

DOI: 10.19915/1733-5779.20.5

Ewolucja administracji farmaceutycznej w Polsce

JEL classification: K 320

Słowa kluczowe: prawo farmaceutyczne, prawo administracyjne, prawo

Keywords: pharmaceutical law, administrative law, law

Abstrakt: Produkcja oraz obrót produktami leczniczymi są przedmiotem zainteresowania ustawodawcy od wielu lat. Już w 1919 r. weszły w życie pierwsze przepisy regulujące wskazaną materię. Zasadnicza ustawa sanitarna była pierwszym aktem prawnym, który regulował problematykę rynku farmaceutycznego. Ustawodawca dopiero w 1939 r. uchwalił nową ustawę w tym zakresie, która przez kilka lat obowiązywała w latach 40. i 50. Dopiero później weszła w życie nowa ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, znacznie obszerniejsza od poprzednio obowiązującej. Ze względu na zmiany ustrojowe ustawodawca postanowił ponownie uregulować materię obrotu produktami leczniczymi. Kolejny akt prawny był jeszcze bardziej obszerną regulacją od poprzedniej. Obecnie od 2001 r. zagadnienie produkcji i obrotu produktami leczniczymi uregulowane zostało w ustawie Prawo farmaceutyczne. Spośród wszystkich omawianych aktów prawnych jest ona najbardziej szczegółowa mimo węższego zakresu regulacji. Daje się zauważyć tendencję do coraz bardziej kazuistycznego regulowania materii produkcji i obrotu produktami leczniczymi, jak też coraz bardziej rozbudowanego systemu nadzoru i kontroli w tym zakresie.

The evolution of pharmaceutical administration in Poland

Abstract: Production and marketing of medicinal products are of interest to the legislature for many years. Already in 1919, they entered into force on the first rules governing the matter indicated. The basic health law was the first piece of legislation to regulate the issue of the pharmaceutical market. The legislator only in 1939 passed a new law in this area, which for several years was in force between 40 and 50. Only later came into force a new law on pharmaceuticals and drugs and sanitary articles, which was much more extensive than previously applicable. Due to the political changes legislature has decided to re-regulate the matter of trade in medicinal products. The next act was even more extensive regulation than the last. Currently, since 2001 the issue of the production and marketing of medicinal products has been regulated in the Law pharmaceuticals.

Out of all these acts is the most detailed spite of the narrower scope of the legislation. It reflects a trend towards more study, a matter of regulating the production and marketing of medicinal products, as well as increasingly sophisticated system of supervision and control in this area.

1. Wstęp

Produkcja oraz obrót produktami leczniczymi, w tym działalność aptek, były obiektem zainteresowania ustawodawcy oraz organów administracji publicznej od początków istnienia II Rzeczypospolitej. Już w 1919 r. ustawodawca wprowadził pierwsze regulacje obejmujące zagadnienie, które dzisiaj nazywane jest prawem farmaceutycznym. Następna ustawa w tym zakresie została uchwalona w czerwcu 1939 r. Ze względu na działania wojenne miała ona praktyczne zastosowanie dopiero po roku 1945 — wtedy też wydano pierwsze rozporządzenia na podstawie tego aktu prawnego. Regulacja z 1939 r. została zastąpiona ustawą z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych. Ustawa ta obowiązywała przez większy okres Polski Ludowej aż zastąpienia jej ustawą z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach. Po zmianach ustrojowych aktem prawnym regulującą kwestię leków i obrotu nimi była ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym. Kolejnym krokiem ustawodawcy było uchwalenie obecnie obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne z 2001 r. Wspomniany akt prawny stanowi obecnie podstawową regulację w zakresie produkcji i obrotu lekami.

Aby państwo mogło skutecznie działać w jakimkolwiek obszarze, musi mieć odpowiednie do tego celu narzędzia. Najczęściej narzędziem tym będzie administracja publiczna. W piśmiennictwie pod pojęciem administracji publicznej rozumie się „przejęte przez państwo i realizowane przez jego zawisłe organy, a także przez organy samorządu terytorialnego zaspokajanie zbiorowych i indywidualnych potrzeb obywateli, wynikających ze współżycia ludzi w społecznościach”¹. Aktem prawnym, na mocy którego państwo w zasadniczym stopniu ingeruje w produkcję oraz dystrybucję produktów leczniczych, jest Prawo farmaceutyczne, zawisłym organem zaś, za pomocą którego wykonuje swoje zadania, jest określona w rozdziale 8 tej ustawy Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym na czele. Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi tworzą system policji farmaceutycznej, która jest jedną z katalogu organów określanych mianem policji administracyjnej. Pod tym pojęciem doktryna prawa administracyjnego rozumie

