



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO ANALIZ, DOKUMENTACJI
I KORESPONDENCJI

Warszawa, 29 marca 2021 r.

BADK.DPK.133.38.2021

P10-13/21	Data wpływu petycji 25 i 26 stycznia 2021 r.
	Data sporządzenia informacji o petycji 29 marca 2021 r.

ZMIANY PORZĄDKUJĄCE PRZEPISY USTAW:

- **O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH,**
 - **KODEKS KARNY,**
 - **PRAWO FARMACEUTYCZNE,**
 - **PRAWO WŁASNOŚCI PRZEMYSŁOWEJ.**

WNOSZĄCY PETYCJE: trzy petycje indywidualne

Sebastian Adamowicz

PRZEDMIOT PETYCJI:

Podjąć inicjatywę ustawodawczą dotyczącą zmiany:

- art. 3 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- art. 126b § 2 i art. 165 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny;
- art. 38a ust. 13 pkt 1 i art. 116 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- art. 69 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej.

UZASADNIENIE WNOSZĄCEGO PETYCJE:

Autor petycji postuluje zmiany mające, w jego ocenie, uporządkowanie przepisów ustaw. Zdaniem wnoszącego petycje wyżej wymienione ustawy odwołują się do uchylonych przepisów ustaw jak i ustaw nieobowiązujących.

W opinii wnoszącego petycje, należy wprowadzić zmiany w art. 3 ust. 2 pkt 5 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez dodanie pkt 5 w brzmieniu: „nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe”. Autor petycji uważa, że brak wymogu niekaralności względem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest przeoczeniem.

W ustawie Kodeks karny autor petycji wnosi o zmianę treści art. 126b § 2 przez nadanie mu brzmienia: „podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2” oraz zmianę art. 165 § 1 pkt 2 przez zastąpienie wyrazów „środki farmaceutyczne” wyrazami „produkty lecznicze”.

Ponadto, wnoszący petycje postuluje zmianę art. 38a ust. 13 pkt 1 i art. 116 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne przez poprawę odesłania do Prawa o szkolnictwie wyższym i nauce oraz zmianę art. 116 ust. 2 przez skreślenie w nim wyrazów „zadania, określone w art. 65 ust. 8,”.

Zdaniem autora petycji ustawa Prawo własności przemysłowej powinna być zmieniona przez nadanie art. 69 ust. 1 pkt 5 następującego brzmienia: „sporządzenie leku recepturowego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;”.

STAN PRAWNY:

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) w **art. 3 ust. 2** stanowi, że Prezesem Urzędu może zostać osoba, która: posiada wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji; posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów oraz z zakresu finansów publicznych; przez co najmniej trzy lata była zatrudniona na stanowiskach kierowniczych w: uczelniach i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych, lub instytutach badawczych, lub administracji publicznej właściwej w zakresie ochrony zdrowia albo administracji weterynaryjnej właściwej w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz oraz korzysta z pełni praw publicznych.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444 ze zm.) w **art. 126b** sankcjonuje dopuszczenie się popełnienia przestępstw określonych w Rozdziale XVI (przestępstwa przeciwko pokojowi, ludzkości oraz przestępstwa wojenne). Przywołany artykuł w § 2 sankcjonuje działanie nieumyślnie sprawcy przewidując zastosowanie kary pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Kodeks karny w **art. 165 § 1 pkt 2** sankcjonuje przestępstwo spowodowania niebezpieczeństwa powszechnego dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach, przez wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu szkodliwych dla zdrowia substancji, środków spożywczych lub innych artykułów powszechnego użytku lub też środków farmaceutycznych nieodpowiadającym obowiązującym warunkom jakości. Przywołany przepis określa zagrożenie sankcją wskazując, że sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) w **art. 38a ust. 13 pkt 1** odwołuje się do aktu prawnego, który utracił moc na podstawie art. 169 pkt 3 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669), która weszła w życie z dniem 1 października 2018 r.

Kolejny przepis tej ustawy - **art. 116 ust. 2** odwołuje się do art. 65 ust. 8, który został uchylony przez art. 1 pkt 67 lit. c ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz.492), która weszła w życie z dniem 1 maja 2007 r.

Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 286 ze zm.) w **art. 69 ust. 1 pkt 5** stwierdza, że nie narusza się patentu przez wykonanie leku w aptece na podstawie indywidualnej recepty lekarskiej.

INFORMACJE DODATKOWE:

W rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) zgodnie z art. 2 pkt 12 lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii.

Lek recepturowy sporządza się na podstawie recepty, na której lekarz lub felczer określa skład leku oraz jego formę końcową. Leki te sporządzane są z chemicznych lub roślinnych surowców farmaceutycznych, na przykład ziół, a także z niektórych leków gotowych. Pełna lista leków, które mogą stanowić surowce farmaceutyczne w Polsce, znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 1259). Należy zauważyć, że ograniczenie patentu związane z możliwością sporządzenia leku na podstawie indywidualnej recepty obejmuje również produkty nieujęte w wykazie stanowiącym załącznik do przywołanego rozporządzenia.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151) leki recepturowe w Polsce mogą być sporządzane wyłącznie w aptekach dysponujących odpowiednim zapleczem lokalowym wraz z wyposażeniem, jak również uprawnionym do tego personelem. Leki recepturowe nie mogą być przygotowywane w punktach aptecznych, gdyż w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie umieszcza się surowców do wykonywania leków recepturowych. Ponadto lekarze weterynarii są uprawnieni do wystawiania recept na leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt. Warunkiem pozwalającym na sporządzenie leku dla zwierzęcia jest brak weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. W związku z brakiem funkcjonowania w Polsce aptek weterynaryjnych na omawiane wyłączenie mogą powoływać się apteki sprzedające leki dla ludzi, jeśli realizują receptę dla zwierzęcia wystawioną przez weterynarza.

Czynności związane z przygotowaniem leku recepturowego tj. mieszanie, przetwarzanie i inne mieszczą się w pojęciu używania wynalazku (A. Szajkowski (w:) *Komentarz*, s. 95; A. Szajkowski, H. Żakowska-Henzler (w:) *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 483).

Naruszeniem patentu jest każda czynność korzystania z opatentowanego wynalazku bez zgody uprawnionego w sposób zarobkowy lub zawodowy, w tym wytwarzanie, używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu lub importowanie dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku. Oznacza to, że podmiot, który bez zgody uprawnionego wprowadza do obrotu produkt będący przedmiotem cudzego opatentowanego wynalazku, naraża się na ryzyko poniesienia odpowiedzialności cywilnoprawnej.

Ustawodawca w art. 69 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej przewidział sytuacje, które z perspektywy ważnych interesów państwa, nie stanowią naruszenia patentu.

W ocenie dorobku doktryny „aby wytworzenie leku było możliwe bez zgody uprawnionego, konieczne okazało się wprowadzenie do prawa własności przemysłowej odrębnego przepisu, który by na to zezwalał. Jego uzasadnienie, mające w polu widzenia ważne potrzeby pacjentów, nie budzi żadnych wątpliwości” (A. Niewęglowski, *Komentarz do art. 69 ustawy – Prawo własności przemysłowej*, stan prawny 01.05.2015 r., Lex).

OPRACOWAŁ

Arkadiusz Waszkiewicz

WICEDYREKTOR

Danuta Antoszkiewicz