

Aneta Kaźmierska-Patrzyzna*
Agnieszka Rabiega-Przyłęcka**

Administracyjne kary pieniężne w ustawie – Prawo farmaceutyczne

1. Wstęp

Zauważalny w ostatnich latach wzrost zainteresowania piśmiennictwa problematyką sankcji administracyjnych, w tym sankcji o charakterze pieniężnym określanych dość powszechnie w literaturze jako administracyjne kary pieniężne, stanowi konsekwencję upowszechniania stosowania sankcji administracyjnych w różnorodnych obszarach życia regulowanych przepisami prawa administracyjnego. Jak wskazuje Pani Profesor Małgorzata Stahl, rozległość i dynamika przepisów prawa administracyjnego przy wielości i różnorodności sankcji przez nie przewidzianych sprawiają, iż problematyka ta wciąż pozostaje przedmiotem zainteresowania doktryny¹, niewątpliwie również pozostając w kręgu zainteresowań naukowo-badawczych Pani Profesor². Zainteresowanie piśmiennictwa prawa administracyjnego tymi zagadnieniami nie dziwi tym bardziej, że można wskazać dziedziny tego prawa, jak np. prawo farmaceutyczne, w których model represji administracyjnej zyskuje coraz bardziej na znaczeniu, czego dał wyraz ustawodawca w kolejnych – w ciągu kilku ostatnich lat – nowelizacjach ustawy Prawo farmaceutyczne³ przewidujących

319

* Dr, Uniwersytet Łódzki, Wydział Prawa i Administracji.

** Dr, Uniwersytet Łódzki, Wydział Prawa i Administracji.

¹ Zob. M. Stahl, *Wprowadzenie. Sankcje administracyjne – problemy węzłowe*, [w:] M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *Sankcje administracyjne. Blaski i cienie*, Warszawa 2011, s. 30.

² Zob. np. M. Stahl, *Sankcje administracyjne w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, [w:] I. Skrzydło-Niżnik, P. Dobosz, D. Dąbek, M. Smaga (red.), *Instytucje współczesnego prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa Profesora zw. dra hab. Józefa Filipka*, Kraków 2001, s. 651 i n.; M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *Sankcje administracyjne. Blaski i cienie*, Warszawa 2011.

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.

zastąpienie stosowania wobec różnych podmiotów prowadzących określoną reglamentowaną prawnie działalność zamiast prawnokarnych środków (np. grzywny) stosowanych przez sądy powszechne sankcji administracyjnych w postaci kar pieniężnych stosowanych przez uprawnione organy administracji publicznej. Zmiany te odzwierciedlają widoczną coraz bardziej tendencję odchodzenia od odpowiedzialności karnej na rzecz odpowiedzialności administracyjnoprawnej. Pomimo widocznego procesu „dekryminalizacji” w literaturze wskazuje się, iż w przewidzianym przez ustawodawcę dualistycznym modelu represji za naruszenie norm ustawy Prawo farmaceutyczne przewagę wciąż mają środki prawnokarne stosowane na podstawie „przepisów karnych” przez niezawisłe sądy, natomiast rolę uzupełniającą odgrywają sankcje administracyjne w postaci kar pieniężnych stosowanych przez organy administracji publicznej⁴. Biorąc pod uwagę jednakże dynamikę zmian w zakresie zastępowania odpowiedzialności karnej odpowiedzialnością administracyjną, a także wprowadzania nowych, dotychczas niesankcjonowanych przepisami karnymi deliktów administracyjnych, model represji administracyjnej może w niedługiej przyszłości zyskać pozycję wiodącego względem modelu karnoprawnego, w szczególności w obszarze regulacji farmaceutycznych.

2. Administracyjne kary pieniężne jako sankcje administracyjne – cechy i funkcje administracyjnych kar pieniężnych

Pomimo formułowanych w literaturze odmiennych poglądów kwestionujących administracyjny charakter kar pieniężnych⁵, klasyfikacja administracyjnych kar pieniężnych do kategorii sankcji administracyjnych co do zasady nie powinna budzić wątpliwości. Pojęcie sankcji administra-

⁴ Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 124*, [w:] L. Ogiełło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2015, s. 934.

⁵ W doktrynie wskazuje się trzy stanowiska prezentowane w doktrynie w przedmiocie charakteru prawnego administracyjnych kar pieniężnych: 1) stanowisko negujące administracyjny charakter kar pieniężnych wymierzanych przez organy administracji publicznej, 2) stanowisko uznające, że administracyjne kary pieniężne stanowią oprócz odpowiedzialności za przestępstwa i wykroczenia trzeci rodzaj odpowiedzialności karnej oraz 3) stanowisko uznające kary pieniężne za instytucję samoistną będącą przejawem odpowiedzialności administracyjnoprawnej – zob. szerzej L. Staniszevska, *Materiałne i proceduralne zasady stosowane przy wymierzaniu administracyjnych kar pieniężnych*, [w:] M. Błachucki (red.), *Administracyjne kary pieniężne w demokratycznym państwie prawa*, Warszawa 2015, s. 30–31.

