

**Rafał Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, C.H. Beck, Warszawa 2014, ss. 537**

Przedłożona do recenzji książka o charakterze monograficznym stanowi znaczący wkład jej Autora w rozwój nauki prawa. Jest to dzieło w dużym stopniu oryginalne i dotyczące materii nieomawianej dotąd tak szeroko i kompleksowo w literaturze. Jest to także opracowanie stojące na bardzo wysokim poziomie merytorycznym i warsztatowym. Temat badawczy został przez Autora dobrany trafnie, tytuł pracy do tematu niewątpliwie nawiązuje i wyraźnie wskazuje na tezę badawczą rozprawy. Praca ma zasadniczo prawidłową konstrukcję i układ treści, jest przejrzysta i zrozumiała, wywody są logiczne i odpowiadające przyjętym we wstępie założeniom.

Analizując jednak poszczególne fragmenty książki ujęte w kolejnych rozdziałach, można odnieść wrażenie, że Autor, w swym dążeniu do skonstruowania modelu racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego, dokonał jednak selektywnego doboru zagadnień, a następnie uznał celowość zestawienia ich razem w celu prezentacji podstawowej tezy swej pracy. Tezą tą, prawidłowo i właściwie sformułowaną, jest założenie, że istnieje potrzeba racjonalizacji dostępu do produktów leczniczych, a racjonalizacji tej sprzyja budowa modelu, którego elementami są grupy norm służące właśnie dostępowi do produktów leczniczych. Całkiem zasadnie Autor przyjął, że ów dostęp, kształtowany przy wykorzystaniu metody administracyjnoprawnej powinien łączyć się z potrzebą zapewnienia swobody, umiarkowanych cen oraz bezpieczeństwa produktów.

W powyższym kontekście pewnym mankamentem dysertacji jest, w moim odczuciu, pominięcie przez Autora w toku jego rozważań jednego z aspektów realizacji bezpieczeństwa publicznego, a mianowicie dostępu do bezpiecznego produktu leczniczego. Był to wprawdzie zabieg zamierzony (s. LXXI), a Autor wskazał, że bezpieczeństwo produktu nie łączy się z kwestią reglamentacji dostępu do produktu leczniczego, to jednak, moim zdaniem, kwestia ta ma bezpośredni związek z pozostałymi aspektami bezpieczeństwa i wręcz wyznacza ich obszar i treść. Produkt niebezpieczny nie powinien być bowiem swobodnie dostępny, a jego cena (umiarkowana) nie powinna skłaniać do jego zakupu. Nie powinno mieć tu większego znaczenia ustalenie Autora, według którego do problematyki bezpieczeństwa produktu leczniczego znajdują zastosowanie głównie normy o charakterze porządkowym pełniące funkcję policji gospodarczej, ponieważ mieszczą się one w obszarze regulacji administracyjnoprawnej, a zatem zasadniczo publicznoprawnej. To przecież regulacja taka powinna być i jest przedmiotem rozważań zawartych w książce i zasygnalizowanych w jej podtytule.

Wydaje się także, że Autor dysertacji zabiega w przeważającej mierze o ustalenie i scharakteryzowanie przesłanek rozwoju sektora farmaceutycznego, wskazując w kolejnych, bardzo zresztą obszernych i pogłębionych intelektualnie, częściach (rozdziałach) swojej pracy na: promowanie innowacyjności (rozdz. II), optymalizację procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu (rozdz. III), problem korzystania i pozyskiwania środków publicznych przeznaczonych na dofinansowanie produktów leczniczych (rozdz. IV), import równoległy i relacje konkurencyjne

między podmiotami rynku farmaceutycznego (rozdz. V) oraz regulację prawną i uwarunkowania obrotu produktami leczniczymi (rozdz. VI). Niejako na plan dalszy przesunięta zostaje tym samym kwestia wskazana w tytule dysertacji, a więc racjonalizacja dostępu do produktu leczniczego rozumiana przez Autora jako kreacja „norm prawnych służących zagwarantowaniu dostępu do produktu leczniczego” (s. LXXIII).

W rozdziale pierwszym rozprawy na plan pierwszy wybija się problem doniosłości prawnej regulacji rynku farmaceutycznego, tym samym zasadne jest wskazanie już na samym początku chronionych wartości – życia i zdrowia ludzkiego oraz powiązanie ich z obowiązkiem państwa sprowadzającym się do potrzeby stworzenia stanu bezpieczeństwa w zakresie dostępu do produktów leczniczych. Wprawdzie Autor rozprawy prawidłowo wskazuje na definicję rynku farmaceutycznego, określa podstawy prawne i cele jego funkcjonowania oraz charakteryzuje rolę administracji gospodarczej jako regulatora tego rynku, to jednak wydaje się, że zabrakło w tej części pracy pogłębionych uwag poświęconych charakterystyce relacji pomiędzy uczestnikami rynku oraz środkiem regulacji przedmiotowego rynku. Uwagi takie mogłyby być pomocne w procesie wykazywania przesłanek regulacji rynku farmaceutycznego, a w konsekwencji konstruowania modelu dostępu do produktów leczniczych.

