

dr hab. Renata Włodarczyk
powołana w trakcie zatrudnienia
w Wyższej Szkole Policji w Szczytnie
aktualnie na 12-miesięcznym uposażeniu
Wyższej Szkoły Policji w Szczytnie

Szczecin, 20 marca 2020 r.

**RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ
MGR IGI ALEKSANDRY JAROSZEWSKIEJ
pt. „Nielegalny obrót produktami leczniczymi”**

Przedłożona do recenzji rozprawa doktorska Pani mgr Igi Aleksandry Jaroszewskiej nt. „*Nielegalny obrót produktami leczniczymi*” porusza dotychczas pobieżnie postrzeganą, a jednocześnie wymagającą i niezwykle aktualną tematykę, której tytuł odpowiada treściom. Doktorantka zaznaczyła we wstępie, że istniejące monografie opisują przede wszystkim problematykę nielegalnego handlu produktami leczniczymi - regulowaną przez normy prawa administracyjnego, natomiast Ona postanowiła poddać rozważaniom związane z tym aspekty prawnokarne, mając na uwadze szeroko rozumiane zdrowie publiczne. Swoją dysertację ujęła w dobrze przemyślany układ, w którym formułuje zagadnienia „od ogółu do szczegółu” wraz z omówieniem ich w sposób spójny i logiczny, z rzetelnym, wnikliwym i czytelnym przekazem myśli. Nawet osoba mało zorientowana w prezentowanym temacie może z całą pewnością zagłębić się w lekturze, w której stosunkowo płynnie przechodzi się do kolejnych treści, a przy tym nie traci wątku i nie ma potrzeby posiłkowania się dodatkowymi źródłami. Wykorzystane w pracy prawno-dogmatyczne i prawno-porównawcze metody badawcze polegały na: studium literatury przedmiotu, analizie aktów prawnych, obowiązującego prawa unijnego i krajowego oraz badaniu akt spraw karnych (za lata 2000-2019) i badaniu ankietowym na temat wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Autorka, w odczuciu recenzującej, na użytek rozprawy doktorskiej w sposób trafny i dojrzały przedstawiła treści teoretyczne, wśród których umiejętnie zawarła swoje spostrzeżenia. Mając dar przekonującego argumentowania, umiejętność dokonania prawnokarnej oceny prezentowanych przepisów i opatrzenia ich cennymi wnioskami, zaproponowała wprowadzenie zmian legislacyjnych w zakresie badanego obszaru. Samej analizy prawnokarnej nie można było przeprowadzić bez odwołania do regulacji prawnych, z czym Autorka poradziła sobie bez zarzutu, dodatkowo wyartykułowując swój punkt widzenia na omawiany temat. Można więc przyjąć wyjątkową zdolność mgr Igi Jaroszewskiej do selektywnego doboru materiału, wnikliwego przeglądu i przeanalizowania badanych spraw pochodzących z warszawskich sądów rejonowych, opracowania ankiety, a dzięki uzyskanym

danym, wsparcia się odpowiedziami respondentów. Jak zaznaczono, przemyślane działanie pozwoliło postulować wprowadzenie konkretnych i zarazem koniecznych zmian w przepisach z omawianego zakresu. Do tego imponująca jest dbałość o wygląd estetyczny, posługiwanie się poprawną polszczyzną, bogatym słownictwem, stosowną nomenklaturą obowiązującą w języku prawnym, prawniczym i farmacji, jak też poziom merytoryczny przedstawiającej do oceny dysertacji. *De facto* należy podkreślić powyższe jej walory i wysoki poziom intelektualny Doktorantki.

Recenzowana rozprawa doktorska składa się z czterech rozdziałów oraz wniosków końcowych, przy czym w pierwszym rozdziale zatytułowanym „*Produkty lecznicze*” zostały przedstawione zagadnienia wprowadzające, z podaniem: „rozumienia pojęcia produkty lecznicze”, regulacji unijnych i krajowych z nimi związanych, ich klasyfikacji oraz odniesienia do innych – granicznych (leków, wyrobów medycznych, suplementów diety, niektórych środków spożywczych, kosmetycznych i biobójczych).

Rozdział drugi pt. „*Obrót produktami leczniczymi*” obejmuje zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, z opisem procedur i przepisów regulujących uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, rodzajów ich dystrybucji wraz z podmiotami ustawowo uprawnionymi do prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego.

