

**dr hab. Maria Szczepaniec, prof. UKSW**  
**Katedra Prawa Karnego**  
**Wydział Prawa i Administracji**  
**Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego**  
**W Warszawie**

Warszawa 27 maja 2019 r.

## **Recenzja**

**rozprawy doktorskiej Pani magister Marii Jurek**  
**pt. „Prawnokarne aspekty zwalczania fałszowania**  
**i podrabiania produktów leczniczych”**

### **1. Uwagi wprowadzające**

W związku z powołaniem mnie przez Radę Naukową Instytutu Prawa Karnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego dnia 11 marca 2019 r. na recenzenta przedstawiam recenzję rozprawy doktorskiej Pani magister Marii Jurek pt. „Prawnokarne aspekty zwalczania fałszowania i podrabiania produktów leczniczych”, napisanej pod kierunkiem naukowym Pana dra hab. Zbigniewa Jędrzejewskiego, prof. UW.

### **2. Temat i tytuł rozprawy**

Wybór tematu recenzowanej rozprawy oceniam bardzo pozytywnie. Autorka przeprowadza analizę zagadnienia fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Należy podkreślić, że problematyka dotycząca tego obszaru nie była jak dotąd przedmiotem pogłębionej analizy, dlatego Autorka musiała się zmierzyć z niezwykle trudnym zadaniem. Zważywszy na brak opracowań poruszających kwestie fałszowania i podrabiania produktów leczniczych wybór tematu należy uznać za wyjątkowo cenny i pożądany. Doktorantka podjęła się bardzo ambitnego zadania i w moim przekonaniu znakomicie sobie z tym wyzwaniem poradziła.

Tytuł pracy został sformułowany prawidłowo, a treść pracy jest zgodna z jej tytułem.

### 3. Struktura rozprawy

Rozprawa składa się z wprowadzenia, trzech rozdziałów, zakończenia, wykazu skrótów, bibliografii podzielonej na: wykaz literatury, opinie i artykuły, sprawozdania, protokoły, rezolucje, raporty i inne oraz wykaz orzecznictwa. Struktura formalna pracy jest prawidłowa i podporządkowana wymogom, jakie wynikają z określenia celu badawczego. Drobne wątpliwości budzi jedynie umiejscowienie bibliografii na początku rozprawy, przed rozważaniami o charakterze merytorycznym. W pozostałej części układ pracy można uznać za prawidłowy.

Autorka zachowuje właściwe proporcje między poszczególnymi rozdziałami. Trafna jest również kolejność zaprezentowanych w pracy zagadnień.

### 4. Treść rozprawy

Przedmiotem dysertacji jest zagadnienie fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Autorka koncentruje się na definicji pojęć sfalszowanych i podrobionych produktów leczniczych, charakterystyce krajowych przepisów karnych oraz prezentacji roli instytucji zaangażowanych w walkę z tym procederem. W pracy przeprowadzona została również analiza skali zjawiska poprzez prezentacje i zestawienie statystyk uzyskanych od organów ścigania, od organów administracji państwowej oraz udostępnionych przez Komisję Europejską. Jak wskazuje Autorka, zasadniczy cel pracy to określenie ram pojęciowych zagadnienia sfalszowanych i podrobionych produktów leczniczych, a konkretnie wyjaśnienie niespójności przyjętego nazewnictwa i wprowadzenie podziału na produkty lecznicze sfalszowane, podrobione, rozumiane jako opatrzone podrobionym znakiem towarowym i substandardowe. Ponadto Autorka wskazuje i analizuje najistotniejsze regulacje kryminalizujące zjawisko fałszowania i podrabiania produktów leczniczych.

Rozprawa została podzielona na trzy rozdziały merytoryczne. Rozdział pierwszy zawiera rozważania dotyczące genezy, pojęcia i skali zjawiska sfalszowanych produktów leczniczych. W pierwszej kolejności Autorka przedstawia czynniki sprzyjające fałszowaniu produktów leczniczych (pkt 1) i rodzaje fałszowanych produktów leczniczych (pkt 2). Wskazane zostały ponadto najczęstsze kanały dystrybucji sfalszowanych produktów leczniczych. Za zasadne uznaje spojrzenie na zagadnienie dostępności sfalszowanych produktów leczniczych z punktu widzenia prawa do ochrony zdrowia i prawa dostępu do leków, dlatego Autorka wyjaśnia na czym te prawa polegają i jak są rozumiane w prawie krajowym, unijnym oraz międzynarodowym. Zaprezentowane zostały odpowiednie przepisy polskiej Konstytucji oraz fragmenty podstawowych dokumentów międzynarodowych zawierających regulacje w przedmiocie ochrony zdrowia. W syntetyczny sposób opisana

została również ochrona zdrowia w prawie Unii Europejskiej, ze wskazaniem celów europejskiej strategii zdrowia oraz przywołaniem podstawowych unijnych traktatów i konkretnych Dyrektyw przyjętych przez Parlament Europejski i Radę Europy.

