

Uniwersytet Warszawski
Wydział Prawa i Administracji

autoreferat rozprawy doktorskiej

mgr Marii Jurek

pt.

**PRAWNOKARNE ASPEKTY ZWALCZANIA FAŁSZOWANIA I PODRABIANIA
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Promotor rozprawy: dr hab. Zbigniew Jędrzejewski, prof. UW

Recenzenci: dr hab. Maria Szczepaniec, prof. UKSW

Prof. dr hab. Łukasz Pohl (USz)

I. Uzasadnienie wyboru tematu rozprawy doktorskiej

Wybór tematu dysertacji został uwarunkowany szeregiem czynników. Najważniejszym powodem jej napisania był – obserwowany od 2009 roku – nagły wzrost dostępności na rynku sfałszowanych produktów leczniczych i łatwość ich nabycia, zwłaszcza w nielegalnie działających aptekach internetowych. Równie istotną przyczyną były liczne, negatywne konsekwencje związane z obrotem sfałszowanymi produktami leczniczymi. W przypadku konsumentów zjawisko to jest niebezpieczne, gdyż zażywanie produktów leczniczych niewiadomego pochodzenia, a przy tym nierzadko toksycznych, może prowadzić do poważnych problemów ze zdrowiem. Sfałszowane produkty lecznicze mogą bowiem w swym składzie zawierać: 1. zbyt małą ilość substancji czynnej, skutkiem czego produkt działa nieprawidłowo – zbyt słabo lub prawie niezauważalnie, 2. całkowity brak substancji czynnej, co sprawia, że produkt nie działa wcale, 3. niewłaściwą substancję czynną – w tym przypadku produkt działa inaczej niż powinien, np. lek przeciwbólowy obniża ciśnienie krwi lub działa przeciwbakteryjnie, nie łagodząc bólu, 4. czy wreszcie substancję, która nie została dopuszczona przez kompetentne organy do stosowania w lekach – taki produkt może być szczególnie szkodliwy z uwagi na jego potencjalną toksyczność dla organizmu. Zażywanie sfałszowanych produktów leczniczych może zatem prowadzić do nieskuteczności terapii, pogorszenia stanu zdrowia, wywołania innej choroby, a w krytycznych sytuacjach także do śmierci.

Ponadto wprowadzanie do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych powoduje negatywne następstwa dla przedsiębiorców, w szczególności koncernów farmaceutycznych i dystrybutorów ich produktów. Podmioty te inwestują wszakże olbrzymie środki w badania i promocję innowacyjnych i bezpiecznych produktów leczniczych. Dostępność sfałszowanych produktów prowadzi do pomniejszenia sprzedaży oryginalnych leków, obniżenia renomy marki i zaufania pacjentów do produktów leczniczych wytwarzanych przez dane przedsiębiorstwo. Wiąże się to również z olbrzymimi stratami finansowymi, które ponosi budżet państwa.

Kolejnym, ważnym powodem wyboru tematu pracy było dążenie do uporządkowania i usystematyzowania danych o problemie fałszowania jak też podrabiania produktów leczniczych, zwłaszcza wyjaśnienia, z czego wynikają i na czym polegają odmienności terminologiczne pojęć sfałszowanego i podrobionego produktu leczniczego i wykazanie jak mogą kształtować się kwalifikacje prawne czynów kryminalizujących zjawisko fałszowania i podrabiania produktów leczniczych.

Na arenie międzynarodowej od kilkunastu lat podkreśla się konieczność wyraźnego odróżnienia sfałszowanych produktów leczniczych od produktów leczniczych podrobionych i substandardowych, a tym samym rozdzielenie systemu ochrony zdrowia publicznego od możliwości egzekwowania praw własności intelektualnej przez właścicieli tych praw. W Polsce – mimo upływu pięciu lat od nowelizacji Prawa farmaceutycznego – nadal zauważalny jest problem w zakresie stosowania zarówno właściwej terminologii jak i możliwych kwalifikacji prawnych.