cyjnych wyprowadza się z ogólnej kategorii sankcji prawnych, utożsamianych z odpowiedzialnością ustaloną w konkretnej normie za naruszenie lub niewykonywanie normy prawnej i wynikającą z niej dolegliwością – majątkową, osobistą, polegającą na utracie praw, nieważności czynności lub aktu bądź innych niekorzystnych dla określonego podmiotu skutków prawnych – ekonomicznych i osobistych⁶. W przypadku gdy negatywne konsekwencje dla podmiotów prawa, które nie stosują się do obowiązków prawnych, determinowane są bezpośrednio przez przepisy prawa administracyjnego, jak również przez wydawane na ich podstawie akty organów administracji publicznej oraz nakładane w drodze aktu stosowania prawa przez organ administracji publicznej mamy do czynienia z „sankcją administracyjną”⁷. Sankcja administracyjna wynika bezpośrednio z przepisów prawa administracyjnego, jest dolegliwością (określoną w normie sankcjonującej) za naruszenie normy (sankcjonowanej) tego prawa⁸. Wśród sankcji administracyjnych, poza karami pieniężnymi, wskazuje się różnego rodzaju sankcje egzekucyjne oraz sankcje pozbawienia lub ograniczenia uprzednio przyznanego uprawnienia⁹.

Również katalog kar pieniężnych nie jest jednolity, biorąc pod uwagę m.in. przedmiot normy sankcjonowanej (tj. określone zachowanie podlegające ochronie przez normę sankcjonowaną), podmiot normy sankcjonowanej (tj. podmiot, który zobowiązany jest do określonego zachowania), cele, funkcje, sposób ich regulacji oraz dotkliwość. Uwzględniając przedmiot normy sankcjonowanej, można wskazać: administracyjne kary pieniężne wymierzane za określone działanie (np. bez wymaganego prawem zezwolenia władzy publicznej, niezgodne z wymogami prawnymi) oraz administracyjne kary pieniężne wymierzane za zaniechanie określonego działania wbrew obowiązkowi prawnemu (np. niepowiadomienie właściwego organu o określonym zdarzeniu/zachowaniu). Z kolei, uwzględniając kategorię podmiotu zobligowanego obowiązującymi normami prawnymi do określonego zachowania pod rygorem zastosowania kary pieniężnej, można wyróżnić: administracyjne kary pieniężne nakładane na osoby fizyczne, na osoby prawne oraz na jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej. Mając na uwadze różnorodność celów,

⁶ M. Stahl, *Władztwo administracyjne (państwowe) i sankcja administracyjna*, [w:] M. Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, Warszawa 2013, s. 89.

⁷ Zob. M. Wincenciak, *Sankcje w prawie administracyjnym i procedura ich wymierzania*, Warszawa 2008, s. 73. Zob. też M. Lewicki, *Pojęcie sankcji prawnej w prawie administracyjnym*, PiP 2002/8, s. 75.

⁸ H. Nowicki, *Sankcje administracyjne*, [w:] R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System prawa administracyjnego. Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa 2012, s. 635.

⁹ Szerzej M. Wincenciak, *op. cit.*, s. 93 i n.

funkcji administracyjnych kar pieniężnych, sposobu ich regulacji oraz ich dotkliwości, wskazać można na dwie grupy: administracyjne kary pieniężne czysto administracyjne, czyli takie, które pełnią przede wszystkim funkcję prewencyjną i gwarancyjną, a ich dolegliwość jest proporcjonalna do naruszenia oraz wszelkie te kary pieniężne, które są nadmiernie surowe i pełnią przede wszystkim funkcję represyjną¹⁰.

W przypadku administracyjnych kar pieniężnych wymierzanych za naruszenia norm zawartych w prawie farmaceutycznym to funkcja represyjna wydaje się być najbardziej wyeksponowana, bowiem zasadniczym celem kar jest wyrządzenie dolegliwości podmiotowi naruszającemu określone normy. Poza dominującym represyjnym oddziaływaniem, kary pieniężne mają również wpływ restytucyjny, zmierzają bowiem do przywrócenia stanu zgodności rzeczywistości ze stanem pożądanym, wynikającym z normy prawnej. W przypadku jednakże kar pieniężnych funkcja restytucyjna nie wysuwa się na plan pierwszy, bowiem jej zastosowanie bezpośrednio nie powoduje powstania wymaganego stanu rzeczywistości¹¹. Niewątpliwie jednak wymierzenie kary pieniężnej ma oddziaływać motywująco, wpływając na zachowania podmiotów, wobec których jest stosowana, pobudzając je do pożądaných działań i zniechęcając do działań niepożądanych, tym samym zmierzając do ochrony wartości realizowanych przez normy prawa administracyjnego w szczególności takich jak życie i zdrowie ludzkie¹².