W dalszej części Autorka odnosi się do wydarzeń na forum międzynarodowym, które pozwoliły dostrzec problem i przełożyły się na podjęcie kroków prawnych mających na celu zwalczanie tego zjawiska. Punkt szósty pierwszego rozdziału poświęcony został płaszczyźnie definicyjnej. Wyjaśnione zostały m.in. takie pojęcia jak: „produkt leczniczy”, „sfalszowany produkt leczniczy”, „podrobiony produkt leczniczy” i „produkt substandardowy”. Przytoczona została także definicja leku w ujęciu farmakologicznym. Autorka dokonuje analizy zarówno krajowych jak i unijnych przepisów oraz bogatego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Poprzez przytoczenie wybranych definicji wskazana została różnorodność w zakresie traktowania zagadnienia sfalszowanych i podrobionych produktów leczniczych na świecie. Jeżeli chodzi o Polskę, Autorka podnosi problem niespójności terminologii na szczeblu administracyjnym, postulując wprowadzenie definicji sfalszowanego produktu leczniczego do ustawy Prawo farmaceutyczne, co pozwoli uporządkować stosowane nazewnictwo, przyjęc różniczenie na sfalszowane i podrobione produkty lecznicze, a także przełożyć się na używanie pojęć niewprowadzających w błąd.

Rozdział pierwszy zamykają statystyki ukazujące skalę zjawiska fałszowania i podrabiania produktów leczniczych. Są to statystyki zatrzymań celnych podrobionych produktów leczniczych w Unii Europejskiej udostępnione przez Komisję Europejską, statystyki krajowych zatrzymań celnych podrobionych produktów leczniczych otrzymane z Ministerstwa Finansów, jak również statystyki prowadzone przez Komendę Główną Policji. Analiza obejmuje ponadto statystyki Narodowego Instytutu Leków oraz statystyki wskazujące ilość przypadków zafalszowania suplementu diety produktem farmaceutycznym. Umieszczenie w recenzowanej rozprawie statystyk oceniam bardzo wysoko, ponieważ pozwala to zilustrować rozmiary tego niebezpiecznego procederu, chociaż oczywiście nie da się określić rzeczywistej liczby sfalszowanych i wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych. Autorka przytacza dane Światowej Organizacji Zdrowia za rok 2018, z których wynika, że 1 na 10 produktów leczniczych w krajach o niskich i średnich dochodach to produkty niespełniające norm bądź sfalszowane. Jeszcze gorzej wygląda sytuacja w przypadku leków zakupionych przez Internet na nielegalnych stronach, bowiem zgodnie z informacjami WHO w ponad 50% przypadków mamy do czynienia z lekami sfalszowanymi. Podobne dane wynikają z raportu przygotowanego przez IMPACT, który ujawnia, że produkty lecznicze dostępne w Internecie na stronach ukrywających prawdziwy adres w ponad 50% stanowią produkty lecznicze podrobione.

Rozdział drugi poświęcony został problematyce zwalczania procederu fałszowania produktów leczniczych na przykładzie wybranych regulacji prawnych. Autorka dokonuje

charakterystyki czynu zabronionego wytwarzania i obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi. Analizie poddane zostały krajowe akty prawne mające szczególne znaczenie dla przestępstwa fałszowania i podrabiania produktów leczniczych, wśród których znalazły się: aktualnie obowiązujący kodeks karny, ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. *Prawo własności przemysłowej*, ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Przytoczone zostały ponadto uregulowania zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003, z uwagi na jego rolę w eliminowaniu z obrotu na terenie Unii Europejskiej nielegalnych produktów leczniczych.

W dalszej części omówione zostały wybrane przepisy zawarte w regulacjach krajowych. Analizie poddano m.in. podmiot czynu zabronionego, przedmiot ochrony, znamiona określające czynność sprawczą, przedmiot czynności wykonawczej, znamiona strony podmiotowej, zagrożenia karą i środkami karnymi oraz tryb ścigania.

W punkcie dziewiątym tego rozdziału zawarte zostały rozważania dotyczące reklamy sfałszowanych produktów leczniczych i nielegalnie działających aptek internetowych, bowiem sfałszowane produkty lecznicze są bardzo intensywnie reklamowane w Internecie. O ilości takich reklam świadczą wyniki operacji Pangea, gdyż w trakcie jej trwania co roku likwidowanych lub zawieszanych jest kilkadziesiąt tysięcy stron internetowych, które zawierają reklamy sfałszowanych produktów leczniczych.

Autorka zwraca uwagę na główne problemy, jakie pojawiają się na płaszczyźnie reklamy internetowej. Najważniejszy z nich to bez wątpienia ponadnarodowy charakter Internetu, z czym wiąże się kwestia jurysdykcji i zastosowania właściwego prawa przy rozstrzygnięciu ewentualnych sporów wynikających z prowadzonej przez nadawcę reklamy działalności. Analizie poddano rodzaje reklamy internetowej oraz regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych. Autorka wskazuje, że surowe ograniczenia w zakresie działalności reklamowej produktów leczniczych mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania tych produktów, a więc ochronę podstawowych wartości w postaci życia i zdrowia ludzkiego. Jeżeli chodzi o leki podlegające refundacji, w tle pozostaje również troska o budżet płatnika publicznego.