O wyborze tematu pracy zdecydowały również liczne problemy pojawiające się podczas postępowań prowadzonych przez organy ścigania. Związane były one z istniejącą przez długi czas niedoskonałością prawodawstwa i z brakiem definicji sfałszowanego produktu leczniczego oraz przepisu penalizującego bezprawne zachowania związane z wytwarzaniem sfałszowanych produktów leczniczych i dokonywaniem obrotu nimi. Zmiany w tym zakresie zostały wprowadzone poprzez nowelizację Prawa farmaceutycznego z dnia 19 grudnia 2014 r., która weszła w życie 8 lutego 2015 r.

Przed nowelizacją zdarzało się, że art. 305 ustawy Prawo własności przemysłowej (dalej „pwp”) penalizujący produkowanie i obrót towarami oznaczonymi podrobionym znakiem towarowym, stanowił samodzielną podstawę prawną w przypadku wykrycia nielegalnych produktów leczniczych. Niejednokrotnie rodziło to trudności dla organów ścigania, jako że przestępstwo z art. 305 pwp chroni interesy właściciela znaku towarowego i ściganie sprawców tego przestępstwa następuje na wniosek pokrzywdzonego, a przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie zawsze były zainteresowane złożeniem stosownego wniosku o ściganie karne. Ponadto próby poszukiwania prawnokarnej ochrony w innych aktach prawnych nie zawsze odnosiły zadowalające rezultaty. Wynikało to stąd, że nie każdy sfałszowany produkt leczniczy zawierał substancje toksyczne lub szkodliwe dla życia i zdrowia, których wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu spowodziłoby zagrożenie dla bezpieczeństwa powszechnego, a zatem czyn taki nie wypełniał znamion art. 165 § 1 pkt 2 kk.

Z kolei art. 124 Prawa farmaceutycznego, kryminalizujący wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiera (zresztą podobnie jak art. 165 § 1 pkt 2 kk) wąsko ujętą czynność sprawczą w zakresie wprowadzenia do obrotu, rozumianego jako pierwsza transakcja towarem. Brak stosownych regulacji skutkowało nieefektywnością prowadzonych postępowań przygotowawczych. Nawet dodanie do Prawa farmaceutycznego długo wyczekiwanego przepisu penalizującego wytwarzanie i obrót sfałszowanymi produktami leczniczymi, zawierającego szeroko ujętą czynność sprawczą obejmującą dalsze transakcje, przy jednoczesnym braku konieczności udowodnienia, że dany

produkt jest niebezpieczny dla zdrowia, nie uzdrowiło panującej sytuacji. Ciągłe bowiem zdarzało się, że w postępowaniach wszczętych po wejściu w życie ustawy nowelizującej, organy ścigania wskazywały jako podstawę prawną wcześniej stosowane przepisy. Tym bardziej uzasadniało to potrzebę działań w zakresie uporządkowania zagadnienia fałszowania i podrabiania produktów leczniczych.

Chociaż z biegiem lat zwiększała się liczba artykułów prasowych prezentowanych w mediach i nagłaśniających problem fałszowania produktów leczniczych, to jednak na dzień zakończenia niniejszej dysertacji nadal brakowało pozycji badawczej, która w sposób możliwie kompleksowy, a zarazem jednoznaczny pod względem interpretacyjnym, prezentowałaby i omawiała zagadnienie fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Fakt ten, jak również zebrane doświadczenie zawodowe, przyczyniły się do powstania rozprawy.

II. Cel badawczy pracy doktorskiej

Generalnym zamysłem organizującym badania zaprezentowane w rozprawie doktorskiej było ujednoczenie pojęć funkcjonujących w terminologii obrotu nielegalnymi produktami leczniczymi, które było niezbędne jako punkt wyjścia do dalszych rozważań.

Zamiarem pracy było wyjaśnienie i uporządkowanie definicji wybranych zjawisk oraz zebranie przepisów prawnych ze wskazaniem możliwości ich zastosowania.