322

3. Egzemplifikacja i charakterystyka administracyjnych kar pieniężnych przewidzianych ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Od dnia 1 maja 2011 r., kiedy to w drodze nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne dodano do rozdziału ww. ustawy zawierającego przepisy karne również przepisy regulujące „kary pieniężne”¹³, obowiązuje duali-

¹⁰ Zob. L. Staniszevska, *Materiałne i proceduralne zasady stosowane przy wymierzaniu administracyjnych kar pieniężnych*, [w:] M. Błachucki (red.), *op. cit.*, s. 32.

¹¹ Zob. m.in. H. Nowicki, *op. cit.*, s. 644; P. Przybysz, *Funkcje sankcji administracyjnych*, [w:] M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *op. cit.*, s. 170–171; A. Jaworowicz-Rudolf, *Funkcje sankcji administracyjnych w ochronie środowiska*, [w:] M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *op. cit.*, s. 221–222.

¹² Ochronną funkcję sankcji eksponuje m.in. I. Niżnik-Dobosz, *Aksjologia sankcji w prawie administracyjnym*, [w:] M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *op. cit.*, s. 121.

¹³ Rozdział 9 ustawy Prawo farmaceutyczne został zmieniony poprzez art. 11 pkt 52 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) z dniem 1 maja 2011 r.

styczny reżim odpowiedzialności za naruszenie norm prawa farmaceutycznego, tj. reżim odpowiedzialności karnej i administracyjnej. W literaturze zwraca się uwagę, iż o ile normy sankcjonowane tej ustawy określające postępowanie (zachowanie się) w danych okolicznościach mają z reguły charakter administracyjnoprawny, to normy sankcjonujące określające następstwa niewykonania innej normy nakazującej lub zakazującej zawierają albo sankcje administracyjne, albo sankcje karne¹⁴. Od 2011 r. ustawodawca sukcesywnie poszerza katalog czynów zagrożonych karami pieniężnymi poprzez po pierwsze: zmianę kwalifikacji z czynów zabronionych stypizowanych w przepisach karnych za przestępstwa na delikty administracyjne zagrożone karami pieniężnymi oraz po drugie: wprowadzanie nowych norm sankcjonujących, przewidujących sankcje administracyjne.

Wśród administracyjnych kar pieniężnych, przewidzianych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne na szczególną uwagę zasługuje relatywnie nowa kara pieniężna, określona w art. 127 ww. ustawy. Art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu (zmienionym nowelizacją z dnia 9 kwietnia 2015 r. ustawy Prawo farmaceutyczne)¹⁵ wskazuje, że karze pieniężnej podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia: 1) hurtowni farmaceutycznej lub 2) apteki ogólnodostępnej, lub 3) punktu aptecznego. W poprzednim stanie prawnym przepis ten penalizował przestępstwo polegające na podejmowaniu bez wymaganego zezwolenia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej, lub punktu aptecznego. Przestępstwo to zagrożone było karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Przedmiot ochrony ww. przepisu w brzmieniu przewidującym odpowiedzialność karną, a obecnie – odpowiedzialność administracyjną stanowi gwarancja prowadzenia wymienionych w przepisie placówek obrotu produktami leczniczymi przez podmioty spełniające określone wymogi, których spełnienie potwierdza akt zezwalający na prowadzenie określonej działalności oraz ochrona nabywców produktów leczniczych przed niezgodną z przepisami ich dystrybucją¹⁶. Omawiany delikt administracyjny dotyczy po pierwsze wykonywania działalności w zakresie prowadzenia określonych w przepisie kategorii placówek obrotu produktami leczniczymi bez stosownego zezwolenia na ich prowadzenie oraz po drugie wykonywania tej działalności wbrew

¹⁴ J. Sługocki, A. Kalinowska-Sługocka, *Uwagi na temat sankcji administracyjnych w ustawie – Prawo farmaceutyczne*, [w:] M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *op. cit.*, s. 282–283.

¹⁵ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2015 r., poz. 788.

¹⁶ Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 127*, [w:] L. Ogiegiło (red.), *op. cit.*, s. 960.

warunkom zezwolenia, a zatem z naruszeniem obowiązków nałożonych odpowiednimi przepisami na przedsiębiorców posiadających określone zezwolenia. Tym samym ochronie podlega szereg norm nakazujących uzyskanie zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego, a także nakazujących prowadzenie ich z zachowaniem określonych warunków. O ile wskazanie norm będących przedmiotem ochrony art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne w tym pierwszym przypadku nie sprawia trudności¹⁷, o tyle w tym drugim mogą pojawić się pewne wątpliwości. Sformułowanie, iż karze pieniężnej podlega ten, kto wbrew warunkom zezwolenia wykonuje określoną działalność stwarza ryzyko szerokiej interpretacji zakładającej, że każde naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, a nawet innych ustaw można kwalifikować jako wykonywanie działalności wbrew warunkom zezwolenia. Taka konstrukcja znacznie rozszerza znamiona deliktu administracyjnego, dając organowi wymierzającemu karę (Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu) dużą swobodę w zakresie oceny okoliczności i zakresu naruszenia warunków zezwolenia, a w konsekwencji miarkowania wysokości nakładanej kary pieniężnej. Nowelizacja przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, która m.in. zmodyfikowała także brzmienie art. 127 ustawy, w tym również kwalifikację na delikt administracyjny, miała na celu m.in. rozwiązanie problemu niekontrolowanego wywozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym właśnie ograniczenie zjawiska tzw. dystrybucji odwróconej produktów leczniczych¹⁸. Dotychczas w zasadzie czynności podejmowane w związku z prowadzeniem placówek prowadzących obrót, które są działaniami w ramach tzw. odwróconego łańcucha dostaw, nie były obarczone sankcją¹⁹. Biorąc pod uwagę obecne