Rozdział drugi, poświęcony jest innowacyjności traktowanej jako czynnik rozwoju sektora farmaceutycznego. Należy w pełni zgodzić się z Autorem, że problematyka ta została całkowicie pominięta w literaturze polskiej, a w konsekwencji zauważyć, że jej podjęcie jest Jego zasługą i zaprezentowane w książce efekty są godne wysokiej oceny. Można by było wszakże oczekiwać, że znajdzie się także miejsce w omawianym rozdziale na kwestie związane w szerszym zakresie z dostępem do produktów leczniczych na wolnym lub regulowanym rynku nie tylko przy wykorzystaniu instrumentów określonych w prawie własności intelektualnej, lecz także środków z obszaru prawa inwestycyjnego oraz takich, które łączą się z możliwościami oddziaływania państwa na sektor farmaceutyczny w kierunku jego innowacyjności.

Pewnym, jak się wydaje nieporozumieniem, jest usytuowanie w ramach tego rozdziału zagadnień odnoszących się do problematyki konkurencji w kontekście innowacyjności. Problematyka zasługuje na osobny rozdział, a w jego ramach na zaznaczenie, iż to właśnie konkurencja jest czynnikiem wpływającym na standardy dostępu do produktów leczniczych.

W pełni zgodzić się należy natomiast z Autorem, że na dostęp do produktów leczniczych istotny wpływ mają procedury dopuszczania do obrotu, a ich optymalizacja pomaga w dostępie do tych produktów. Tezę tę odzwierciedla treść rozdziału trzeciego, w ramach którego zostały zawarte charakterystyki poszczególnych procedur, jak również prezentacja modelu harmonizacji procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w Unii Europejskiej.

Niejako kontynuacją dywagacji zawartych w rozdziale trzecim są uwagi poświęcone instytucji refundacji (rozdz. IV), która postrzegana jest, w pełni zasadnie, w kontekście prawa formalnego.

Bardzo interesujące zdają się być podniesione w rozdziale piątym zagadnienia prezentujące import równoległy. Niewątpliwie muszą być one widziane w kontekście prawa i orzecznictwa unijnego, co Autor w pełni akceptuje i odnosi się do nich w treści rozdziału. Jednak bardzo dużą zaletą tego rozdziału są umieszczone w nim odniesienia do kwestii konkurencji, w tym konotacji prawa konkurencji z importem równoległym i wskazania na liczne możliwości ograniczania tego

importu na kanwie art. 101–102 TFUE i w związku z orzecznictwem oraz opiniami formułowanymi w doktrynie.

Wbrew zapowiedzi zawartej w podtytule książki oraz we wprowadzeniu do niej, ale z korzyścią dla całości opracowania Autor odniósł się w rozdziale ostatnim (VI) do problematyki zarówno prywatnoprawnej, jak i publicznoprawnej obrotu produktami leczniczymi na rynku krajowym. Problematyka obrotu w pełni zasługuje na kompleksowe jej ujęcie, to bowiem w jej obszarze dochodzi do swoistego „przemieszania” rozwiązań i instytucji z zakresu prawa prywatnego i publicznego i nie sposób dokonać delimitacji obu tych zakresów.

Powyższe, niektóre stwierdzenia o wymowie krytycznej nie wpływają jednak na ocenę recenzowanej dysertacji, która wykazuje się całym, długim szeregiem pozytywnych walorów. Wskazać przeto trzeba, że monografia jest dziełem bardzo obszernym, w ramach którego podniesione zostały najistotniejsze zarówno z teoretycznego, jak i praktycznego punktu widzenia, problemy związane z racjonalizacją dostępu do produktu leczniczego.

Omawiane dzieło wykazuje się nowatorskim charakterem z uwagi na treść, zakres i przedmiot rozważań. Jego Autor postrzega podnoszone kwestie w kontekście dogmatyki prawa, ale także przy wykorzystaniu kategorii ekonomicznych i społecznych oraz nauki administracji. Charakterystyczna dla poszczególnych fragmentów dysertacji jest wielowątkowość wywodu, dbałość o „wyczerpanie” tematów podnoszonych w pracy, prawidłowe formułowanie tez, prezentacja wspierających je argumentów i trafne wyciągnięcie odpowiednich wniosków.

Reasumując, stwierdzam, iż recenzowana monografia jest bardzo znaczącym wkładem w rozwój nauki prawa publicznego, w tym zwłaszcza w rozwój prawa gospodarczego publicznego, a jego ramach publicznego prawa farmaceutycznego.

**Dr hab. Andrzej Powałowski, prof. UG**

e-mail: [anpo@prawo.ug.edu.pl](mailto:anpo@prawo.ug.edu.pl)