Polskie regulacje prawne rynku farmaceutycznego od 1918 roku

Małgorzata Kubacka

Zakład Farmacji Kryminalistycznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Małgorzata Kubacka, Zakład Farmacji
Kryminalistycznej, Wydział Farmaceutyczny,
Warszawski Uniwersytet Medyczny,
ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa,
e-mail: malgorzata.kubacka@wum.edu.pl

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów:

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2020.10.12

Zaakceptowano: 2020.10.19

Opublikowano on-line: 2020.10.21

DOI

10.32383/farmpol/128608

ORCID

Małgorzata Kubacka (ORCID iD: 0000-0003-0494-9566)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,
na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Polish legal pharmaceutical market regulations since 1918

The currently applicable legal institutions sanctioning the protection of public health in the field of pharmacy are not new – many of them have been established in Poland over the last 100 years ago. Their development was particularly visible in the interwar period, when the foundations for legal solutions applied after World War II were laid. Many legal institutions are still in use today, such as the marketing authorization, the authorization to establish a pharmacy, and quality control of the drugs on the market and many others. It can be observed evolution of legal definitions like: medicinal product, patient, marketing authorization holder. A few definition disappeared – like decayed or counterfeit medicinal product. On the base of general regulations of pharmaceutical market after years new legal acts were created like Act on counteracting drug addiction or Act on medical devices. There have been major changes to the criminal law. Initially, a violation of the legal provisions regarded to the production, trading or running of pharmacies and others referred to the currently applicable penal codes – until 1932 these were three post-partition codes – Russian, German and Austrian penal law. From 1932 it was adopted the Polish Penal Code, known as “Makarewicz Code”. It was not until 1951 that criminal provisions appeared in the Act of pharmacies, and since then non-code criminal law was created in the field of pharmacy. Some solutions have appeared quite recently – it can be included the requirement to conduct clinical trials before applying for marketing authorization of a medicinal product to the market or the institution of target import to save the patient's life and health. Pharmaceutical supervision in the form of the Pharmaceutical Inspection is also a result of the entry into force of the Act of 1991. Our modern pharmaceutical law is not only the result of the implementation of EU directives, but also our own Polish experience in the field of regulation of the broadly understood protection of public health, and more precisely – pharmaceutical safety.

Keywords: pharmacy, public health protection, pharmaceutical law, penal provisions outside the criminal code.

© Farm Pol, 2020, 76(9): 509–518

Wprowadzenie

Po uzyskaniu przez Polskę niepodległości w 1918 r., w okresie międzywojennym XX w., stworzono podwaliny wielu instytucji i rozwiązań prawnych dotyczących szeroko rozumianego rynku farmaceutycznego, które znalazły zastosowanie we współczesnym obrocie prawnym. Analizując przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne (w skrócie: PF) nie sposób pominąć również regulacji powstałych ponad 100 lat temu. W poniższym przeglądzie uwzględnione zostały akty prawne, które – w subiektywnej ocenie autorki – wniosły najwięcej do obecnie obowiązujących przepisów [1]. Historia regulacji prawnych dotyczących aptek oraz zawodu farmaceuty w okresie 1918–2018 była przedmiotem rozważań L.M. Czyż [2]. Także W. Giermaziak [3] w swoim artykule przedstawił złożony obraz polskiej państwowości jako tło powstających w okresie 1945–2008 przepisów dotyczących farmacji. Natomiast celem niniejszego artykułu jest przybliżenie nie tylko ewolucji unormowań w obszarze farmacji, ale przede wszystkim zwrócenie uwagi na zmieniającą się ochronę prawnokarną przepisów szczegółowych, regulujących między innymi kwestie wytwarzania, obrotu czy jakości produktów leczniczych.