¹⁷ Zob. odpowiednie przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne przewidujące obowiązek uzyskania na prowadzenie danej placówki odpowiedniego zezwolenia: art. 74 ust. 1 dotyczący hurtowni farmaceutycznej, art. 99 ust. 1 dotyczący apteki ogólnodostępnej, art. 70 ust. 4 dotyczący punktu aptecznego.

¹⁸ „Odwrócony łańcuch dystrybucji leków”, „odwrócony łańcuch dostaw leków” to pojęcia stworzone w polskiej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla opisu nielegalnej praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania produktów leczniczych dla celów eksportowych. Większość wywożonych produktów to, produkowane przez globalne koncerny, leki oryginalne i rozpoznawalne na rynkach europejskich – szerzej na stronie GIF, <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html> [dostęp 27.05.2016].

¹⁹ W judykaturze można znaleźć poglądy, iż również przepis w dotychczasowym brzmieniu zakazywał działań prowadzonych przez apteki w ramach tzw. odwróconego łańcucha dostaw – zob. wyrok SO w Gliwicach z dnia 13 stycznia 2015 r., VI Ka 790/14, orzeczenia.ms.gov.pl

brzmienie art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne, zachowanie polegające na zakupie np. przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych od apteki można uznać za delikt w nim wskazany, polega bowiem na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wbrew warunkom zezwolenia²⁰. Jednym z warunków zezwolenia na obrót hurtowy jest – stosownie do art. 78 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne – obowiązek zakupu produktu od ściśle określonych podmiotów, pośród których nie ma aptek czy punktów aptecznych. Ustawodawca poza wskazaniem znamion deliktu administracyjnego ogólnie uregulował przesłanki wymiaru kary pieniężnej, które powinny determinować wysokość kary pieniężnej, której górną wysokość ustawodawca określił na 500 000 zł. Przyjęta przez ustawodawcę konstrukcja tej sankcji, zakładająca jej względnie określony charakter, a w konsekwencji możliwość miarkowania jej wysokości jest wyrazem dostrzegalnej tendencji, polegającej na tym, że coraz częściej przyjmuje się, że okoliczności deliktu administracyjnego determinują wielkość czy dolegliwość sankcji administracyjnej²¹. W tym przypadku ustawa nakazuje organowi wymierzającemu karę pieniężną uwzględnić okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy. Przesłanki brane pod uwagę przy jej wymiarze – okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów – są czynnikami podlegającymi ocenie. Niemniej jednak, zdaniem M. Wincenciaka, organ winien wskazać kryteria, jakimi się kierował, wymierzając dolegliwość według np. najwyższej stawki zagrożenia ustawowego za określony delikt²².

Wskazaną nowelizacją z dnia 9 kwietnia 2015 r. ustawy Prawo farmaceutyczne, która zmieniła charakter sankcji przewidzianych art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne z karnych na administracyjne, dodano również nowe przepisy (art. 127b i art. 127c) określające delikty administracyjne zagrożone karą pieniężną, polegające na: dokonaniu wywozu lub zbycia produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium RP niezgodnie z procedurą określoną w art. 78a ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niewypełnieniu obowiązków informacyjnych w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi dotyczących obrotu hurtowego i detalicznego ww. produktów. Jak już wspomniano, zmiany wprowadzone niniejszą nowelizacją miały rozwiązać problem niekontrolowanego wywozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz

²⁰ Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, *Komentarz do art. 127*, [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, wyd. II, 2016 (wersja elektroniczna Lex).

²¹ M. Wincenciak, *Przesłanki wyłączające wymierzenie sankcji administracyjnej*, [w:] M. Stahl, R. Lewicka, M. Lewicki (red.), *op. cit.*, s. 602.

²² M. Wincenciak, *Sankcje w prawie administracyjnym...*, s. 124.