Stąd też za istotne uznano postawienie tezy o konieczności rozróżnienia terminów – „sfalszowany produkt leczniczy” jako właściwego dla Prawa farmaceutycznego oraz „podrobiony produkt leczniczy” jako przynależnego Prawu własności intelektualnej. Na potrzeby rozprawy przyjęto określenie „sfalszowany produkt leczniczy” dla każdego produktu leczniczego, który został fałszywie przedstawiony w zakresie: 1. tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych oraz mocy tych składników; 2. jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; 3. jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Za właściwe uznano użycie terminu „podrobiony produkt leczniczy” w znaczeniu przynależnym do systemu prawa własności intelektualnej, tj. odnoszącego się do towarów oznaczonych podrobionym znakiem towarowym czyli bezprawnie użytym znakiem

identycznym lub takim, który w zwykłych warunkach obrotu nie może być odróżniony od znaków zarejestrowanych dla towarów objętych prawem ochronnym.

Sfałszowanie produktu leczniczego może bowiem polegać na „zastąpieniu” prawdziwego produktu leczniczego nielegalnym, lub na fałszywym przedstawieniu wszelkich danych dotyczących tożsamości produktu leczniczego, takich jak opakowanie, etykieta, nazwa, czy skład. Za „sfałszowany” produkt leczniczy uznany będzie jednakże także produkt oryginalny, którego jedynie dokumentacja została sfałszowana (np. dokumenty dotyczące kanałów dystrybucji), albo gdy kody kreskowe zamieszczone na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zostały przerobione bądź usunięte.

Należy przy tym zaznaczyć, że termin „sfałszowany produkt leczniczy” jest pojęciem szerszym aniżeli „produkt leczniczy podrobiony”. Każdy podrobiony produkt leczniczy jest jednocześnie sfałszowanym produktem leczniczym w zakresie tożsamości produktu, w tym w szczególności jego nazwy (oznaczenia produktu) i/lub pochodzenia (firmy podmiotu, o ile stanowi ona znak towarowy). Jednak nie każdy sfałszowany produkt leczniczy jest jednocześnie produktem leczniczym podrobionym.

Konieczność rozróżnienia tych terminów wiąże się także z odmiennym przedmiotem ochrony i wynikającymi z tego różnicami. Prawo własności przemysłowej chroni interesy właściciela znaku towarowego, stąd też przestępstwo ścigane z art. 305 pwp jest przestępstwem wnioskowym. Przedmiotem ochrony w Prawie farmaceutycznym jest zdrowie publiczne i dlatego przestępstwo z art. 124b ustawy Prawo farmaceutyczne jest ścigane z oskarżenia publicznego.

W świetle tej tezy główny problem badawczy rozprawy można wyrazić w formie następujących pytań: **jakie znaczenie dla zwalczania zjawiska fałszowania produktów leczniczych ma wprowadzenie do Prawa farmaceutycznego definicji sfałszowanego produktu leczniczego i przepisu kryminalizującego wytwarzanie, dostarczanie, udostępnianie lub przechowywanie sfałszowanego produktu leczniczego oraz jaka jest relacja tej regulacji do prawnokarnej ochrony produktu leczniczego oznaczonego podrobionym znakiem towarowym przewidzianej w Prawie własności przemysłowej?**

Opracowując w/w zagadnienia, nakreślono szczegółowe problemy badawcze, które miały dostarczyć odpowiedzi na następujące pytania, m.in.:

1. jakie są najbardziej istotne akty prawne, w których należy poszukiwać prawnokarnej ochrony przed czynami dotyczącymi fałszowania i podrabiania produktów leczniczych?

2. do wyczerpania znamion jakich przestępstw dochodzi najczęściej w przypadku wytwarzania i obrotu sfałszowanymi i podrobionymi produktami leczniczymi?
3. czym podyktowana jest i na czym polega różnica systemów prawnokarnej ochrony praw własności intelektualnej a systemu ochrony zdrowia publicznego?
4. do jakich wniosków prowadzi zestawienie czynności sprawczej z art. 124b Prawa farmaceutycznego z art. 305 pwp?
5. do jakich wniosków prowadzi zestawienie czynności sprawczej z art. 124b w porównaniu do art. 124 Prawa farmaceutycznego regulującego kwestię prawnokarnej odpowiedzialności za wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i art. 165 § 1 pkt 2 kk penalizującego sprowadzenie niebezpieczeństwa powszechnego poprzez wyrabianie lub wprowadzanie do obrotu m.in. środków farmaceutycznych nie odpowiadających obowiązującym warunkom jakości?
6. jak kształtuje się dotychczasowa linia orzecznicza w zakresie kwalifikacji prawnej przestępstwa fałszowania i podrabiania produktów leczniczych?