W obrębie rozdziału trzeciego zatytułowanego „*Przepisy karne ustawy prawo farmaceutyczne i art. 165 § 1 pkt 2 k.k.*”, Autorka przedstawiła przepisy art. 165 k.k. w odniesieniu do środków farmaceutycznych, a wraz z tym przestępstwa należące do tzw. pozakodeksowego prawa karnego oraz przepisy administracyjno-karne. Treścią rozdziału była w gruncie rzeczy analiza naruszania przepisów prawa farmaceutycznego i odpowiedzialności karnoprawnej, przy uwzględnieniu zmian wynikających z nowelizacji ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Rozdział czwarty pt. „*Nielegalny obrót produktami leczniczymi w świetle badań empirycznych*” stanowi zasadniczy trzon badawczy rozprawy. Pani mgr Iga Jaroszevska skupiła się w nim na aspektach odwołania rozważań teoretycznych do praktyki, przy czym na początku zamieściła założenia metodologiczne. Prawidłowo zostały w nich przedstawione:

- przedmiot i cel badań;
- główny problem badawczy sformułowany w formie pytania¹, a do niego pięć szczegółowych problemów badawczych - także w formie pytań;
- hipoteza o

¹ Problem badawczy powinien wynikać z odczucia trudności natury teoretycznej lub praktycznej, a jego konsekwencją winno być dążenie do określenia praw naukowych opartych na wnioskach z przeprowadzonych badań, co faktycznie zostało zawarte w sformułowaniu: „*Czy przepisy karne ustawy prawo farmaceutyczne stanowią wystarczające narzędzie do walki z procederem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi?*” oraz w uzupełniających go pięciu problemach szczegółowych.

charakterze głównym² wraz z pięcioma hipotezami szczegółowymi - przyjętymi odpowiednio do wskazanych problemów badawczych; • metody badawcze: prawno-dogmatyczna, prawno-porównawcza, badań aktowych i badań ankietowych. Wielość ich, zdaniem Autorki: „wynika z interdyscyplinarnego charakteru dysertacji, jak i niewielkiej ilości źródeł poznawczych w postaci literatury naukowej oraz orzecznictwa”, co rzeczywiście tłumaczy konieczność skorzystania z kilku metod badawczych.

W oparciu o przyjęte metody, w ramach badań empirycznych zostało przeanalizowanych około 100 spraw prowadzonych w latach 2000-2019 przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Śródmieścia, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Woli, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Mokotowa, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Żoliborza, Sąd Rejonowy dla Warszawy Pragi-Północ i Sąd Rejonowy dla Warszawy Pragi-Południe.

Kolejną formą realizacji przyjętych analiz było opracowanie i przeprowadzenie badań ankietowych, do których odniesienie znajdzie się w poniższych treściach.

W zakończeniu rozdziału czwartego, Doktorantka zamieściła podsumowanie wyników z przeprowadzonych badań empirycznych, a całość pracy wieńczą wnioski końcowe, które są prawidłowo sformułowane i adekwatne do merytorycznej treści oryginalnego opracowania.

Na uwagę zasługuje niebywała, a wspomniana już estetyka całości dysertacji, konsekwencja pisowni w podziale na rozdziały i podrozdziały oraz w przywoływanych przypisach, trafne zobrazowanie na rycinach procedur obowiązujących w Unii Europejskiej (s. 41, 47, 48, 50), a na wykresach jako opracowanie własne – wyrażonych liczbowo za lata 2015-2017 (wykres 1, s. 42) i wydanych pozwoleń (wykres 2, s. 43) - na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w podziale na procedury. Ponadto imponuje czytelne przedstawienie na użytek badań empirycznych opisu wraz z dołączeniem do niego: tabel (od 1, s. 147 do 4, s. 155) - dotyczących przestępstw związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi, które były przedmiotem postępowań prowadzonych w warszawskich sądach w latach 2000-2019 oraz tabel (od 5, s. 159 do 11, s. 168-169) i wykresów (od 3, s. 156 do 11, s. 170) - dotyczących zagadnień wchodzących w zakres ankiety zrealizowanej w obrębie grupy 130 respondentów (86 kobiet i 44 mężczyzn).