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium Polski, w tym ograniczyć sygnalizowane już wcześniej zjawisko tzw. dystrybucji odwróconej tych produktów. Pierwszy ze wskazanych deliktów określony w art. 127b ustawy Prawo farmaceutyczne polega na: 1) dokonaniu – przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną – wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP²³; bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego²⁴; 2) niepoinformowaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonanych wywozie lub zbyciu; 3) odmówieniu wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ustawodawca przewidział różne wysokości kar za poszczególne z sankcjonowanych działań. W przypadku dokonania wywozu lub zbycia karę wymierza się w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniejszej jednak niż dwukrotna wartość wywiezionych lub zbytych produktów bez uprzedniego zgłoszenia lub przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu lub wbrew sprzeciwowi, a w przypadku niepoinformowania o dokonanych wywozie lub zbyciu – w wysokości 10 000 zł, natomiast w sytuacji odmówienia wykonania obowiązku zbycia – w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł. Ustawodawca, określając wysokość kary za poszczególne naruszenia, przyjął zróżnicowane konstrukcje. W pierwszym przypadku,

²³ Wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP ogłasza minister właściwy do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi lub innych informacji dotyczących dostępności do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych – zob. art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

²⁴ Zgodnie z art. 78a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę: 1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP; 2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartych w ww. wykazie dla zdrowia publicznego.

wywołującym najwięcej wątpliwości interpretacyjnych wysokość określa się poprzez odwołanie do wartości rocznego obrotu netto, przy czym wyraźnie nie doprecyzowano, który rok obrotowy miałby być brany pod uwagę. Wskazano jednocześnie minimalną wysokość kary jako dwukrotną wartość wywiezionych lub zbytych produktów, których postępowanie dotyczy. Podobnie w tym przypadku ustawodawca nie doprecyzował kryteriów określania wartości tych produktów. W pozostałych przypadkach przewidziano tzw. karę sztywną – w stałej wysokości oraz mieszczącą się w granicach dolnego i górnego progu wskazanego przez ustawodawcę. Również w tym przypadku przesłanki wymiaru kary pieniężnej zostały określone w sposób ogólnikowy. Ustawodawca wskazał jedynie, że ich wysokość określa się, uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy. Podobnie jak w odniesieniu do wyżej omawianej kary pieniężnej również w tym przypadku jako przesłanki brane pod uwagę przy miarkowaniu wysokości kary wskazano ocenę okoliczności naruszenia prawa, a także jego zakres. Pojęcia te, jak wskazuje się w literaturze, mogą mieścić także okoliczności natury podmiotowej obejmujące elementy świadomości i woli po stronie danego podmiotu²⁵. Z kolei przesłanka „uprzedniego naruszenia przepisów”, która nawiązuje w pewnym stopniu do karnistycznego pojęcia recydywy, umożliwia uwzględnienie ewentualnych wcześniejszych naruszeń przepisów ustawy, również odrębnych od tych, które są przedmiotem oceny w danym postępowaniu²⁶, stanowiąc uzasadnienie do wymierzenia kary pieniężnej w wyższej wysokości (w sytuacji względnego charakteru wysokości kary).

327

Te same przesłanki należy odpowiednio stosować do wymiaru kary pieniężnej określonej w art. 127c, dodanym również nowelizacją z dnia 9 kwietnia 2015 r. ustawy Prawo farmaceutyczne. Chodzi o karę pieniężną nakładaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w wysokości do 50 000 zł na przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną za niedopełnienie obowiązków przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych: produktów leczniczych, produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (w ramach tzw. importu docelowego), środków

²⁵ Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 124*, [w:] L. Ogiełto (red.), *op. cit.*, s. 937. Por. także T. Oczkowski, *Delikty administracyjne jako szczególna forma represji publicznej. Próba określenia przyczyn coraz większego znaczenia sankcji administracyjnych*, [w:] T. Bojarski i in. (red.), *Teoretyczne i praktyczne problemy współczesnego prawa karnego. Materiały z konferencji naukowej Lublin, 26–27 września 2011 roku*, Lublin 2011, s. 178–179.

²⁶ Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 129b*, [w:] L. Ogiełto (red.), *op. cit.*, s. 985.

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (w ramach tzw. importu docelowego)²⁷ oraz innych obowiązków informacyjnych²⁸. Tej samej karze podlegają inni uczestnicy łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, określonych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym podmiot odpowiedzialny, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, a także podmiot prowadzący działalność leczniczą, posiadający aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej za naruszenie wskazanych w przepisach obowiązków informacyjnych²⁹.

328

W ramach systemu monitorowania sytuacji na rynku produktów leczniczych pod względem ich dostępności na podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, nałożono określone obowiązki informacyjne, w tym powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³⁰ o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji. Za niedopełnienie tych obowiązków (niepowiadomienie bądź powiadomienie niezgodnie ze stanem faktycznym) Prezes Urzędu zobligowany jest nałożyć karę pieniężną

²⁷ Art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy Prawo farmaceutyczne przewidujący obowiązek przekazywania informacji do ww. systemu wchodzi w życie 1 stycznia 2017 r.

²⁸ Zob. art. 78 ust. 1 pkt 6b, 6d ustawy Prawo farmaceutyczne przewidujące obowiązki przekazywania ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi ze strukturą obrotu oraz przedstawiania innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania w zakresie nim określonym.

