

# Sfałszowane produkty lecznicze. Analiza polskich przepisów (Falsified medicinal products. Analysis of Polish regulations)

Małgorzata Kubacka (Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Law and Forensic Science, Volume 18 (2019/2)

## Streszczenie

The problem of falsifications of medical products WHO applies to 1% of the value of drugs sold in highly industrialised countries and 10% of countries with low and very low income. Polish Pharmaceutical Law regulations in the field of crime of falsification of medicinal products and active substances is a result of the implementation of the Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive). The article 124b has been introduced as the most significant transposition of Directive and according to this article manufacture, delivering and sharing, as well as storage to provide falsified medical products or falsified active substances is punished with fine, restriction of liberty or imprisonment of up to five years. This is an intentional crime, no-effect and widespread. Application of the Pharmaceutical Law regime is possible provided that the counterfeit product meets the requirements for the medicinal product. Polish legal solutions were positively evaluated in the report on the implementation of Article 118a of the Falsified Medicines Directive by the legislators of the Member States, prepared by the Directorate-General for Health and Food Safety for the European Parliament and the Council. Unfortunately, the implementation of the EU recommendations on educating the public about the risks of falsified medicines leaves a lot to be done in this regard. It is worth noting that different concepts are used in the field of drug forgery crimes - counterfeited medicines, falsified medicines, substandard medicines or fake medicines. They all differ from each other, although they describe the same problem. Ministry of justice statistics show a very low percentage of convictions (0.014%) from the provisions of criminal articles of Pharmaceutical Law compared with all convicted adults in Poland in the years 2002-2017. With the growing phenomenon of selling drugs of unknown origin on the Internet – it's worth asking if we have a problem with the detection of crime of falsifications or in the case of Article 124b of the Pharmaceutical Law, we are already dealing with desuetudo?

## Wprowadzenie

Celem publikacji jest zwrócenie uwagi na narastający problem przestępstw fałszowania produktów leczniczych oraz omówienie obowiązujących przepisów zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, będących efektem implementacji dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2011/62/UE tzw. „dyrektywą fałszywkową”. W artykule poruszony został także problem nomenklatury stosowanej przez różne podmioty oraz regulacje prawne – m.in. Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency - EMA), Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization – WHO), w dyrektywie 2011/62/UE oraz ustawie Prawo farmaceutyczne.

## Skala problemu

Problem fałszowania produktów leczniczych od lat stanowi przedmiot aktywnych działań i analiz Światowej Organizacji Zdrowia. W 2017 roku na stronach WHO opublikowane zostały dwa raporty podsumowujące monitorowanie, wykrywanie oraz zwalczanie fałszowania leków. Pierwszy dokument

zawiera badanie dotyczące zdrowia publicznego i skutków społeczno-gospodarczych jakie wywierają sfałszowane i niespełniające norm (substandardowe) produkty lecznicze, będące przeglądem 100 artykułów, opublikowanych w okresie od 1 stycznia 2007 do 31 grudnia 2016 roku i dotyczących 88 krajów (WHO Study, 2017). Drugi – to raport z wyników światowego systemu nadzoru i monitorowania produktów leczniczych niespełniających norm oraz sfałszowanych w okresie 2013 – 2017 (WHO Report, 2017). Z obu publikacji wynika, że w krajach o wysokim poziomie dochodów – według klasyfikacji Banku Światowego z roku 2014 (WHO Study, Annex 1, 2017) zaliczają się do nich m.in. kraje Europy, Ameryki Północnej oraz Australia – około 1% sprzedawanych rocznie produktów leczniczych stanowiły produkty sfałszowane lub o obniżonej jakości. Natomiast w krajach biednych - Afryki, Azji, Ameryki Środkowej i Południowej - aż co dziesiąte opakowanie produktu leczniczego stanowił lek sfałszowany lub substandardowy. Według WHO najczęściej fałszowane produkty lecznicze to leki przeciwmalaryczne (19,6%), antybiotyki (16,9%), tzw. life style medicines (8,5%) – do których zalicza się m.in. produkty stosowane w zaburzeniach erekcji, w kulturystyce czy w odchudzaniu. Fałszowane są także leki onkologiczne (6,8%) oraz kardiologiczne (5,1%) (WHO Report, 2017). Problem ten dotyczy także Polski - według informacji Ministerstwa Zdrowia najczęściej fałszowane produkty lecznicze to sterydy anaboliczne, leki odchudzające, leki stosowane w zaburzeniach erekcji oraz o działaniu antykoncepcyjnym lub psychotropowym (Ministerstwo Zdrowia, 2018). Najczęstszym źródłem pozyskiwania tych produktów jest Internet. Polska może „poszczycić się” swoistym rekordem - we wrześniu 2016 roku w okolicach Bydgoszczy, w toku działań operacyjnych Centralnego Biura Śledczego Policji, zlikwidowano największą na świecie fabrykę sfałszowanej viagry (Centralne Biuro Śledcze Policji, 2016). Produkowano w niej także sterydy anaboliczne oraz inne produkty stosowane w dopingu sportowym. Rozbite grupy przestępczej pod Bydgoszczą zostało także odnotowane zagranicą – m.in. Daily Mail (UK):