III. Metodologia badań

W dysertacji została wykorzystana przede wszystkim metoda dogmatyczna zorientowana na analizę i wykładnię wybranych regulacji prawnych mających na celu prawnokarne przeciwdziałanie zjawisku fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Szczególny nacisk położono na omówienie typów czynów zabronionych zawartych w takich ustawach jak Prawo farmaceutyczne, Prawo własności przemysłowej i Kodeks karny. Analizie poddano także szereg wybranych regulacji z innych krajowych, unijnych i międzynarodowych aktów normatywnych, jak choćby z Konstytucji, z Ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, z Dyrektywy 2011/62/UE, z Rozporządzenia 608/2013, z Konwencji paryskiej i z TRIPS.

W rozprawie wykorzystano również metodę badań empirycznych przejawiającą się w analizie i zestawieniu poglądów prezentowanych przez przedstawicieli krajowej i zagranicznej doktryny prawa, a także znajdujących się w orzecznictwie oraz w danych publikowanych przez organizacje międzynarodowe. W celu zobrazowania skali procederu fałszowania i podrabiania produktów leczniczych posłużono się zestawieniem statystyk otrzymanych od różnych instytucji, m.in. od Komisji Europejskiej, Ministerstwa Finansów–Wydziału Ochrony Praw Własności Intelektualnej, Narodowego Instytutu Leków, z systemu

RASFF oraz danymi statystycznymi w zakresie kwalifikacji prawnej czynu i ilości wszczętych postępowań pochodzących z Komendy Głównej Policji.

Pomocniczo, w aspekcie w jakim analizowano rozbieżności w zakresie właściwej terminologii sfalszowanego i podrobionego produktu leczniczego wykorzystano także porównanie prawodawstwa wybranych państw obcych w poruszanej kwestii.

Podstawę do opracowania danych przedstawionych w rozprawie i do wyprowadzania wniosków stanowiły następujące kategorie materiałów źródłowych:

- a. krajowe i zagraniczne publikacje, artykuły i czasopisma naukowe i specjalistyczne zawierające syntezę najistotniejszych poglądów przedstawicieli doktryny prawa,
- b. krajowe, unijne i międzynarodowe akty prawne regulujące m.in.: problematykę prawa do ochrony zdrowia i dostępu do bezpiecznych leków, różnorodność definicji, możliwość egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne,
- c. orzecznictwo sądów krajowych i Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz decyzje Generalnego Inspektora Farmaceutycznego,
- d. krajowe i zagraniczne dane statystyczne,
- e. sprawozdania, protokoły, rezolucje i raporty powzięte ze stron internetowych WHO, Komisji Europejskiej, Rady Europy, Interpolu, EUIPO, GIF, GIS, Ministerstwa Zdrowia, które miały kluczowe znaczenie dla omówienia np. analizy czynników sprzyjających fałszowaniu produktów leczniczych, rodzaju fałszowanych produktów leczniczych i ich najczęstszych kanałów dystrybucji, wydarzeń na forum międzynarodowym, które wpłynęły na rozwój problematyki fałszowania produktów leczniczych oraz w zakresie różnorodności i niespójności definicji sfalszowanego i podrobionego produktu leczniczego,
- f. informacje od organów administracji państwowej uzyskane w ramach instytucji udostępniania informacji publicznej.