¹ J. Boć, *Prawo administracyjne*, Wrocław 2010, s. 15 n.

całość interwencji administracji zmierzających do narzucenia swobodnej działalności jednostek dyscypliny wymaganej przez życie w społeczeństwie. Policja ma raczej charakter prewencyjny. Jej głównym celem jest regulacja tych zadań, które mają znaczenie publiczne, a zwłaszcza znaczenie dla spokoju, bezpieczeństwa i zdrowotności publicznej².

W przeszłości, tak jak i teraz, istniały organy administracji publicznej wyposażone w odpowiednie kompetencje do działalności w zakresie produkcji i obrotu lekami.

Przedmiotem analizy będzie omówienie ewolucji uwarunkowań prawnych w zakresie produkcji i dystrybucji produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem zasadniczej ustawy sanitarnej, ustawy o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych oraz ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym jako mających na produkcję i obrót produktami leczniczymi wpływ zasadniczy. W tym celu niezbędne będzie wyróżnienie trzech najistotniejszych okresów, w których dochodziło do najważniejszych i najbardziej trwałych zmian w tej materii. Pierwszym z nich jest okres obejmujący dwudziestolecie międzywojenne, gdy utworzono aparat policji farmaceutycznej. Drugim Polski Ludowej, gdy zreformowano policję farmaceutyczną wedle nowych założeń ustrojowych, oraz trzeci okres, gdy administracja farmaceutyczna ewoluowała pod wpływem zmian ustrojowych. Celem niniejszego opracowania będzie przedstawienie procesów zmian, jakie zaszły w tym zakresie w ciągu wielu lat.

2. Administracja farmaceutyczna w okresie 1919–1939

Pierwszym aktem prawnym, jaki należy poddać analizie, jest ustawa z dnia 19 lipca 1919 r. Zasadnicza ustawa sanitarna³. Zgodnie z art. 1 tej ustawy

nadzór zwierzchni nad wszystkimi sprawami zdrowotnymi w państwie oraz zwierzchnie kierownictwo spraw lekarskich należy do Ministerstwa Zdrowia Publicznego; — do tegoż Ministerstwa należy również prowadzenie wszystkich działów, dotyczących spraw zdrowotnych i higieny społecznej w Państwie, z wyjątkiem tych, które poddane zostały ustawowo kompetencji innych Ministerstw. Piecza nad zdrowiem ludności i bezpośrednie wykonawstwo jest obowiązkiem ciał samorządowych w obrębie podległych im terytoriów pod nadzorem i opieką władz państwowych.

Oznacza to, że najważniejszym organem w zakresie administracji farmaceutycznej był Minister Zdrowia Publicznego. Szczególną kompetencję temu podmiotowi przyznawał art. 2 pkt 13 tej ustawy, zgodnie z którym:

nadzór nad dopuszczeniem na rynek zbytu w Polsce środków leczniczych, surowic i szczepionek, oraz regulowanie ich produkcji i sprzedaży, nadzór nad wyrobem kosmetyków i farb, koncesjonowanie aptek, składów aptecznych i innych zakładów, trudniących się wyrobem i sprzedażą środków leczniczych; farmakopea i taksa aptekarska; sprawa hodowli i sprzedaży roślin leczniczych.

² *Ibidem*, s. 199 n.

³ Dziennik praw nr 63, poz. 371.

