uokik.gov.pl/download.php?plik=1605> (dostęp: 16.01.2022 r.).

⁵⁸ Tekst jedn. Dz.U. z 2021 r., poz. 275; dalej: u.o.k.k.

⁵⁹ A. Stawicki, *Komentarz do art. 9*, (w:) E. Stawicki (red.), *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2016.

⁶⁰ *Ibidem*.

⁶¹ *Ibidem*.

⁶² Petycja w przedmiocie...

⁶³ Potwierdzone przez PKZ w Oświadczeniu...

⁶⁴ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r., poz. 1233.

wadzonym przez Najwyższą Izbę Kontroli: „reklamy poszczególnych produktów zawierają m.in. treści, które przypisują suplementom właściwości lecznicze, sugerują, że stanowią one niezbędny element codziennej diety, będący remedium na liczne dolegliwości i potrzeby; obiecują szybką poprawę zdrowia oraz wykorzystują niewiedzę, nieświadomość, brak doświadczenia klientów, nadużywają zaufania odbiorców”⁶⁵. Badania przeprowadzone przez Inspekcję Handlową w 2017 r. wykazują, że aż 20% suplementów diety jest oznaczonych w taki sposób, który może wprowadzać w błąd konsumentów⁶⁶. Nie jest to głównym celem tego artykułu, ale należy postulować również zmiany w tym zakresie.

Oceniając sytuację w całej Unii Europejskiej, powyższe zagrożenia zauważa również Parlament Europejski, który w dniu 7 czerwca 2016 r. przyjął rezolucję dotyczącą nieuczciwych praktyk handlowych w łańcuchu dostaw żywności⁶⁷. Parlament wskazał na wiele problemów, w tym:

„1. brak możliwości skutecznego penalizowania naruszeń obecnego prawa konkurencji z uwagi na brak kompleksowej regulacji pewnych zachowań, które wypełniają znamiona czynu nieuczciwej konkurencji, gdyż penalizacja ta występuje jedynie wobec niektórych takich zachowań antykonkurencyjnych;

2. zgłaszane przez podmioty uczestniczące w łańcuchu dostaw produktów spożywczych ograniczenia w dostępie do rynku;

3. fakt, iż nieuczciwe praktyki handlowe pojawiają się w sytuacji nierówności w stosunkach handlowych między kontrahentami w łańcuchu dostaw żywności (...);

4. konsekwencje takiego stanu rzeczy, a mianowicie skutek w postaci tego, że nieuczciwe praktyki handlowe stosowane przez strony o silniejszej pozycji przetargowej powodują narażenie konsumentów na utratę jakości, różnorodności produktów (...)”⁶⁸.

Obecne brzmienie art. 72 pr. farm. tylko potwierdza wnioski Parlamentu. Jest to niedopuszczalne nie tylko dlatego, że umożliwia naruszenie zasad uczciwej konkurencji przez hurtownie, ale również dlatego, że prawo należy kształtować w taki sposób, który jest zgodny z zasadami wolnego rynku oraz w dostateczny sposób chroni jego uczestników⁶⁹. Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem Prezesa

⁶⁵ Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.).

⁶⁶ Komunikat na stronie UOKiK, *Suplement to nie lek – kontrola Inspekcji Handlowej*, https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=13933 (dostęp: 6.08.2022 r.).

⁶⁷ Suplement diety jest żywnością.

⁶⁸ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 7 czerwca 2016 r. w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych w łańcuchu dostaw żywności (2015/2065(INI)), Dz.Urz. UE C nr 86 z 2018 r., s. 40, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016IP0250&from=ES> (dostęp: 9.08.2022 r.).

⁶⁹ Komunikat na stronie UOKiK, *Drozsze i niedostępne leki – konsekwencja błędnych regulacji prawnych?*, https://www.uokik.gov.pl/komentarze_wyjasnienia_i_stanowiska.php?news_id=2533 (dostęp: 9.08.2022 r.).

UOKiK⁷⁰, rynek farmaceutyczny jest szczególnie wrażliwy, jeśli chodzi o działania antykonkurencyjne: „Działania ograniczające konkurencję na rynku farmaceutycznym są szczególnie naganne. Powodują wzrost ceny leków, w tym dla konsumentów szczególnie wrażliwych, czyli seniorów”⁷¹.

Podsumowując, właściwa implementacja dyrektywy 2001/83/WE, polegająca na zmianie art. 72 pr. farm. poprzez umożliwienie dokonywania obrotu hurtowego również producentom produktów leczniczych, jest niezbędna. Ustawodawca jest zobowiązany naprawić błąd w postaci wadliwej implementacji prawa Unii Europejskiej, biorąc pod uwagę szczególnie fakt, że taka implementacja może prowadzić do praktyk antykonkurencyjnych.