IV. Znaczenie teoretyczne oraz praktyczne rozprawy

Poznawczy wymiar rozprawy przejawia się w zebraniu i usystematyzowaniu wiedzy na temat fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Do czasu oddania dysertacji brak było wcześniejszych opracowań dotyczących tematu fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Zdecydowana większość przytoczonej literatury obcojęzycznej uwzględnionej w pracy nie została wcześniej przetłumaczona na język polski i nie była dostępna w polskim obiegu naukowym. W rozprawie starano się korzystać z wszelkich dostępnych różnorodnych,

ale i zarazem wiarygodnych źródeł pozyskiwania danych, po to, by w jak największym stopniu zagwarantować jej obiektywność i szczegółowość zawartych w niej rozważań.

V. Struktura pracy

Praca składa się z wprowadzenia, trzech podzielonych na podsekcje rozdziałów oraz zakończenia. W pracy znajduje się spis bibliografii wykorzystanej w dysertacji.

W rozdziale pierwszym skoncentrowano się na zagadnieniu fałszowania i podrabiania produktów leczniczych, przy czym omówiono czynniki sprzyjające fałszowaniu produktów leczniczych i najczęstsze kanały dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych oraz wymieniono rodzaje fałszowanych produktów leczniczych. Uważając, że zasadne jest spojrzenie na zagadnienie dostępności sfałszowanych produktów leczniczych z punktu widzenia prawa do ochrony zdrowia i prawa dostępu do leków, wyjaśniono na czym te prawa polegają i jak są rozumiane zarówno w prawie krajowym, unijnym jak i międzynarodowym. Ponadto odniesiono się do wydarzeń na forum międzynarodowym, które były impulsem dostrzeżenia problemu fałszowania leków, które zaowocowały podjęciem kroków prawnych mających na celu zwalczanie tego zjawiska.

Następnie dokonano interpretacji terminów kluczowych dla rozważań dysertacji: pojęcia sfałszowanego, podrobionego i substandardowego produktu leczniczego, omawiając jednocześnie, czym w ogóle jest produkt leczniczy. W tym celu przedstawiono analizę krajowych i unijnych regulacji oraz bogate orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Jednocześnie – poprzez przytoczenie wybranych definicji – wskazano na różnorodność traktowania zagadnienia sfałszowanych i podrobionych produktów leczniczych na świecie. W rozdziale tym, na podstawie statystyk udostępnionych przez organy krajowe i unijne opisano również skalę fałszowania i podrabiania produktów leczniczych.

W rozdziale drugim dokonano charakterystyki wybranych regulacji prawnych mających szczególne znaczenie dla prawnokarnej ochrony przed czynami dotyczącymi fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. W szczególności poddano analizie przepisy określające znamiona typów czynów zabronionych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, w ustawie Kodeks Karny, w ustawie Prawo własności przemysłowej. Uwzględniono także, choć traktując je pobieżnie, regulacje zawarte w Ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii oraz w Ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Wskazano również na uregulowania zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z uwagi na rolę, jaką odgrywają one w eliminowaniu z obrotu na terenie Unii Europejskiej podrobionych

produktów leczniczych. Z tej samej przyczyny dokonano analizy najczęściej stosowanych kodeksowych i pozakodeksowych środków karnych, zabezpieczających i kompensacyjnych, w szczególności instytucji przepadku, obowiązku naprawienia szkody i nawiązki. Zdając sobie sprawę z faktu, że sfalszowane i podrobione produkty lecznicze nabywane są głównie za pośrednictwem Internetu (zwłaszcza w nielegalnie działających aptekach internetowych) wskazano regulacje dotyczące funkcjonowania aptek internetowych, wysyłkowej sprzedaży leków, jak również sankcje karnych za naruszenie przepisów o reklamie produktów leczniczych.

Rozdział trzeci poświęcony został wskazaniu instytucji powołanych do zwalczania zjawiska fałszowania produktów leczniczych i omówieniu podejmowanych przez nie działań. W tym celu scharakteryzowano rolę i zadania organów ścigania, administracji państwowej i administracji rynku farmaceutycznego, m.in. Policji, Służby Celno - Skarbowej, Zespołu do Spraw Sfalszowanych Produktów Leczniczych, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowego Instytutu Leków. Odniesiono się także do instytucji międzynarodowych, wśród których znalazły się m.in. Interpol i Europol, ze szczególnym uwzględnieniem prowadzonych przez nie operacji zwalczających praktyki fałszowania produktów leczniczych.