Lata 1918–1939

Po odzyskaniu przez Polskę niepodległości w roku 1918, pierwszą uchwaloną ustawą regulującą kwestie zdrowia publicznego była ustawa z 19 lipca 1919 r. – Zasadnicza ustawa sanitarna (zwanej dalej ZUSan) [4]. Uchwalona została przez Sejm Ustawodawczy, którego obrady po raz pierwszy zwołano 10 maja 1919 r., po wyborach, które odbyły się 26 stycznia 1919 r. [5]. Wcześniej, dekretem z 30 października 1918 r. [6], powołano Ministerstwo Zdrowia Publicznego (w skrócie: MZP) – organ odpowiedzialny za ochronę zdrowia publicznego. Ustawa ZUSan przyznawała i definiowała szerokie kompetencje Ministerstwa Zdrowia Publicznego w zakresie nadzoru nad „sprawami zdrowotnymi w państwie” (art. 6 ZUSan), w tym także m.in. nadzoru nad dopuszczaniem do obrotu, produkcją i sprzedażą produktów leczniczych – zwanych „środkami leczniczymi” – oraz surowic i szczepionek (art. 2 ZUSan). Ministerstwo uzyskało także uprawnienia wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek i składów aptecznych (obecnie: hurtowni farmaceutycznych) oraz nadzoru nad personelem farmaceutycznym, zrzeszeniem aptekarskim, a także współdziałania w sprawach studiów farmaceutycznych (art. 2 pkt 17 ZUSan). Ponad dwa lata później wszedł w życie akt wykonawczy do

Zasadniczej ustawy sanitarnej – Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych [7]. W rozporządzeniu tym znalazła się definicja pojęcia „specyfików farmaceutycznych”, inaczej zwanych „osobliwkami”. Był to pierwowzór późniejszych definicji produktu leczniczego (art. 2 pkt 32 PF) oraz leku gotowego (art. 2 pkt 11 PF) w obecnie obowiązujących przepisach polskich. Leki gotowe, wytwarzane przemysłowo, jeszcze przed wybuchem I wojny światowej budziły sprzeciw aptekarzy, którzy obawiali się ograniczenia roli ich zawodu, spadku znaczenia apteki oraz jej przychodów. W wydanej w maju 1911 r. książce „W jaki sposób zastąpić osobliwki? Praktyczny podręcznik dla lekarzy i aptekarzy” krakowski aptekarz mgr farm. Franciszek Herod przekonywał lekarzy i aptekarzy, aby zastępowali gotowe środki („osobliwki”) lekami wytwarzanymi w aptece [8].

Rozporządzenie MZP z 1921 r. zawierało także regulacje dotyczące „specyfików farmaceutycznych” wprowadzanych do obrotu zarówno wytwarzanych w kraju, jak i za granicą – ustanawiając wymóg posiadania pozwoleń na ich wyrób oraz na obrót (§ 4 Rozp. MZP). Każdy lek dopuszczony do obrotu miał znajdować się w rejestrze prowadzonym przez Ministra Zdrowia Publicznego i ogłaszanym w Dzienniku Urzędowym M.Z.P. Numer nadany w rejestrze był umieszczany także na opakowaniu leku (§ 8 Rozp. MZP). Rozporządzenie wskazywało osobę odpowiedzialną za zgodne z przepisami wprowadzenie leku do obrotu – była to „osoba na której imię zostało wydane to zezwolenie” (§ 20 Rozp. MZP). Takie rozwiązania są stosowane do dziś, choć zmienił się organ kompetentny oraz procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie leku do obrotu.

Rozporządzenie wprowadziło także nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w legalnym obrocie – prowadzony był on przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny, a polegał na corocznym pobieraniu prób każdego leku do badań (§ 18 Rozp. MZP). Był to pierwowzór dzisiejszych badań jakości produktów leczniczych prowadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w trybie art. 119a PF oraz 115 ust.1 pkt 5 PF. Z mocy rozporządzenia MZP nadzorowi podlegały również leki sporządzane w aptece „przeznaczone nie do ogólnego obrotu, lecz do sprzedaży odręcznej, jedynie w aptece wytwórcy” (§ 19 Rozp. MZP). Kontrole aptek („rewizje”) miały dokonywać właściwe urzędy wojewódzkie, natomiast kontroli ministerstwa podlegały ceny leków w aptece, zwane „taksą aptekarską”. Wprowadzone zostały także pierwsze zasady prowadzenia reklamy leków,