„They can expect a stiff sentence! Polish police raid 'world's largest' fake Viagra factory worth at least £4million. More than 100,000 fake pills for erectile dysfunction and steroids seized. As well as counterfeit drugs, production machines worth £860k also found. Polish police have made 14 arrests in connection with the illegal factory” (Davies, 2016).

Liczba postępowań toczących się w sprawach o przestępstwa fałszowania leków rośnie z roku na rok, rośnie też ilość kategorii według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) fałszowanych produktów – coraz więcej jest leków o działaniu poronnym oraz różnych produktów stosowanych w dopingu, nie tylko sterydów (doświadczenia własne). Nie przekłada się to niestety na liczbę orzeczeń skazujących. Ze statystyk Ministerstwa Sprawiedliwości wynika, że liczba skazanych dorosłych w latach 2002-2017 z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wyniosła 0,014% wszystkich skazanych w tym okresie z przepisów kodeksu karnego oraz przepisów karnych ustaw szczególnych. W sumie, w badanym okresie, skazanych w Polsce było 6,228 mln dorosłych, a z ustawy Prawo farmaceutyczne – jedynie 923, w tym z art. 124b ust. 2 – tylko trzy! (Ministerstwo Sprawiedliwości, 2018).

## **Przepisy UE dotyczące przestępstw fałszowania produktów leczniczych**

Najważniejszym aktem prawnym jest Dyrektywa 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku tzw. „Dyrektywa Fałszywkowa” zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE. Preambuła dyrektywy, m.in. w punkcie 2, wskazuje na wagę problemu: „Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub

zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.” W związku z koniecznością ujednoczenia przepisów krajowych dotyczących przestępstw fałszowania produktów leczniczych Dyrektywa Fałszywkowa wprowadziła definicję sfalszowanego produktu leczniczego (art. 1 pkt C). Ponadto zobowiązała państwa członkowskie do wdrożenia zasad systemu jakości do obrotu hurtowego – Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP - Good Distribution Practice). Na wytwórców produktów leczniczych nałożyła obowiązek weryfikacji dostawców API (Active Pharmaceutical Ingredient) spoza UE w celu każdorazowego sprawdzenia stosowania wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP – Good Manufacturing Practice). Ze względu na łatwość pozyskiwania leków sfalszowanych za pośrednictwem Internetu, dyrektywa zaleciła wprowadzenie w życie mechanizmów szybkiej weryfikacji wiarygodności stron internetowych za pomocą wspólnego logo, umieszczanego na portalach legalnie działających e-aptek. Ponadto dyrektywa nałożyła obowiązek ustanowienia przez państwa członkowskie zasad dotyczących sankcji – „skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających” (art. 118a) w przypadku naruszeń przepisów karnych przyjętych w wyniku jej implementacji. W styczniu 2018 roku Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności przy Komisji Europejskiej (Directorate-General for Health and Food Safety) przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport z wdrożenia artykułu 118a niniejszej dyrektywy przez ustawodawców państw członkowskich, w zakresie kryminalizacji przestępstw fałszowania produktów leczniczych (Stroetmann et al., 2017). Bardzo ważne zalecenie zawarte w dyrektywie to edukacja społeczeństwa w zakresie niebezpieczeństw jakie niosą ze sobą sfalszowane produkty lecznicze i jak ich uniknąć. Ostatni etap implementacji Dyrektywy Fałszywkowej jest ustalony na 9 lutego 2019 roku, termin ten wynika z zapisu w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Będzie to wprowadzenie unikalnych zabezpieczeń opakowań produktów leczniczych obejmujących zabezpieczenia otwarcia (anti-tampering device) oraz weryfikację autentyczności za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora (unique identifier). Zabezpieczenia te obejmują, co do zasady, leki posiadające kategorię dostępności wydawane z przepisu lekarza (Rp.) oraz omeprazol – wyjątek wśród produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) ze względu na wysokie zagrożenie fałszowaniem. Obecnie trwają prace przygotowawcze, koordynowane przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków, których celem jest stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (KOWAL, 2018).