Do kolejnej kompetencji Ministerstwa Zdrowia Publicznego należało nadzorowanie personelu farmaceutycznego, jak również nadzorowanie zrzeseń aptekarskich. Ministerstwo Zdrowia Publicznego brało także udział w opracowywaniu programu kształcenia wyższego farmaceutów oraz nadzorowało jego wykonanie. Ważnym ogniwem ochrony zdrowia publicznego były w ówczesnym stanie prawnym gminy. Katalog ich kompetencji zadań został określony w art. 3 Zasadniczej ustawy sanitarnej. Przepis ten wymieniał wśród zadań gminy takie zagadnienia, jak piecza i nadzór nad osobistą czystością mieszkańców, współdziałanie w celu zwalczania chorób zakaźnych, nierządu, utrzymywanie kostnic, cmentarzy i rzeźni oraz wykonywanie innych zadań, określonych w odrębnych przepisach. Oznacza to, że katalog zadań był otwarty. Zawarte w nim zostały zadania, które można określić jako własne oraz zadania zlecone⁴. Rozważając nad strukturami administracji farmaceutycznej w okresie międzywojennym, należy wskazać na dwie istotne kwestie. Pierwsza z nich została określona w art. 4 Zasadniczej ustawy sanitarnej. Nakłada ona obowiązek na gminy utrzymywania odpowiednich urzędów sanitarnych oraz zatrudniania odpowiedniego personelu. Oznacza to, że jeżeli w danej gminie nie funkcjonowała żadna apteka, gmina miała obowiązek utworzenia takiej. Drugie zagadnienie dotyczy finansowania zadań zleconych. Zgodnie z art. 7 Zasadniczej ustawy sanitarnej „wydatki wynikające z art. 3, z wyjątkiem punktów 5, 7 i 8, dalej przepisów art. 4 i 5 niniejszej ustawy, obciążają w całości związki komunalne”. Z kolei art. 9 stanowi, że „w ramach wyjątkowych te gminy, które wykażą, że ich stan finansowy nie pozwala na całkowite przeprowadzenie zarządzeń sanitarnych i technicznych, wynikających z przepisów niniejszej ustawy, mogą otrzymać odpowiednią pomoc ze skarbu Państwa za pośrednictwem Ministerstwa Zdrowia Publicznego”. Oznacza to, że gminy już wtedy mogły wystąpić z roszczeniem o wypłacenie niezbędnych środków na wykonanie określonego zadania zleconego⁵. Pewnym ograniczeniem władzy Ministra Zdrowia Publicznego i jednocześnie ochroną samorządu teryto-

⁴ „Gmina wykonuje zadanie własne w imieniu własnym i na własną odpowiedzialność, na zasadach określonych przez ustawy, korzystając z samodzielności chronionej na drodze sądowej. Samodzielność zadaniowa gminy jest ustawowo ograniczona przez wprowadzenie instytucji obowiązkowych zadań własnych. Gmina nie może uchylić się od ich wykonania, jeśli tak stanowi ustawa”; „Gmina wykonuje ponadto zadania z zakresu administracji rządowej, zlecone (w trybie *ex lege*) oraz powierzone (w drodze porozumienia) [...]. Są to zadania »obce« w tym sensie, że pochodzą od innego podmiotu administracji, jakim jest państwo. Gmina wykonuje te zadania po zapewnieniu środków finansowych przez administrację rządową”, J. Boć, *op. cit.*, s. 199 i n.

⁵ Art. 167 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej: „Jednostkom samorządu terytorialnego zapewnia się udział w dochodach publicznych odpowiednio do przypadających im zadań”; „Zlecenie zadań z zakresu administracji rządowej w drodze ustawowej wywołuje ten skutek, że j.s.t. otrzymuje z budżetu państwa dotacje celowe w wysokości zapewniającej realizację tych zadań (art. 49 ust. 1 u.d.j.s.t.). Dotacje te powinny być przekazywane w sposób umożliwiający pełne i terminowe wykonanie zleczonych zadań. W przypadku niedotrzymania powyższego warunku j.s.t. przysługuje prawo do dochodzenia należnego świadczenia wraz z odsetkami w wysokości

rialnego był przepis art. 10 Zasadniczej ustawy sanitarnej. Zakładał on obowiązek działania w porozumieniu z Ministrem Spraw Wewnętrznych, jeśli rozporządzenie rzeczowe mogłoby spowodować powstanie ciężarów finansowych po stronie ciał samorządowych. Zasadnicza ustawa sanitarna z 1919 r. początkowo obowiązywała tylko na części terytorium ówczesnej Rzeczypospolitej Polskiej. Dopiero od 1921 r., po wydaniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 listopada 1921 r. w przedmiocie rozciągnięcia mocy obowiązującej ustaw sanitarnych na województwa: nowogródzkie, poleskie i wołyńskie oraz na powiaty: grodzieński, wołkowyski i białowieski województwa białostockiego, zaczęła ona obowiązywać w całym państwie. Powodem późniejszego wejścia w życie tej ustawy na tamtejszych terenach była wojna między Polską a Rosją Radziecką, której działania tam się rozgrywały.