które pozostały do dziś – choć znacznie bardziej uszczegółowione. Rozporządzenie dopuszczało reklamę leków pod kilkoma warunkami – posiadania zezwolenia na wyrób lub obrót handlowy, reklama powinna zawierać informacje zgodne z prawdą oraz podane w formie „nie wprowadzającej w błąd publiczności” (§ 11 Rozp. MZP). Między innymi, z mocy przepisów rozporządzenia, specyfiki farmaceutyczne wydawane wyłącznie z przepisu lekarza wolno było „ogłaszać” „jedynie w fachowej prasie lekarskiej weterynaryjnej i farmaceutycznej” (§ 13 Rozp. MZP). Natomiast reklama skierowana do publicznej wiadomości nie mogła zawierać określonych treści: „Na etykietach, drukach reklamowych oraz w reklamach w prasie niefachowej (...) Nie wolno również zamieszczać podziękowań pacjentów lub właścicieli zwierząt” (§ 11 Rozp. MZP). Wprowadzone zostały ważne zapisy w kontekście możliwości cofnięcia pozwolenia na obrót, które nie odbiegały od współcześnie obowiązujących, m.in. cofnięcie pozwolenia na obrót mogło nastąpić, jeżeli zostało stwierdzone odstępstwo w wytwarzaniu – „gdy zostanie stwierdzone, że specyfik farmaceutyczny nie jest przygotowywany zgodnie z przepisem, złożonym przez wytwórcę przy ubieganiu się o pozwolenie na wyrób”, a także gdy „za wycofaniem go z obrotu przemawiają względy lecznicze” (§ 15 Rozp. MZP). Była to zapowiedź późniejszych rozwiązań prawnych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i stosowania produktów leczniczych. Cofnięcie pozwolenia na obrót lekiem było również przewidziane w sytuacji, „jeżeli w sposób niedozwolony został zareklamowany”, co było bardzo surową sankcją, która obecnie nie jest stosowana w przepisach Prawa farmaceutycznego.

Zasadnicza ustawa sanitarna oraz rozporządzenie MZP przyniosły rozwiązania prawne, które stanowiły inspiracje dla późniejszych legislatorów. Była to pierwsza próba ujednolicenia aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia publicznego w II Rzeczypospolitej. Jednak dopiero Rozporządzenie Rady Ministrów z 24 listopada 1921 r. [9] rozciągnęło moc obowiązującą przepisów sanitarnych na tereny ziem wschodnich, po ich przyłączeniu do Polski i unormowaniu ich stanu prawno-politycznego, po zawarciu umowy o preliminarynym pokoju i rozejmie 12 października 1920 r. w Rydze. Umowa ta poprzedziła traktat pokojowy pomiędzy Polską a Rosją, kończący wojnę rosyjsko-polską trwającą od 1919 do 1921 r. Od tej chwili na całym terytorium II Rzeczypospolitej obowiązywały jednakowe przepisy dotyczące ochrony zdrowia społeczeństwa, a nadzór nad ich przestrzeganiem sprawowało Ministerstwo Zdrowia Publicznego. Jednak

już rok później, kolejny akt prawny wprowadził doniosłe zmiany w zakresie kompetencji organów administracji publicznej – ustawa z 28 listopada 1923 r. w przedmiocie zniesienia Ministerstwa Zdrowia Publicznego przenosiła prawa i obowiązki Ministra Zdrowia Publicznego na Ministra Spraw Wewnętrznych i Ministra Pracy i Opieki Społecznej [10], a w zakresie leków weterynaryjnych – zezwolenia wydawane były w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Dóbr Państwowych. Kompetencje Ministerstwa Zdrowia Publicznego przejął Departament Zdrowia pod nazwą „Generalna Dyrekcja Służby Zdrowia” w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych [11]. W późniejszym rozporządzeniu – wydanym 30 czerwca 1926 r. przez Ministra Spraw Wewnętrznych [12] o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych – uszczegółowiona została definicja specyfiku farmaceutycznego (§ 2) – „Za specyfiki farmaceutyczne uważa się przetwory lecznicze w dawkach i formach lekarskich w opakowaniach, bądź przeznaczonych bezpośrednio dla spożywców, bądź używanych przez lekarzy i lekarzy weterynarii przy wykonywaniu zawodu (...)”. Co ciekawe, w definicji tej określone zostały enumeratywnie wyjątki, do których ustawodawca zaliczył m.in. szczepionki, preparaty kosmetyczne, dietetyczne i odżywcze – „o ile nie są im przypisywane własności lecznicze”, a także „środki dozowane” – tabletki, pigułki, ampulki, które zawierały tylko jeden środek działający – „o ile nie noszą nazwy wyłącznie przez wytwórcę tego działającego środka używanej”. Przepisy zawierały także wymogi, jakie powinien spełniać specyfik farmaceutyczny (§ 3). Wymienione zostały m.in. konieczność spełnienia warunku innowacyjności specyfiku leczniczego, jego trwałość podczas przechowywania we „właściwych warunkach”, skład inny niż podany w Farmakopei Polskiej lub zagranicznej oraz – co najważniejsze – specyfik farmaceutyczny powinien „odpowiadać pod względem leczniczym celowi, jaki został wskazany przez wytwórcę”.