## **Ustawa Prawo Farmaceutyczne**

Polskie przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne [15], kryminalizujące przestępstwa fałszowania produktów leczniczych oraz substancji czynnych, są efektem implementacji Dyrektywy 2001/83/WE zmienionej Dyrektywą 2011/62/UE. W jej wyniku w polskim porządku prawnym pojawiła się zarówno definicja legalna sfalszowanego produktu leczniczego i sfalszowanej substancji czynnej jak i przepis karny (art. 124b), penalizujący wytwarzanie, dostarczanie i udostępnianie, a także przechowywanie w tym celu sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej – nowelizacja weszła w życie 8 lutego 2015 roku.

## **Dobro chronione**

W art.124 b mamy do czynienia z dwoma przestępstwami stypizowanymi w odrębnych ustępach tego przepisu. W ustępie 1 jest to wytwarzanie produktu leczniczego lub substancji czynnej. Kryminalizacja wytwarzania sfałszowanych leków i substancji czynnych ma na celu ochronę zaufania społeczeństwa do produktów leczniczych. W ustępie 2 art.124b są stypizowane czyny zabronione opisane jako dostarczanie, udostępnianie odpłatne lub bezpłatne sfałszowanych - produktu leczniczego lub substancji czynnej – a także przechowywanie w celu dostarczenia lub udostępnienia. Wszystkie te czynności mieszczą się w obszarze obrotu, którego zasady wymagają wyjątkowej ochrony w przypadku produktów leczniczych. Natomiast według przedstawicieli doktryny w art. 124b najważniejszym dobrem chronionym jest zdrowie oraz życie ludzi. W takim podejściu są zgodni m.in. L. Wilk (Wilk, 2018) oraz V. Konarska-Wrzosek (Konarska-Wrzosek, 2018). Wyjątkowe narażenie dla chronionych dóbr, jakie stwarzają sfałszowane produkty lecznicze i sfałszowane substancje czynne, zostało przez ustawodawcę docenione poprzez wprowadzenie zagrożenia surową karą 5 lat pozbawienia wolności.