IV. WNIOSKI *DE LEGE FERENDA* ORAZ MOŻLIWE ŚRODKI PRAWNE PRZYSŁUGUJĄCE PRODUCENTOM

Należy przede wszystkim postulować dokonanie prawidłowej implementacji dyrektywy 2001/83/WE. Podmiotowe ograniczenie możliwości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi nie znajduje bowiem potwierdzenia w podanej wyżej dyrektywie.

Odnosząc się do środków prawnych przysługujących producentom, należy wskazać możliwość wytoczenia powództwa z roszczeniem odszkodowawczym przeciwko Skarbowi Państwa na podstawie art. 417¹ k.c. Oprócz tego należy też rozważyć powołanie się na bezpośrednie stosowanie art. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Takie postępowanie obwarowane jest oczywiście ryzykiem, ponieważ postępowanie dowodowe może być niezwykle trudne. Odnośnie do możliwości wytoczenia powództwa grupowego trzeba pamiętać, że tego rodzaju postępowania odznaczają się niezwykle przewlekłością⁷² i rzadko kończą się wydaniem merytorycznego rozstrzygnięcia.

Ponadto w każdej sytuacji, w której dojdzie do nadużycia pozycji dominującej przez hurtownie farmaceutyczne, można po pierwsze zawiadomić o tym Prezesa UOKiK, a po drugie – wytoczyć powództwo przeciwko hurtowni farmaceutycznej, która dopuściła się naruszenia. Zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego sądy cywilne mogą samodzielnie stwierdzić nadużycie pozycji dominującej

⁷⁰ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, dalej: UOKiK.

⁷¹ Komunikat na stronie UOKiK, *Czy poprzez wymianę informacji hurtownie farmaceutyczne powodują wzrost cen leków?*, https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=16964 (dostęp: 9.08.2022 r.).

⁷² M. Dębiak, *Postępowanie grupowe – analiza regulacji w wymiarze teoretycznym i praktycznym po czterech latach jej funkcjonowania*, „Forum Prawnicze” 2014, nr 6, s. 19–39.

i unieważnić umowę łączącą strony⁷³. Producent będzie musiał udowodnić, że umowa jest nieważna, ponieważ hurtownia nadużyła pozycji dominującej.

Skutecznego uregulowania, oprócz powyższego, wymaga sytuacja prawna suplementów diety, które konsumenci myślą z lekami. Wprowadzanie w błąd poprzez zastosowanie narzędzi marketingowych powinno być niedopuszczalne przede wszystkim w sytuacjach, kiedy dotyczy to bezpośrednio życia i zdrowia ludzi. W tym kontekście niezwykle ważne jest podnoszenie wniosków *de lege ferenda*, jakie Najwyższa Izba Kontroli uznała za kluczowe w kontekście regulacji tego segmentu rynku. Już w 2017 r. NIK postulował zwrócenie się do Prezesa Rady Ministrów o podjęcie przez rząd inicjatywy ustawodawczej mającej m.in. na celu: „wprowadzenie systemu opłat za notyfikację suplementów diety; wprowadzenie systemu ostrzegania konsumentów przed niezbadanymi suplementami diety znajdującymi się w obrocie, poprzez informowanie o fakcie nienotyfikowania danego suplementu diety; wydzielenie z rejestru GIS suplementów diety, wobec których podjęto działania weryfikujące z uwagi na wątpliwości, co do ich jakości (szczególnie bezpieczeństwa); uregulowanie procedur wycofywania z rynku przez producenta lub dystrybutora suplementów diety, bądź zaprzestania ich produkcji/dystrybucji i rezygnacji z wprowadzania do obrotu; ustalenie tzw. zerowego poziomu dla wybranych składników suplementów diety, gdy takie składniki, ze względu na ochronę życia lub zdrowia ludzkiego, uznane zostaną za niebezpieczne; podwyższenie kar pieniężnych dla podmiotów wprowadzających do obrotu niebezpieczne lub nielegalne suplementy diety do poziomu, by zgodnie z art. 17 ust. 2 unijnego rozporządzenia nr 178/2002 – były skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające”⁷⁴. Najwyższa Izba Kontroli zwróciła się także do Ministra Zdrowia o przeprowadzenie wielu działań projektodawczych, mających na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa konsumentów, a także zwróciła uwagę na potrzebę doprecyzowania istniejącego już obowiązku zamieszczania na opakowaniach informacji, że dany produkt jest suplementem diety. Powinno to być robione w taki sposób, aby informacje te były czytelne oraz łatwo dostrzegalne dla każdego konsumenta (tzn. o rozmiarach czcionki umożliwiającej zapoznanie się z tą informacją różnym grupom konsumentów).

Z perspektywy producentów roślinnych produktów leczniczych kluczowa jest nowelizacja art. 72 pr. farm. PKZ postuluje zmianę w tym zakresie z obecnego brzmienia: „obróć hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne”, tak aby uwzględnić w nim możliwość prowadzenia obrotu hurtowego również przez producentów w zakresie asortymentu produkcji własnej. Tego typu zmiana pozwoliłaby

⁷³ Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 23 lipca 2008 r., III CZP 52/08; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 marca 2006 r., I CSK 83/05.