²⁹ Obowiązki określają przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym: w odniesieniu do podmiotu odpowiedzialnego – art. 36z ust. 2 lub 3, wobec przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej – art. 78 ust. 1 pkt 6b lub 6d, wobec podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną – art. 95 ust. 1b lub 1c, w odniesieniu do podmiotu prowadzącego punkt apteczny – art. 95 ust. 1b lub 1c oraz wobec podmiotu prowadzącego działalność leczniczą, posiadającego aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej – art. 95 ust. 1b lub 1c.

³⁰ Dalej jako „Prezes Urzędu”.

w wysokości 500 000 zł³¹. Biorąc pod uwagę bezwzględny charakter kary, a w konsekwencji brak możliwości miarkowania jej wysokości, szczególnego znaczenia nabiera konieczność precyzyjnego określenia norm nakładających obowiązki zagrożone taką karą. Obecny kształt regulacji w tym zakresie, w tym brak normatywnego dookreślenia pojęcia tymczasowego lub stałego wstrzymania wprowadzania do obrotu, rodzi sygnalizowane również w literaturze wątpliwości w praktycznym stosowaniu przepisów przy przewidzianych tak dolegliwych sankcjach pieniężnych³².

O administracyjnym charakterze kolejnej z sankcji zawartej w ustawie Prawo farmaceutyczne – sankcji za prowadzenie niedozwolonej reklamy apteki, punktu aptecznego czy też placówki obrotu pozaaptecznego i ich działalności ustawodawca przesądził od 1 stycznia 2012 r.³³ Wcześniej przepis art. 129b ustawy Prawo farmaceutyczne był przepisem karnym określającym przestępstwo. Delikt administracyjny zagrożony karą pieniężną w wysokości do 50 000 zł polega na prowadzeniu wbrew przepisom art. 94a ww. ustawy reklamy apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności. W świetle ww. art. 94a zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności, a także placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, przy czym nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Obecnie ustawodawca nie przewidział dozwolonych form działalności reklamowej aptek. Z tego też względu każde działanie, które można zakwalifikować jako reklamę apteki bądź jej działalności, jest zakazane i zagrożone karą pieniężną. Brak definicji legalnej pojęcia reklamy apteki oraz jej działalności utrudnia precyzyjne dookreślenie znamion omawianego deliktu administracyjnego. Odwołując się do doktrynalnych definicji, za reklamę apteki oraz jej działalności można uznać wszelkiego rodzaju działania polegające na informowaniu i zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece. Tym samym reklamę może stanowić każda aktywność zmierzająca do przyciągnięcia potencjalnych klientów do skorzystania z usług farmaceutycznych świadczonych przez

³¹ Zob. art. 133a ustawy Prawo farmaceutyczne.

³² Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, *Komentarz do art. 133a*, [w:] M. Kondrat (red.), *op. cit.*; D. Wasser, *Wstrzymanie sprzedaży leku bez zawiadomienia. Grozi surowa kara*, [http://news.money.pl/artykul/wstrzymanie; sprzedazy;leku;bez;zawiadomienia;grozi;surowa;kara,197,0,1146565.html](http://news.money.pl/artykul/wstrzymanie;sprzedazy;leku;bez;zawiadomienia;grozi;surowa;kara,197,0,1146565.html) [dostęp 29.07.2016].

³³ Art. 129b ustawy Prawo farmaceutyczne został zmieniony w ww. zakresie przez art. 60 pkt 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) z dniem 1 stycznia 2012 r.

daną aptekę – niezależnie od metod jej prowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków – jeżeli jej celem jest zwiększenie sprzedaży tych usług, w tym w szczególności sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych³⁴. W sytuacji prowadzenia reklamy apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego lub ich działalności wojewódzki inspektor farmaceutyczny oprócz nakazania w drodze decyzji zaprzestania prowadzenia takiej reklamy, nakłada karę pieniężną w wysokości do 50 000 zł. Nałożenie kary pieniężnej jest obligatoryjne w każdym przypadku, gdy wydana zostanie decyzja nakazująca zaprzestanie prowadzenia niedozwolonej reklamy. Przy czym nałożenie kary nie jest uzależnione od uprawomocnienia się decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy działalności apteki³⁵. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów. Zastosowana przez ustawodawcę konstrukcja przesłanek wymiaru kary pieniężnej nieco różni się od dotychczasowo omawianych, poprzez po pierwsze przyjęcie przykładowego ich katalogu oraz po drugie, wskazanie wśród wymienionych w szczególności przesłanek – oprócz scharakteryzowanych wcześniej „okoliczności naruszenia przepisów” oraz „uprzedniego naruszenia przepisów” – także „okresu” i „stopnia naruszenia przepisów ustawy”. Jak słusznie zauważa się w literaturze, czyn określany jako „prowadzenie reklamy” z natury rzeczy rozciągnięty jest w czasie i oznacza powtarzalność zachowań bądź utrzymywanie określonego bezprawnego stanu rzeczy, stąd też czasokres tego bezprawia został wskazany jako przesłanka wpływająca na wysokość kary. Z kolei „stopień naruszenia przepisów ustawy” zdaje się nawiązywać do karnoprawnego pojęcia stopnia społecznej szkodliwości czynu, w związku z tym dla oceny „stopnia naruszenia przepisów” można by uwzględnić kryteria oceny stopnia społecznej szkodliwości czynu z art. 115 § 2 kodeksu karnego³⁶.