## **Znamiona przestępstwa – podmiot i czynność sprawcza**

Podmiotem przestępstwa z art. 124b może być każdy, ponieważ ustawodawca nie zawęził w żaden sposób kręgu potencjalnych sprawców. Jest to zatem przestępstwo powszechne (Wilk, 2018). Czynność sprawcza opisana została przez następujące znamiona czasownikowe przepisu: wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej, dostarczanie i udostępnianie odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej oraz przechowywanie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej w celu dostarczenia i udostępnienia. Każdy z czynów stypizowanych w art. 124b jest przestępstwem umyślnym. Przechowywanie, czyli posiadanie fizyczne, magazynowanie, ma dodatkowo charakter kierunkowy – musi mieć na celu zamiar bezpośredni udostępnienia lub dostarczenia sfałszowanego produktu innej osobie. Przechowywanie wyłącznie na użytek własny nie wyczerpuje znamion przestępstwa z art. 124b (Konarska-Wrzosek, 2018). Ustawa Prawo farmaceutyczne definiuje pojęcie „wytwarzania produktu leczniczego” oraz „wytwarzania substancji czynnej” (art. 2 pkt 42 oraz art. 2 pkt 42a). Wytwarzanie to każde działanie, które prowadzi do powstania produktu leczniczego (lub substancji czynnej) i mieści się w tym: zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie – a dla substancji czynnej również ponowne etykietowanie - oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych lub substancji czynnych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami. Ze względu na tak szerokie znaczenie pojęcia „wytwarzania”, podjęcie przynajmniej jednej z wymienionych czynności z tego katalogu wymienionego w definicji legalnej wypełnia znamiona czynu zabronionego. Ustawodawca nie określił jaka ilość sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej jest zabroniona. Dlatego wydaje się, że może to być każda najmniejsza nawet ilość np. kilka tabletek (Konarska-Wrzosek, 2018). Analizując pozostałe znamiona zabronionego zachowania przy braku definicji legalnej należy sięgnąć do języka potocznego. Dostarczanie oznacza w języku polskim sprawienie, że coś znalazło się gdzieś, w określonym miejscu (por. Sobol, 2003) - czyli jest fizycznym przeniesieniem sfałszowanego produktu lub sfałszowanej substancji czynnej w określone miejsce. Natomiast udostępnienie oznacza uczynienie, że coś jest łatwiejsze do osiągnięcia (por. Sobol, 2018) – ułatwienie przekazania czy wejścia w posiadanie sfałszowanego produktu. Udostępnienie może odbywać się nieodpłatnie jak i odpłatnie, a więc po zapłacie określonej ceny przez nabywcę. Należy zwrócić uwagę, że w art.124b brak jest znamienia skutku, co oznacza, że mamy do czynienia

z przestępstwem formalnym. Do wypełnienia znamion czynu zabronionego wystarczy samo narażenie dobra prawnego na niebezpieczeństwo abstrakcyjne. Kwestię tę pozytywnie oceniono w raporcie podsumowującym implementację dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2011/62/UE z uwagi na ułatwienie stosowania w obrocie prawnym tak skonstruowanych przepisów (Stroetmann, 2017). Oznacza to, że zebrane w sprawie dowody związane ze sfalszowanymi produktami leczniczymi czy sfalszowaną substancją czynną są wystarczające do postawienia sprawcom zarzutów – nie jest konieczne poszukiwanie osób pokrzywdzonych w wyniku zażycia sfalszowanych produktów. Dobrze zostało także ocenione wprowadzenie art. 121 Prawa farmaceutycznego, który umożliwia wycofanie z obrotu produktu leczniczego, co do którego wojewódzki inspektor farmaceutyczny powołał uzasadnione podejrzenie, że jest to produkt sfalszowany. W przypadku substancji czynnej - Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej do wytwarzania produktu leczniczego, a także do przekazania serii do badań kontrolnych na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora.