² Zdaniem Tadeusza Pilcha hipoteza powinna ograniczać zasięg swego znaczenia dla postawionego problemu badawczego i być precyzyjnie zbudowana na podstawie uznanej wiedzy naukowej. Autorka prawidłowo sformułowała w pracy hipotezę główną: „Przepisy karne ustawy prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie stanowią wystarczającego narzędzia do walki z procederem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Zakres ich ochrony odnosi się jedynie do ich pierwotnego wprowadzenia do obrotu.”, a do niej trafnie dołączyła 5 hipotez szczegółowych. Wspomniany Pilch traktuje je jako konieczne i pomocne do udzielenia prawidłowej odpowiedzi na postawiony uprzednio problem badawczy, zob. T. Pilch, T. Bauman, *Zasady badań pedagogicznych*, Wydawnictwo Akademickie Żak, Warszawa 2001, s. 192.

Z punktu widzenia konstrukcyjnego recenzowana rozprawa doktorska obejmuje ponad 200 stron, na których Autorka zamieściła 436 przypisów odwołujących się zarówno do literatury przedmiotu, jak też zawierających wyjaśnienia uzupełniające, a nawet poszerzające wiedzę z omawianych zagadnień. Na początku pracy, co oczywiście jest bardzo pożądanym rozwiązaniem, znalazł się: „spis treści”, „wykaz użytych skrótów” podzielony na akty prawne, instytucje, organy orzekające i inne oraz „słownik wybranych pojęć”. Całość tekstu wraz ze wstępem obejmuje 184 strony, do tego przywołano bibliografię liczącą: 85 pozycji, 44 akty prawne podzielone na prawo wspólnotowe (12) i prawo krajowe (32), 39 pozycji zamieszczonych w „wykazie orzecznictwa”: Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (11 wyroków), Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (4 wyroki), sądów polskich (2 postanowienia, 1 uchwała, 21 wyroków), ponadto 5 ilustracji, 10 tabel, 11 wykresów oraz kwestionariusz ankiety z 16 pytaniami skierowanymi do respondentów. Każdy z elementów wchodzących w zakres bibliografii zamieszczony jest w porządku alfabetycznym.

Rolą recenzującego jest nie tylko skupienie się na tym co wartościowe w pracy, ale obiektywna jej ocena, dlatego trzeba także odnieść się do zaobserwowanych usterek. Przedmiotowa dysertacja wykazuje uchybienia związane ze znakami interpunkcyjnymi, nieraz stylem, drobnymi literówkami³, powtórzeniami pojedynczych elementów⁴, zdań podobnych do siebie, a w „wyłapanych” trzech przypadkach - identycznej treści⁵. Jednakże najczęściej niezachowywanie zasad gramatyki pojawia się w związku z długością, a przy tym zbyt skomplikowaną konstrukcją zdania. Dobrą praktyką jest budowanie w opracowaniach naukowych krótszych zdań, a więc podział nazbyt długiej myśli na dwa lub trzy zdania, bo

³ Np. „Podobnie brzmienie zachowała”, s. 10; „przedłożonych przed(z) podmiot”, s. 49; „niezmierności(ć)”, s. 56; „zielarsko-medyczny(e)”, s. 67; „ważności(ć)...zagrożenia(e)”, s. 76; „przechowywanie(m)”, s. 93; „przedstawiony(e)...Substancja(a)”, s. 96; „regulacja(ę), s. 97 i ...ogólna(a)”, s. 102; „Rozwiązanie te(o), s. 104; „Czyn opisany w omawiany(m)”, s. 120; „z(w) zakresie prowadzenie(a)”, s. 130; „w analizowane(ym) rozdziale ustawy”, s. 140; „wystarczając(e), s. 144; „treści(ci)”, s. 148; „zabroniony(ego)... odzwierciedlenia(e)”, s. 171; art. 165 (brak „k.k.”), s. 173.

⁴ Np. 2x „art.”, s. 101; „jest publikowany jest”, st. 110; „20019”, s. 196; w wielu miejscach: „również”, „także”.