Odpowiedzialność karna za naruszenie obowiązujących przepisów w okresie 1918–1939

„Przekroczenie niniejszego rozporządzenia” skutkowało odpowiedzialnością karną w oparciu o ogólnie obowiązujące ustawy karne – takie sformułowanie zawierały przepisy: § 21 Rozporządzenia w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych [7] oraz art. 25 Rozporządzenia o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych [12]. Ponieważ w tym czasie na ziemiach polskich nie istniała jednolita ustawa karna, w praktyce odpowiedzialność karna była

zależna od terytorium, bowiem utrzymane zostały w mocy kodeksy karne państw zaborczych, które były stosowane aż do wejścia w życie 1 września 1932 r. Kodeksu karnego [13]. Na terenie byłego zaboru austriackiego moc wiążącą miała austriacka ustawa karna z 27 maja 1852 r. [14]. Na obszarze byłego zaboru niemieckiego obowiązywał niemiecki Kodeks karny – Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej z 15 maja 1871 r. [15]. Na największym obszarze II Rzeczypospolitej moc prawną posiadał rosyjski Kodeks karny z 22 maja 1903 r., tak zwany kodeks N.S. Tagancewa [16] – obejmował on swym zasięgiem większą część Królestwa Polskiego, część Litwy, Lubelszczyznę (Generalne Gubernatorstwo Lubelskie w okresie I wojny światowej) oraz część terenów zaboru austriackiego. Zakres kryminalizacji naruszeń obowiązujących przepisów rozporządzeń był zatem różny – zależny od obszaru działania pozaborczych ustaw karnych.

Rosyjski Kodeks karny

Kodeks Tagancewa w części dziewiątej zatytułowanej „O pogwałceniu przepisów, ochraniających zdrowie publiczne” zawierał przepisy dotyczące penalizacji zachowań naruszających rozporządzenia w obszarach prowadzenia aptek, fabryk leków, handlu hurtowego, sporządzania i przechowywania leków w aptece oraz wydawania leków w aptece pacjentom (art. 197–205). W części szesnastej kodeksu rosyjskiego „O pogwałceniu przepisów o nadzorze nad procederami i handlem” znalazł się przepis dotyczący wymogu posiadania pozwolenia na „urządzenie zakładów fabrycznych, fabryki, apteki” (art. 310). Kara, która groziła za brak wymaganego pozwolenia to grzywna do stu rubli. Ustawodawca przewidział także dwie sytuacje, w których pomimo posiadania wymaganego pozwolenia „urządzanie” np. apteki było realizowane w sposób niezgodny z przepisami przez osobę nieposiadającą uprawnień zawodowych lub w miejscu, które jest zabronione. W każdej z wymienionych okoliczności sprawcy groziła kara aresztu – ustawa nie wskazywała wymiaru tej kary, lub grzywny w wysokości do pięciuset rubli. Według E. Krzymuskiego, areszt był zasądzany za wykroczenia w wymiarze od jednego dnia do sześciu miesięcy. Inaczej traktowani byli skazani na krótki areszt, do siedmiu dni, jako skazańcy pierwszej kategorii, którzy karę tę mogli odbywać w domu. Pozostali, skazańcy drugiej kategorii, przebywali w domu aresztu, nie zawsze mając do dyspozycji pojedyncze cele [17]. Ze względu na istniejący wymóg posiadania pozwolenia na wytwarzanie lub koncesję na prowadzenie apteki, dokumenty te mogły zostać podrobione. Art. 441 penalizował czyny podrobienia, przerobienia,

w celu użycia za autentyczny, dokumentów urzędowych. Groziła za to przestępstwo kara więzienia, której wymiaru ustawa nie precyzowała.

Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej

Na ziemiach byłego zaboru niemieckiego moc prawną miał Kodeks karny z 15 maja 1871 r. Obowiązywały w nim znacznie bardziej ogólne przepisy karne niż w byłym zaborze rosyjskim. Między innymi przewidywały odpowiedzialność karną za niedbalstwo, w wyniku którego sprawca spowodował uraz ciała, wartościując groźną karę zależnie od pełnionej przez niego funkcji (§ 230). W przypadku wykonywania zawodu medycznego (np. farmaceuty lub lekarza), gdy na sprawcy ciążył szczególny obowiązek wobec pokrzywdzonego, przewidziana w ustawie kara mogła być podwyższona do trzech lat więzienia. Kodeks przewidywał nawiązkę w wysokości do sześciu tysięcy marek, która wyłączała dochodzenie dalszych roszczeń o odszkodowanie, a odpowiedzialność za jej wypłatę spoczywała solidarnie na wszystkich skazanych. Paragraf 232 wskazywał tryb ścigania z urzędu przestępstwa niedbalstwa popełnionego przez profesjonalistę, bez względu na ciężkość spowodowanego uszkodzenia ciała („wszelkie urazy cielesne”). Według E. Krzymuskiego, kara więzienia była karą czasową za występki, gdzie najniższą granicą był jeden dzień, a najwyższą – pięć lat [17].

Austriacka ustawa karna

Na terytorium byłego zaboru austriackiego obowiązywały przepisy ustawy karnej austriackiej, z których część mogła znaleźć zastosowanie wobec sprawców naruszeń regulacji zawartych w rozporządzeniach wydanych do Zasadniczej ustawy sanitarnej. Do takich przepisów karnych należał § 335, który znajdował się w rozdziale III – „O występkach i przekroczeniach przeciw bezpieczeństwu życia”. Brzmienie tego przepisu było bardzo ogólne i odnosiło się do zaniedbań między innymi przy wykonywaniu zawodu, a zaniedbanie prowadziło do skutków spowodowania lub zwiększenia „niebezpieczeństwa dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa ciała ludzkiego”. Zagrożenie karą – bez względu na przymioty sprawcy – był to areszt od miesiąca do sześciu miesięcy. W przypadku następstwa w postaci śmierci pokrzywdzonego – występki były karane „ścisłym aresztem od sześciu miesięcy do roku”.

Paragraf 345 penalizował zaniedbania zasad wynikających z przepisów szczególnych, dotyczących przechowywania, sporządzania i wydawania środków leczniczych w aptece oraz zaniedbania w zakresie prowadzenia apteki: „Aptekarze, dzierżawcy odpowiedzialni, kierownicy aptek,

zastępcy, którym poruczono zawiadywanie apteki, pomocnicy aptekarscy i lekarze upoważnieni do utrzymywania apteki domowej, którzy z zaniebdaniem szczególnych przepisów, obowiązujących pod względem przechowywania, przyrządzania i wydawania środków leczniczych, tudzież pod względem utrzymywania ruchu aptecznego w ogólności, dopuszczają się jakiegoś czynu lub zaniedbania karygodnego wedle § 335 i mogącego spowodować lub zwiększyć niebezpieczeństwo dla życia, zdrowia albo bezpieczeństwa cielesnego ludzi, karani będą za przekroczenie grzywną od 10 zł do 1000 zł. albo aresztem od trzech dni do trzech miesięcy, a gdyby wskutek tego czynu nastąpiło ciężkie obrażenie cielesne lub śmierć człowieka, wymierzona będzie kara wedle § 335. Karom tym podpadają aptekarze i inne osoby odpowiadające za prowadzenie ruchu apteki także w takim razie, jeżeli stały się winnymi zaniedbania należytego nadzoru nad siłami pomocniczymi, zatrudnionymi przy ruchu aptecznym. Jeżeliby czyn podlegający ukaraniu wedle postanowień karnych § 335 był popełniony wskutek braku umiejętności lub biegłości, których potrzeba do wykonania zawodów lub uprawnień, wspomnianych w pierwszym ustępie, należy winnemu oprócz należącej mu się zresztą kary, zabronić wyrokiem wykonywanie zawodu albo uprawnienia na tak długo, dopóki nie udowodni usunięcia tego braku” (pisownia oryginalna). Przytoczona oryginalna treść przepisu pokazuje w jak dokładny sposób ówczesny prawodawca formułował znamiona podmiotu przestępstwa oraz znamiona strony przedmiotowej. Dostosowanie ustawy karnej austriackiej do polskich warunków polegało przede wszystkim na waloryzacji grzywien. W efekcie były to znaczne podwyżki – zwiększono wymiar grzywien w okresie 1920–1923 ponad 10100 razy od wartości wyjściowych [18]. W razie nieściągalności grzywny istniała możliwość jej zamiany na karę aresztu w wymiarze od jednego dnia do jednego roku [17].