## **Przedmiot przestępstwa**

Przedmiotem czynności sprawczej jest sfalszowany produkt leczniczy lub sfalszowana substancja czynna, których definicję legalną zawierają odpowiednio art. 2 pkt 38a oraz pkt 38b, z wyłączeniem niezamierzonej wady jakościowej ujawnionej w produkcie leczniczym lub substancji czynnej. Definicja produktu leczniczego – w oderwaniu od kwestii jego sfalszowania – jest zawarta w art. 2 pkt 32. Według niej produkt leczniczy to substancja lub ich mieszanina „przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób.” O prawdziwości tego zdania przesądza sposób jego przedstawienia - prezentacji produktu - skierowanej do przeciętnego, poinformowanego konsumenta, odwołując się do jego zaufania do produktów leczniczych w ogóle – nawet jeśli właściwości zapobiegania lub leczenia chorób są niewystarczająco potwierdzone lub prezentowany produkt ich wręcz nie posiada (Wyrok ETS, 15.11.2007). Druga część definicji produktu leczniczego odwołuje się do celu jaki produkt ma spełnić: „lub postawienie diagnozy” oraz „lub modyfikacja funkcji fizjologicznych” oraz do mechanizmu, w jakim te cele mają być osiągnięte – m.in. „poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. Ta część definicji ma zatem charakter „funkcjonalny” (Ożóg, 2010). Definicja ta ma konstrukcję zdania logicznego, alternatywy z funktorem „lub”, co powoduje, że zdanie jest prawdziwe gdy przynajmniej jedna z jego części jest prawdziwa (Malinowski, 2017). Również – niezależnie od definicji sfalszowanej substancji czynnej – w prawie farmaceutycznym istnieje definicja substancji czynnej (art.2 pkt 38c). Substancja czynna to substancja lub mieszanina, która jest wykorzystywana do wytworzenia produktu leczniczego. Użyta w produkcji produktu leczniczego staje się składnikiem czynnym tego produktu i ma za zadanie wywołanie określonego działania: farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego. Celem jest przywrócenie, poprawa lub zmiana funkcji fizjologicznych organizmu lub postawienie diagnozy.

Ze sfalszowanym produktem leczniczym (lub substancją czynną) mamy do czynienia wówczas, gdy zostanie on fałszywie przedstawiony w zakresie: (1) tożsamości – czyli opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników; (2) pochodzenia – dotyczy to wytwórcy, kraju pochodzenia, kraju wytworzenia lub podmiotu odpowiedzialnego; (3) lub jego historii - w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji. Przywołując przykłady z praktyki biegłego (doświadczenia własne) - w pierwszym przypadku najczęściej mamy do czynienia ze sfalszowanym składem produktów leczniczych, co wynika albo z nieprzestrzegania norm wytwarzania albo z zastępowania składników np. droższych tańszymi

i łatwiej dostępnymi. Na przykład sfalszowana tabletki viagry - leku stosowanego w zaburzeniach erekcji – często zamiast deklarowanej zawartości 100mg sildenafilu faktycznie zawiera go w ilości ok. 70-80mg. Inny sfalszowany lek na potencję – cialis – bardzo często zamiast deklarowanego składnika - tadalafilu w dawce 20mg zawiera 20mg sildenafilu lub mieszaninę obu tych składników. Dodatkowo, do tak wytworzonych sfalszowanych produktów, sprawcy fałszują opakowania, które mają łudząco przypominać oryginały. Fałszywe przedstawianie pochodzenia produktów – przykładem może być praktyka posługiwania się wymyślonymi nazwami podmiotu odpowiedzialnego, a dla uwiarygodnienia jego istnienia tworzone są specjalne strony internetowe. Wejście na taki portal jest możliwe po usunięciu „zdrapki” na opakowaniu „leku”, pod którą znajduje się adres strony internetowej WWW oraz numer do wpisania. Po prawidłowym wpisaniu numeru ukazuje się napis w języku angielskim „lek oryginalny”. Przykładem fałszowania historii kanałów dystrybucji produktu leczniczego może być coraz częściej spotykany proceder kradzieży cargo (Brüls & Wyer, 2016; Fijałek, 2016; Ekwali et al., 2015) polegający na kradzieży transportu leków, po zwolnieniu serii, w trakcie jazdy lub na parkingu tirów. Skradzione leki są w oryginalnych opakowaniach, ale z chwilą przejścia transportu przez sprawców tracą przymiot pełnowartościowych produktów leczniczych ze względu na nieprzestrzeganie wymogów transportu i przechowywania zgodnych z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.