W rozdziale trzecim zaprezentowane zostały instytucje i organizacje zaangażowane w zwalczanie zjawiska. Najpierw scharakteryzowane zostały krajowe organy ścigania powołane do walki ze sfałszowanymi produktami leczniczymi, a więc Policja, CBŚP, Prokuratura, Służba Celno-Skarbowa i Straż Graniczna. Następnie przedstawiono organy administracji państwowej zaangażowane w zwalczanie zjawiska fałszowania produktów leczniczych. Znalazły się wśród nich: Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna i Główny

Inspektorat Farmaceutyczny jako krajowe organy policji gospodarczej, Zespół do Spraw Sfałszowanych Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Narodowy Instytut Leków. W końcowej części ostatniego rozdziału wskazane zostały organizacje międzynarodowe zaangażowane w zwalczanie zjawiska fałszowania produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem operacji prowadzonych przez Interpol i Europol. Szerzej opisana została także operacja Pangea, czyli odbywający się raz w roku międzynarodowy tydzień walki ze sfalszowanymi lekami sprzedawanymi za pośrednictwem Internetu. Jest to operacja organizowana przez Interpol przy współpracy z WHO, IMPACT, krajowymi organami ds. ochrony zdrowia oraz organami ścigania i sektorem prywatnym. W jedenastej edycji operacji Pangea, która odbyła się w 2018 r. zatrzymano produkty lecznicze o szacunkowej wartości blisko 14 milionów dolarów, co obrazuje skalę zjawiska.

Podsumowując warto podkreślić, że recenzowana rozprawa jest pierwszym opracowaniem, które zawiera tak kompleksową analizę zagadnienia fałszowania i podrobienia produktów leczniczych. Tematyka poruszona w każdym z rozdziałów ma walor poznawczy i informacyjny, stanowiąc próbę usystematyzowania problemu. Autorka zwraca ponadto uwagę na wieloaspektowość problematyki fałszowania produktów leczniczych.

Tłumacząc powód, który przyświecał wyborowi tego akurat tematu, Autorka wskazuje liczne, negatywne konsekwencje wprowadzania do obrotu sfalszowanych i podrobionych produktów leczniczych. Stosowanie takich substancji może bowiem prowadzić do nieskuteczności terapii, pogorszenia stanu zdrowia, wywołania innej choroby, a nawet do śmierci. Jak zaznacza, sfalszowane produkty lecznicze mogą wywoływać poważne konsekwencje dla zdrowia i dlatego problem ten należy postrzegać także z perspektywy zdrowia publicznego i traktować go jako poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. Zważywszy na ten istotny aspekt Doktorantce należą się niewątpliwie słowa uznania.

Mając na uwadze treść rozprawy należy stwierdzić, że problemy diagnozowane są prawidłowo, a wnioski płynące z przeprowadzonych analiz zdecydowanie zasługują na uwagę.

## **5.Strona formalna rozprawy i baza źródłowa**

Rozważania prowadzone są w sposób komunikatywny i przejrzysty. Sposób prezentacji poszczególnych zagadnień jest prawidłowy. Pracę cechuje ponadto logika wywodów i poprawna argumentacja. Lektura rozprawy uprawnia do wyrażenia poglądu, że Doktorantka opanowała technikę pisania prac naukowych. Pozytywnie należy ocenić także stronę redakcyjną przypisów.

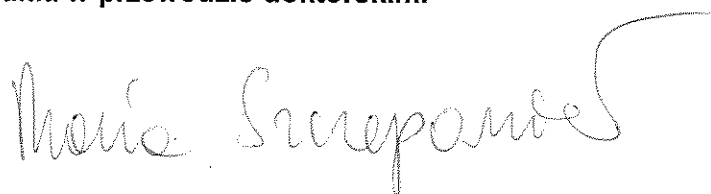
Dobór i wykorzystanie źródeł nie budzi zastrzeżeń. Zarówno literatura jak i orzecznictwo zostały wykorzystane prawidłowo.

## **6. Konkluzja**

Recenzowana dysertacja jest skonstruowana poprawnie, a wybór problematyki badawczej należy ocenić bardzo wysoko. Na pochwałę zasługuje także kompleksowość analizy. Ogólna ocena rozprawy jest zatem jednoznacznie pozytywna.

Stosownie do ustalonych przez ustawodawcę standardów stwierdzam, że recenzowana rozprawa doktorska stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną Doktorantki w zakresie prawa oraz poświadcza umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Oznacza to, że **rozprawa Pani magister Marii Jurek spełnia przewidziane w obowiązujących przepisach wymogi stawiane rozprawom doktorskim.**

**Z pełnym przekonaniem wnoszę zatem, o dopuszczenie Pani magister Marii Jurek do dalszych stadiów postępowania w przewodzie doktorskim.**

A handwritten signature in black ink, reading "Maria Szepanek". The signature is written in a cursive style with a long, sweeping flourish at the end.