Polskie przepisy karne

W. Witkowski zwraca uwagę na problem tzw. przestępstw urzędniczych na ziemiach polskich [19]. Karanie łapownictwa biernego i czynnego urzędników zostało ujednolicone najwcześniej poprzez uchwalenie ustawy 30 stycznia 1920 r. [20]. Sankcje karne przewidziane w tej ustawie były bardzo surowe – za przyjęcie lub żądanie „podarunku lub innej korzyści majątkowej” albo tylko ich obietnicy, w celu „pogwałcenia obowiązków urzędowych lub służbowych” było zagrożone karą śmierci przez rozstrzelanie. Miało to na celu ochronę nowo powstających instytucji państwowych przed korupcją [19]. Warto też zwrócić

uwagę na uchwaloną 13 lipca 1920 r. polską ustawę o szkołach akademickich [21]. Art. 97 tej ustawy przewidywał odebranie tytułu naukowego doktora osobom skazanym za przestępstwa kryminalne, do jakich należały omawiane przestępstwa z ustaw karnych. Przepis ten miał znaczenie dla farmaceutów prowadzących apteki lub pracujących w przemyśle farmaceutycznym, z uwagi na to, że wielu z nich posiadało tytuł doktora nauk farmaceutycznych.

Prace nad nowym, polskim Kodeksem karnym trwały aż 14 lat, od 10 listopada 1919 r. – wówczas rozpoczęła działalność Komisja Kodyfikacyjna – aż do 11 lipca 1932 r., kiedy ogłoszono ustawę. Kodeks od nazwiska jego głównego twórcy był także nazywany „Kodeksem Makarewicza” (w skrócie KK). Przepisy weszły w życie 1 września 1932 r. i od tego dnia utraciły moc obowiązującą zaborcze kodeksy karne [18] – rosyjski, austriacki i niemiecki, a także ustawy je wprowadzające oraz ustawy szczególne niemieckie i austriackie – uwzględnione w art. 3 przepisów wprowadzających Kodeks karny i prawo o wykroczeniach [22]. Wiele konstrukcji zastosowanych w nowym prawie karnym wywodziło się z kodeksu rosyjskiego, szczególnie z jego części ogólnej. Także Sąd Najwyższy II Rzeczypospolitej, pomimo istnienia do roku 1928 trzech odrębnych izb dla każdego z terytorium byłych zaborów, stosował wykładnię, w celu jej ujednolicenia, w oparciu o część ogólną kodeksu Tagancewa [19].

Należy podkreślić, że znaczenie Kodeksu karnego z 1932 r. było ponadustrojowe, co dotyczyło szczególnie jego części ogólnej. Formalnie obowiązywała ona nadal nawet po II wojnie światowej, włączona do kodeksu karnego Wojska Polskiego z 1944 r. [23], była jednak inaczej interpretowana w praktyce sądowej – zgodnie z obowiązującą wykładnią państwa socjalistycznego [24]. Od czerwca 1946 r. do 31 grudnia 1969 r. obowiązywał w Polsce tzw. „mały kodeks karny” [25], który odwoływał się do kodeksu karnego z 1932 r. (art. 46 i art. 50), a w art. 68 nie derogował jego przepisów, w zakresie, w którym obowiązywały nowe przepisy, a tylko zawiesił ich moc prawną. Dzięki temu kodeks Makarewicza obowiązywał, choć w okrojonym zakresie, do 1969 r., a więc do wejścia w życie nowego Kodeksu karnego. Założenia prawa karnego z 1932 r. były także podstawą przy tworzeniu Kodeksu karnego z 1997 r., co jak wskazał, cytowany przez J. Koredeczuka, T. Bojarski, było wyrazem „honorowania dobrej tradycji polskiego prawa karnego” [24]. W Kodeksie karnym Makarewicza warto zwrócić uwagę na art. 192 KK, typizujący przestępstwo fałszu intelektualnego, które mogła popełnić „osoba publicznego zaufania, jako też lekarz, weterynarz czy

położna, poświadczający nieprawdę co do okoliczności mającej znaczenie prawne (...). Sfałszowany dokument pod względem formy był autentyczny, bowiem pochodził od instytucji lub osoby, w której imieniu został sporządzony, fałszywa była jego treść – niezgodna z rzeczywistością [26]. Z kolei przestępstwo dotyczące ujawnienia tajemnicy prywatnej „wbrew swemu obowiązowi” było stypizowane w art. 254 KK. Sprawca z tajemnicą prywatną „zapoznał się w związku z wykonywaniem swego zawodu lub funkcji publicznej”. Do takich zawodów należały osoby wykonujące między innymi zawód lekarza, aptekarza, adwokata oraz osoby wykonujące funkcje publiczne, co obejmuje „poza funkcjami urzędników także współdziałanie z czynnościami urzędowymi” [26].