W okresie przedwojennym ustawodawca uchwalił nową ustawę z zakresu prawa farmaceutycznego, która zmieniała strukturę administracji farmaceutycznej. Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia zmieniała organ naczelny, odpowiedzialny za pieczę nad zdrowiem ludności⁶. Rozważając nad ewolucją organizacji farmaceutycznej administracji publicznej, należy zwrócić uwagę na przepis art. 2 ustawy o publicznej służbie zdrowia, w myśl którego

wykonywanie zadań z zakresu publicznej służby zdrowia należy do Ministra Opieki Społecznej, jeżeli ustawy szczególnie nie przewidują właściwości innych ministrów oraz, stosownie do obowiązujących przepisów ustawowych, do: władz administracji ogólnej, samorządu terytorialnego, samorządu gospodarczego i instytucji ubezpieczeń społecznych oraz innych organizacji publicznych i społecznych.

Szczególną kompetencję ustawodawca przyznał Ministrowi Opieki Społecznej w art. 13 ust. 1, wedle którego:

Ministrowi Opieki Społecznej służy prawo wydawania rozporządzeń, dotyczących wyrobu i obrotu środków leczniczych i zapobiegawczych oraz aptek i drogerii, rozporządzenia te, jeżeli nie dotyczą spraw wymienionych w art. 2 pkt 14 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 7 czerwca 1927 r. o prawie przemysłowym, będą wydawane w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu.

Podobnie jak w obowiązującej Zasadniczej ustawie sanitarnej ustawodawca powierzył jednostkom samorządu terytorialnego wiele zadań związanych z ochroną zdrowia publicznego, w tym dotyczących farmacji. W myśl art. 3 ustawy o publicznej służbie zdrowia „gminy wykonywają czynności sanitarno-porządkowe, należące do ich zakresu działania, w szczególności w sprawach zapobiegania chorobom zakaźnym i społecznym oraz ich zwalczania, w zakresie administracji rządowej”. Ten sam artykuł ustawy, tak jak w poprzedniej regulacji, zabezpieczał finansowo gminę, przewidując przekazanie jej odpowiednich

ustalonych jak dla zaległości podatkowych w postępowaniu sądowym”, R. Kowalczyk [w:] *Prawo finansowe*, red. R. Mastalski, E. Fojcik-Mastalska, Warszawa 2011, s. 407–408.

⁶ Dz.U. Nr 54, poz. 342 i 343.

środków. Ustawa o publicznej służbie zdrowia wprowadzała też nowe ogniwo w systemie organów administracji medycznej, w tym farmaceutycznej. Zgodnie z art. 8 „wojewoda uzgadnia na podległym sobie obszarze działalność wszelkich instytucji i organizacji w zakresie publicznej służby zdrowia, w szczególności w zakresie ośrodków zdrowia i zakładów leczniczych”. Ustawodawca, chcąc zapewnić efektywniejsze wykonywanie zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego, nałożył na przedstawiciela rządu w terenie obowiązki nadzoru i koordynacji działań. W stosunku do poprzedniej regulacji ustawodawca zwrócił większą uwagę na zagadnienia dotyczące wytwarzania oraz obrotu produktami leczniczymi. Stały się one dla państwa tak istotne, że doczekały się ochrony na mocy unormowań prawno-karnych, tworząc normy prawa karnego szczególnego⁷. Jak stanowił art. 13 ust. 2:

Kto naruszy przepisy rozporządzeń, wydanych na podstawie ust. (1), podlega w drodze administracyjnej karze aresztu do 3 miesięcy i grzywny do 3000 złotych albo jednej z tych kar. Władza może jednocześnie orzec przepadek przedmiotów, pochodzących bezpośrednio lub pośrednio z przestępstwa, jak również narzędzi i przyborów, które służyły lub były przeznaczone do jego popełnienia.

Biorąc pod uwagę ówczesną wartość pieniądza, można wysnuć wniosek, że kary były dotkliwe dla sprawców⁸.

