

Opinia prawna w sprawie konfiskowania przez Urzędy Celne paczek zawierających Misoprostol i Mifepriston.

Z punktu widzenia następujących przepisów prawa materialnego, art. 2 pkt. 32, art. 68 ust. 5 i 6 oraz art. 124 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 – niżej PrawFarm), należy stwierdzić, iż

***srowadzanie drogą pocztową przesyłek zawierających jednocześnie tabletki, których substancjami czynnymi są odpowiednio Mifepriston i Mizoprostol w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań dla każdej z tych substancji na własny użytek leczniczy nie stanowi naruszenia obowiązujących norm prawa farmaceutycznego i niestanowi przestępstwa w rozumieniu przedmiotowej ustawy.***

#### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 68 ust 5 PrawFarm nie wymaga zgody Prezesa urzędu produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych „przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nie przekraczalnej pięciu najmniejszych opakowań”. Na podstawie tego przypisu można sformułować cztery łącznie występujące przesłanki tzw. sprowadzenia leku na własne potrzeby. Lek taki musi

1. być produktem leczniczym (spełniać przesłanki definicyjne),
2. zostać „przywieziony” z zagranicy
3. być wykorzystywany na własny (osobisty) użytek zdrowotny,
4. spełniać odpowiednie kryterium ilościowe (najwyżej pięć najmniejszych opakowań).

Ostatnia przesłanka nie budzi wątpliwości, trzy poprzedzające ją wymagają dalszej interpretacji.

Zgodnie z przyjętą przez ustawodawcę definicją produktu leczniczego w art. 2 pkt. 32 PrawFarm, jest nim każda „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”. Dla oceny czy dany produkt spełnia przesłanki produktu leczniczego nie ma znaczenia wydanie przez Ministra Zdrowia, Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w ramach odpowiedniej procedury rejestracyjnej decyzji o dopuszczeniu go do obrotu. Produktami leczniczymi w rozumieniu art. 68 pkt. 5 PrawFarm są również te produkty, wobec których nie wydano takiego pozwolenia (ani decyzji pozwalającej na import docelowy albo równoległy), lecz są przedstawiane przez producenta jako posiadające właściwości lecznicze.

Taką interpretację legalnej definicji produktu leczniczego potwierdza również dotychczasowa literatura. Zgodnie z tezą 1.2 komentarza pod red. dr Mariusz Kondrata do art. 124, teza 1.2. „Okoliczność faktyczna, polegająca na wydaniu lub braku wydania względem danego produktu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie stanowi kryterium definicyjnego pozwalającego na zaliczenie go do grupy produktów leczniczych. Ustawodawca dopuszcza zatem istnienie w obrocie produktów, które spełniają przesłanki definicyjne produktu leczniczego, a względem których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”[1].

Nie ma wątpliwości, że definicja ta obejmuje również produkty wciągnięte na Listę Leków Podstawowych Światowej Organizacji Zdrowia. Obydwie substancje Mifepriston i Mizoprostol są ujęte przez WHO w osiemnastej edycji tej listy rejestrującej stan aktualny na październik 2013 roku[2]. Należy dodać, iż są to substancje dopuszczone jako produkty lecznicze w wielu krajach świata a sam Mizoprostol jest substancją czynną dwóch dopuszczonych do obrotu w Polsce leków w postaci preparatów Cytotec oraz Arthrotec, stosowanych w leczeniu i profilaktyce choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

Produkty te mogły by zostać wyłączone spod regulacji przepisu art. 68 ust. 5 PrawFarm gdyby jednocześnie posiadały właściwości środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich prekursorów. Wówczas w związku z art. 3 pkt. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2012, poz. 124) i art. 68 ust. 6 PrawFarm ich przewóz byłby regulowany na podstawie pierwszej z przywołanych ustaw. Leki te jednak nie przejawiają takich właściwości i nie ma powodów by uwarunkowania prawne ich przewozu z zagranicy rozpatrywać w kontekście innego reżimu niż prawo farmaceutyczne.

Przechodząc do drugiej przesłanki – „przewóz z zagranicy” – należy zwrócić uwagę na brak na gruncie ustawy legalnej definicji tego wyrażenia. Takiej definicji brak również w Ustawie z dnia 19 marca 2004 r. Prawo celne (t.j. Dz.U. 2013, poz. 727). Należy przyjąć, iż zgodnie z art. 6 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz.U. 2013, poz. 267) organy administracji publicznej działając w granicach prawa nie mogą przyjąć wykładni zawężającej, ograniczającej znaczenie użytego tu słowa „przewóz” tylko do przewozu osobistego przy osobie fizycznej, która nabyła produkty lecznicze będąc za granicą. Takie stanowisko potwierdza również literatura. Natalia Łojko i dr Marek Świerczyński stwierdzają, iż interpretacja systemowa tego artykułu prowadzi do uznania, „że chodzi nie tylko o fizyczne przywiezienie leku z zagranicy w torbie, ale również o sprowadzenie produktu na przykład za pośrednictwem kuriera”[3]

Trzecią przesłanką – wykorzystanie na własny użytek zdrowotny – należy interpretować jako użycie osobiste, zgodne z własnymi potrzebami. Inne użycie leków niż zgodne z własnym zapotrzebowaniem, a w szczególności przekazywanie ich osobom trzecim (nawet nieodpłatnie) należało by traktować jako przestępstwo z art. 124 PrawFarm. Należy jednak podkreślić, iż „przechowywanie” – o którym mowa w tym artykule – jest penalizowane tylko wówczas gdy towarzyszy mu zamiar wprowadzenia tych produktów do obrotu. **Każde inne „przechowywanie” a szczególnie na użytek własny nie spełnia przesłanek typu czynu zabronionego zagrożonego karą, zrębowo wysłowionego w tym przepisie.**

W związku z powyższym autor wysunął wniosek jak w petitum.