⁵ „Ustawa prawo farmaceutyczne nie definiuje natomiast obrotu detalicznego produktami leczniczymi. Jego definicję można jednak wyprowadzić z definicji obrotu hurtowego, przyjmując, że obrotem detalicznym będzie każdy obrót niestanowiący obrotu hurtowego, a więc polegający na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności w produkty lecznicze. Co więcej, odnosi się do tego pojęcia, ustawodawca w sposób enumeratywny wymienia podmioty uprawnione do prowadzenia takiego obrotu, wskazując, że może on się odbywać za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego, tj. sklepów: zielarsko-medycznych, ze specjalnym zaopatrzeniem medycznym i ogólnodostępnych.”, s. 60-61 i s. 90-91; „Tak liczne przypadki wykładni rozszerzonej wskazują na potrzebę dokonania w treści tego przepisu zmian, która umożliwiałaby rozciągnięcie penalizacji na dalsze transakcje, poza pierwszą. W tym wypadku pomocne wydaje się rozwiązanie przyjęte w art. 56 u.p.n., który penalizuje dwie formy sprawcze określonego w nim zachowania przestępnego: „wprowadzenie do obrotu” i „uczestniczenie w obrocie”. Dodanie do art. 124 pr. farm. znamienia „uczestnictwa w obrocie” umożliwiłoby więc rozszerzenie odpowiedzialności karnej na każdą osobę uczestniczącą w obrocie produktami leczniczymi bez zezwolenia, niezależnie od tego, czy byłoby to zachowanie związane z”, s. 93 i s. 180; „nie jest to czyn zabroniony pod groźbą kary, a delikt administracyjny, który przewiduje nałożenie sankcji w postaci kary pieniężnej.”, w tym samym akapicie s. 148.

wtedy treść jest bardziej przejrzysta i zrozumiała. Z kolei przy tzw. wyliczankach korzysta się z „optycznego skrócenia zdania” przez wymienianie następujących po sobie elementów od myślników czy oznaczeń liczbowych lub innych. Tutaj bez problemu można było zastosować tę formę, bez żadnych utrudnień i dodatkowego nakładu pracy. Na przykład:

„Produkt taki nie może więc zostać uznany za leczniczy wedle funkcji, gdy – dokonując oceny właściwej dla normalnych warunków użycia – jego skład wraz ze wskazanym sposobem dawkowania nie wskazuje na to, że nie przyczyni się on do odzyskania, poprawy czy zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywołanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.” (s. 7) Co prawda przywołano wyrok TSUE z 15 stycznia 2007 r., lecz z powodzeniem podział na dwa zdania brzmiałby bardziej zrozumiale.

„Przepis art. 24 u.b.ż. określa natomiast wymagania, które środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać by móc m.in. zaspokoić te specjalne potrzeby żywieniowe konsumentów, a także wymienia przykładowe grupy tych środków, tj. preparaty do początkowego oraz dalszego żywienia niemowląt, środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat, środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała, dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, środki spożywcze zaspakajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów, środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe oraz bezglutenowe.” (s. 30)

Podobnie jest w przypadku akapitu (1 zdania), który z pewnością lepiej prezentowałby się po podziale bądź przedstawieniu w formie opisu tego co zawiera się w jego treści:

„Definicja sprzedaży hurtowej została zawarta w art. 72 ust. 3 ustawy prawo farmaceutyczne i zgodnie z nią jest to wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wspólnym Handlu – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym,

wtedy treść jest bardziej przejrzysta i zrozumiała. Z kolei przy tzw. wyliczankach korzysta się z „optycznego skrócenia zdania” przez wymienianie następujących po sobie elementów od myślników czy oznaczeń liczbowych lub innych. Tutaj bez problemu można było zastosować tę formę, bez żadnych utrudnień i dodatkowego nakładu pracy. Na przykład:

„Produkt taki nie może więc zostać uznany za leczniczy wedle funkcji, gdy – dokonując oceny właściwej dla normalnych warunków użycia – jego skład wraz ze wskazanym sposobem dawkowania nie wskazuje na to, że nie przyczyni się on do odzyskania, poprawy czy zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywołanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.” (s. 7) Co prawda przywołano wyrok TSUE z 15 stycznia 2007 r., lecz z powodzeniem podział na dwa zdania brzmiałby bardziej zrozumiale.