Analizując unormowania przedwojennego prawa farmaceutycznego i struktury administracji farmaceutycznej, daje zaobserwować się kilka tendencji. Pierwszą z nich jest tendencja do decentralizacji systemu organów administracji farmaceutycznej. W nauce prawa administracyjnego ustrojowego przyjmuje się, że decentralizacja (układ zdecentralizowany) polega na zagwarantowanej prawnie, względnej samodzielności i niezależności jednych organów (podmiotów) administracji publicznej od innych organów administracji publicznej. Ta samodzielność i niezależność dotyczy w zasadzie całości kompetencji danego organu lub innego podmiotu administracji publicznej, przy czym różnie mogą być rozłożone jej akcenty, przez co można mówić osobno o decentralizacji zadań, odpowiedzialności, kompetencji, interesu publicznego itd.⁹

W związku z decentralizacją daje się też zauważyć włączenie do tej struktury nowych organów o charakterze doradczym. Jak stanowił art. 10 ustawy o publicznej służbie zdrowia:

(1) powołuje się, jako organa doradcze i opiniodawcze: 1) dla władz rządowych: a) przy Ministrze Opieki Społecznej — Państwową Naczelną Radę Zdrowia, b) przy wojewódzkich władzach administracji ogólnej — wojewódzkie rady zdrowia; 2) dla władz samorządowych: a) przy wydziałach powiatowych — powiatowe komisje zdrowia, b) przy zarządach miast — miejskie komisje zdrowia, c) przy zarządach gmin — gminne komisje zdrowia, (2) Minister Opieki Społecznej w po-

⁷ M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, Warszawa 2010, s. 32 n.

⁸ <http://biznes.newsweek.pl/panie-marszalku--jak-zyc--ceny-i-zarobki-w-ii-rp,104856,1,1.html> (dostęp: 20.01.2015).

⁹ J. Zimmermann, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2010, s. 135 n.

rozumieniu z właściwymi ministrami ustala skład, zakres działania oraz sposób urzędowania tych rad i komisji.

Kolejnym krokiem ustawodawcy było zaangażowanie wojewody w wykonywanie administracji farmaceutycznej na obszarze swojej właściwości¹⁰. W ówczesnych warunkach technicznych nadzór nad obrotem lekami z jednego ośrodka mógł być nieefektywny. Przeniesienie na niższe szczeble administracji publicznej wielu kompetencji w tym zakresie należy więc uznać w tym kontekście za słuszny. Pozostał jednak nadzór o charakterze pozytywnym. Ówczesna nauka prawa administracyjnego rozróżniała pojęcia nadzoru negatywnego (policyjny), który miał zastosowanie do związków prywatnoprawnych, oraz pozytywnego, odnoszonego do związków publicznoprawnych i polegającego także na zмирzaniu do rzeczywistego wykonania zadań¹¹. W ewolucji administracji farmaceutycznej w tamtym okresie daje się zauważyć większą obszerność regulacji w zakresie produktów leczniczych. Ustawodawca, dostrzegając rolę, jaką odgrywają leki w procesie leczenia, odniósł w stosunku do nich specjalne przepisy oraz wprowadził karnoprawną ochronę za ich naruszenie. Była to oznaka kierunku rozwoju tej dziedziny prawa oraz zmian w administracji farmaceutycznej.

3. Ewolucja administracji farmaceutycznej w okresie 1945–1989

Przez większość epoki realnego socjalizmu najważniejszym aktem prawnym, który regulował zagadnienie leków oraz administracji związanej z produktami leczniczymi, była ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych¹². Ustawa ta w stosunku do poprzednio obowiązującej regulacji była o wiele bardziej obszerna. Zawierała wiele definicji ustawowych oraz bardziej rozbudowany katalog czynów zabronionych niż ustawa o publicznej służbie zdrowia. Struktura administracji farmaceutycznej podobnie jak w innych dziedzinach ewoluowała ku centralizacji.

Ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych rozgraniczała pojęcia surowców farmaceutycznych od leków. Te pierwsze, zgodnie z art. 2 tego aktu prawnego, stanowiły „substancje oraz ich mieszaniny lub przetwory, które są wytwarzane lub wprowadzane do obrotu w celu wyrobu leków w aptekach”. Z kolei lekiem, zgodnie z art. 3, były „surowce farma-

¹⁰ „Przez pojęcie właściwości rozumiemy zdolność prawną organu do rozpoznawania i rozstrzygnięcia określonego rodzaju spraw w postępowaniu administracyjnym”; „Właściwość miejscowa jest to zdolność prawną organu administracji publicznej do rozpoznawania i załatwienia spraw danej kategorii na obszarze określonej jednostki podziału terytorialnego kraju”, B. Adamiak, J. Borkowski, *Postępowanie administracyjne i sądowniczo-administracyjne*, Warszawa 2011, s. 113, 123.

