

STRESZCZENIE

Zapewnienie integralności i bezpieczeństwa globalnego łańcucha dostaw leków jest jednym z poważniejszych wyzwań współczesnego świata. Problem pogłębił ponadto rozwój nowoczesnych technologii, gdyż nielegalna dystrybucja za pośrednictwem Internetu stała się powszechnym zagadnieniem w wielu krajach. Problematyka nielegalnego handlu produktami leczniczymi ma istotne znaczenie przede wszystkim z uwagi na to, że grupowym przedmiotem ochrony wspólnym dla wszystkich przepisów karnych prawa farmaceutycznego jest szeroko rozumiane zdrowie publiczne. Niewiele jest jednak źródeł odnoszących się do tej materii. Istniejące monografie opisują przede wszystkim zagadnienia regulowane przez normy prawa administracyjnego, a nie aspekty prawnokarne, które stały się przedmiotem rozważań niniejszej rozprawy doktorskiej.

Praca składa się z czterech rozdziałów. W *rozdziale pierwszym* poddano analizie zagadnienia terminologiczne związane z kluczowym z punktu widzenia ustawy prawo farmaceutyczne pojęciem produktu leczniczego, zarówno na tle ustawodawstwa krajowego, jak i unijnego. Omówiono podziały stosowane przy klasyfikacji produktów leczniczych oraz kwestię rozróżnienia ich od produktów podobnych. W *rozdziale drugim* omówiono ogólne zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Przedstawiono tryby uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz podmioty posiadające ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego takimi produktami. Analiza ta stanowiła punkt wyjścia do rozważań na temat odpowiedzialności karnej za naruszenia związane z obrotem. *Rozdział trzeci* stanowi analizę naruszenia przepisów prawa farmaceutycznego w kontekście odpowiedzialności karnoprawnej. Omówiono poszczególne przesłanki z uwzględnieniem zmian wynikających z nowelizacji ustawy. *Rozdział czwarty* to prezentacja i szczegółowa analiza zebranego materiału badawczego wraz z wnioskami. Pracę kończą wnioski wynikające z przeprowadzonych analiz oraz badań wraz z postulatami *de lege ferenda*.

Analiza regulacji karnoprawnych omawianej ustawy wskazuje na istotne braki oraz konieczność przeprowadzenia ponownej nowelizacji. Na

pierwszy plan wysuwają się wątpliwości interpretacyjne związane z pojęciem „wprowadzenia do obrotu”. Obecnie przyjęte rozwiązania prowadzą do sytuacji, w której – mimo ogromnej skali tego zjawiska – kolejne transakcje poza pierwszą pozostają poza penalizacją ustawy. Ich wadliwość potwierdzają także przeprowadzone badania aktowe spraw karnych, które wykazały stosowanie błędnej wykładni w przypadku przestępstwa z art. 124 pr. farm., umożliwiające rozciągnięcie penalizacji na każdą osobę uczestniczącą w obrocie produktami leczniczymi bez zezwolenia, niezależnie od tego, czy byłoby to zachowanie związane z bezpośrednim przekazywaniem tych produktów, czy ich przechowywanie.

Kwestią budzącą niepokój są także stosunkowo niskie sankcje karne przewidziane za przestępstwa farmaceutyczne oraz przyjęcie rozwiązań odmiennych od tych, które przewidziano w Kodeksie karnym. Co więcej, w nielegalnym obrocie przeważają produkty sprzedawane wyłącznie na receptę, których samo nieprawidłowe stosowanie stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia.