ADMINISTRACYJNOPRAWNE UWARUNKOWANIA ROZPOCZĘCIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka

WYDAWNICTWO UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO

Wolters Kluwer

ADMINISTRACYJNOPRAWNE UWARUNKOWANIA ROZPOCZĘCIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

ADMINISTRACYJNOPRAWNE UWARUNKOWANIA ROZPOCZĘCIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka

WYDAWNICTWO UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO

Wolters Kluwer

Łódź 2026

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka (ORCID: 0000-0001-7358-4340)
Uniwersytet Łódzki, Wydział Prawa i Administracji
Katedra Prawa Administracyjnego i Nauki Administracji
90-232 Łódź, ul. Kopcińskiego 8/12

RECENZENCI
dr hab. Eugeniusz Bojanowski, em. prof. UG
dr hab. Dorota Pudzianowska, prof. UW

REDAKTOR INICJUJĄCA
Monika Borowczyk

REDAKCJA
Anna Gaudy-Piątek

SKŁAD I ŁAMANIE
AGENT PR

KOREKTA TECHNICZNA
Wojciech Grzegorczyk

PROJEKT OKŁADKI
Monika Rawska

© Copyright by Agnieszka Rabiega-Przyłęcka, Łódź 2026
© Copyright for this edition by Uniwersytet Łódzki, Łódź 2026
© Copyright for this edition by Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2026

https://doi.org/10.18778/8445-055-0

Wydane przez Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego i Wolters Kluwer Polska
Wydanie I. W.12113.26.0.M

Ark. wyd. 36,0; ark. druk. 30,25

ISBN WUŁ 978-83-8445-054-3
e-ISBN WUŁ 978-83-8445-055-0
ISBN WK 978-83-8438-992-8
e-ISBN WK 978-83-8438-991-1

Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego
90-237 Łódź, ul. Jana Matejki 34A
www.wydawnictwo.uni.lodz.pl
e-mail: ksiegarnia@uni.lodz.pl
tel. 42 635 55 77

Mojej Rodzinie

Spis treści

Wykaz skrótów 9

Wstęp 13

Rozdział I
Zagadnienia wprowadzające 27
1.1. Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego a badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi 27
1.2. Pojęcie i klasyfikacje produktów leczniczych stosowanych u ludzi 41
1.3. Pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi i jego rozpoczęcia 63
1.4. Rodzaje i etapy badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 81
1.5. Podsumowanie 108

Rozdział II
Geneza i rozwój badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – ewolucja unormowań dotyczących tych badań 119
2.1. Geneza i rozwój badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 119
2.2. Ewolucja ponadnarodowych unormowań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 131
2.3. Ewolucja krajowych (polskich) unormowań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 162
2.4. Podsumowanie 179

Rozdział III
Podmioty związane z rozpoczęciem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 185
3.1. Podmioty bezpośrednio związane z rozpoczęciem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 185
3.2. Podmioty pośrednio związane z rozpoczęciem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 222
3.3. Podsumowanie 271

Rozdział IV
Materialnoprawne wymogi rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego 287
4.1. Pojęcie materialnoprawnych wymogów rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 287
4.2. Wymóg zapewnienia prymatu dóbr uczestnika badania klinicznego nad dobrami wspólnymi 291
4.3. Wymóg zapewnienia wiarygodności i odporności danych z badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 306
4.4. Wymóg zapewnienia proporcjonalności korzyści i ryzyka badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi 309
4.5. Wymóg wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym produktu leczniczego stosowanego u ludzi 320
4.6. Podsumowanie 363

Rozdział V
Formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego 377
5.1. Pojęcie formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 377
5.2. Formalnoprawny wymóg uzyskania pozwolenia na badanie kliniczne jako wstępny warunek jego rozpoczęcia 381
5.3. Formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego z udziałem konkretnego uczestnika badania klinicznego 414
5.4. Podsumowanie 425

Zakończenie 435

Bibliografia 447
Literatura 447
Wykaz aktów normatywnych 469
Wykaz orzecznictwa 478
Wykaz pozostałych materiałów źródłowych 479
Wykaz stron internetowych 483

Wykaz skrótów

Dyrektywa 65/65/EWG – Dyrektywa Rady nr 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, Dz.U.WE.L.1965.22.369.

Dyrektywa 75/318/EWG – Dyrektywa Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych dotyczących badań gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1975.147.1.

Dyrektywa 75/319/EWG – Dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1975.147.13.

Dyrektywa 91/507/EWG – Dyrektywa Komisji 91/507/EWG z dnia 19 lipca 1991 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 75/318/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w odniesieniu do badań gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1991.270.32.

Dyrektywa 2001/20/WE – Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.U.UE.L.2001.121.34.

Dyrektywa 2001/82/WE – Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2001.311.1.

Dyrektywa 2001/83/WE – Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2001.311.67.

Dyrektywa 2003/94/WE – Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, Dz.U.UE.L.2003.262.22.

Dyrektywa 2005/28/WE – Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz.U.UE.L.2005.91.13.

Dz.U. – Dziennik Ustaw

Dz.U.UE – Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

Dz.U.WE – Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich

ETPC – Europejski Trybunał Praw Człowieka

KC – Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, t.j. Dz.U.2025.1071 ze zm.

Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U.1997.78.483 ze zm.

KRiO – Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, t.j. Dz.U.2026.236 ze zm.

NSA – Naczelny Sąd Administracyjny

Prezes Urzędu – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Rozporządzenie EWG 2309/93 – Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.U.WE.L.1993.214.1.

Rozporządzenie UE nr 536/2014 – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U.UE.L.2014.158.1.

Rozporządzenie UE 2017/556 – Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, Dz.U.UE.L.2017.80.7.

Rozporządzenie UE 2017/1569 – Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, Dz.U.UE.L.2017.238.12.

Rozporządzenie UE 2022/20 – Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, Dz.U.UE.L.2022.5.14.

Rozporządzenie WE 726/2004 – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U.UE.L.2004.136.1.

SA – Sąd Apelacyjny

SN – Sąd Najwyższy

SO – Sąd Okręgowy

TK – Trybunał Konstytucyjny

TSUE – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

TSWE – Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (do wejścia w życie Traktatu z Lizbony, tj. 1 grudnia 2009 r.)

UE – Unia Europejska

Ustawa o badaniach klinicznych – ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tekst pierw. Dz.U.2023.605; t.j. Dz.U.2026.2.

Ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381; t.j. Dz.U.2025.750 ze zm.

Ustawa z 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2004.92.882.

WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

Wstęp

„Prawdziwe niebezpieczeństwo tkwi w tym,
że kto wchodząc na drogę eksperymentowania na ludziach
nie wie, gdzie się zatrzyma"
Ch. Nicolle (1934)[1]

Dynamiczny postęp cywilizacyjno-techniczny obserwowany w ostatnich latach znajduje wyraźne odzwierciedlenie również w obszarze nauk biomedycznych, w ramach których centralne miejsce zajmują badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Badania te stanowią nieodzowny element współczesnego systemu ochrony zdrowia, będąc kluczowym etapem umożliwiającym przełożenie wyników badań podstawowych (obejmujących w szczególności badania z zakresu biologii molekularnej, genetyki, biochemii i fizjologii, ukierunkowane na poznanie mechanizmów funkcjonowania organizmu człowieka w zdrowiu i chorobie), a także badań przedklinicznych (prowadzonych z wykorzystaniem modeli *in vitro* i *in vivo* w celu oceny właściwości farmakologicznych, toksykologicznych oraz wstępnego profilu bezpieczeństwa i skuteczności nowych substancji lub terapii) na praktykę kliniczną realizowaną z udziałem ludzi.

Cechą konstytutywną badań klinicznych produktów leczniczych jest ich prowadzenie z udziałem ludzi oraz ukierunkowanie na odkrycie, potwierdzenie lub weryfikację skutków klinicznych, farmakologicznych bądź farmakodynamicznych badanego produktu, a także na identyfikację jego działań niepożądanych i ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Cele badań klinicznych przesądzają o ich fundamentalnej roli w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego. Umożliwiają one weryfikację – w warunkach kontrolowanych i podlegających ścisłemu nadzorowi prawnemu – czy potencjalne korzyści zdrowotne wynikające ze stosowania danego produktu leczniczego pozostają w odpowiedniej proporcji do ryzyk związanych z jego zastosowaniem. W tym znaczeniu badania kliniczne stanowią nie tylko etap rozwoju produktu leczniczego, lecz także jeden z kluczowych instrumentów zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, służący ochronie życia i zdrowia zarówno uczestników badań, jak i przyszłych pacjentów, ponieważ warunkują one dopuszczenie do obrotu wyłącznie tych produktów, które spełniają wymagane standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Jednocześnie prowadzenie badań

1 Podaję za: J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 177.

klinicznych wiąże się z ingerencją w sferę dóbr prawnie chronionych jednostki, w szczególności zdrowia, życia, godności oraz autonomii uczestnika badania klinicznego. To właśnie połączenie ingerencji w organizm człowieka z dążeniem do uzyskania nowej wiedzy naukowej nadaje badaniom klinicznym charakter eksperymentalny, odróżniając je od standardowej praktyki medycznej i uzasadniając objęcie ich szczególnym reżimem prawnym o charakterze gwarancyjnym. Trafnie oddaje to myśl wskazana jako motto, że „prawdziwe niebezpieczeństwo tkwi w tym, że kto wchodząc na drogę eksperymentowania na ludziach nie wie, gdzie się zatrzyma". Właśnie dlatego prawo wyznacza granice dopuszczalnej ingerencji, wprowadza mechanizmy kontroli oraz nakłada obowiązek szczególnej ochrony godności, zdrowia i autonomii uczestnika badania.

Zasadniczym celem objęcia tej działalności rozbudowaną, wielopoziomową i złożoną regulacją prawną – zarówno krajową, jak i ponadnarodową – jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego w wymiarze indywidualnym i zbiorowym poprzez ustanowienie podwyższonego standardu ochrony dóbr jednostki oraz społeczeństwa. Regulacje te mają charakter gwarancyjny i prewencyjny, pełniąc jednocześnie funkcję organizacyjną systemu badań klinicznych. Z jednej strony bowiem organizują prowadzenie badań klinicznych, z drugiej zaś ograniczają ryzyka immanentnie związane z tą działalnością z istoty mającą charakter eksperymentalny, zapobiegając zagrożeniom dla życia i zdrowia zarówno uczestników tych badań, jak i przyszłych pacjentów stosujących przebadane produkty lecznicze. Z tego właśnie względu prawodawca ukształtował rozbudowany administracyjnoprawny system uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego, którego celem jest zarówno legitymizacja podjęcia badania, jak i ograniczenie ryzyk immanentnie związanych z jego prowadzeniem.

Ujęcie badań klinicznych z udziałem ludzi w ramy prawne stanowi rezultat wieloletniej ewolucji standardów ochrony praw człowieka na poziomie międzynarodowym i krajowym. Rozwój systemów ochrony praw człowieka, zapoczątkowany po II wojnie światowej, doprowadził do wykształcenia zasad chroniących jednostkę przed nadużyciami w sferze eksperymentów medycznych, a następnie do ich stopniowej instytucjonalizacji w postaci wiążących regulacji prawnych. Równolegle obszar ten podlegał regulacji na poziomie unijnym w ramach stopniowej harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych i badań klinicznych, co w istotny sposób determinowało kierunek oraz treść unormowań przyjmowanych w państwach członkowskich. Do czasu wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE[2], regulacja ta opierała się jednak na instrumentach prawa wtórnego wymagających implementacji do porządków krajowych, przede wszystkim na dyrektywach – w szczególności

2 Dz.U.UE.L.2014.158.1, dalej jako rozporządzenie UE nr 536/2014.

dyrektywie 2001/20/WE[3] oraz powiązanych z nią aktach wykonawczych. Skutkowało to utrzymywaniem zróżnicowanych, krajowych rozwiązań w zakresie dopuszczania możliwości rozpoczęcia i prowadzenia badań klinicznych.

Wpływ procesów harmonizacyjnych wyraźnie zaznaczył się również w prawie polskim, w którym zasadniczym aktem normatywnym regulującym badania kliniczne przez wiele lat była ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[4]. To ona, implementując dyrektywy unijne, w szczególności dyrektywę 2001/20/WE, ukształtowała administracyjnoprawny model dopuszczania prowadzenia badań klinicznych, oparty na uprzedniej decyzji właściwego organu administracji publicznej, kontroli spełnienia ustawowych przesłanek materialnych oraz weryfikacji dokumentacji badania. Rozpoczęcie badania klinicznego zostało tym samym podporządkowane administracyjnoprawnemu systemowi reglamentacyjnemu, właściwemu dla działalności o podwyższonym ryzyku dla dóbr chronionych prawem, zwłaszcza życia i zdrowia uczestników badań klinicznych.

Zasadnicza przebudowa tego modelu nastąpiła wraz z wejściem w życie rozporządzenia UE nr 536/2014, które – jako akt bezpośrednio stosowany – zastąpiło rozwiązania bazujące na implementacji dyrektyw jednolitym, zharmonizowanym i centralnym systemem dopuszczania badań klinicznych w całej Unii Europejskiej, przewidującym również etap procedowania krajowego. W konsekwencji konieczne stało się przyjęcie w państwach członkowskich regulacji krajowych, które uzupełniają regulację unijną w zakresie pozostawionym do kompetencji państw członkowskich i określają m.in. właściwy organ krajowy, tryb postępowania w sprawie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz system oceny etycznej tych badań. W Polsce funkcję tzw. aktu okołorozporządzeniowego pełni ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi[5]. Reguluje ona krajowe procedury związane w szczególności z wydawaniem pozwolenia na badanie kliniczne oraz oceną etyczną tych badań. W rezultacie tych zmian doszło do przejścia od modelu, w którym administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego funkcjonowały w wymiarze jedynie krajowym (w ramach ustawy Prawo farmaceutyczne implementującej dyrektywy), do systemu opartego na bezpośrednio obowiązującym rozporządzeniu unijnym oraz uzupełniającej unijną regulację krajowej ustawie „okołorozporządzeniowej".

---

3 Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.U.UE.L.2001.121.34, dalej jako dyrektywa 2001/20/WE.

4 Tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381; t.j. Dz.U.2025.750 ze zm., dalej jako ustawa Prawo farmaceutyczne.

5 Tekst pierw. Dz.U.2023.605; t.j. Dz.U.2026.2, dalej jako ustawa o badaniach klinicznych.

Rozwiązania normatywne regulujące rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych nie stanowią wyłącznie elementu systemu prawa, lecz – ze względu na ich bezpośrednie znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego w wymiarze indywidualnym, jak i publicznym – wymagają systemowej refleksji nad ich konstrukcją, funkcją i skutecznością. To uzasadnia potrzebę przeprowadzenia pogłębionej analizy administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych jako zagadnienia o istotnym znaczeniu zarówno teoretycznym, jak i praktycznym. Rozpoczęcie badania klinicznego z udziałem człowieka stanowi moment ingerencji w sferę jego dóbr prawnie chronionych, przy czym dopuszczalność tej ingerencji poddana jest uprzedniej kontroli administracji publicznej. To właśnie na tym etapie w sposób szczególnie wyraźny aktualizuje się funkcja ochronna państwa w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Administracyjnoprawna kontrola *ex ante* pełni zatem rolę swoistego filaru bezpieczeństwa, którego zadaniem jest zapewnienie, aby do etapu realizacji zostały dopuszczone wyłącznie te projekty badawcze, które spełniają wymagane standardy w zakresie ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego uczestników, a także zapewniają odpowiednią jakość i wiarygodność danych stanowiących podstawę oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Potrzeba analizy administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zintensyfikowała się szczególnie w związku z wprowadzeniem unijnego systemu rejestracji i oceny badań klinicznych, który istotnie zmienił dotychczasowy model administracyjnoprawnych uwarunkowań ich rozpoczęcia. Nowatorski charakter tego rozwiązania przejawia się nie tylko w jego bezpośrednim stosowaniu i pełnej harmonizacji kluczowych elementów procedury wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, lecz także zmianie kompetencji organów krajowych w tej procedurze. Jest ono stosowane od niedawna, stąd też pełne skutki przyjętych rozwiązań – zarówno w wymiarze proceduralnym, jak i gwarancyjnym – nie zostały jeszcze w całości ujawnione. Okoliczność ta wzmacnia potrzebę pogłębionej analizy naukowej, pozwalającej ocenić rozwiązania prawne przyjęte na poziomie unijnym i krajowym. Nowatorski charakter analizowanych rozwiązań przesądza zarazem o nowości podejmowanych rozważań. Skoro bowiem przedmiotem analizy jest model regulacyjny stosowany od niedawna, którego skutki nie zostały jeszcze w pełni rozpoznane ani w praktyce funkcjonowania organów administracji, ani w literaturze prawniczej, to jego administracyjnoprawna analiza stanowi istotne i aktualne pole badawcze.

Specyfika problematyki badań klinicznych produktów leczniczych sprawia, że stanowi ona przedmiot zainteresowania wielu dyscyplin naukowych, w szczególności nauk medycznych i nauk farmaceutycznych, a także – w sposób szczególnie istotny – nauk prawnych, które analizują normatywne ramy dopuszczalności, prowadzenia i nadzoru nad tego rodzaju działalnością, kształtowane zarówno przez prawo krajowe, jak i bezpośrednio stosowane oraz harmonizujące regulacje prawa Unii Europejskiej. W obrębie nauk prawnych zagadnienia te pozostają

na styku różnych gałęzi prawa[6], w tym prawa konstytucyjnego, cywilnego oraz karnego, jednakże szczególne znaczenie przypada prawu administracyjnemu, zwłaszcza w zakresie określenia materialnoprawnych i formalnoprawnych uwarunkowań dopuszczalności rozpoczęcia badania klinicznego. Można je również sytuować w obrębie prawa medycznego, które w literaturze coraz częściej wyodrębniane jest jako autonomiczna gałąź prawa[7]. Problematyka rozpoczęcia badań klinicznych wymaga zatem przedstawienia ujęcia administracyjnoprawnego, albowiem rozpoczęcie badania klinicznego podlega autoryzacji w ramach sformalizowanej procedury publicznoprawnej, obejmującej ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na jego przeprowadzenie. Procedura ta angażuje – wyznaczone przez ustawodawcę krajowego – organy i podmioty wyposażone w kompetencje władcze. Polski ustawodawca przypisał zasadniczą rolę w tym zakresie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako centralnemu organowi administracji rządowej właściwemu w sprawach badań klinicznych. Istotną rolę pełnią tu także komisje bioetyczne, które – realizując ustawowo określone zadania w zakresie oceny etycznej projektu badania – występują jako podmioty administrujące „współdecydujące" o dopuszczeniu badania do realizacji. Uwarunkowanie rozpoczęcia badania klinicznego spełnieniem licznych wymogów materialnoprawnych i formalnoprawnych, osadzonych przede wszystkim w prawie administracyjnym, ma służyć zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno uczestnikom badania, jak i przyszłym pacjentom. Administracyjnoprawne wymogi pełnią rolę swoistych „pasów bezpieczeństwa"[8], ograniczających ryzyka zarówno indywidualne, jak i systemowe oraz legitymizujących rozpoczęcie badania w interesie indywidualnym (jednostki) oraz w interesie publicznym.

Wyznaczenie celu i zakresu przedmiotowego rozważań wymaga pewnych wyjaśnień terminologicznych. Wprawdzie szczegółowe rozważania dotyczące pojęć istotnych z tego punktu widzenia – takich jak: badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi i ich rozpoczęcie, produkt leczniczy czy też bezpieczeństwo zdrowotne – zostaną przeprowadzone w dalszej, merytorycznej części pracy, to już we wstępie warto wyjaśnić znaczenie użytego w temacie opracowania określenia „uwarunkowania" zestawionego z przymiotnikiem „administracyjnoprawne". Określenie „uwarunkowanie" w ujęciu słownikowym języka polskiego

6 Szerzej na temat pogranicza różnych gałęzi prawa, w tym administracyjnego, pisze m.in. B. Majchrzak, *Problem delimitacji regulacji administracyjnoprawnej w systemie prawnym w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Warszawa 2015, s. 61 i nast.

7 Zob. R. Kubiak, *Wprowadzenie do prawa medycznego*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom I. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, red. nacz. E. Zielińska, Warszawa 2018, s. 36–46. Por. także K. Michalak, *Status prawa medycznego na tle szczegółowych nauk prawnych*, Białystok 2020, s. 182.

8 Por. E. Rutkowska, *Pasy bezpieczeństwa w prawie badań klinicznych*, Badania Kliniczne 2021, Dodatek specjalny do nr. 3, s. 12 i nast.

jest definiowane jako „okoliczność mająca wpływ na coś", a powiązane z nim ujęcie czasownikowe „uwarunkowywać" oznacza „uzależnić od określonych warunków", „postawić określony warunek"[9], zaś w ujęciu synonimicznym utożsamiane jest z „czynnikiem"[10]. Uwzględniając znaczenie leksykograficzne tego terminu, określenie „administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badań klinicznych" można zatem rozumieć jako ogół okoliczności (czynników), wymogów określonych przepisami prawa administracyjnego, mających wpływ na możliwość rozpoczęcia badania klinicznego[11]. Obejmują one nie tylko materialnoprawne i formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego, tworzące zasadniczy trzon analizowanych uwarunkowań, ale szerzej – całokształt normatywnych determinant wpływających na dopuszczalność rozpoczęcia tej działalności badawczej z udziałem człowieka, w tym także określających pozycję prawną podmiotów bezpośrednio i pośrednio związanych z badaniami klinicznymi.

Przymiotnik „administracyjnoprawne" wyznacza zakres analizowanego materiału normatywnego, ograniczając go przede wszystkim do obszaru prawa administracyjnego. Sposób rozumienia tej gałęzi prawa, uwzględniający w szczególności jej treść oraz zakres przedmiotowy, był na przestrzeni lat przedmiotem licznych i szczegółowych analiz w piśmiennictwie[12]. Doprowadziły one do sformułowania wielu, niekiedy istotnie różniących się od siebie, koncepcji definiowania prawa administracyjnego[13].

---

9 Zob. *Słownik języka polskiego PWN*, hasło: *uwarunkowania*, red. J. Bralczyk, https://sjp.pwn.pl/slowniki/uwarunkowania.html (dostęp: 31.03.2026).

10 Zob. *Wielki słownik wyrazów bliskoznacznych PWN*, hasło: *uwarunkowanie*, https://sjp.pwn.pl/slownik-synonimow/uwarunkowanie;3213621.html (dostęp: 31.03.2026).

11 Por. ujęcie P. Kledzika dotyczące prawnych uwarunkowań stwierdzenia nieważności decyzji administracyjnej – P. Kledzik, *Prawne uwarunkowania stwierdzenia nieważności decyzji w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Wrocław 2018, s. 20.

12 Próbę zaprezentowania poglądów na temat pojęcia prawa administracyjnego podjęła m.in. Z. Duniewska – zob. Z. Duniewska, *Pojęcie i definicje prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Instytucje prawa administracyjnego. Tom 1*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2010, s. 73 i nast. Zob. też np. M. Zimmermann, *Z zagadnień definicji prawa administracyjnego*, Acta Universitatis Wratislaviensis, Prawo 1964, t. XII, nr 19, s. 7 i nast.; M. Zimmermann, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2020, s. 44 i nast. Por. także J. Jagielski, *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom 7*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 3 i nast.

13 Interesującą koncepcję postrzegania i określania prawa administracyjnego przez pryzmat głównie prawa materialnego zaprezentował W. Dawidowicz – zob. np. W. Dawidowicz, *Leksykon instytucji powszechnego prawa administracyjnego*, Gdańsk 1996, s. 11. Szerzej na temat tej koncepcji piszą m.in. E. Bojanowski, *Ewolucja poglądów Profesora Wacława Dawidowicza na pojęcie prawa administracyjnego*, [w:] *Idee Wacława Dawidowicza. Kierunki. Inspiracje. Krytyka*, red. T. Bąkowski, M. Bogusz, Gdańsk–Warszawa 2022, s. 13 i nast. oraz Z. Duniewska, *Koncepcja powszechnego prawa administracyjnego – geneza, założenia i emanacja*, [w:] *Idee Wacława Dawidowicza*…, s. 21 i nast.

Z uwagi na przedmiot i cel niniejszego opracowania zasadne jest pominięcie rozważań dotyczących poszczególnych stanowisk doktrynalnych oraz zaadaptowanie na potrzeby opracowania szerokiego ujęcia prawa administracyjnego zaproponowanego przez Z. Duniewską. Według tej Autorki „prawo administracyjne to gałąź prawa obejmująca przepisy niezaliczane do żadnej innej gałęzi prawa[14], które regulują tworzenie, organizację, zakres, zasady i formy działania podmiotów administrujących, wykonujących – dla dobra jednostek zharmonizowanego i sprawiedliwie godzonego z dobrem wspólnym – zadania z zakresu administrowania publicznego; relacje zachodzące między wskazanymi powyżej podmiotami; prawa i obowiązki podmiotów administrowanych oraz relacje zachodzące między podmiotami administrowanymi a administrującymi"[15]. Przyjęcie wskazanej definicji prawa administracyjnego jako gałęzi regulującej organizację, zakres i formy działania podmiotów administrujących, relację między nimi oraz prawa i obowiązki podmiotów administrowanych, pozwala uznać, że problematyka prawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych mieści się w tak rozumianej materii administracyjnoprawnej. Takie ujęcie prawa administracyjnego jest szczególnie użyteczne z perspektywy analizy uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego, ponieważ umożliwia uwzględnienie zarówno materialnoprawnych, jak i formalnoprawnych aspektów poprzedzających jego rozpoczęcie. Możliwość podjęcia badania klinicznego nie jest bowiem wyłącznie konsekwencją spełnienia przez sponsora określonych wymagań materialnoprawnych. Stanowi ona rezultat sformalizowanego procesu stosowania prawa, obejmującego w szczególności złożenie i ocenę wniosku o rozpoczęcie badania, współdziałanie właściwych podmiotów oraz wydanie przewidzianego prawem rozstrzygnięcia warunkującego dopuszczalność rozpoczęcia badania klinicznego. W analizowanym obszarze istotne znaczenie mają zatem zarówno organizacja i kompetencje podmiotów administrujących, przede wszystkim organów właściwych do oceny i zatwierdzenia badania klinicznego, jak i prawne formy ich działania oraz relacje zachodzące między nimi. Równocześnie konieczne jest uwzględnienie praw i obowiązków zróżnicowanych podmiotów związanych z badaniami klinicznymi, występujących w roli podmiotów administrowanych, w tym m.in. sponsora, badacza, a także uczestnika badania. Przyjęta definicja prawa administracyjnego pozwala tym samym objąć analizą całokształt norm określających kompetencje i sposób działania właściwych podmiotów administrujących, przebieg postępowania poprzedzającego rozpoczęcie badania klinicznego, a także sytuację prawną podmiotów administrowanych. Z tego względu stanowi ona adekwatny punkt wyjścia do badania administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

14 Z. Duniewska zaznacza, że „fakt powtórzenia się przepisów w prawie administracyjnym i w innej gałęzi prawa nie powoduje wyłączenia ich z zakresu prawa administracyjnego" – Z. Duniewska, *Pojęcie i definicje*…, s. 102.

15 Tamże.

Specyfika omawianej materii przesądziła o potrzebie wprowadzenia regulacji wielopoziomowej, zarówno na poziomie prawa unijnego, jak i w ramach krajowego porządku prawnego. W konsekwencji administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego kształtowane są jednocześnie przez normy prawa administracyjnego wynikające ze źródeł prawa Unii Europejskiej – zaliczane w doktrynie do unijnego prawa administracyjnego[16] – oraz przez normy krajowego prawa administracyjnego, które konkretyzują i uzupełniają rozwiązania przyjęte na poziomie unijnym.

Zasadniczym celem opracowania jest analiza administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym w szczególności materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogów w perspektywie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Założony główny cel analizy implikuje potrzebę odpowiedzi na kilka – pozostających w związku z przyjętą strukturą pracy – pytań badawczych. Ich rozważenie umożliwi wieloaspektową ocenę administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Udzielenia odpowiedzi wymaga:

- Po pierwsze: czy i w jakim zakresie administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi realizują funkcję ochronną prawa administracyjnego w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego – zarówno w odniesieniu do uczestników badań klinicznych, jak i w perspektywie ochrony zdrowia publicznego?
- Po drugie: w jaki sposób, w jakim celu i z jakim skutkiem ewoluował proces normatywizacji uwarunkowań prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz jakie czynniki determinowały zmiany zmierzające do unifikacji modelu regulacyjnego badań klinicznych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Polsce?
- Po trzecie: czy normatywne ukształtowanie statusu podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z badaniami klinicznymi produktów leczniczych oraz wynikający z niego podział ról i kompetencji w procesie inicjowania badań wpływają na same badania oraz na zagwarantowanie wymaganego, właściwego poziomu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego w tym obszarze? – innymi słowy – czy podmiotowe uwarunkowania badań klinicznych realizują funkcję prewencyjnej ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego, oddziałując na dopuszczalność rozpoczęcia badania klinicznego?
- Po czwarte: jakie miejsce zajmują materialnoprawne oraz formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego w systemie administracyjnoprawnych uwarunkowań dopuszczalności badań klinicznych i jakie jest ich znaczenie?

16 Zob. A. Wróbel, *Europeizacja prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Europeizacja prawa administracyjnego. Tom 3*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2014, s. 27; J. Wegner-Kowalska, *Skuteczność unijnego prawa administracyjnego na przykładzie ochrony weterynaryjnej*, Warszawa 2017, s. 64.

– Po piąte: czy i w jakim zakresie materialnoprawne i formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego tworzą publicznoprawny mechanizm weryfikacji dopuszczalności badań klinicznych z perspektywy zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego – zarówno w wymiarze indywidualnym (uczestników badań klinicznych), jak i w wymiarze zdrowia publicznego?

W objętej tematem opracowania, doniosłej prawnie oraz społecznie, obszernej i skomplikowanej problematyce udzielenie odpowiedzi zwłaszcza na ww. pytania stworzy podstawę do wielu ustaleń i wysunięcia szeregu szczegółowych twierdzeń. W tym miejscu wskazać należy, że główny cel pracy sprowadza się do udowodnienia tezy potwierdzającej kluczową rolę administracyjnoprawnych uwarunkowań, w tym zwłaszcza wymogów, rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego. Nie chodzi tu oczywiście tylko o samo wprowadzenie takich wymogów, ale o objęcie reżimem prawnym wymogów, które rzeczywiście, w sposób racjonalny i efektywny, w możliwie największym stopniu wpływają na rozwój, przebieg i skutki tych badań, służąc optymalnie ich rzetelności oraz bezpieczeństwu zdrowotnemu w wymiarze indywidualnym i zbiorowym.

Temat opracowania i przyjęte cele badawcze przesądziły o wyborze odpowiedniej metody badawczej. W pracy wykorzystano metodę dogmatycznoprawną umożliwiającą analizę materiału normatywnego regulującego problematykę rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Specyfika zagadnień poddanych rozważaniom, wynikająca m.in. z wielopoziomowej struktury regulacyjnej, wymagała objęcia analizą zarówno regulacji prawa polskiego, w tym w szczególności tzw. ustawy okołorozporządzeniowej, tj. ustawy o badaniach klinicznych, jak i przepisów prawa Unii Europejskiej, przede wszystkim rozporządzenia UE nr 536/2014. Z uwagi na bezpośrednie stosowanie unijnego rozporządzenia oraz jego wpływ na kształt krajowych regulacji, konieczne było równoległe badanie obu porządków prawnych jako komplementarnych elementów jednolitego systemu normatywnego determinującego dopuszczalność rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych. Analiza treści przepisów została uzupełniona odniesieniami do stanowisk prezentowanych w piśmiennictwie, a także – w zakresie, w jakim pozwala na to aktualny stan rozwoju praktyki – do orzecznictwa, które ze względu na relatywną nowość części rozwiązań normatywnych ma jeszcze charakter fragmentaryczny. Połączenie wykładni przepisów prawnych, poglądów doktryny i wypowiedzi judykatury odpowiada istocie metody dogmatycznoprawnej. Jak wskazuje się bowiem w literaturze, badanie przepisów prawnych, w tym rozpoznanie ich treści oraz próba ustalenia zakresu semantycznego, powiązane z analizą judykatury i piśmiennictwa, konstytuują metodę dogmatycznoprawną[17].

17 Zob. M. Możdżeń-Marcinkowski, *Sygnalizowanie naruszeń prawa w administracji publicznej. Studium prawne. Z uwzględnieniem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii*, Warszawa 2024, s. 46.

Uzupełniająco wykorzystano również metodę historycznoprawną, której zastosowanie umożliwiło przedstawienie genezy i rozwoju badań z udziałem człowieka oraz ukazanie ewolucji regulacji prawnych dotyczących tej sfery jego działalności. Analiza ta pozwoliła na prześledzenie procesu kształtowania się kolejnych rozwiązań normatywnych prowadzącego do wykształcenia obecnie obowiązującego modelu prawnego badań klinicznych. Dodatkowym uzasadnieniem dla zastosowania omawianej metody jest także fakt, że do tej pory w polskiej literaturze przedmiotu w zasadzie nie dokonano omówienia rozwiązań odnoszących się do badań klinicznych w ujęciu historycznym. Ujęcie to ujawnia przyczyny wprowadzania kolejnych unormowań odpowiadających potrzebom zmieniającej się rzeczywistości.

Ponadto wykorzystano elementy metody komparatystyki prawniczej, która nie ogranicza się do klasycznego porównywania rozwiązań przyjętych w różnych państwach, ale obejmuje również ocenę podobieństw i różnic regulacji unijnych oraz ich wpływu na porządki prawne państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym polski porządek prawny. W kontekście badań klinicznych metoda ta umożliwia uchwycenie relacji pomiędzy poziomem unijnym a krajowym (polskim), w szczególności zakresu harmonizacji rozwiązań przyjętych na szczeblu krajowym, stopnia pozostawionej państwom członkowskim autonomii regulacyjnej oraz sposobu implementacji standardów unijnych w prawie krajowym.

Temat opracowania, cele oraz problemy i przyjęte metody badawcze pozwoliły na ujęcie przedmiotowej problematyki w ramach pięciu rozdziałów. Ich układ podporządkowany został stopniowemu przechodzeniu od zagadnień ogólnych i definicyjnych, przez ujęcie historyczno-prawne i uwarunkowania podmiotowe związane z badaniami klinicznymi, aż do szczegółowej analizy materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne.

Rozdział pierwszy ma charakter wprowadzający i wyjaśniający podstawowe pojęcia kluczowe dla dalszych rozważań. W pierwszym podrozdziale ukazano relację pomiędzy fundamentalnym obowiązkiem państwa – zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego a badaniami klinicznymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W tym celu dokonano analizy pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego w ramach szerszej kategorii bezpieczeństwa publicznego z uwzględnieniem aspektów istotnych z punktu widzenia badań klinicznych odnoszonych do bezpieczeństwa w wymiarze indywidualnym i zbiorowym. Podrozdział ten stanowi wprowadzenie do dalszych analiz, wyznaczając ramy interpretacyjne dla oceny materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego w perspektywie realizacji funkcji ochronnej prawa administracyjnego z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego. W rozdziale tym przedstawiono również pojęcie produktu leczniczego oraz jego podstawowe klasyfikacje normatywne, ze szczególnym uwzględnieniem znaczenia kwalifikacji danego produktu jako leczniczego bądź jako określonego rodzaju produktu, dla uruchomienia

właściwego reżimu prawnego. Kwalifikacja ta stanowi bowiem warunek zastosowania przepisów regulujących prowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie determinuje także uwarunkowania dopuszczenia produktu do obrotu. W tej części pracy scharakteryzowano również pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem momentu jego rozpoczęcia jako zdarzenia prawnie relewantnego, inicjującego przewidziany dla tej działalności eksperymentalnej reżim ochrony prawnej. Definicje te wyznaczają także zakres przedmiotowy dalszych rozważań, koncentrujących się na badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyłączających tym samym spod rozważań kwestie dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Rozdział zamknięto charakterystyką rodzajów i etapów badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uwzględniającą znaczenie dokonywanych klasyfikacji w kontekście oceny dopuszczalności rozpoczęcia tych badań.

W rozdziale drugim omówiono genezę i rozwój badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ewolucję unormowań regulujących tę problematykę. Ujęcie tych zagadnień w perspektywie historycznej ma niewątpliwie walor opisowy, jednak przede wszystkim służy wykazaniu, że współczesny model regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych stanowi rezultat wieloetapowej i długotrwałej ewolucji – od pierwotnych form eksperymentowania, funkcjonujących poza sformalizowanymi ramami normatywnymi, do działalności badawczej poddanej kompleksowym i coraz bardziej precyzyjnie ukształtowanym regulacjom prawnym oraz standardom etycznym. W pierwszym podrozdziale ukazano przykładowe, choć kluczowe z punktu widzenia metodyki badań, badania eksperymentalne, których zalążki pojawiły się już w czasach starożytnych i które rozwijano w kolejnych wiekach, pozostawione w zasadzie do połowy XX w. poza sformalizowanymi ramami prawnymi. W ramach retrospektywnego ujęcia badań zidentyfikowano determinanty procesu normatywizacji tego obszaru działalności badawczej, które powiązano przede wszystkim z potrzebą zapewnienia ochrony uczestników badań. Następnie, w drugim podrozdziale, analizie poddano rozwój ponadnarodowych regulacji dotyczących badań klinicznych, z uwzględnieniem procesu stopniowego przenikania standardów etycznych do regulacji prawnie wiążących, a także procesu harmonizacji prawa wspólnotowego (następnie unijnego) z krajowymi porządkami prawnymi państw członkowskich. W konsekwencji zaakcentowano stopniowy proces europeizacji prawa w obszarze badań klinicznych od częściowej harmonizacji aż do wprowadzenia – rozporządzeniem UE nr 536/2014 – jednolitego modelu regulacyjnego badań klinicznych na obszarze całej Unii Europejskiej. W kolejnej części tego rozdziału przedstawiono rozwój polskich unormowań prawnych dotyczących badań klinicznych z uwzględnieniem czynników determinujących kształtowanie tych regulacji, w tym zarówno doświadczeń historycznych, jak i zobowiązań wynikających z przynależności do struktur europejskich. Z tego względu zasadne było przyjęcie ewolucyjnej

perspektywy analizy krajowych unormowań odzwierciedlającej proces stopniowego dostosowywania prawa polskiego do regulacji unijnych. Dokonano tego początkowo poprzez implementację dyrektywy 2001/20/WE w ustawie Prawo farmaceutyczne, a następnie poprzez ukształtowanie rozwiązań krajowych w ramach ustawy „okołorozporządzeniowej" (tj. ustawy o badaniach klinicznych), mających na celu zapewnienie spójności z rozporządzeniem UE nr 536/2014 bezpośrednio stosowanym w państwach członkowskich.

W rozdziale trzecim przedstawiono podmiotową stronę procesu inicjowania badań klinicznych produktów leczniczych poprzez określenie statusu, kompetencji i zakresu odpowiedzialności podmiotów związanych z rozpoczęciem tego badania, dokonując przy tym rozróżnienia pomiędzy podmiotami bezpośrednio i pośrednio związanymi z tym etapem procesu badawczego. Przeprowadzona analiza ma na celu dostrzeżenie – przez pryzmat statusu i związanych z nim ról pełnionych przez podmioty zaangażowane na tym etapie – uwarunkowań podmiotowych kształtujących ramy dopuszczalności rozpoczęcia badania klinicznego. W pierwszym podrozdziale omówiono podmioty bezpośrednio związane z rozpoczęciem badania klinicznego, w tym w szczególności uczestników badań, a także podmioty, których działania organizacyjno-wykonawcze warunkują dopuszczalność i prawidłowy przebieg badania klinicznego, w tym sponsora, badacza czy ośrodek badawczy. W kolejnym podrozdziale natomiast przedstawiono podmioty pośrednio związane z rozpoczęciem badań klinicznych, których rola ma przede wszystkim charakter regulacyjny, kontrolny lub finansowy. Nie polega ona na prowadzeniu czynności badawczych, lecz na oddziaływaniu na nie, w szczególności poprzez wydawanie aktów zezwalających na ich prowadzenie, udział w ocenie naukowej i etycznej badania klinicznego, finansowanie badań klinicznych czy też ogólne kształtowanie polityki regulacyjnej w tym obszarze. Do podmiotów tych należą zarówno podmioty krajowe – jak Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, komisje bioetyczne, Agencja Badań Medycznych, Rzecznik Praw Pacjenta, jak i instytucje unijne – takie jak Komisja Europejska czy też Europejska Agencja Leków. Takie ujęcie rozważań pozwala wzbogacić analizę uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego o ich wymiar podmiotowy wynikający z przyjętych instytucjonalnych rozwiązań, w ramach których normatywnie ukształtowano podział ról, kompetencji oraz odpowiedzialności w systemie badań klinicznych. Konstrukcja ta – obok kluczowych wymogów materialnoprawnych i formalnoprawnych – stanowi istotny element mechanizmu ochronnego, służącego zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego, w szczególności uczestników badań klinicznych.

Rozdział czwarty koncentruje się na materialnoprawnych wymogach rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W pierwszej kolejności wyjaśniono pojęcie „materialnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego", a następnie scharakteryzowano kluczowe przesłanki determinujące dopuszczalność jego rozpoczęcia. Obejmują one w szczególności:

wymóg zapewnienia prymatu dóbr uczestnika badania klinicznego nad dobrami wspólnymi, wymóg zapewnienia wiarygodności i odporności danych uzyskiwanych w badaniu klinicznym, wymóg zachowania proporcjonalności pomiędzy spodziewanymi korzyściami a ryzykiem związanym z udziałem w badaniu oraz wymóg wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Przyjęto, że wskazane wymogi mają charakter fundamentalny, jednak nie tworzą katalogu wyczerpującego, gdyż mogą być uzupełniane i uszczegóławiane przez dalsze materialnoprawne obowiązki oraz zasady prowadzenia badań klinicznych. Obowiązki te, choć ujawniają się w pełni na etapie realizacji badania, mają również istotne znaczenie już na etapie jego projektowania, przygotowania i rozpoczynania, wpływając na konstrukcję badania, dobór metodologii oraz przyjmowane mechanizmy ochronne. Wyszczególnione administracyjnoprawne wymogi pełnią funkcję ochronną w wymiarze indywidualnym – bezpośrednio zapewniając bezpieczeństwo zdrowotne uczestników badań klinicznych oraz w wymiarze zbiorowym – gwarantując, że do dalszych etapów rozwoju i ewentualnego obrotu dopuszczane są wyłącznie produkty lecznicze oceniane według rygorystycznych standardów bezpieczeństwa i skuteczności. W konsekwencji rozdział przedstawia omówione materialnoprawne wymogi jako podstawowy instrument prewencyjnej ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego, wyznaczający merytoryczne granice dopuszczalności badań klinicznych oraz warunkujący ich formalnoprawne dopuszczenie do realizacji – zarówno z perspektywy ochrony interesu jednostki, jak i interesu publicznego.

Rozdział piąty poświęcono analizie formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ujmowanych jako proceduralne i organizacyjne instrumenty administracyjnoprawnej weryfikacji spełnienia materialnoprawnych wymogów dopuszczalności badań. Podobnie jak w poprzednim rozdziale, punktem wyjścia jest wyjaśnienie w pierwszym podrozdziale pojęcia tych wymogów oraz określenie ich roli jako mechanizmu prewencyjnej ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego – zarówno w wymiarze indywidualnym, poprzez ochronę uczestników badań klinicznych, jak i w wymiarze zbiorowym, poprzez zagwarantowanie, że do dalszych etapów rozwoju i dopuszczenia do obrotu trafiają wyłącznie produkty lecznicze, których ocena opiera się na badaniach spełniających wymagane standardy jakości, rzetelności i bezpieczeństwa. W kolejnym podrozdziale omówiono wymóg uzyskania pozwolenia właściwego organu na badanie kliniczne, będącego kluczowym warunkiem formalnoprawnym, a jednocześnie wstępnym warunkiem przejścia od etapu koncepcyjnego (projektu badawczego o charakterze abstrakcyjnym) do etapu faktycznej realizacji badania z udziałem ludzi. Szczegółowej analizie poddano procedurę autoryzacyjną w unijnym modelu rejestracji badań klinicznych ukształtowanym rozporządzeniem UE nr 536/2014. Uwzględniono w szczególności podział oceny wniosku na część I i część II, rolę państw członkowskich w procedurze autoryzacji, w tym w ramach krajowego etapu oceny etycznej badania klinicznego, a także

konstrukcję tzw. dorozumianej zgody na rozpoczęcie badania klinicznego w przypadku niedochowania terminów przewidzianych w tej procedurze. Następnie rozważania skoncentrowano na formalnoprawnych wymogach rozpoczęcia badania klinicznego z udziałem konkretnej osoby. Przyjęto, że o ile uzyskanie pozwolenia dotyczy dopuszczalności projektu badawczego w ujęciu abstrakcyjnym, o tyle omawiane wymogi determinują dopuszczalność prowadzenia tego badania w wymiarze indywidualnym – z udziałem skonkretyzowanego uczestnika. Szczególną uwagę poświęcono formalnoprawnym aspektom uzyskiwania i dokumentowania świadomej zgody, w tym realizacji obowiązków informacyjnych oraz wymogom odnoszącym się do formy i treści zgody. W rezultacie w rozdziale piątym ukazano formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego jako zasadniczy prewencyjny mechanizm zapewniania bezpieczeństwa zdrowotnego, który – poprzez procedurę autoryzacyjną oraz warunki włączenia konkretnego uczestnika – umożliwia publicznoprawną weryfikację dopuszczalności badań klinicznych z perspektywy ochrony interesu jednostki oraz interesu publicznego.

Zaprezentowane w pracy rozważania zostały podsumowane w zakończeniu, które stanowi syntezę odpowiedzi na sformułowane we wstępie pytania i dostrzeżone problemy badawcze. Zawiera ono uogólnienie wniosków wyprowadzonych w cząstkowych podsumowaniach poszczególnych rozdziałów oraz ich całościową ocenę w perspektywie przyjętych celów badawczych, pozwalając na określenie, czy i w jakim stopniu administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego realizują funkcję gwarancyjną w zakresie ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego.

Praca uwzględnia stan prawny na dzień 31.03.2026 r.

Rozdział I

Zagadnienia wprowadzające

1.1. Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego a badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Dążenie do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego powinno stanowić podstawową determinantę rozpoczęcia i prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wyjaśnienie określenia „zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego" w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wymaga odwołania się w pierwszej kolejności do pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego, w tym także do ogólniejszych kategorii bezpieczeństwa i bezpieczeństwa publicznego, którego komponentem jest m.in. bezpieczeństwo zdrowotne.

Pojęcie bezpieczeństwa związane jest z łacińskim słowem *securitas*, oznaczającym spokój umysłu, wolność od trosk, prawość, bezpieczeństwo[1]. Jest ono definiowane w Słowniku Języka Polskiego jako „stan niezagrożenia; pewność, że nic nie zagraża; stan pewności, spokoju, zabezpieczenia"[2], także jako „stan psychiczny lub prawny, w którym jednostka ma poczucie pewności, oparcie w drugiej osobie lub sprawnie działającym systemie prawnym, nie odczuwa strachu przed rzeczywistością"[3]. Współcześnie bezpieczeństwo rozumiane jest szerzej. Nie odnosi się tylko do ochrony przed fizyczną przemocą i oznacza ochronę żywotnych interesów politycznych i gospodarczych, których utrata powodować może zagrożenie dla istnienia państwa i podstawowych wartości cywilizacji[4]. Potrzeba zapewnienia

1 Zob. J. Potrzeszcz, *Bezpieczeństwo prawne z perspektywy filozofii prawa*, Lublin 2013, s. 26.

2 *Słownik języka polskiego*, hasło: *bezpieczeństwo*, red. W. Doroszewski, https://sjp.pwn.pl/doroszewski/bezpieczenstwo;5412673.html (dostęp: 31.03.2026).

3 *Słownik współczesnego języka polskiego*, hasło: *bezpieczeństwo*, t. I, red. B. Dunaj, Warszawa 2001, s. 50.

4 Zob. L. Gardjan-Kawa, *Ewolucja ochrony bezpieczeństwa ekologicznego w Polsce*, [w:] *Bezpieczeństwo i porządek publiczny – historia, teoria, praktyka*, red. E. Ura, Rzeszów 2003, s. 119.

bezpieczeństwa była jednym z czynników państwotwórczych[5], a wraz z rozwojem koncepcji państwa prawnego stanowiła impuls dla procesów prawotwórczych obejmujących różne obszary życia człowieka.

W ujęciu indywidualnym bezpieczeństwo postrzega się jako wolność od strachu, przymuszenia, zniewolenia, groźby wszelkiego zła oraz pokrzywdzenia fizycznego bądź moralnego (psychicznego), natomiast w ujęciu ogólnospołecznym bezpieczeństwo obejmuje zaspokojenie potrzeb, zwłaszcza: istnienia, przetrwania, pewności, stabilności, całości, tożsamości, niezależności, ochrony poziomu i jakości życia[6]. Pojęcie to oznacza zarówno określony stan lub sytuację – bez zagrożeń i niebezpieczeństw (aspekt negatywny) – jak i stan spokoju i pewności odnoszony do pewnych wartości (aspekt pozytywny)[7]. Podobne rozumienie bezpieczeństwa przyjął S. Pieprzny, utożsamiając je z jednej strony z określonym stanem w państwie i wśród społeczeństwa, a z drugiej z dobrem podlegającym ochronie (z chronioną wartością)[8]. Potrzeba odwoływania się do pozaprawnych ujęć pojęcia bezpieczeństwa uzasadniona jest w szczególności brakiem definicji legalnej tego kompleksowo ujmowanego pojęcia w polskim systemie prawnym, co w literaturze nie jest jednak postrzegane negatywnie. Zdaniem S. Pieprznego brak definicji legalnej pojęcia bezpieczeństwa należy uznać za uzasadniony, gdyż sformułowanie takiej ogólnej definicji sprowadziłoby uwagę na kwestie drugorzędne, czyli na samą definicję, a nie na to, czego ona dotyczy[9]. Brak legalnej definicji tego pojęcia wydaje się także konsekwencją niewystępowania na gruncie prawa tego określenia jako swoiście autonomicznego. Prawodawca, jak zauważa S. Pieprzny, dookreśla je rodzajowo, wskazując jego zakres podmiotowy, przedmiotowy lub podmiotowo-przedmiotowy[10]. Konkretyzacja ogólnego pojęcia bezpieczeństwa, w szczególności ze względu na rodzaj czy też charakter

5 Tak np. S. Pieprzny, *System podmiotów właściwych w sprawach ochrony bezpieczeństwa i porządku publicznego (wybrane zagadnienia)*, [w:] *Prawo – Administracja – Policja. Księga pamiątkowa Profesora Wincentego Bednarka*, red. J. Dobkowski, Olsztyn 2006, s. 300.

6 Zob. J. Piwowarski, A. Zachuta, *Pojęcie bezpieczeństwa w naukach społeczno-prawnych*, Kraków 2013, s. 11–12; R. Zięba, *Pojęcie i istota bezpieczeństwa państwa w stosunkach międzynarodowych*, Sprawy Międzynarodowe 1989, nr 10, s. 50.

7 Zob. Z. Duniewska, *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom 7*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 140.

8 Zob. S. Pieprzny, *Pojęcie bezpieczeństwa*, [w:] *Bezpieczeństwo wewnętrzne państwa*, red. E. Ura, S. Pieprzny, Rzeszów 2015, s. 18.

9 S. Pieprzny, *Bezpieczeństwo publiczne jako wartość chroniona przepisami prawa administracyjnego materialnego (zagadnienia wybrane)*, [w:] *Fenomen prawa administracyjnego. Księga Jubileuszowa Profesora Jana Zimmermanna*, red. W. Jakimowicz, M. Krawczyk, I. Niżnik-Dobosz, Warszawa 2019, s. 675. Por. także poglądy J. Zimmermanna, które przywołuje S. Pieprzny w ww. opracowaniu – J. Zimmermann, *Aksjomaty prawa administracyjnego*, Warszawa 2013, s. 15.

10 S. Pieprzny, *Bezpieczeństwo publiczne jako wartość*…, s. 675.

dobra chronionego, następuje zarówno na poziomie Konstytucji RP[11], która stanowi m.in. o „bezpieczeństwie państwa”[12], „bezpieczeństwie wewnętrznym państwa”[13] „bezpieczeństwie zewnętrznym państwa”[14] oraz „bezpieczeństwie ekologicznym”[15], jak i na poziomie ustawodawstwa zwykłego, odwołującego się do omówionego szerzej w dalszej części – „bezpieczeństwa zdrowotnego”, a także m.in. do powiązanego z bezpieczeństwem zdrowotnym – „bezpieczeństwa publicznego”[16], także do „bezpieczeństwa produktów leczniczych”[17], „bezpieczeństwa żywności i żywienia”[18], „bezpieczeństwa pacjenta”[19], „bezpieczeństwa produktów”[20], „bezpieczeństwa jądrowego”[21], „bezpieczeństwa energetycznego”[22], „bezpieczeństwa i higieny pracy”[23], „bezpieczeństwa pożarowego”[24] etc.[25] Przywołane jedynie przykładowo[26] rodzaje bezpieczeństwa w większości przypadków nie stanowią kategorii rozłącznych,

11 Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U.1997.78.483 ze zm., dalej jako Konstytucja RP.

12 Zob. np. art. 53 ust. 5 Konstytucji RP.

13 Zob. art. 146 ust. 4 pkt 7 Konstytucji RP.

14 Zob. art. 146 ust. 4 pkt 8 Konstytucji RP.

15 Zob. art. 74 ust. 1 Konstytucji RP. Szerzej na temat bezpieczeństwa ekologicznego jako kategorii konstytucyjnej pisze P. Korzeniowski – zob. tenże, *Bezpieczeństwo ekologiczne jako instytucja prawna ochrony środowiska*, Łódź 2012, s. 163 i nast.

16 Zob. np. art. 4 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 10 marca 2006 r. o administrowaniu obrotem usługowym z zagranicą, t.j. Dz.U.2017.1008 ze zm.

17 Zob. np. art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, t.j. Dz.U.2025.750 ze zm., dalej jako ustawa Prawo farmaceutyczne.

18 Zob. np. ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t.j. Dz.U.2023.1448 ze zm.

19 Zob. np. art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t.j. Dz.U.2026.156 ze zm. oraz ustawę z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz.U.2023.1692 ze zm.

20 Zob. np. ustawę z dnia 7 listopada 2025 r. o nadzorze nad ogólnym bezpieczeństwem produktów, Dz.U.2025.1826.

21 Zob. np. art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, t.j. Dz.U.2026.1.

22 Zob. np. art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 10 kwietnia 1997 r. Prawo energetyczne, t.j. Dz.U.2026.43 ze zm.

23 Zob. np. art. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy, t.j. Dz.U.2024.1712 ze zm.

24 Zob. np. art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej, t.j. Dz.U.2025.188 ze zm.

25 Por. także A. Jurkowska-Gomułka, *Ryzyko jako element determinujący aksjologię stanowienia prawa administracyjnego*, [w:] *Aksjologia prawa administracyjnego*, t. I, red. J. Zimmermann, Warszawa 2017, s. 452–453.

26 Szerszej egzemplifikacji rodzajów bezpieczeństwa dokonał m.in. S. Pieprzny – zob. S. Pieprzny, *Ochrona bezpieczeństwa i porządku publicznego w prawie administracyjnym*, Rzeszów 2007, s. 20–21.

ponadto niektóre z nich (np. bezpieczeństwo publiczne) mogą być postrzegane jako kategorie ogólniejsze, uszczegóławiane określonymi komponentami – rodzajami bezpieczeństwa (np. bezpieczeństwem zdrowotnym). Podobnie „bezpieczeństwo wewnętrzne państwa" dookreślane jest w licznych szczegółowych rodzajach bezpieczeństwa powiązanych z realnymi zagrożeniami i prawną oraz realną ochroną jednostki przed nimi[27]. Nie ulega bowiem wątpliwości, że będące przedmiotem zainteresowania pojęcie bezpieczeństwa zdrowotnego wiąże się ściśle z szerszą kategorią bezpieczeństwa publicznego rozumianego jako „stan, w którym ogółowi obywateli nie zagraża żadne niebezpieczeństwo (zagrożenie określonych dóbr)"[28], „idealny stan braku zagrożenia w życiu zbiorowości i jednostek"[29], „stan bez zagrożeń w życiu danej zbiorowości"[30]. Jak wskazuje się trafnie w literaturze, stan taki we współczesnym świecie w praktyce nie występuje, w odróżnieniu od samego dążenia do ochrony wartości i dóbr zbiorowych i indywidualnych[31]. W konsekwencji bezpieczeństwo publiczne może być pojęciowo utożsamiane z dążeniem do zapewnienia ochrony określonych dóbr zbiorowych i indywidualnych. Ochronę określonych dóbr/wartości akcentował m.in. E. Smoktunowicz, według którego pojęcie bezpieczeństwa publicznego obejmuje „ogół warunków i instytucji chroniących życie, zdrowie i mienie obywateli oraz ustrój państwowy i majątek ogólnonarodowy"[32]. Zdaniem S. Pieprznego bezpieczeństwo publiczne, chroniąc takie wartości jak życie, zdrowie obywateli, mienie, jest wartością samą w sobie i dlatego podlega ochronie, ale jest też określonym stanem w państwie, w którym ogółowi społeczeństwa nie grozi niebezpieczeństwo, a jego granice zakreślają przepisy prawne[33]. Zapewnienie

27 Zob. tenże, *Wybrane problemy ochrony bezpieczeństwa jednostki we współczesnym prawie administracyjnym*, [w:] *Prawo administracyjne wobec współczesnych wyzwań. Księga jubileuszowa dedykowana profesorowi Markowi Wierzbowskiemu*, red. nauk. L. Bielecki, Warszawa 2018, s. 82.

28 Zob. J. Jagielski, *Administracyjnoprawna regulacja zapewnienia bezpieczeństwa i porządku publicznego*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2013, s. 639. Podobnie pojęcie to definiowano już w przedwojennej literaturze – zob. np. W. Kawka, *Policja w ujęciu historycznym i współczesnym*, Wilno 1939, s. 46 (zdaniem W. Kawki „bezpieczeństwo publiczne to stan, w którym ogół społeczeństwa i jego interesy, jako też państwo wraz ze swymi celami mają zapewnioną ochronę od szkód, zagrażających im z jakiegokolwiek źródła").

29 J. Jeżewski, *Bezpieczeństwo publiczne*, [w:] *Encyklopedia prawa*, red. U. Kalina-Prasznic, Warszawa 2007, s. 56.

30 Z. Duniewska, *Bezpieczeństwo publiczne*, [w:] *Wielka Encyklopedia Prawa*, t. XX, *Prawo administracyjne*, red. tomu R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, red. nacz. B. Hołyst, Warszawa 2020, s. 80.

31 Zob. A. Pakuła, *Bezpieczeństwo publiczne jako dobro wspólne (kilka uwag i refleksji)*, [w:] *Bezpieczeństwo wewnętrzne w działaniach terenowej administracji publicznej*, red. A. Chajbowicz, T. Kocowski, Wrocław 2009, s. 30.

32 E. Smoktunowicz, *Status administracyjnoprawny obywatela*, [w:] *System prawa administracyjnego*, t. 4, red. T. Rabska, Wrocław 1980, s. 80. Podobnie także E. Ochendowski, *Prawo administracyjne, część ogólna*, Toruń 2013, s. 140.

33 S. Pieprzny, *Bezpieczeństwo publiczne jako wartość*…, s. 681.

bezpieczeństwa publicznego stanowi jedno z fundamentalnych zadań państwa i obejmuje swym zasięgiem wszystkie dziedziny życia zbiorowego (społecznego), a także życia jednostki. Zdaniem A. Haładyj przesłanka bezpieczeństwa publicznego obejmująca wolność od zagrożeń dla ładu prawnego oraz przesłanka obronności utożsamiana z wolnością od zagrożeń o charakterze militarnym składają się na pojęcie najszersze, tj. bezpieczeństwa państwa[34]. Kluczowe dla rozważań w tej pracy bezpieczeństwo zdrowotne należałoby raczej łączyć z pojęciem bezpieczeństwa publicznego, a zdecydowanie w mniejszym stopniu z bezpieczeństwem o charakterze militarnym. W ramach szeroko ujmowanego pojęcia bezpieczeństwa publicznego wyszczególnia się różne jego rodzaje, klasyfikowane – analogicznie jak ogólne pojęcie bezpieczeństwa – ze względu na zróżnicowane przedmioty ochrony, a niekiedy także wielorakie zagrożenia, jakie mogą godzić w określone chronione wartości. Jednym z nich – wyróżnionym ze względu na kryterium: przedmiotu ochrony – jest tzw. bezpieczeństwo zdrowotne. Pojęcie bezpieczeństwa zdrowotnego jest pojęciem prawnym, nieposiadającym jednak definicji legalnej, zarówno na gruncie regulacji krajowych, jak i międzynarodowych i europejskich. Pomimo że pierwszy raz do pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego wprost odwołano się w 1994 r. w Raporcie o Rozwoju Społecznym[35] przygotowanym w 1994 r. przez agendę ONZ – Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (United Nations Development Programme, UNDP), to jednak już znacznie wcześniej w opracowanej w 1946 r. Konstytucji WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) nawiązano do kategorii „zdrowie" i ogólnej kategorii „bezpieczeństwo", deklarując w preambule, iż „zdrowie wszystkich ludów jest podstawą dla osiągnięcia pokoju i bezpieczeństwa", nie odniesiono się jednakże wprost do kategorii bezpieczeństwa zdrowotnego. W przywołanym Raporcie o Rozwoju Społecznym z 1994 r. nie tylko po raz pierwszy powołano się na pojęcie bezpieczeństwa zdrowotnego (*health security*), ale także skorelowano je z szerszym pojęciem „bezpieczeństwa ludzkiego" (*human security*)[36], którego sformułowanie było wyrazem odchodzenia od dominującego w okresie poprzedzającym zakończenie zimnej wojny pojmowania bezpieczeństwa jako zdolności państwa do zapewnienia integralności oraz nienaruszalności swojego terytorium[37]. Takie ujęcie bezpieczeństwa skupiające się w szczególności na aspektach politycznych i wojskowych było

34 A. Haładyj, *Udział społeczeństwa w strategicznej ocenie oddziaływania na środowisko jako instytucja prawa ochrony środowiska*, Lublin 2015, s. 304–305.

35 United Nations Development Programme, *Human Development Report 1994*, New York 1994, https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr1994encompletenostats.pdf (dostęp: 31.03.2026).

36 Y.W. Chiu, Y.H. Weng, Y.Y. Su, C.Y. Huang, Y.C. Chang, K.N. Kuo, *The Nature of International Health Security*, Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition 2009, vol. 18, no. 4, s. 679–680, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19965365/ (dostęp: 31.03.2026).

37 Zob. J. Jaraczewski, *Bezpieczeństwo państwa jako wartość chroniona w Konstytucji RP*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej w pierwszych dekadach XXI wieku wobec wyzwań politycznych, gospodarczych, technologicznych i społecznych*, red. S. Biernat, Warszawa 2013, s. 69.

zbyt wąskie i niewystarczająco podkreślające pozycję jednostki, w tym jej prawa i wolności. Z tego też względu dostrzeżono zasadnie potrzebę rozwinięcia koncepcji „bezpieczeństwa ludzkiego" (*human security*) osiąganego poprzez zapewnienie jednostce bezpieczeństwa ekonomicznego, żywnościowego, środowiskowego, osobistego, społecznego, politycznego, a także bezpieczeństwa zdrowotnego[38]. Bezpieczeństwo zdrowotne określone zostało wprost w Raporcie jednym z komponentów „bezpieczeństwa ludzkiego". Ma ono na celu zagwarantowanie ochrony przed chorobami i niezdrowym stylem życia[39]. W późniejszych dokumentach opracowywanych przez Światową Organizację Zdrowia, czy też inne organizacje jak Światowe Zgromadzenie Zdrowia (WHA), można również zauważyć próbę wiązania pojęć: „zdrowie" i „bezpieczeństwo". Przykładowo w dokumentach WHO, w tym w Raporcie z 2001 r. pt. *Global Health Security: Epidemic Alert and Response*[40], czy też Światowym Raporcie Zdrowia z 2007 r. zatytułowanym *The World Health Report 2007 – A Safer Future: Global Public Health Security in the 21st Century*[41] bezpieczeństwo zdrowotne postrzega się w kategoriach globalnych działań na rzecz zdrowia publicznego minimalizujących zagrożenia dla zdrowia zbiorowego populacji[42]. Potrzeba podejmowania działań na rzecz zapewnienia globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego, sprowadzających się przede wszystkim do działań zapobiegających, wykrywających i reagujących na zagrożenia zwłaszcza w odniesieniu do chorób zakaźnych w wymiarze międzynarodowym, nabrała szczególnego znaczenia w okresie pandemii COVID-19. Skutkiem tego było m.in. wypracowanie na poziomie Unii Europejskiej mechanizmów reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, w tym w zakresie badań i innowacji na wypadek sytuacji nadzwyczajnych[43]. Efekty pandemii pokazały również potrzebę priorytetowego traktowania kwestii bezpie-

38 United Nations Development Programme, *Human Development Report 1994*…, s. 24–25.

39 Por. Y.W. Chiu, Y.H. Weng, Y.Y. Su, C.Y. Huang, Y.C. Chang, K.N. Kuo, *The Nature of International*…, s. 680 oraz C. McInnes, *The Many Meanings of Health Security*, [w:] *Routledge Handbook of Global Health Security*, red. S. Rushton, J. Youde, Routledge 2015, s. 12.

40 Zob. World Health Assembly, *Global Health Security – Epidemic Alert and Response: Report by the Secretariat*, World Health Organization, 54 (2001), https://iris.who.int/handle/10665/78718 (dostęp: 31.03.2026).

41 Zob. World Health Organization, *The World Health Report 2007: A Safer Future: Global Public Health Security in the 21st Century*, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43713/9789241563444_eng.pdf?sequence=1 (dostęp: 31.03.2026). Por. także C. Wenham, R. Katz, C. Birungi i in., *Global Health Security and Universal Health Coverage: From a Marriage of Convenience to a Strategic, Effective Partnership*, BMJ Global Health 2019, vol. 4, s. 2, https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-001145

42 Por. P. Grzywna, *Bezpieczeństwo zdrowotne – wprowadzenie do problematyki*, Studia Politicae Universitatis Silesiensis 2015, t. 14, s. 115–116. Zob. także W. Aldis, *Health Security as a Public Health Concept: A Critical Analysis*, Health Policy and Planning 2008, November, vol. 23, no. 6, s. 370–371, https://doi.org/10.1093/heapol/czn030

43 Zob. m.in. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE, Dz.U.UE.L.2022.314.26.

czeństwa zdrowotnego w wymiarze krajowym. Priorytetem dla każdego państwa powinno być wprowadzenie takich rozwiązań w tym w systemie opieki zdrowotnej, które zapewnią bezpieczeństwo zdrowotne[44].

Podobnie unijna polityka zdrowotna realizowana – stosownie do art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej[45] – uzupełniająco do polityk krajowych koncentruje się na działaniach mających na celu przede wszystkim poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Wprawdzie unijne regulacje *expressis verbis* nie definiują pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego, to jednak posługują się określeniem „wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego", który zgodnie ze wspomnianym art. 168 Traktatu, powinien zostać zapewniony przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii. Stan gwarantujący „wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego" musi być łączony ze stanem „bezpieczeństwa zdrowotnego". Chociaż działania UE w dziedzinie – jak stanowi Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – „ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego" mają, zgodnie z art. 6 lit. a Traktatu, charakter wspierający, koordynujący i uzupełniający działania państw członkowskich, to jednak pewne obszary zdrowia publicznego włączono do zakresu kompetencji dzielonych pomiędzy Unię Europejską a państwo członkowskie[46]. W konsekwencji włączenia określonych „dziedzin"[47] do „kompetencji dzielonych" zarówno Unia, jak i państwo członkowskie mogą działać (tj. stanowić prawo i przyjmować akty prawnie wiążące) w tym obszarze, jednakże wykonanie kompetencji przez Unię powoduje ich zawężenie po stronie państw członkowskich (tzw. efekt zajętego pola)[48]. Dotyczy to w szczególności dziedziny określonej jako „wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego". W wykonaniu tej kompetencji w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem, instytucje UE mogą przyjmować: środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki w dziedzinach

44 Por. World Health Organization, *Building Health Systems Resilience for Universal Health Coverage and Health Security during the COVID-19 Pandemic and Beyond: A Brief on the WHO Position*, Geneva 2021 (WHO/UHL/PHCSP/2021.02), https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/346517/WHO-UHL-PHC-SP-2021.02-eng.pdf?sequence=1 (dostęp: 31.03.2026).

45 Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (pierwotnie: Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą podpisany w Rzymie dnia 25 marca 1957 r.), Dz.U.2004.90.864/2 ze zm., wersja skonsol. Dz.U.UE.C.2016.202.47.

46 Zob. art. 4 ust. 2 lit. k Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

47 Do określenia „dziedzina" odwołuje się m.in. art. 4 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wskazane w Traktacie „dziedziny" nawiązują albo do poszczególnych polityk (typu polityka handlowa czy rolna), albo do kompleksowych zagadnień – zob. P. Saganek, *Komentarz do art. 2*, [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. I, red. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 178.

48 Zob. art. 2 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Por. także P. Saganek, *Komentarz do art. 2*…, s. 174 i nast.

weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego, a także środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych[49].

Na gruncie prawa krajowego – polskiego pojęcie bezpieczeństwa zdrowotnego nie jest ujmowane jednolicie. Prawodawca posługuje się tym określeniem jako kategorią ogólną, bez wyraźnego dookreślenia grupy osób objętych tym bezpieczeństwem uznanym za przedmiot ochrony prawnej (np. w art. 18a ust. 4 *in fine* ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi[50], art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia[51], art. 36 ust. 3b pkt 1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej[52]), bądź też jako kategorią z wyraźnym wskazaniem grupy osób, którym bezpieczeństwo zdrowotne ma zostać zapewnione, w tym: pacjentów – tak np. w art. 5 oraz art. 21 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta[53], świadczeniobiorców – np. w art. 13 ust. 4 oraz art. 24 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej[54], dawców i biorców – np. w art. 27 ust. 7 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów[55]. Prawodawca wyjątkowo posługuje się tym terminem ze wskazaniem określonych rzeczy czy produktów – np. żywności, wody (m.in. w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020[56]), materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (tak w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2026[57]), postrzegając je jako źródło ewentualnego zagrożenia dla tego bezpieczeństwa. Brak definicji legalnej pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego, używanego przez prawodawcę – jak zasygnalizowano – w różnych kontekstach, implikuje potrzebę odwoływania się do zróżnicowanych definicji doktrynalnych tego określenia, choć również w piśmiennictwie dostrzega się problemy z definiowaniem tego pojęcia[58]. Jedna z nich – sformułowana przez D. Karkowską – bazuje na znaczeniu słów two-

49 Zob. art. 168 ust. 4 lit. c Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

50 Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r., t.j. Dz.U.2025.1675 ze zm.

51 Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r., t.j. Dz.U.2026.208 ze zm.

52 Ustawa z dnia 14 marca 1985 r., t.j. Dz.U.2024.416.

53 Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r., t.j. Dz.U.2024.581 ze zm.

54 Ustawa z dnia 27 października 2017 r., t.j. Dz.U.2025.515.

55 Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r., t.j. Dz.U.2023.1185.

56 Zob. pkt VIII pkt 1 ppkt 1.1. załącznika do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r., Dz.U.2016.1492 ze zm. – akt archiwalny.

57 Zob. pkt VIII pkt 10 załącznika do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r., Dz.U.2021.642 ze zm.

58 Zob. A. Augustynowicz, J. Opolski, M. Waszkiewicz, *Health Security: Definition Problems*, International Journal of Environmental Research and Public Health 2022, vol. 19, no. 16, s. 1–7, https://doi.org/10.3390/ijerph191610009

rzących to określenie, tj. słów: „bezpieczeństwo" oraz „zdrowotne". D. Karkowska, nawiązując do znaczenia pojęcia „bezpieczeństwa" jako stanu braku zagrożenia, spokoju i pewności oraz określenia „zdrowotne" poprzez odwołanie do definicji zdrowia zaproponowanej przez WHO[59], określiła bezpieczeństwo zdrowotne jako stan braku zagrożenia w aspekcie czynników fizycznych, psychicznych, społecznych, jak i ekologicznych[60]. Według innej Autorki, bezpieczeństwo zdrowotne należy definiować jako zapewnienie przez państwo oraz jego agendy warunków (społecznych, ekonomicznych i środowiskowych) pozwalających na realizację prawa do ochrony zdrowia, którego istotny element stanowi gwarancja dostępu do świadczeń medycznych na równych dla beneficjentów zasadach. Dostępność systemu ochrony zdrowia implikuje poziom bezpieczeństwa zdrowotnego[61]. Z kolei w ujęciu R. Stankiewicza bezpieczeństwo zdrowotne rozumiane jest jako swoisty stan, w którym istnieje system podmiotów i regulacji prawnych, które mają gwarantować ochronę wartości nadrzędnych, takich m.in. jak zdrowie i życie ludzkie, oraz jako swoisty proces zmierzający do ciągłego ulepszania poszczególnych elementów tego systemu (zwłaszcza w zakresie konstrukcji norm prawnych) w związku z zachodzącą zmiennością czynników determinujących rozwój oraz modyfikację zagrożeń dla życia i zdrowia[62]. Stan ten i jednocześnie proces ma umożliwić człowiekowi istnienie i funkcjonowanie w systemie i środowisku pozwalającym na zachowanie jego dobrostanu[63] poprzez eliminowanie lub ograniczanie bezpośrednich i pośrednich zagrożeń dla życia i zdrowia człowieka. Z tego też względu rozważania dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka powinny obejmować wszystko to, co bezpośrednio lub pośrednio wpływa na jego życie oraz zdrowie[64].

---

59 Według Światowej Organizacji Zdrowia, zdrowie jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności – zob. preambuła Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia – Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r., Dz.U.1948.61.477.

60 D. Karkowska, *Komentarz do art. 5*, [w:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021, s. 230.

61 Zob. P. Jaszczuk, *Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego jako wyzwanie dla aglomeracji miejskich*, [w:] *Organizacja i funkcjonowanie aglomeracji miejskich*, red. B. Dolnicki, Warszawa 2018, s. 125.

62 Zob. R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 11.

63 Zob. M. Borkowski, *Prawne podstawy bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka. Wybrane zagadnienia prawa żywnościowego*, [w:] *Bezpieczeństwo zdrowotne człowieka. Wybrane problemy*, red. M. Borkowski, A. Wesołowska, Gdańsk 2013, s. 67.

64 Zob. B. Sikorski, *Uwarunkowania bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka*, [w:] *Wybrane problemy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli w Polsce*, red. M. Cieślarczyk, A. Filipek, A.W. Świderski, J. Ważniewska, Siedlce 2011, s. 50.

Ze względu na skalę i złożoność zagrożeń dla bezpieczeństwa zdrowotnego w literaturze dostrzega się możliwość, czy też wręcz konieczność jego dalszego podziału z uwagi zwłaszcza na różnorodność obszarów ochrony tej kategorii bezpieczeństwa[65]. R. Stankiewicz wśród komponentów bezpieczeństwa zdrowotnego wyróżnił: bezpieczeństwo zdrowotne *sensu stricto* (związane bezpośrednio z ochroną życia i zdrowia), którego podstawą ochrony są regulacje prawne dotyczące organizacji i funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, bezpieczeństwo sanitarno-epidemiologiczne, bezpieczeństwo żywności oraz bezpieczeństwo farmaceutyczne rozumiane jako system norm prawnych mających na celu zabezpieczenie dostępu jednostki do produktu leczniczego służącego zapobieganiu utraty życia lub też utraty zdrowia[66], a zatem produktu o odpowiedniej jakości, skutecznego i bezpiecznego w stosowaniu[67]. Elementy te, które, zdaniem R. Stankiewicza, składają się na tzw. system bezpieczeństwa zdrowotnego, zawierają w sobie określenie zadań stawianych przed organami wykonującymi kompetencje w tym zakresie, których wypełnienie zmierza do realizacji podstawowego celu, jakim staje się ochrona jednostki przed zagrożeniami ingerującymi w jej życie i zdrowie[68].

Bezpieczeństwo zdrowotne można również postrzegać wielowymiarowo – w aspekcie indywidualnym (jednostkowym) jako bezpieczeństwo zdrowotne jednostki, a także, uznając chronione wartości, w tym zdrowie za wspólne dobro publiczne, jako bezpieczeństwo zdrowotne w aspekcie zbiorowym (także globalnym) odnoszonym do ogółu populacji. Bezpieczeństwo zdrowotne można zatem – w opinii M. Nowackiej – rozumieć także jako stan maksymalnej możliwej w danym czasie troski o zdrowie, realizowanej zarówno w wymiarze jednostkowym, jak i społecznym[69]. Tak też – zarówno w wymiarze jednostkowym, jak i zbiorowym (także globalnym) – należałoby postrzegać bezpieczeństwo zdrowotne realizowane w obszarze farmakoterapii, rozumiane jako określony stan, czy też proces mający zagwarantować ochronę nadrzędnych wartości (życia i zdrowia) poprzez dostęp do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii. Fundamentalne

65 Zob. R. Stankiewicz, *Administracja ochrony zdrowia*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Jagielski, M. Wierzbowski, Warszawa 2022, s. 511.

66 Zob. R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji*…, s. 12–13.

67 Pośrednio takie cechy produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu można wyprowadzić z prawnych uwarunkowań dopuszczania produktów do obrotu określonych w szczególności w przepisach krajowych, tj. w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, w tym w rozdziale 2 „Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych". Ponadto z art. 1 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy dotyczącego zakresu przedmiotowego ustawy wynika, że określone ustawą zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych uwzględniają w szczególności wymagania dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania.

68 R. Stankiewicz, *Administracja ochrony zdrowia*…, s. 511.

69 Zob. M. Nowacka, *Bezpieczeństwo zdrowotne: od perswazji do przymusu*, [w:] *Bezpieczeństwo personalne a bezpieczeństwo strukturalne. Bezpieczeństwo w antroposferze i infosferze*, t. IV, red. T. Grabińska, Z. Kuźniar, Wrocław 2016, s. 109.

znaczenie dla zapewnienia tego bezpieczeństwa mają odpowiednie regulacje prawne przewidujące uwarunkowania dotyczące procesu powstawania, dystrybucji i stosowania produktów leczniczych, w tym koniecznych dla zapewnienia produktów o odpowiedniej jakości, skuteczności i bezpiecznych w stosowaniu – badań klinicznych tych produktów.

Umiejscowienie zdrowia i życia człowieka, tj. wartości chronionych w ramach tzw. bezpieczeństwa zdrowotnego w hierarchii wartości człowieka wysoko (o ile nie najwyżej), implikuje postrzeganie ich także w kategoriach wartości społecznych, których ochroną zainteresowana jest nie tylko jednostka, ale także ogół populacji i przede wszystkim również państwo. Jak zauważa Z. Duniewska, „zapewnienie skutecznej ochrony życia i zdrowia człowieka narzuca konieczność, by poprzez m.in. unormowania materialnoprawne redukować grożące tym dobrom niebezpieczeństwa”[70]. Zapewnienie ochrony wartości życia i zdrowia ludzkiego poprzez przede wszystkim tworzenie systemu norm przewidującego odpowiednie uwarunkowania mające w założeniu gwarantować zachowanie tych wartości to zatem fundamentalna rola państwa jako prawodawcy. Zdaniem Z. Duniewskiej prawo nie jest w stanie zapewnić ani życia, ani zdrowia istocie ludzkiej, nie wyeliminuje wielu przypadków utraty życia czy zdrowia ludzkiego, będących wypadkową mniej albo bardziej zależnych od człowieka przyczyn, ale może się przyczynić do powstania nowego życia, jego zabezpieczenia, ratowania, utrzymania[71]. To zatem w ogromnej mierze unormowania prawne regulujące określony obszar rzeczywistości generującej pewne zagrożenia dla dóbr istotnych z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego mają na celu redukowanie – grożących tym dobrom – niebezpieczeństw. Przepisy prawne, formułując określone wymogi, które m.in. warunkują rozpoczęcie danych rodzajów aktywności przez człowieka (np. badań klinicznych produktów leczniczych), mogących z jednej strony przyczyniać się do wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka, a z drugiej strony stwarzać zagrożenia dla tego bezpieczeństwa, stanowią kluczowy instrument zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno w wymiarze jednostkowym, jak i zbiorowym.

Prawne uwarunkowanie określonych obszarów działalności człowieka zmierza bowiem do wyeliminowania zachowań uznanych za szkodliwe czy niepożądane, zagrażające bezpieczeństwu zdrowotnemu jednostki, ale także bezpieczeństwu określonych grup osób, a nawet całego społeczeństwa. Jak dostrzegł Europejski Trybunał Praw Człowieka w wyroku z dnia 30 sierpnia 2022 r. w sprawie *Traskunova przeciwko Rosji*, badania kliniczne produktów leczniczych pociągają za sobą ryzyko dla życia i zdrowia uczestników i jako takie stanowią działalność niebezpieczną, która musi pociągać za sobą pozytywny obowiązek państwa w postaci przyjęcia i wdrożenia środków zmierzających do zapewnienia bezpieczeństwa

70 Z. Duniewska, *Zakres regulacji prawa administracyjnego…*, s. 140.

71 Tamże.

osób biorących udział w takich testach. Według Trybunału, zawsze gdy państwo podejmuje lub organizuje działania niebezpieczne lub zezwala na ich przeprowadzenie, musi zapewnić w drodze systemu przepisów oraz poprzez sprawowanie wystarczającej kontroli, aby odnośne ryzyko było zredukowane do rozsądnego minimum[72]. Regulacje prawne przewidujące uwarunkowania rozpoczęcia prowadzenia określonych rodzajów działalności człowieka – „niebezpiecznych" z punktu widzenia fundamentalnych wartości – życia i zdrowia ludzkiego, stanowią wyraz aktywności zarówno prawodawcy krajowego, jak i unijnego. Dla zapewnienia bezpieczeństwa, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego, nie wystarczy jednakże „bezpieczeństwo prawne i instytucjonalne" – tj., jak wskazuje Z. Janku, „określone przez normy prawne, których realizacja powierzona została utworzonym przez państwo strukturom organizacyjnym (innym podmiotom, którym państwo zleciło zadania w tym zakresie)", ale konieczne jest także „bezpieczeństwo realne", będące efektem określonych działań tych podmiotów, które bezpośrednio mają na celu zapobieganie występowaniu zagrożeń bezpieczeństwa, usuwanie tych zagrożeń, a wreszcie usuwanie skutków ich wystąpienia[73]. Niewątpliwie jednak podstawowe instrumentarium do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego mają zagwarantować regulacje prawne formułujące wymogi warunkujące rozpoczęcie i prowadzenie działalności w określonych obszarach aktywności człowieka. Normatywizacja tych obszarów to przejaw realizacji jednej z podstawowych funkcji państwa – zapewnienia jednostce podstawowych warunków ochrony jej życia i zdrowia przed rzeczywistymi i potencjalnymi zagrożeniami dla tych fundamentalnych wartości.

Dynamiczny w ostatnich latach postęp cywilizacyjno-techniczny, zwłaszcza w obszarze nauk biomedycznych, sprzyjający rozwojowi medycyny eksperymentalnej oraz procesów badań i rozwoju nowych produktów leczniczych[74], może wiązać się nie tylko z korzyściami z doskonalenia interwencji profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, lecz także – jak już wspomniano – z różnego rodzaju

72 Zob. § 73 wyroku ETPC z dnia 30 sierpnia 2022 r., skarga nr 21648/11, Lex nr 3397121. Zob. także M.A. Nowicki, *Komentarz do art. 2*, [w:] M.A. Nowicki, *Wokół Konwencji Europejskiej. Komentarz do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, Gdańsk 2025, el/Lex. Por. także wyrok ETPC z dnia 13 listopada 2012 r. w sprawie *Hristozov i inni przeciwko Bułgarii*, z którego można wyprowadzić wniosek, że obowiązek ochronny państwa nie ogranicza się wyłącznie do zapewnienia bezpieczeństwa osobom już uczestniczącym w badaniu klinicznym, ale może też uzasadniać odmowę umożliwienia terminalnie chorym pacjentom zastosowania produktu niedopuszczonego do obrotu (wyrok ETPC z dnia 13 listopada 2012 r., skarga nr 47039/11, Lex nr 1226412).

73 Z. Janku, *Prawo jednostki do bezpieczeństwa (teoria, prawo, praktyka)*, [w:] *Bezpieczeństwo wewnętrzne we współczesnym państwie*, red. E. Ura, K. Rajchel, M. Pomykała, S. Pieprzny, Rzeszów 2008, s. 14.

74 Mianem „procesu badań i rozwoju" (skrót BiR, w jęz. ang. *Research and Development*, skrót R&D) określa się prace nad nowym produktem leczniczym – zob. W. Masełbas, *Odkrycie substancji leczniczej*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015, s. 68.

zagrożeniami[75]. Należą do nich m.in. zagrożenia zdrowotne o charakterze bezpośrednim (tj. dotyczące uczestników badania klinicznego) oraz pośrednim (odnoszące się do przyszłych „konsumentów" leku po jego dopuszczeniu do obrotu). Zagrożenia zdrowotne, które zdaniem R. Stankiewicza stanowią te wszystkie czynniki i zdarzenia, które wywołują negatywny wpływ na zdrowie[76], towarzyszą każdej działalności eksperymentalnej z udziałem człowieka, w tym także badaniom klinicznym produktów leczniczych[77]. Wprawdzie badania kliniczne produktów leczniczych mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego w obszarze farmakoterapii poprzez zapewnienie przyszłym pacjentom produktów leczniczych przebadanych pod kątem ich bezpieczeństwa i skuteczności oraz umożliwienie osobom chorym udziału w innowacyjnych terapiach – to jednak, jako działalność o charakterze eksperymentalnym, mogą one generować zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie zagrożenia dla życia i zdrowia. Zagrożenia te dotyczą w szczególności uczestników badań narażonych na ryzyko związane z samym procesem badawczym, ale pośrednio również przyszłych pacjentów stosujących przebadane produkty lecznicze. Do źródeł tych zagrożeń dla uczestników badań odniósł się prawodawca unijny w motywie 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE[78], stwierdzając, że „ryzyko dla bezpieczeństwa uczestników w badaniu klinicznym ma dwa główne źródła: badany produkt leczniczy i interwencję". Z kolei źródłem ryzyka dla bezpieczeństwa drugiej grupy „zagrożonych", tj. pacjentów stosujących produkt leczniczy po jego dopuszczeniu do obrotu, może być produkt leczniczy. Z tego względu badania kliniczne produktów leczniczych będące badaniami prowadzonymi z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia określonych skutków produktów leczniczych lub zidentyfikowania ich działań niepożądanych lub śledzenia procesów farmakokinetycznych leków, mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów, muszą stanowić (i stanowią) nieodzowny element procesu rejestracji produktu leczniczego. Na podstawie wyników badań klinicznych, które są załączane

75 Zagrożeniem określa się każdą sytuację, która może prowadzić do wystąpienia szkody – tak np. M. Czarkowski, *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, Polski Merkuriusz Lekarski 2008, t. XXV, nr 146, s. 105.

76 Zob. R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji*…, s. 11.

77 Badania kliniczne mogą być również prowadzone z użyciem wyrobu medycznego, choć ustawodawca nie zakwalifikował badań klinicznych wyrobów medycznych do kategorii eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 2 pkt 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U.UE.L.2017.117.1, badanie kliniczne oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu.

78 Dz.U.UE.L.2014.158.1, dalej jako rozporządzenie UE nr 536/2014.

do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego właściwe organy regulacyjne podejmują decyzję umożliwiającą dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, co z kolei umożliwia wprowadzenie tego produktu do terapii w określonej jednostce chorobowej lub zespole klinicznym wraz z określeniem optymalnego zakresu wskazań i ewentualnych przeciwwskazań[79]. Wprawdzie szczegółowa analiza legalnej definicji pojęcia badań klinicznych produktów leczniczych oraz szerszej – ujętej w rozporządzeniu UE nr 536/2014 – kategorii badań biomedycznych będzie przedmiotem rozważań w dalszej części opracowania, to jednak dla uchwycenia idei badań klinicznych i ich znaczenia dla bezpieczeństwa zdrowotnego warto zwrócić uwagę na – wynikające z nich – główne cele tych badań. Są nimi: odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych, stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych, a w konsekwencji upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności badanych produktów leczniczych[80]. Wyniki uzyskane w efekcie badań klinicznych mają dostarczyć informacje o skuteczności nowego leku, a także określić profil jego bezpieczeństwa, tak by wyeliminować bądź przynajmniej zminimalizować zagrożenia, jakie mogą wystąpić dla potencjalnych „pacjentów" stosujących w przyszłości poddany badaniom produkt leczniczy. Jeżeli z wyników badań klinicznych wynika, że produkt leczniczy charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie określonych wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania, czy też nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub gdy ta jest niewystarczająca, nie dopuszcza się tego produktu do obrotu[81]. Dokonanie oceny profilu bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego uwarunkowane jest uzyskaniem w wyniku badania klinicznego wiarygodnych i odpornych danych o badanych produktach leczniczych. Zapewnienie wiarygodnych i odpornych danych uzyskiwanych z badania klinicznego jest niezbędne, by zagwarantować osiągnięcie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych. Dostęp do produktów leczniczych spełniających wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ma fundamentalne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno w wymiarze indywidualnym (bezpieczeństwa jednostki), jak i zbiorowym (społeczeństwa, czy też – ujmując globalnie – ludzkości).

79 Zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dołącza się m.in. wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań klinicznych.

80 Zob. art. 2 ust. 2 pkt 1–2 rozporządzenia UE nr 536/2014. Por. także art. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w wersji sprzed nowelizacji ww. artykułu przez art. 82 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tekst pierw. Dz.U.2023.605, t.j. Dz.U.2026.2, dalej jako ustawa o badaniach klinicznych.

81 Zob. art. 30 ust. 1 pkt 2–3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

1.2. Pojęcie i klasyfikacje produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Zakwalifikowanie określonego produktu jako produktu leczniczego narzuca konieczność poddania go ścisłej reglamentacji zarówno na każdym etapie jego stosowania, w tym także przed dopuszczeniem do obrotu w ramach prowadzonych badań dotyczących tego produktu, jak i jego wytwarzania i obrotu. Na etapie poprzedzającym dopuszczenie danego produktu do obrotu jako produktu leczniczego, tj. m.in. badań klinicznych z wykorzystaniem danego produktu, czy też postępowania o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu zaliczenie danego produktu do kategorii „produkt leczniczy" stanowi swego rodzaju kwalifikację nieformalną. Dopiero wraz z dopuszczeniem produktu do obrotu następuje jego formalna kwalifikacja do kategorii normatywnej „produktu leczniczego". W przypadku natomiast etapu poprzedzającego dopuszczenie do obrotu, tj. badań nad produktami leczniczymi, w tym badań klinicznych, produkt będący przedmiotem czynności badawczych określany jest jako „badany produkt leczniczy". Szczegółowe omówienie tego typu produktu leczniczego, w tym także z uwzględnieniem różnych rodzajów tych produktów, wymaga uprzedniego odwołania się do rozumienia określenia „produkt leczniczy". Termin „produkt leczniczy" bez oznaczenia wskazującego u kogo jest stosowany, czy też dla kogo jest przeznaczony (czy ludzi, czy zwierząt) mógłby obejmować swym zakresem produkt leczniczy stosowany u ludzi oraz weterynaryjny produkt leczniczy. Jednakże zarówno w przepisach, jak i w literaturze, określenie „produkt leczniczy" bywa stosowane w znaczeniu odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, podczas gdy w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla zwierząt konsekwentnie używa się terminu „weterynaryjny produkt leczniczy"[82].

Zarówno w potocznym języku, jak i dość często w piśmiennictwie nauk medycznych, w tym farmakologii, niekiedy również nauk prawnych, termin „produkt

82 Rozróżnienie tych pojęć wprowadziły: dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2001.311.67), dalej jako dyrektywa 2001/83/WE oraz – uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U.UE.L.2019.4.43) – dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U.UE.L.2001.311.1), dalej jako dyrektywa 2001/82/WE. Tytuły tych aktów wyraźnie wskazują rozróżnienie tych pojęć. Akty te zawierają również ich definicje legalne – np. art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE definiuje pojęcie „produktu leczniczego" (*medicinal product*), art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/82/WE oraz art. 4 pkt 1 rozporządzenia 2019/6 formułują definicję legalną pojęcia „weterynaryjny produkt leczniczy". Por. R. Stankiewicz, K. Kumala, M. Pieklak, *Produkt leczniczy*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 44–45.

leczniczy" zastępuje się określeniem „lek", „farmaceutyk", „środek farmaceutyczny". W języku prawnym stosowanym przez prawodawcę unijnego i krajowego obecnie dominuje określenie „produkt leczniczy", choć nadal stosowane są także terminy „lek"[83], „środek farmaceutyczny"[84]. Określenia te są używane w aktualnie obowiązujących unormowaniach prawnych, stanowiąc pod względem znaczeniowym pojęcia tożsame. Termin „produkt leczniczy" został wprowadzony do polskiego ustawodawstwa po raz pierwszy ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[85] na wzór stosowanego w prawie wspólnotowym (unijnym) pojęcia „*medicinal product*". Obowiązujące w Polsce, przed wejściem w życie powołanej ustawy z 2001 r., akty prawne posługiwały się terminem „lek", a także szerszym od pojęcia „leku" określeniem „środek farmaceutyczny"[86], również „środek leczniczy"[87] czy też „specyfik farmaceutyczny"[88].

W ustawodawstwie z okresu początków polskiej państwowości, tj. w zasadniczej ustawie sanitarnej z 1919 r., a także późniejszej z 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, posługiwano się określeniem „środek leczniczy" bez wyraźnego doprecyzowania zakresu znaczeniowego tego pojęcia[89]. Z kolei w aktach wykonawczych stosowano określenie „specyfik farmaceutyczny", za który uważano środek leczniczy, wytwarzany chemicznie lub przetwarzany mechanicznie do powszechnej sprzedaży w aptekach, oraz w fabrykach i laboratoriach, przeznaczonych do wyrobu preparatów farmaceutycznych (galenowych) i wprowadzany na rynek

83 Zob. np. ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U.2026.253), która stanowi w art. 2 pkt 10, że użyte w ustawie określenie lek oznacza produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

84 Zob. np. ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2001.126.1382 ze zm., która w art. 26 stanowi, że „Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach, rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. Nr 126, poz. 1381".

85 Tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381.

86 Zob. np. nieobowiązujące już ustawy: z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, Dz.U.1951.1.4 ze zm.; z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach, Dz.U.1987.3.19 ze zm.; z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, Dz.U.1991.105.452 ze zm.

87 Zob. np. nieobowiązujące obecnie ustawy: z dnia 19 lipca 1919 r. zasadnicza ustawa sanitarna, Dz.U.1919.63.371 ze zm.; z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, Dz.U.1939.54.342 ze zm.

88 Zob. np. archiwalne rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych, Dz.U.1921.87.640 ze zm.

89 Tak np. art. 2 pkt 13 zasadniczej ustawy sanitarnej z dnia 19 lipca 1919 r. oraz art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia.

pod postacią swoistą, bezpośrednio dla konsumenta przeznaczoną[90]. W późniejszych aktach prawnych posługiwano się terminem środek farmaceutyczny oraz mieszczącym się w jego zakresie określeniem „lek". Zgodnie z ustawą z 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, a także kolejnymi, przywoływanymi już, ustawami z 1987 oraz z 1991 r. pojęcie „środek farmaceutyczny" obejmowało swoim zakresem leki, surowce farmaceutyczne, a także – w rozumieniu ustawy z 1991 r. – środki antykoncepcyjne. Z kolei za leki – według ustawy z 1951 r. – uznawano surowce farmaceutyczne, ich mieszaniny lub przetwory, przygotowane w postaci nadającej się do bezpośredniego użycia w lecznictwie ludzi i zwierząt, a także w celu zapobiegania chorobom bądź ich rozpoznawania[91]. Podobną definicję, podkreślającą właściwości farmakologiczne produktu kwalifikowanego jako „lek", sformułowano również w ustawie z 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach, a także w poprzedzającej obecnie obowiązującą ustawę – ustawie z 1991 r. środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z 1987 r., lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do zastosowania w zapobieganiu, rozpoznawaniu bądź leczeniu chorób ludzi i zwierząt. W zasadzie w sposób analogiczny pojęcie to określiła ustawa z 1991 r., stanowiąc, że lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym[92]. W odróżnieniu od obecnie obowiązującego na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne rozumienia pojęcia produktu leczniczego, pojęcie leku określone w nieobowiązujących już regulacjach prawnych odnoszone było do tych produktów, które charakteryzowały się właściwościami farmakologicznymi. Takie rozumienie tego terminu wciąż jest aktualne w farmakologii. Lek w ujęciu farmakologicznym definiowany jest jako „substancja chemiczna, która w wyniku procesu technologicznego, po uzyskaniu odpowiedniej postaci, może reagować z komórkami i tkankami żywego ustroju, prowadząc do konkretnego efektu terapeutycznego"[93]. Tym samym decydujące o kwalifikacji danego produktu jako „leku" są właściwości farmakologiczne danego produktu,

90 Zob. § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych.

91 Zob. art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych.

92 Zob. art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

93 Zob. E. Nowakowska, *Podstawy farmakologii ogólnej*, [w:] *Farmakologia*, red. G. Rajtar-Cynke, Warszawa 2015, s. 17.

wywierające w organizmie określony skutek terapeutyczny[94]. Takie ujęcie, akcentujące funkcjonalność produktu kwalifikowanego jako lek, znajduje jedynie częściowe odzwierciedlenie w aktualnie obowiązującej w przepisach prawnych konstrukcji pojęcia produktu leczniczego.

Uchwalenie w 2001 r. obecnie obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne stanowiło moment przełomowy zarówno dla stosowanej, od wejścia jej w życie, terminologii (dotychczas stosowane określenia zastąpiono terminem „produkt leczniczy"), jak i dla samej konstrukcji pojęcia produktu leczniczego. Ustawa ta, mimo że przyjęta została jeszcze w okresie negocjacji o akcesję Polski do Unii Europejskiej, implementowała postanowienia kilkudziesięciu wspólnotowych dyrektyw, przejmując szereg rozwiązań wypracowanych na gruncie prawa wspólnotowego (obecnie unijnego) odnoszących się do produktów leczniczych, w tym m.in. samego pojęcia tych produktów, procedur prowadzonych z ich udziałem, np. badań klinicznych, wytwarzania czy też dopuszczania ich do obrotu. Definicja produktu leczniczego zawarta w ustawie Prawo farmaceutyczne zarówno w pierwotnej wersji, jak i obecnie obowiązującej odzwierciedla konstrukcję tego pojęcia opartą na dwuwariantowym ujęciu – wizerunkowym oraz funkcjonalnym, przyjętą w prawie wspólnotowym (unijnym) już w latach 60. w dyrektywie Rady 65/65/EWG[95], nieznacznie zmodyfikowaną do obecnie obowiązującej wersji w dyrektywie 2001/83/WE[96]. W związku z tym omówienie pojęcia produktu leczniczego w świetle polskich regulacji prawnych wymaga uprzedniego odwołania się do jego definicji sformułowanej w prawie unijnym, doprecyzowywanej na gruncie orzecznictwa europejskiego. Aktualna definicja produktu leczniczego zawarta we wspomnianej dyrektywie 2001/83/WE stanowi pochodną definicji „produktu leczniczego" sformułowanej w art. 1 ust. 2 ówcześnie obowiązującej we Wspólnocie dyrektywy 65/65/EWG. Zgodnie z brzmieniem (według oficjalnego tłumaczenia na język polski) tego artykułu, produktem leczniczym jest każda substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi lub zwierząt. Jakakolwiek substancja lub kombinacja substancji, które mogą być podawane ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawy lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi lub u zwierząt, są podobnie traktowane jak

94 W terminologii angielskiej farmakologii, pod nazwą lek (*drug*) rozumie się właściwie każdy związek działający farmakologicznie, który niekoniecznie jest lekiem w ścisłym znaczeniu – zob. P. Kubikowski, W. Kostowski, *Podstawowe zagadnienia związane z działaniem leków*, [w:] *Farmakologia. Podstawy farmakologii. Podręcznik dla studentów medycyny i lekarzy*, red. W. Kostowski, Warszawa 2001, s. 31.

95 Zob. dyrektywę Rady nr 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, Dz.U.WE.L.1965.22.369 – tekst dostępny w jęz. ang. (tłum. tytułu aktu zgodnie z tłumaczeniem dyrektywy 2001/83/WE).

96 Zob. ww. dyrektywę (zmienioną dyrektywami: 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U.UE.L.2004.136.85), 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U.UE.L.2004.136.34), 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U.UE.L.2004.136.58)).

produkt leczniczy. W literaturze wyrażane są wątpliwości, czy wersja tego przepisu według tłumaczenia na język polski rzeczywiście odzwierciedla brzmienie tego przepisu w autentycznych wersjach językowych[97], w tym w języku angielskim[98] czy francuskim[99]. Porównując definicje produktu leczniczego w autentycznych językach: angielskim i francuskim oraz w języku polskim można zauważyć, iż polski przekład urzędowy tego przepisu jest nieprecyzyjny, stanowi bowiem o produktach, które są „przeznaczone do leczenia lub zapobiegania", pomijając wyszczególniony w języku oryginalnym aspekt „prezentowania" produktu w określony sposób, podkreślający przyjętą w dyrektywie konstrukcję dwuwariantowości definicji. Konstrukcja ta zakładała, że produktem leczniczym jest zarówno substancja lub połączenie substancji prezentowane jako leczące lub zapobiegające chorobom, jak i substancja lub połączenie substancji podawane w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawy lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu. W pierwszym przypadku mamy do czynienia z definicją wizerunkową opartą na kryterium prezentacji produktu, a w drugim przypadku z definicją funkcjonalną wskazującą na kryterium funkcji, jaką produkt spełnia[100]. Mimo że w przypadku większości produktów leczniczych spełnione są oba kryteria, to jak podkreślano w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej[101], by zakwalifikować dany produkt do kategorii produktów leczniczych, wystarczy spełnienie jednego z nich[102]. Ponadto, jak wskazywał Trybunał Sprawiedliwości, zarówno definicja wizerunkowa, jak i funkcjonalna powinny być interpretowane możliwie szeroko, biorąc

97 Zob. też M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 54–55 oraz R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 36–37.

98 „Medicinal product: any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals. Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product".

99 „Médicament: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme medicament".

100 Szerzej P. Bogaert, *EC Pharmaceutical Law*, London 1992, s. 2–3 i nast. oraz S. Callens, *Definition on Medicinal Products*, [w:] *Chapters on Pharmaceutical Law*, red. S. Callens, Antwerpen–Groningen–Oxford 2000, s. 5 i nast.

101 Dalej jako Trybunał Sprawiedliwości lub TSUE lub TSWE (do wejścia w życie Traktatu z Lizbony, tj. 1 grudnia 2009 r.).

102 Zob. wyroki TSWE: z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie *Leendert van Bennekom*, sygn. 227/82, ECLI:EU:C:1983:354, EUR-Lex – Dokument 61982CJ0227; z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie *Jean-Marie Delattre*, sygn. C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137, EUR-Lex – Dokument 61988CJ0369; z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie *Upjohn Company i Upjohn NV*, sygn. C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, EUR-Lex – Dokument 61989CJ0112.

pod uwagę w szczególności motywy sformułowane w preambule dyrektywy 65/65/EWG, w tym określony jako priorytetowy cel związany z zapewnieniem ochrony zdrowia publicznego[103].

Podobną definicję produktu leczniczego zawarto w kolejnej (obecnie obowiązującej) dyrektywie 2001/83/WE w art. 1 ust. 2, który w wersji pierwotnej (według urzędowego tłumaczenia na język polski) stanowił, że produktem leczniczym jest jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi. Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, jest traktowane tak jak produkt leczniczy[104]. Przepis ten w polskiej wersji językowej (podobnie jak w przypadku dyrektywy 65/65/EWG) nie stanowił dosłownego tłumaczenia treści przepisu w wersji oryginalnej, pomijając określenia charakterystyczne dla definicji wizerunkowej produktu leczniczego odnoszące się do jego prezentowania.

Ostatecznie obecnie obowiązujące w prawie unijnym brzmienie definicji produktu leczniczego uwzględniające zarówno wymogi definicji wizerunkowej, jak i funkcjonalnej ukształtowała dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, produktem leczniczym jest: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. Wersja tego przepisu według urzędowego tłumaczenia na język polski jest tożsama z wersją oryginalną.

Podobnie ewoluowało również pojęcie produktu leczniczego zawarte w obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne. Obecna jego konstrukcja stanowi modyfikację pierwotnie przyjętej wersji. Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne w wersji pierwotnej[105] produktem leczniczym jest „substancja lub mieszanina

103 Zob. preambułę dyrektywy 65/65/EWG.

104 Por. art. 1 ust. 2 dyrektywy w oryginalnym brzmieniu: „Medicinal product: Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings. Any substance or combination of substances which may be administered to human beings with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings is likewise considered a medicinal product". Zob. szczegółową analizę orzecznictwa europejskiego w odniesieniu do pojęcia produktu leczniczego – M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne*, Warszawa 2012, s. 39–43.

105 Tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381.

substancji, przeznaczona do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego (…)". Mimo że w zamierzeniu legislatorów przepis ten miał nawiązywać do przyjętej w prawie unijnym definicji dwuwariantowej, to pierwotna jego wersja nie ukazywała istoty tej konstrukcji, nie wskazywała bowiem na element prezentacji produktu jako posiadającego określone właściwości[106]. W związku z tym ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne[107] zmodyfikowano definicję produktu leczniczego, zastępując określenie „przeznaczona do" sformułowaniem „której przypisuje się". Ostateczną wersję tego przepisu przyjęto w ustawie z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw[108], zgodnie z którą produktem leczniczym jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne". Jest to podstawowa i ogólna definicja produktu leczniczego, w której mieszczą się definicje szczególnych rodzajów produktów leczniczych klasyfikowanych według określonych kryteriów (np. pochodzenia, przeznaczenia)[109].

Podstawowym elementem tej ogólnej definicji produktu leczniczego zawartej zarówno w unijnej dyrektywie, jak i polskiej ustawie jest pojęcie substancji. Zgodnie z art. 2 pkt 38 ustawy Prawo farmaceutyczne, substancją jest każda materia, która może być pochodzenia: a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej; b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej; c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi; d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy[110]. Substancją w ustawowym rozumieniu są zarówno pierwiastki i związki chemiczne, jak również zwierzęta, rośliny, ich części i pochodne, a także ludzka krew, elementy i składniki z niej pochodzące, których budulcem są właśnie pierwiastki i związki chemiczne. Substancje składające się na produkt leczniczy będą zatem w zależności od rodzaju produktu leczniczego wyodrębnionymi

106 Tak np. R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami*…, s. 44.

107 Dz.U.2002.152.1265.

108 Dz.U.2007.75.492.

109 Zob. W. Zieliński, *Komentarz do art. 2 pkt 32)*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 109.

110 Analogiczną definicję zawiera art. 1 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

częściami materii znajdującymi się na różnych poziomach organizacji – od atomowego i molekularnego do organizmalnego (tkanki roślin)[111]. Pojęcie to obejmuje zatem wszelką materię dowolnego pochodzenia występującą w przyrodzie w sposób naturalny albo uzyskiwaną w sposób sztuczny, która składa się na produkt leczniczy. Zdaniem M. Ożoga definiowanie produktu leczniczego jako substancji lub jej mieszaniny nawiązuje do koncepcji produktu w jego substancjalnej warstwie, w której pojęciem produktu jest objęta w tym przypadku sama materia produktu (w przypadku produktu leczniczego jest to substancja lub mieszanina substancji, które stanowią „rdzeń produktu"). Takie znaczenie produktu leczniczego jest szczególnie zauważalne w kontekście procedur poprzedzających dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, w tym badań klinicznych, w ramach których produkt leczniczy nie występuje w postaci takiej, jak występuje już w obrocie hurtowym i detalicznym – jako produkt opakowany, oznakowany etc.[112]

W ślad za powoływaną definicją produktu leczniczego sformułowaną w prawie unijnym, obecnie obowiązująca ustawa Prawo farmaceutyczne, definiując pojęcie produktu leczniczego, uwzględnia również dwa kryteria kwalifikacji danego produktu jako produktu leczniczego: kryterium prezentacji substancji lub połączenia substancji jako leczących lub zapobiegających chorobom oraz kryterium funkcji substancji lub połączenia substancji jako podawanych w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawy lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu. Analogicznie do konstrukcji sformułowanej w prawie unijnym produktem leczniczym jest produkt spełniający co najmniej jedno z dwóch określonych w przywołanym przepisie kryteriów[113].

Celem definicji opartej na kryterium prezentacji, zwanej w literaturze i orzecznictwie definicją wizerunkową, jest ochrona pacjentów przed produktami, które sprzedawane są jako produkty lecznicze lub co najmniej jako takie prezentowane, a które nie mają rzeczywistych właściwości leczniczych[114]. Chodzi zatem o ochronę konsumentów nie tylko przed szkodliwymi dla zdrowia lub toksycznymi produktami leczniczymi, ale także przed różnymi produktami, które są stosowane

111 Por. M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym*…, s. 62.

112 Tamże, s. 44–45 oraz s. 62, gdzie Autor przywołał klasyczną koncepcję marketingową wzbogaconego produktu T. Levitta, zgodnie z którą w strukturze produktu można wyróżnić trzy poziomy: „rdzeń produktu", „produkt rzeczywisty", „produkt poszerzony", odnosząc ją jednocześnie do zastosowanego przez prawodawcę ujęcia pojęcia „produktu leczniczego".

113 Zob. pkt 49 wyroku TSWE z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawie *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV* (w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03), ECLI:EU:C:2005:370, EUR-Lex Dokument 62003CJ0211.

114 Pojęcie produktu leczniczego przez prezentację powstało we Francji już na początku XX w. Warto przywołać fragment wyroku sądu w Bordeaux z dnia 27 lipca 1910 r., w którym stwierdzono, że: „użycie takich pozornych środków zaradczych jest tak samo szkodliwe, z tego względu, że chory, stosując je i wierząc w ich skuteczność, nie ma możliwości odwołania się do środków zaradczych rzeczywiście mogących wpłynąć na polepszenie stanu zdrowia" – zob. M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014, s. 48.

zastępczo, zamiast odpowiadających im środków leczniczych[115]. Poza bowiem ewentualną szkodliwością lub wręcz toksycznością takich produktów dla ich konsumentów, również produkty całkowicie nieskuteczne, ale i równocześnie nieszkodliwe mogą być w ostatecznym rachunku dla nich niebezpieczne, gdy przyjmowane są zamiast prawdziwych produktów leczniczych[116]. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, zarówno europejskim, jak i krajowym, pojęcie „prezentacja" produktu powinno być interpretowane w sposób rozszerzający. Produkt jest „przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom" zawsze wówczas, gdy produkt jest w ten sposób wyraźnie „określony" lub „zalecany", np. na etykiecie, ulotce lub ustnie lub gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ulotkę, ma odpowiednie właściwości[117]. Oceny, czy produkt prezentowany jest jako posiadający określone właściwości, należy zatem dokonywać z punktu widzenia jego potencjalnego odbiorcy, przyjmując miarę „przeciętnie poinformowanego konsumenta".

Druga część definicji produktu leczniczego, zwana definicją funkcjonalną, w odróżnieniu od definicji wizerunkowej, wobec której postulowana jest jej rozszerzająca interpretacja, pojęciem produktu leczniczego obejmuje produkty, których właściwości lecznicze zostały potwierdzone badaniami naukowymi i które zostały zaprojektowane z przeznaczeniem do pełnienia funkcji właściwych produktowi leczniczemu[118]. Produktem leczniczym może być bowiem produkt mający na celu przywrócenie, poprawę lub zmianę funkcji fizjologicznych poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne lub pozwalający na postawienie diagnozy medycznej. Jak wskazywano w orzecznictwie, to, czy produkt jest rzeczywiście zdolny wywierać wpływ na zachodzące w organizmie procesy, powinno być przedmiotem oceny dokonywanej z uwzględnieniem całokształtu okoliczności danego przypadku, z wzięciem pod uwagę w szczególności składu produktu, jego farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych

115 Zob. pkt 17 wyroku TSWE z dnia 30 października 1982 r. w sprawie *Leendert van Bennekom*, sygn. 227/82, ECLI:EU:C:1983:354, EUR-Lex – Dokument 61982CJ0227.

116 Por. M. Roszak, *Podstawowe zagadnienia reklamy produktów leczniczych w polskim prawie farmaceutycznym*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012, s. 317.

117 Zob. pkt 46 wyroku TSWE z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec*, sygn. C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, EUR-Lex – Dokument 62005CJ0319. Podobnie pkt 18 ww. wyroku TSWE z dnia 30 października 1982 r. w sprawie *Leendert van Bennekom*, sygn. 227/82, ECLI:EU:C:1983:354, EUR-Lex – Dokument 61982CJ0227; pkt 23 wyroku TSWE z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie *Jean Monteil i Daniel Samanni*, sygn. C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138, EUR-Lex – Dokument 61989CJ0060. Zob. też A. Titz, *The Borderline between Medicinal Products and Food Supplements*, Pharmaceuticals Policy and Law 2006, vol. 8, no. 1, s. 43, https://doi.org/10.3233/PPL-2006-00128

118 Zob. pkt 61 ww. wyroku TSWE z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja *Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec*, sygn. C-319/05. Zob. także M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym…*, s. 57.