¹¹ T. Bigo, *Związki publicznoprawne w świetle ustawodawstwa polskiego*, Warszawa 1928, s. 58 n.

¹² Dz.U. z 1951 r. Nr 1, poz. 2, 3 i 4.

ceutyczne, ich mieszaniny lub przetwory, przygotowane w postaci nadającej się do bezpośredniego użycia w lecznictwie ludzi i zwierząt, a także w celu zapobiegania chorobom bądź ich rozpoznawania”. Ustawodawca wprowadził w tej ustawie także podział na leki recepturowe, które przygotowuje się dla określonej osoby na podstawie recepty przez wykwalifikowany personel (aptekarza, który ukończył studia farmaceutyczne), oraz leki gotowe, które owego wymagania nie spełniają (leki dostępne bez recepty lub wytworzone metodami przemysłowymi). Ustawa o środkach farmaceutycznych i środkach odurzających oraz artykułach sanitarnych uregulowała także kwestię obrotu produktami leczniczymi. Zgodnie z art. 12 ust. 1 „obróć hurtowy środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi może odbywać się jedynie w hurtowniach (składnicach) farmaceutycznych oraz w aptekach otwartych”. Z kolei obrót detaliczny zastrzeżony został dla aptek. Wyjątki od powyższych stanowiły lecznicze zwierząt oraz apteki i hurtownie podległe Ministerstwu Rolnictwa i Reform Rolnych, Ministerstwa Obrony Narodowej oraz ministerstwa Bezpieczeństwa Publicznego.

W przypadku organów administracji publicznej w zakresie spraw farmaceutycznych zaobserwować można było wysokie scentralizowanie. W nauce prawa centralizacja „polega na hierarchicznym podporządkowaniu organu lub organów administrujących innemu organowi lub organom administrującym”¹³. Zarówno produkcja surowców farmaceutycznych, leków, jak i obrót hurtowy i detaliczny wymagały każdorazowego zezwolenia Ministra Zdrowia. Był on też najważniejszym organem w strukturze administracji farmaceutycznej. W wypadku produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt miał on obowiązek współpracy z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych. Bezpośrednie wykonywanie nadzoru powierzono z kolei prezydiom wojewódzkich rad narodowych, które w ówczesnym systemie pełniły jedynie funkcję terenowych organów władzy. Kwestią istotną, na którą należy wskazać, są przepisy karne. W ustawie o publicznej służbie zdrowia tylko jeden artykuł dotyczył odpowiedzialności karnej w związku ze złamaniem przepisów w zakresie produkcji i obrotu lekami. W ustawie o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych poświęcono temu zagadnieniu osobny rozdział ustawy. Spenalizowane zostały takie czyny, jak produkcja i obrót lekami bez wymaganego zezwolenia, nielegalna produkcja oraz obrót środkami odurzającymi, a nawet reklamowanie produktów leczniczych.

Kolejnym aktem prawnym, który regulował produkcję i obrót produktami leczniczymi oraz określał kształt administracji farmaceutycznej, była ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach¹⁴. Porównując ją z obowiązującą poprzednio, wskazać należy na kilka ważnych zmian. Pierwszą jest kolejne zwiększenie zakresu regulacji oraz objętości tekstu prawnego. Daje się zauważyć, że wraz z postępem naukowym

¹³ J. Zimmermann, *op. cit.*, s. 134 n.

¹⁴ Dz.U. z 1987 r. Nr 3, poz. 18 i 19.

i technologicznym ustawodawca coraz bardziej szczegółowo reguluje zagadnienia dotyczące produkcji i obrotu produktami leczniczymi. Kolejną jest większe wyspecjalizowanie organów administracji farmaceutycznej. Naczelnym organem wciąż był Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, jednak bezpośredni nadzór powierzono terenowym organom nadzoru farmaceutycznego. Podmiot ten obejmował swoją właściwością obszar jednego województwa. Przysługiwało mu także prawo do wstrzymania obrotu produktem leczniczym, jeżeli zachodziło podejrzenie, że dany lek nie nadaje się do użytku lub zagraża zdrowiu i życiu. W stosunku do poprzednio obowiązujących regulacji zmniejszyły się także restrykcje karne przewidziane za naruszenie przepisów ustawy.