„Przepis art. 24 u.b.ż. określa natomiast wymagania, które środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać by móc m.in. zaspokoić te specjalne potrzeby żywieniowe konsumentów, a także wymienia przykładowe grupy tych środków, tj. preparaty do początkowego oraz dalszego żywienia niemowląt, środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat, środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała, dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, środki spożywcze zaspakajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów, środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe oraz bezglutenowe.” (s. 30)

Podobnie jest w przypadku akapitu (1 zdania), który z pewnością lepiej prezentowałby się po podziale bądź przedstawieniu w formie opisu tego co zawiera się w jego treści:

„Definicja sprzedaży hurtowej została zawarta w art. 72 ust. 3 ustawy prawo farmaceutyczne i zgodnie z nią jest to wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wspólnym Handlu – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym,

lub z aptekami lub z zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrzenia ludności.” (s. 54)

Praca jest napisana bardzo starannie, dlatego formą „czepiania się” jest uzmysłowienie Autorce na przyszłość, że lepiej wyglądałoby ujednoczenie każdego z zapisów wymienionych aktów prawnych w „wykazie skrótów” i „aktach prawa wspólnego”, np. dyrektywa Rady 87/357/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. (...) i tak samo w pozostałych przepisach.

W komentarzu lub w podsumowaniu wyników badań do odpowiedzi udzielanych przez respondentów (do pytań z kwestionariusza ankiety: 9-12) nt. „leków zakupionych” przez nich i osoby im znane - dotyczących zapotrzebowania na produkty stosowane podczas zaburzeń erekcji, należało uwzględnić większą liczebność kobiet w porównaniu do mężczyzn. Ponadto grupa płci męskiej, która uczestniczyła w ankiecie była w młodym wiekowym, więc temat był dla nich nie tylko „wstydlivy”, ale bardziej nieznanym, mało interesującym. Oni raczej funkcjonują z dobrze zachowanym libido i nie mają potrzeby korzystać z tego rodzaju specyfików. Najczęściej w starszym wieku pojawiają się problemy, więc istnieje potrzeba „wspomagania”. Stąd najprawdopodobniej sytuacja wyglądałaby inaczej, gdyby do ankiety przyjął większą grupę respondentów powyżej 54. roku życia. Choć z drugiej strony (mimo anonimowości) mogliby udzielić nieszczerých odpowiedzi.

Niewątpliwie dobrym rozwiązaniem byłoby również włączenie do kwestionariusza ankiety pytań związanych z produktami nabywanymi w celu leczenia zaburzeń psychicznych (psychotropowe, uspokajające, barbiturany). Z uwagi na współcześnie coraz częstsze problemy małych i nieco starszych od nich młodych ludzi, można byłoby wyciągnąć bardzo pożądane wnioski z udzielonych przez respondentów odpowiedzi. One na pewno zwiększyłyby zasób wiedzy nt. nielegalnego obrotu tego rodzaju lekami.

Przyjmując, że każdy twórca ma inne spojrzenie na opracowywany temat, nie powinno się narzucać sugestii rozbieżnych z jego koncepcją. Jednak dobrze byłoby odwołać treści teoretyczne niniejszej pracy naukowej (opartej na przepisach prawa) do całej części badawczej, w której zostają „do praktyki sprowadzone poruszane zagadnienia”. Autorka choć mogła, nie przewidziała takiego zakresu dysertacji, a decyzja pominięcia tych kwestii prawdopodobnie wiązała się z późniejszym dotarciem do przestępstw stypizowanych w artykułach ustawy - Prawo farmaceutyczne, a prowadzonych w warszawskich sądach rejonowych (tabela 3, „narkotyczne leki przeciwbólowe”, „benzodiazepiny”, s. 153). Z cytowanego w przypisie fragmentu pracy Doktorantki⁶ i treści „podsumowania wyników

⁶ „Przenosząc powyższe na grunt przebadanych spraw karnych należy wskazać, że obecność tego typu substancji w poniższym zestawieniu (tabela 3) wynika z faktu, że osoby wprowadzające do nielegalnego obrotu produkty

badania” (s. 175 i 176) wynika, że zauważa i jest to dla Niej istotna kwestia, odnosi ją bowiem do przepisów prawa. Należy dodać, że to kwestia ważna z punktu współczesnego podejścia społeczeństwa do korzystania z leków o działaniu narkotycznym, tj. przeciwbólowych, przeciwłękowych, uspokajających, nasennych itp. (obecne w tabeli 3, s. 153, a pominięte w tabeli 7, s. 163 i tabeli 9, s. 166).