## Sankcje

Przestępstwo z art. 124b przewiduje zagrożenie karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5. Jest to najsurowsza kara przewidziana w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego. Jest ona także surowsza od minimalnej kary – 3 lat pozbawienia wolności - zalecanej przez UE (Stroetmann, 2017). Ze względu na wysokość zagrożenia karą pozbawienia wolności może znaleźć zastosowanie m.in. art. 58 kodeksu karnego, który przewiduje orzeczenie kary pozbawienia wolności tylko wtedy gdy inne kary lub środki karne nie spełnią swoich celów (Wilk, 2017). Art. 124b nie jest uwzględniony w regulacji art.133 dotyczącego przepadku, zatem prawo farmaceutyczne nie przewiduje przepadku przedmiotu przestępstwa. Zastosowanie znajdują tutaj przepisy części ogólnej kodeksu karnego, w szczególności art. 44 kk.

## Kiedy znajduje zastosowanie art. 124b?

Regulacje prawa farmaceutycznego znajdują zastosowanie pod warunkiem, że sfalszowany produkt posiada przymioty produktu leczniczego, a nie produkt innej kategorii np. kosmetyku czy suplementu diety. Kwalifikacja ta dokonywana jest pod kątem spełnienia przesłanek produktu leczniczego – co wywiedziono powyżej. Bez dokonania tej kwalifikacji niemożliwe jest zastosowanie reżimu prawa farmaceutycznego w konkretnej sprawie i są to dopuszczalne aspekty prawne w opinii biegłego – pomimo iż, co do zasady, biegły nie powinien dokonywać wykładni przepisów – ustawowych pojęć wchodzących w skład znamion czynu zabronionego. W razie zawarcia wymienionych elementów w opinii – żaden organ procesowy nie jest nimi związany. Natomiast – co stwierdził w swoim postanowieniu Sąd Najwyższy (SN, 6.02.2014) - w szczególnych przypadkach istnieje możliwość zamieszczenia kwestii prawnych w opinii: „Co do zasady kwestie prawne nie wymagają zasięgnięcia opinii biegłych – trzeba stwierdzić, że to dopiero in concreto możliwa jest ocena potrzeby przeprowadzenia dowodu z opinii biegłych obejmujących także kwestie prawne, które immanentnie związane są z problemami natury np. technicznej (...).” Podobny pogląd zawarli w swoim artykule Jurek i Maksymowicz: ” Biegły może również w sposób opisowy informować organ procesowy o rodzaju zagrożenia chronionych prawem dóbr pozwalając wnioskować czy zachowanie sprawcy wypełniało przesłanki odpowiedzialności karnej.” (Jurek

& Maksymowicz, 2005).

## Kilka uwag na temat definicji

Omówiona definicja legalna sfałszowanego produktu leczniczego zawarta w Prawie farmaceutycznym, powstała w wyniku jej transponowania z Dyrektywy Falszywkowej, wiąże także wszystkie polskie akty wykonawcze do ustawy. Równocześnie na stronach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA, n.d.) znajdujemy dwie definicje leku sfałszowanego i podrobionego. Produkt leczniczy sfałszowany (falsified medicines product) – to produkt leczniczy fałszywy, którego celem jest naśladowanie leku prawdziwego, autoryzowanego. Natomiast pojęcie produktu leczniczego podrobionego (counterfied medicines product) jest wyjaśnione jako lek, który nie jest zgodny z prawami własności intelektualnej lub który narusza prawo znaków towarowych. Światowa Organizacja Zdrowia także opublikowała dokument w formie raportu dotyczącego nomenklatury istniejących i używanych pojęć związanych ze zjawiskiem fałszowania leków (WHO Report, 2016). Nieformalna grupa robocza podjęła próbę uporządkowania pojęć stosowanych w klasyfikacji produktów leczniczych i wykorzystywanych przez globalny system nadzoru i monitorowania WHO. Wyróżniono 3 grupy:

1. Substandardowe produkty medyczne – produkty nie spełniające norm jakościowych.
2. Niezarejestrowane / nielicencjonowane produkty medyczne – produkty niezarejestrowane na danym rynku, a więc nie poddane ocenie odpowiednich organów.
3. Sfałszowane produkty medyczne – produkty, które umyślnie fałszywie przedstawiane są w zakresie swojej tożsamości, składu lub źródła pochodzenia.