Te same zasady dotyczące wymierzania kary, w tym analogiczne przesłanki wymiaru kary pieniężnej oraz właściwość organu (wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego) przewidziano także za wyrządzenie deliktu wprowadzonego nowelizacją z 19 grudnia 2014 r. ustawy Prawo farmaceu-

³⁴ Zob. np. wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 października 2008 r., VII SA/Wa 698/08, Lex 52753; wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 września 2010 r., VI SA/Wa 838/10, Lex 759762. Zob. A. Rabiega-Przyłęcka, *Zakaz reklamy aptek w świetle art. 94a Prawa farmaceutycznego*, PPP 2013/11, s. 69–70.

³⁵ Zob. wyrok WSA w Warszawie z dnia 12 marca 2014 r., VI SA/Wa 1776/13; wyrok WSA w Warszawie z dnia 29 sierpnia 2013 r., VI SA/Wa 457/13, www.orzeczenia.nsa.gov.pl Zob. też J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, *Komentarz do art. 129b*, [w:] M. Kondrat (red.), *op. cit.*

³⁶ Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 129b*, [w:] L. Ogiełło (red.), *op. cit.*, s. 985.

tyczne³⁷ polegającego na stosowaniu produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym lub produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności. Przyjęta konstrukcja kary zakłada jej miarkowanie do maksymalnej wysokości 5 000 zł³⁸.

Podobnie względnie określony charakter kary pieniężnej poprzez podanie tylko górnej wysokości, choć znacząco wyższej (do 500 000 zł) przewidziano w art. 129d dodanym nowelizacją z dnia 24 kwietnia 2015 r. ustawy Prawo farmaceutyczne³⁹ w odniesieniu do kary nakładanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego za prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Ograniczenia w wydawaniu produktów leczniczych ze względu na wiek, które objęto zakazem obrotu w ramach wysyłkowej sprzedaży⁴⁰, odnoszą się do: produktów leczniczych z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego posiadający kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”⁴¹, produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o charakterze psychoaktywnym określone w przepisach odrębnych posiadających kategorię dostępności „OTC”⁴². Od 1 stycznia 2017 r. karze pieniężnej do 500 000 zł nakładanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego podlegać będzie także wydawanie produktów leczniczych OTC w ramach jednorazowej sprzedaży wbrew ograniczeniom ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby⁴³. Przy ustalaniu wysokości ww. kar uwzględnia się, analogiczne jak

³⁷ Art. 129c ustawy Prawo farmaceutyczne został dodany przez art. 1 pkt 68 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28) z dniem 8 lutego 2015 r.

³⁸ Zob. art. 129c ustawy Prawo farmaceutyczne.

³⁹ Art. 129d ustawy Prawo farmaceutyczne został dodany przez art. 3 pkt 7 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U., poz. 875) z dniem 1 lipca 2015 r.

⁴⁰ Zob. art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁴¹ Zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 493 ze zm.), ww. produkty wydaje się osobie, która ukończyła 15. rok życia.

⁴² Zob. art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne dodany ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U., poz. 875), obowiązujący od dnia 1 stycznia 2017 r., który ograniczył dostęp do ww. produktów osobom, które nie ukończyły 18. roku życia.

⁴³ Zob. art. 129e ustawy Prawo farmaceutyczne dodany ww. ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, obowiązujący od dnia 1 stycznia 2017 r.

w poprzednio omawianych rodzajach kar, przesłanki, którymi w szczególności są: okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

Kolejnym przykładem sankcji za naruszenie przepisów prawa farmaceutycznego, początkowo regulowanej przepisem o charakterze karnym, a następnie przekwalifikowanej na administracyjną karę pieniężną jest określona w art. 132d ustawy Prawo farmaceutyczne sankcja za naruszenie – co do zasady przez podmiot odpowiedzialny – obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł nakładanej przez Prezesa Urzędu podlega nieprowadzenie rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, nieprzekazywanie właściwym organom, z wymaganą częstotliwością, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, niedopełnieniu obowiązku zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, niewprowadzenie tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa. Z kolei karze do 100 000 zł podlega ten, kto przekazuje do wiadomości publicznej niepokojące informacje związane z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych z naruszeniem obowiązku uprzedniego lub jednocześnie przekazania tej informacji Prezesowi Urzędu⁴⁴. Ustalając wysokość kar pieniężnych, Prezes Urzędu uwzględnia zakres naruszenia prawa oraz dokumenty zawierające dane dotyczące szacunkowej liczby pacjentów objętych działaniem produktu leczniczego. Z uwzględnieniem tych przesłanek organ ocenia stopień i skalę zagrożeń dla bezpieczeństwa farmakoterapii spowodowanych tymi naruszeniami.