⁷⁴ Informacja o wynikach kontroli, *Dopuszczanie do obrotu...*; Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.).

na znaczną poprawę sytuacji producentów leków oraz zapewne poprawiła jakość roślinnych produktów leczniczych trafiających do pacjentów.

REFERENCES

- Bąk A., *Suplementy diety – żywność czy lek? Problem regulacji prawnych produktów z pogranicza*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2015, nr 1
- Business Insider, *Jak wygląda rynek hurtowy leków w Polsce? Jego struktura może nie być korzystna dla pacjentów*, <https://businessinsider.com.pl/biznes/jak-wyglada-rynek-hurtowy-lekow-w-polsce-jego-struktura-moze-nie-byc-korzystna-dla/9sglbp> (dostęp: 5.08.2022 r.)
- Dębiak M., *Postępowanie grupowe – analiza regulacji w wymiarze teoretycznym i praktycznym po czterech latach jej funkcjonowania*, „Forum Prawnicze” 2014, nr 6
- Gudowski J., Bieniek G., *Komentarz do art. 417^l*, (w:) J. Gudowski (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania. Część ogólna*, Warszawa 2018
- Informacja o wynikach kontroli, *Dopuszczanie do obrotu suplementów diety*, LLO.430.002.2016, nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13031,vp,15443.pdf> (dostęp: 5.08.2022 r.)
- Karaszewski G., *Komentarz do art. 417^l*, (w:) J. Ciszewski, P. Nazaruk (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz aktualizowany*, LEX/el. 2022
- Komunikat Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dotyczący Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania, <https://www.gov.pl/web/gif/certyfikat-dobrej-praktyki-wytwarzania--inspekcja-na-terytorium-rp> (dostęp: 7.08.2022 r.)
- Komunikat na stronie UOKiK, *Czy poprzez wymianę informacji hurtownie farmaceutyczne powodują wzrost cen leków?*, https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=16964 (dostęp: 9.08.2022 r.)
- Komunikat na stronie UOKiK, *Droższe i niedostępne leki – konsekwencja błędnych regulacji prawnych?*, https://www.uokik.gov.pl/komentarze_wyjasnienia_i_stanowiska.php?news_id=2533 (dostęp: 9.08.2022 r.)
- Komunikat na stronie UOKiK, *Problem nadużywania pozycji dominującej w świetle przepisów i orzecznictwa wspólnotowego*, Warszawa 2003, <https://uokik.gov.pl/download.php?plik=1605> (dostęp: 16.01.2022 r.)
- Komunikat na stronie UOKiK, *Suplement to nie lek – kontrola Inspekcji Handlowej*, https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=13933 (dostęp: 6.08.2022 r.)
- Komunikat prasowy na stronie Biznes.gov.pl, *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej. Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*, <https://www.biznes.gov.pl/pl/opisy-procedur/-/proc/41> (dostęp: 8.08.2022 r.)
- Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (dostęp: 5.08.2022 r.)
- Nota tematyczna o Unii Europejskiej Parlamentu Europejskiego, *Źródła i zakres prawa Unii Europejskiej*, <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/6/zrodla-i-zakres-prawa-unii-europejskiej> (dostęp: 6.08.2022 r.)

- Nowak-Chrzęszczyk B., *Komentarz do art. 72*, (w:) W. L. Olszewski (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016
- Oświadczenie PKZ z dnia 7 lutego 2022 r., wydane przez dr. hab. Marcina Ożarowskiego (dołączone do artykułu)
- Przedłożona przez PKZ Petycja w przedmiocie zmiany przepisów prawa, <https://www.pkz.pl/wp-content/uploads/2018/03/Petycja.pdf> (dostęp: 5.01.2022 r.)
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 7 czerwca 2016 r. w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych w łańcuchu dostaw żywności (2015/2065(INI)), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016IP0250&from=ES> (dostęp: 9.08.2022 r.)
- Stawicki A., *Komentarz do art. 9*, (w:) E. Stawicki (red.), *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2016
- Stych M., *Administracyjnoprawne zagadnienia suplementu diety*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 10
- Świerczyński M., *Produkty lecznicze i suplementy diety. Glosa do wyroku TS z dnia 15 listopada 2007 r., C-319/05*, LEX/el. 2010
- Wiśniewska W., *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa Unii Europejskiej*, Warszawa 2012, https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewjhsZTh_f34AhXJIYsKHxKDDxMQFnoECAUQAQ&url=https%3A%2F%2Fuokik.gov.pl%2Fdownload.php%3Fplik%3D12043&usg=AOvVaw29pNKDpMEtF8eURoUwwntg (dostęp: 6.08.2022 r.)
- Zieliński W., *Komentarz do art. 3a*, (w:) M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016