Z obserwacji działań ustawodawcy Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej można wyciągnąć wiele wniosków. Pierwszym jest coraz obszerniejsza regulacja dotycząca prawa farmaceutycznego. Ustawodawca, uchwalając nowe ustawy, przewidywał coraz bardziej szczegółowe warunki produkcji i obrotu produktami leczniczymi. W okresie realnego socjalizmu rozwinął się katalog przestępstw związanych z produkcją i obrotem lekami. Zwrócić należy też uwagę na kierunek ewolucji administracji farmaceutycznej — mimo że nadal najważniejszym organem był Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, to ustawodawca pod koniec epoki postanowił sformować odrębne, wyspecjalizowane organy policji farmaceutycznej. Polska Rzeczpospolita Ludowa była państwem, w którym praktyka działania władz doprowadziła do tego, że administracja publiczna, Polska Zjednoczona Partia Robotnicza oraz przedsiębiorstwa państwowe stanowiły jeden system — utworzona policja farmaceutyczna miała więc niewielkie znaczenie, gdyż produkcja gotowych leków była oparta na państwowych przedsiębiorstwach, w reżymach prywatnych zaś pozostawała tylko część aptek.

4. Zmiany w strukturze administracji farmaceutycznej po roku 1989

Ostatni z analizowanych okresów rozpoczął się w 1989 r. i trwa do dzisiaj. Od 1992 r. obowiązywała ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym¹⁵, uchylająca obowiązującą od 1987 r. ustawę o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach. Mimo że została uchwalona w innych warunkach ustrojowych — systemem gospodarczym była już gospodarka rynkowa — w porównaniu z poprzednio obowiązującą regulacją jest ona obszerniejsza. Wbrew pozorom nie jest to spowodowane zwiększeniem zakresu normowanych spraw, gdyż obrót hurtowy był już wcześniej normowany.

Można zidentyfikować kilka powodów zwiększenia objętości regulacji z zakresu prawa farmaceutycznego. Pierwszym, a zarazem najważniejszym jest wycofanie się państwa z obrotu produktami leczniczymi i ograniczenie się do

¹⁵ Dz.U. z 1991 r. Nr 105, poz. 455.

nadzoru nad tą branżą. Mając na względzie, że ustawodawca dążył do budowy państwa prawa, nowe regulacje szczegółowo określały zakres działalności państwa. Określiły one szczegółowo strukturę policji farmaceutycznej, utrzymując trójstopniowy system z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej na czele oraz Krajowym Inspektorem Farmaceutycznym. W kwestii struktury administracji farmaceutycznej określono także szczegółowe wymagania, jakie są stawiane kandydatowi na stanowisko inspektora farmaceutycznego. W poprzednich warunkach ustrojowych i gospodarczych państwo oraz produkcja i obrót gospodarczy stanowiły jedność. Rozbudowane regulacje w tym zakresie nie były więc potrzebne. Drugim z powodów jest postęp technologiczny. Produkty lecznicze stały się bardziej złożone, wzrosła ich konsumpcja, co skutkowało koniecznością daleko idącej penetracji przez ustawodawcę tej dziedziny życia.

Jednak wyraźnym przeobrażeniem administracji farmaceutycznej było uchwalenie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która po wielu nowelizacjach obowiązuje nadal¹⁶. Akt prawny jest najobszerniejszym z wszystkich poruszanych na łamach niniejszej publikacji. Co więcej, nie jest to regulacja wszystkich zagadnień związanych z produkcją i obrotem produktami leczniczymi. W zakresie produkcji niezbędne jest odniesienie do ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, która ustanawia nowy organ¹⁷. Na gruncie kolejnej regulacji znajdują się unormowania w zakresie wyrobów medycznych. Materię tę reguluje ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych¹⁸. Wymienione akty prawne łącznie pokazują, jak bardzo zwiększył się zakres ustanowionego w tej materii prawa. Nowością, jaką wprowadził ustawodawca, jest szczegółowa regulacja zagadnień z zakresu reklamy farmaceutycznej. W poprzednich stanach prawnych ustawodawca ograniczał się do kilku przepisów, które najczęściej zabraniały reklamowania leków. Obecnie temu zagadnieniu poświęcony jest cały rozdział ustawy. Pewną nowością jest też szczegółowe uregulowanie importu produktów leczniczych. Należy zwrócić uwagę, analizując ewolucję administracji farmaceutycznej, na określenie w osobnych rozdziałach kwestii samej struktury policji farmaceutycznej i kryteriów naboru do instytucji w jej skład wchodzących od poszczególnych zadań, które można odnaleźć w różnych fragmentach ustawy.