Ważną dyskusję na temat nomenklatury i współlistnienia kilku definicji przedstawił Isles w swoim artykule (Isles, 2017). Oprócz określeń „counterfied medicines” oraz „falsified medicines” omówił on także pojęcie „fake medicine” – jako uproszczoną i zrozumiałą dla wszystkich wersję przeznaczoną do publicznej komunikacji medialnej. Isles przedstawił także ewolucję różnych definicji - jako historycznie pierwsze użyte zostało określenie „counterfied medicines” (lek podrobiony) w roku 1988 przez eksperta WHO - wówczas obejmowało ono wszystkie rozwinięte później pojęcia jak: lek sfałszowany, fałszywy, substandardowy. Podsumowując znaczenia określeń, które po latach ugruntowały swoje znaczenie, Isles zebrał i sformułował następujące pojęcia i konotacje z nimi związane:

1. counterfied medicine – lek podrobiony – odnoszący się do prawa własności intelektualnej,
2. falsified medicines – leki sfałszowane – związane z zagrożeniem dla zdrowia publicznego,
3. fake medicine – lek fałszywy – słowo łatwo rozpoznawalne i zrozumiałe dla wszystkich, używane w debacie publicznej i w celach edukacyjnych.

Ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera wyjaśnienia określenia „podrobiony produkt leczniczy”. W języku polskim słowa „podrabianie” i „fałszowanie” są stosowane synonimicznie. Podrobić, podrabiać – oznacza wykonanie imitacji jakiejś rzeczy, zwłaszcza sfałszowanie celach przestępczych. Sfałszować – to sporządzić imitację czegoś, podrobić coś, podając za oryginał (Sobol, 2003).

Natomiast istnieje w obrocie prawnym definicja podrobionego znaku towarowego - w ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, w art. 120 ust.3 pkt 3, - określonego jako bezprawnie użytego, który nie może być odróżniony w warunkach zwykłego obrotu od znaków zastrzeżonych dla towarów objętych prawem ochronnym.

## Podsumowanie i wnioski końcowe

Problem przestępstw farmaceutycznych związanych z fałszowaniem produktów leczniczych i substancji czynnych wciąż narasta ze względu na olbrzymie zyski sprawców, których nie odstraszaają sankcje karne. Drugą przyczyną jest stale rosnący popyt. Ma on między innymi związek z długimi kolejkami do lekarzy oraz wysokimi cenami leków, nawet tych refundowanych. Dlatego zakup „leku” w Internecie - bez konieczności posiadania recepty lekarskiej oraz często po znacznie niższej cenie - przyciąga coraz więcej potencjalnych klientów. Dodatkowy czynnik to opór przed wizytą u lekarza w sytuacjach „wstydlivych” np. przy zaburzeniach erekcji lub nieplanowanej ciąży - gdy potrzebna jest recepta na tabletkę EllaOne. Wydaje się, że obowiązek implementacji zapisu dyrektywy dotyczące edukacji społeczeństwa – w subiektywnej ocenie autorki – nie został, przynajmniej na razie, wdrożony. Brak jest bowiem jakichkolwiek dobrze zaplanowanych i dobrze przeprowadzonych kampanii informacyjnych w ogólnodostępnych mediach – telewizji, radiu, Internecie. Informacje na temat leków sfałszowanych na portalach organów administracji publicznej wymagają niestety aktywnych poszukiwań (Ministerstwo Zdrowia, 2018; Główny Inspektorat Farmaceutyczne, n.d.) Biorąc pod uwagę ogromną liczbę nielegalnych stron internetowych oferujących produkty lecznicze niewiadomego pochodzenia nasuwa się pytanie: czy wykrywalność przestępstw farmaceutycznych jest aż tak bardzo niska czy w przypadku art.124b Prawa farmaceutycznego mamy już do czynienia z desuetudo?