332

4. Zakończenie

Wraz z kolejnymi nowelizacjami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozszerzającymi katalog kar pieniężnych przewidzianych za naruszenia norm prawa farmaceutycznego wzrasta znaczenie modelu odpowiedzialności administracyjnej w szczególności w takiej dziedzinie jak prawo farmaceutyczne. Egzekwowanie odpowiedzialności w ramach postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy administracji publicznej (organy inspekcji farmaceutycznej bądź Prezesa

⁴⁴ Szerzej art. 132d ustawy Prawo farmaceutyczne oraz odpowiednie artykuły ww. ustawy wskazane w powołanym art. 132d.

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) może stanowić szybszą i skuteczniejszą od drogi sądowej procedurę. Wyspecjalizowanie w określonej sferze podmiotów egzekwujących odpowiedzialność za popełnienie deliktów administracyjnych może też sprzyjać większemu profesjonalizmowi. Z drugiej jednak strony, z – co do zasady – obiektywnego charakteru odpowiedzialności administracyjnej oderwanej od pojęcia winy skutkującego koniecznością nakładania sankcji administracyjnej za samo naruszenie obowiązku administracyjnego⁴⁵ oraz braku ogólnych przepisów dotyczących tej formy publicznoprawnej represji (określających np. okoliczności wyłączających odpowiedzialność bądź też przesłanki wymiaru kary) mogą wynikać również zagrożenia⁴⁶.

Prezentacja poszczególnych kar pieniężnych nakładanych na różnorodnych uczestników sektora farmaceutycznego za naruszenie obowiązków przewidzianych przepisami prawa farmaceutycznego umożliwia wskazanie pewnych cech charakterystycznych kar pieniężnych stosowanych w analizowanej sferze. Po pierwsze: przewidziane w przepisach prawa farmaceutycznego kary są dolegliwe (sięgają do 500 000 zł), po drugie: ich wymiar określa się poprzez wskazanie sztywnej kwoty, górnej jej granicy bądź przedziału od kwoty minimalnej do maksymalnej, umożliwiając – w dwóch ostatnich przypadkach – miarkowanie jej wysokości w zależności od zaistnienia określonych przesłanek, po trzecie: przesłanki wymiaru kary, które organy nakładające kary powinny uwzględniać w konkretnym przypadku określone zostały w sposób lakoniczny, za pomocą ogólnych sformułowań (takich np., jak: „zakres naruszenia”, „stopień naruszenia”, „uprzednie naruszenie”). Ogólne sformułowanie, również przy pomocy pojęć niedookreślonych przesłanek stosowania kar oraz ustalania ich wysokości pozostawia organowi administracji publicznej bardzo dużą dowolność, co z jednej strony, biorąc pod uwagę dolegliwość kar, nie jest zjawiskiem pożądanym, ale z drugiej strony umożliwia organowi rozważenie różnych aspektów, w tym nawet – co do zasady nieuwzględnianych w modelu odpowiedzialności obiektywnej – okoliczności natury podmiotowej, obejmujących elementy świadomości i woli po stronie podmiotu naruszającego normę sankcjonowaną⁴⁷. Analizując konstrukcję przedstawionych na gruncie prawa farmaceutycznego kar pieniężnych, poza wątpliwościami wiążącymi się z nieprecyzyjnym określeniem norm

⁴⁵ Por. wyrok TK z dnia 14 czerwca 2004 r., sygn. SK 21/03, OTK ZU 2004/6A, poz. 56.

⁴⁶ Zob. L. Wilk, *Przepisy administracyjno-karne*, [w:] L. Ogiełto (red.), *op. cit.*, s. 934–935.

⁴⁷ Przykładowo, okoliczności natury podmiotowej odnoszące się do elementów świadomości mogą być rozważane przy określaniu odpowiedzialności za delikt administracyjny określony w art. 129c ustawy Prawo farmaceutyczne (stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymogom jakościowym).

sankcjonujących określających sankcje (kary pieniężne), należałoby również podnieść trudności, które mogą się wiązać z interpretacją treści niektórych norm sankcjonowanych określających postępowanie (zachowanie się) adresata normy (np. wynikających z braku normatywnego dookreślenia pojęcia „tymczasowego lub stałego wstrzymania wprowadzania do obrotu produktów leczniczych” przy delikcie z art. 133a czy też z braku sprecyzowania pojęcia „niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych” przy delikcie z art. 132d).

Uznając, iż tendencja poszerzania katalogu sankcji administracyjnych w różnorodnych obszarach regulowanych prawem administracyjnym, w tym prawem farmaceutycznym, będzie postępować, należałoby rozważyć potrzebę doprecyzowania obowiązujących przepisów prawa farmaceutycznego przewidujących stosowanie kar pieniężnych, a także precyzyjnego uregulowania normatywnych konstrukcji nowo wprowadzanych w przyszłości sankcji.