5. Podsumowanie

Prawo farmaceutyczne jako obiekt zainteresowania ustawodawcy znane jest od dawna. Podobnie jak nauki farmaceutyczne ustawy regulujące funkcjonowa-

¹⁶ Tekst jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.

¹⁷ Dz.U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451.

¹⁸ Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

nie tej branży rozwijają się coraz szybciej, co widać w ich objętości i stopniu szczegółowości przepisów kolejnych ustaw. Należy jednak zadać pytanie, czy jest to właściwy kierunek rozwoju tej dziedziny prawa, która coraz bardziej szczegółowo reguluje różne aspekty związane z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi. Ze względu na postęp technologiczny nie jest możliwe utrzymywanie stanu prawnego, który nie przystaje do rzeczywistości. Obserwując zagadnienie z perspektywy współczesnej, należy zauważyć, że administracja publiczna, w tym farmaceutyczna, coraz bardziej się specjalizuje. Każda kolejna ustawa regulująca omawiane zagadnienie jest aktem prawnym bardziej rozległym i szczegółowo normującym kwestie wytworzenia i obrotu produktami leczniczymi. Efektem tego jest powstawanie nowych organów i podmiotów, które chronią społeczeństwo przed różnymi zagrożeniami. Należy przypuszczać, na podstawie obserwacji ostatnich stu lat, że proces specjalizacji organów administracji będzie się pogłębiał, ze względu zaś na przedmiot regulacji ustawy będą coraz bardziej rozległe i szczegółowe.

Bibliografia

- Adamiak B., Borkowski J., *Postępowanie administracyjne i sądowniczo-administracyjne*, Warszawa 2011.
 Bigo T., *Związki publicznoprawne w świetle ustawodawstwa polskiego*, Warszawa 1928.
 Boć J., *Prawo administracyjne*, Wrocław 2010.
 Bojarski M., Giezek J., Sienkiewicz Z., *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, Warszawa 2010.
 Kowalczyk R. [w:] *Prawo finansowe*, red. R. Mastalski, E. Fojcik-Mastalska, Warszawa 2011.
 Mastalski R., Fojcik-Mastalska E., *Prawo finansowe*, Warszawa 2011.
 Zimmermann J., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2010.

Źródła internetowe

- <http://biznes.newsweek.pl/panie-marszalku--jak-zyc--ceny-i-zarobki-w-ii-rp,104856,1,1.html> (dostęp: 20.01.2015).

Wykaz aktów prawnych

- Ustawa z dnia 19 lipca 1919 roku Zasadnicza ustawa sanitarna (Dziennik praw nr 63, poz. 371).
 Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 roku o publicznej służbie zdrowia (Dz.U. Nr 54, poz. 342 i 343).
 Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz.U. z 1951 Nr 1, poz. 2, 3 i 4).
 Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 roku o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz.U. z 1987 r. Nr 3, poz. 18 i 19).
 Ustawa z dnia 10 października 1991 o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. z 1991 r. Nr 105, poz. 455).
 Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142).
 Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 876).
 Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1718).

The evolution of pharmaceutical administration in Poland

Summary

The production and marketing of medicinal products have been the subject of interest to the legislator for many years. Shortly after Poland regained its independence, the first provisions of the pharmaceutical industry entered into force. The basic sanitary law was the first legal act that regulated the pharmaceutical market. The next law, passed before the outbreak II. It was only in the 1940s and 1950s that the law was in force. It was not until later that the new law on pharmaceuticals and intoxicants and sanitary articles came into force, which was much more extensive than the previous one. Due to systemic changes, the legislator decided to re-regulate the marketing of medicinal products. Another act was even more extensive than the previous one. Currently, since 2001 the problem of production and marketing of medicinal products has been regulated by the Pharmaceutical Law. Of all the legislation in question, it is the most detailed, although the scope of regulation is narrowed down. There is a tendency towards more casuistic regulation of the matter of the production and marketing of medicinal products, as well as the ever-increasing system of supervision and control in this regard.