## References

- Brülsi, H., Wyer, D. (2016), Pharmaceutical Cargo Theft in Europe - A Realistic View Of The Current Trends, Challenges, And Financial Impacts EMEA Intelligence Analysts, FreightWatch International, Retrieved in October 7, 2018 from: <https://files.carrier.com/sensitech/en/contentimages/-FWIEuropeanPharmaweb.pdf>.
- Ekwall, D., Brülsi, H. & Wyer, D. (2015), Theft of pharmaceuticals during transport in Europe, Journal of Transportation Security, (10)2015, Retrieved in October 7, 2018, from: DOI: 10.1007/s12198-015-0162-x.
- Fijałek, Z. (2016), Fałszywe i substandardowe produkty farmaceutyczne – kradzieże cargo. Świat Przemysłu Farmaceutycznego, (3)2016, 2-5.
- Davies, G. (2016), Polish Police Raid 'world's Largest' Fake Viagra Factory Worth At Least £4million, Retrieved from: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-3801640/They-expect-stiff-sentence-Polish-police-raid-world-s-largest-fake-Viagra-factory-worth-4million.html>.
- Isles M. (2017), What's in a Word? Falsified/Counterfeit/Fake Medicines - The Definitions Debate, April 4, 2017, Medicine Access @ Point of Care, Review Article, Retrieved in May 26, 2017, from: <https://doi.org/10.5301/maapoc.0000008>.
- Konarska-Wrzosek V.(2018) Rozdział 9 Prawa Farmaceutycznego In Bojarski M. (Ed.) Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe. System prawa karnego. Tom 11, Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
- Malinowski, A. (2017), Logika dla prawników. Warszawa: Wolters Kluwer.
- Ożóg, M. (2010), System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna. Warszawa: Wydawnictwo LexisNexis, pp. 53-60.



Sobol, E. (2003), Nowy Słownik Języka Polskiego, Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.

Stroetmann, K, Rennoch, J., Sinn, A., Berg, M., Möller, U., Maly, S., (2017), European Commission- Sinn- ZEIS Centre for European and International Studies - Study on the Transposition Measures Of Member States in Relation To the Pharmaceutical Legislation (art. 118a Of Directive 2001/83/EC): Final Report. Retrieved from: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-62239868>.

Wilk, L. (2017), Komentarz do art. 124b. Prawa Farmaceutycznego. In Mozgawa M. (Ed.) Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu, Warszawa: Wolters Kluwer.

Wilk, L.,(2018) Komentarz do art. 124, In: Ogiełło L. (ed.), Komentarz do ustawy Prawo farmaceutyczne, Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.

## Other sources

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 6 lutego 2014 r., Sygn. akt III KK 359/13.

Opracowania Wieloletnie / Baza Statystyczna / Informator Statystyczny Wymiaru Sprawiedliwości (2018) Retrieved in January 2, 2019, from: <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/>.

World Health Organization (2017), A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Retrieved from: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.

World Health Organization (2017), WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Retrieved from: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>.

World Health Organization (2017), A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017; ANNEX 1: World Bank Country Classification By Income Level, Retrieved from: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.

World Health Organization (2016), Report of the informal technical working group on draft working definitions of substandard/spurious /falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products. Published 23 November 2016. Retrieved from: [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM5/A\\_MS5\\_7-en.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MS5_7-en.pdf).

Wyrok ETS w/s Van Bennekom z 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcy, Sygn. C 319/05 (pkt 18).

Wytyczne Komisji Europejskiej z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz. U. UE 2013/C 343/01) Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:PL:PDF>.

## Internet sources

Centralne Biuro Śledcze Policji (2016), Policjanci CBŚP Zlikwidowali Największą Na Świecie Nielegalną Fabrykę Sfałszowanych Anaboliów I Leków Na Potencję, Retrieved in Oct. 2016 from: <http://cbsp.policja.pl/cbs/aktualnosci/132038,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-sfalszowan.html>.

EMA (n.d.), Retrieved in 29 Dec, 2018, from: Falsified Medicines <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines>.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny (n.d.), Retrieved in 29 Dec, 2018, from: <https://www.gif.gov.pl/pl/-nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html>.

KOWAL (2018), Retrieved in 29 Dec, 2018, from: <https://www.nmvo.pl/pl>.

Ministerstwo Zdrowia (2018), Retrieved in 29 Dec, 2018, from: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/-sfalszowane-produkty-lecznicze1>.