V. Wnioski

Analiza materiału przedstawionego w rozprawie porusza szereg problemów natury prawnej związanych z fałszowaniem produktów leczniczych. Jednocześnie uwzględnia problemy natury społecznej wynikające m.in. z braku dostępu ludności do oryginalnych leków bądź też chęci nadużywania niektórych rodzajów leków.

Same założenia systemowe i przewidziane instrumenty prawne do walki ze zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych należy oceniać dość pozytywnie. W Polsce podejmowanych jest bowiem wiele działań i inicjatyw w tym zakresie. W szczególności korzystnie należy ocenić nowelizację ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie wprowadzającym definicję sfalszowanego produktu leczniczego, obejmującą każdy produkt leczniczy fałszywie przedstawiony w zakresie tożsamości, pochodzenia, czy historii oraz przepis kryminalizujący wytwarzanie i obrót sfalszowanymi produktami leczniczymi, szeroko ujmujący czynność sprawczą obejmującą dalsze transakcje poza pierwszą oraz brak konieczności udowodnienia, że dany produkt jest niebezpieczny dla zdrowia.

Analizując jednakże treść definicji sfałszowanego produktu leczniczego w Prawie farmaceutycznym *de lege lata* zasadne jest dodanie ustalenia, że definicja ta pozostaje bez uszczerbku dla praw własności intelektualnej. W Dyrektywie 2011/62/UE podkreślono konieczność wyraźnego odróżnienia sfałszowanych produktów leczniczych od produktów naruszających prawa własności przemysłowej (produktów podrobionych). Zostało to bezpośrednio wyartykułowane w definicji sfałszowanego produktu leczniczego zawartego w Dyrektywie. Nowelizacja prawa farmaceutycznego wynikała z konieczności implementacji Dyrektywy Europejskiej do przepisów krajowych, stąd też niedopatrzeniem polskiego ustawodawcy jest brak analogicznego rozróżnienia w Prawie farmaceutycznym. Z pewnością przyczyniłoby się ono do większej przejrzystości poruszanego i omawianego zagadnienia. Za wartościowe należy także uznać posunięcie w postaci dodania art. 124b do art. 133 Prawa farmaceutycznego przewidującego obligatoryjny przypadek przedmiotów.

Ważna dla całokształtu zagadnień jest konstatacja, że zakres zmian wprowadzonych na mocy ustawy Prawo farmaceutyczne i Dyrektywy 2011/62/UE nie rozwiązuje problemu powszechnej dostępności sfałszowanych produktów leczniczych w Internecie, w szczególności w nielegalnie działających aptekach internetowych, w ukrytej części Internetu (tzw. Darknet), czy na forach kulturystycznych oraz tych poświęconych różnym schorzeniom. Część z produktów leczniczych zamówionych przez Internet jest następnie zatrzymywana przez urzędy celno - skarbowe na mocy Rozporządzenia 608/2013, część zaś trafia do obiegu rynkowego. Niestety, coraz częściej zdarza się, że sfałszowane produkty lecznicze produkowane są na terenie Polski przez grupy przestępcze.

Należy także zauważyć, że nałożone na wytwórców oryginalnych produktów leczniczych obowiązki w postaci np. kontroli przestrzegania przez producenta substancji czynnej zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, jak również stosowanie zabezpieczeń na opakowaniach dających możliwość weryfikacji autentyczności produktu leczniczego i umożliwiających identyfikację opakowań jednostkowych – choć dotkliwie dla legalnych wytwórców – będą mieć ogromne znaczenie w przypadku infiltracji legalnego łańcucha dystrybucji. Obserwując dynamikę fałszowania produktów leczniczych na świecie i zwiększony popyt na te produkty oraz coraz częstsze przypadki pojawiania się sfałszowanych produktów leczniczych w obrocie, pozytywnie należy ocenić próbę uszczelnienia legalnych kanałów dystrybucji.