Brakuje także w badaniach ankietowych odwołania do art. 126, art. 128 i art. 129 ustawy - Prawo farmaceutyczne, choć w treści (podrozdział „2.4. *Badania kliniczne*”, s. 117-122 i podrozdział „2.5. *Reklama produktów leczniczych*”, s. 122-135) oraz we „wnioskach końcowych” rozprawy doktorskiej są one zaprezentowane w przemyślany, interesujący oraz dojrzały sposób. Dobrze byłoby też zwiększyć zakres ankiety o problematykę dotyczącą etyki w odniesieniu do badań klinicznych mających na celu sprecyzować skuteczność stosowania określonego produktu leczniczego na grupie pacjentów. Poza tym recenzująca przypuszcza, że w pracy można byłoby zamieścić pytania z zagadnieniami poruszającymi bardzo rozległe reklamowanie leków przez media. Nieraz reklamie podlegają produkty, których skuteczność działania jest znikoma, a nawet oddziałując na jedną jednostkę chorobową lub wadę, bardziej szkodą organizmowi aniżeli są w stanie pozytywnie zadziałać na daną przypadłość. Za takie „reklamy” z reguły nikt nie ponosi odpowiedzialności, dlatego i tutaj istniało prawdopodobieństwo wystąpienia kontrowersyjnego podejścia ankietowanych w różnym wieku respondentów.

Przytoczone powyżej uwagi nie mają na celu krytycznego podejścia do dysertacji, a jedynie podpowiedzenie jak możliwe jest nieco szersze spojrzenie na prezentowany temat. Zdaniem recenzującej cel tej pracy naukowej został zrealizowany, wysoko ocenia jej poziom merytoryczny, jak i poprawność metodologiczną, przy czym Doktorantka wykazała dużą wiedzę w zakresie nauk penalnych i sprawność intelektualną. Po raz kolejny podkreślenia wymaga dbałość o jak najlepsze zaprezentowanie doktryny z podjętej tematyki, zajęcie klarownego stanowiska i jego uzasadnienie oraz aktualny stan prawny, gdyż zmiany były wprowadzane bezpośrednio przed wydrukowaniem pracy, na co wskazują przypisy z datami dostępu do zamieszczonych aktów prawnych. W Polsce brakuje doniesień literaturowych omawiających nielegalny obrót produktami leczniczymi, dlatego decyzja o powstaniu tego opracowania była dobrym posunięciem. Doktorantka skupiła się na rodzimych regulacjach i procedurach tego obrotu, odnosząc go do przyjętych w prawie unijnym, co ma wymiar

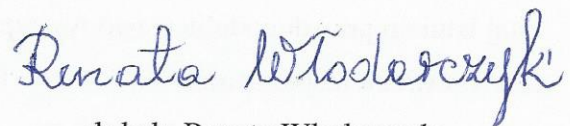
lecznicze często zajmują się również handlem narkotykami. W takiej sytuacji mamy do czynienia z podwójną odpowiedzialnością sprawcy – zarówno z ustawy prawo farmaceutyczne, jak i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Z uwagi na tematykę niniejszej rozprawy, uwzględnione zostały wyłącznie kary wymierzone na podstawie ustawy prawo farmaceutyczne.” (s. 152)

nierozzerwalnego przestrzegania podejmowanych działań i tak też powinno wyglądać. Problematyka ta jest przecież eksterytorialna, obejmując zasięgiem zaangażowane w obrót produktami leczniczymi kraje, dla których najważniejsze jest zdrowie obywateli.

Recenzująca uważa, że wobec interesujących treści i niewielkich usterek redakcyjnych, po ich skorygowaniu i naniesieniu ewentualnych uzupełnień, praca powinna zostać opublikowana. Wnosi bowiem spory zasób wiedzy nt. nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, o czym mamy raczej mgliste wyobrażenie, a naprawdę jest istotna z punktu konieczności penalizacji niektórych przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Konkluzja

Mając na uwadze powyższe okoliczności stwierdzam, że przedłożona do recenzji rozprawa doktorska Pani mgr Igi Aleksandry Jaroszewskiej nt. „*Nielegalny obrót produktami leczniczymi*” spełnia kryteria wskazane w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. *o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki* (Dz.U. z 2003, Nr 65, poz. 595 z późn. zm.). Zatem wnoszę o przyjęcie rozprawy doktorskiej i dopuszczenie jej do dalszego etapu postępowania doktorskiego.



dr hab. Renata Włodarczyk