Poza wnioskami zaistniałymi powyżej zasadne jest także podjęcie konkluzji zwracającej uwagę na pewien kontekst społeczny. W przypadku kupowania przez Internet produktów leczniczych przeciwnowotworowych lub stosowanych w innych ciężkich, śmiertelnych

chorobach, jedynie zwiększenie możliwości dostępu do oryginalnych leków, w krótkim terminie i w przystępnej cenie byłoby powodem, dla którego osoby poszukujące tego rodzaju produktów leczniczych zaprzestałyby prób ich nabywania w Internecie. Problem osób śmiertelnie chorych, które decydują się na zakup sfałszowanych produktów leczniczych, gdyż np. z racji wieku czy zaawansowania choroby nie kwalifikują się do programów lekowych, jest zagadnieniem trudnym do rozwiązania, ale też interesującym z punktu widzenia prawa dostępu do bezpiecznych leków. Równie ważnym zagadnieniem są często pojawiające się przypadki nabywania przez młodzież sfałszowanych psychotropowych produktów leczniczych traktowanych jako substytut środków odurzających.

Analizując zebrane materiały zauważono, że niektórzy producenci leków (w związku z coraz bardziej rosnącą liczbą zatrzymań sfałszowanych produktów leczniczych stosowanych w przypadkach zaburzeń erekcji, a także w związku z wygaśnięciem w 2013 r. dwudziestoletniej ochrony patentowej na sildenafil, substancję czynną zawartą w produkcie leczniczym Viagra) wprowadzili na rynek produkty lecznicze na zaburzenia erekcji jako produkty bez recepty. Działanie to rzeczywiście wpłynęło na spadek zatrzymań celnych sfałszowanych produktów leczniczych dedykowanych temu schorzeniu. Problem stanowi jednak fakt, że zdecydowana większość produktów leczniczych, które są równie często fałszowane (na przykład sterydy, czy leki psychotropowe) – zważywszy na szereg negatywnych skutków dla zdrowia, jakie wiążą się z ich zażywaniem – nie może być przyjmowana bez konsultacji z lekarzem, wskutek czego nie jest możliwa ich sprzedaż jako produktów dostępnych bez recepty.

W ocenie autorki łatwość nabycia i powszechna dostępność sfałszowanych produktów leczniczych w Internecie powodują, że do najważniejszych sposobów walki ze zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych należy zaliczyć m.in.: 1. kampanie społeczno – informacyjne nagłaśniające szkodliwość i negatywne konsekwencje dla zdrowia związane z zażywaniem produktów leczniczych niewiadomego pochodzenia. Niestety ciągle jeszcze jest niska świadomość nabywców na temat szkodliwości tego rodzaju produktów i ryzyka, jakie powoduje dla zdrowia zażywanie substancji chemicznych pochodzących z nieznanego źródła, 2. kampanie edukacyjne dla szkół mające na celu możliwie szybkie dotarcie do przyszłych nabywców nielegalnych produktów i zwiększenie ich wrażliwości i świadomości społecznej. W polskim społeczeństwie panuje przyzwolenie do naruszania praw własności intelektualnej. Wpływa na to zwłaszcza brak świadomości naruszania prawa, obojętność wobec naruszania czyjś prawa, utrudnienia w dostępie do legalnych produktów, poczucie społecznego przyzwolenia rozumianego także jako brak konsekwencji za naruszenie prawa, atrakcyjność

podrabianych towarów, cena i przeświadczenie, że produkty te nie różnią się od oryginalnych,

3. szkolenia dla policjantów i inspektorów inspekcji farmaceutycznej zwiększające świadomość skomplikowania łańcucha dostaw,
4. kontynuowanie i intensyfikację działań podejmowanych przez organy celne całej Unii Europejskiej, w szczególności na gruncie Rozporządzenia 608/2013, których efektem jest przechwytywanie przesyłek zawierających sfałszowane produkty lecznicze (w tym małych przesyłek pocztowych),
5. stworzenie krajowej, a także europejskiej, aktualizowanej na bieżąco bazy danych, w której zamieszczane byłyby informacje na temat nowych kanałów dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, metod ich produkcji, osób zamieszanych w przestępstwa, a także informacje zawierające listy np. skradzionych oryginalnych produktów leczniczych.