Prawo obowiązujące w latach 1939–1989

1 lipca 1939 r. weszła w życie ustawa z 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, zwanej dalej UPZZ [27], która uchylila Zasadniczą ustawę sanitarną. Zwraca uwagę wyróżnienie przez ustawodawcę leków silnie działających z podziałem na trzy kategorie, z obowiązkiem przechowywania ich w aptece „w specjalny sposób” „(...) Specyfiki farmaceutyczne zawierające składniki gwałtownie działające, a należące do kategorii, które apteki obowiązane są przechowywać w odosobnieniu” (§ 6). Był to zwiastun późniejszego wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających i substancji psychoaktywnych oraz zasad ich przechowywania w aptece. Nowością było także wprowadzenie sankcji, którym „podlega w drodze administracyjnej” sprawca za naruszenie przepisów rozporządzeń wydanych do ustawy, takich jak: kara do 3 miesięcy aresztu, grzywny do 3000 złotych oraz przepadek (art. 13 ust.2 UPZZ). Naruszenia te dotyczyły mogły „wyrobu i obrotu środków leczniczych i zapobiegawczych oraz aptek i drogerii” (art. 13 ust. 1 UPZZ).

Działania wojenne, które rozpoczęły się na ziemiach polskich 1 września 1939 r., uniemożliwiły faktyczne wejście tej ustawy do obrotu prawnego. Przepisy te obowiązywały w latach 1944–1948, czyli do uchwalenia ustawy o zakładach społecznych służby zdrowia i planowej gospodarce w służbie zdrowia [28].

Rok 1951 – przełomowy dla farmacji polskiej

Dla farmacji największe znaczenie miała ustawa nacjonalizująca apteki – ustawa z 8 stycznia 1951 roku o aptekach [29]. Przejęcie aptek, ostatnich prywatnych przedsiębiorstw na ziemiach

polskich w tym okresie historycznym, rozpoczęło się następnego dnia po ogłoszeniu aktu prawnego [30]. Art.1 ust. 2 tej ustawy rozszerzał możliwe obszary działania aptek o wykonywanie badań diagnostycznych i badania artykułów żywności. Dzisiaj usługi dla pacjentów świadczone w aptece ogólnodostępnej to tzw. opieka farmaceutyczna, której zakres, okrojony przez kolejne ustawy, powraca w obecnie procedowanej w sejmie ustawie o zawodzie farmaceuty [31].

Równocześnie z ustawą o aptekach, 8 stycznia 1951 r. weszła w życie ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających i artykułach sanitarnych [32], w skrócie USFO. Część przepisów tej ustawy było pierwowzorem dla późniejszej ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii [33], wprowadzając listę środków, które w rozumieniu przepisów z 1951 r. były uznane za odurzające (art.5 USFO). Artykuł 18 USFO zawierał zapowiedź późniejszych przepisów regulujących kwestie wyrobu, przerobu, przywozu, wywozu, przewozu w kraju oraz tranzytu środków odurzających, a także upraw roślin zawierających takie środki oraz warunków wprowadzania do obrotu środków odurzających dla celów leczniczych, naukowych lub przemysłowych. Ustawa porządkowała szereg pojęć, poprzez wprowadzenie nowych definicji, takich jak: definicja apteki (art. 1 USFO), według której „apteka jest zakładem przeznaczonym do zaopatrywania ludności w leki, artykuły sanitarne i inne artykuły używane w celu rozpoznawania i leczenia i zapobiegania chorobom wśród ludzi i zwierząt”. W ustawie istniał podział środków farmaceutycznych na surowce farmaceutyczne i leki, gdzie surowcami były substancje lub ich mieszaniny lub ich przetwory, które są wytwarzane albo wprowadzone do obrotu i służą do przygotowania leków w aptece (art. 2 USFO), natomiast lekami były surowce farmaceutyczne, ich mieszaniny lub przetwory, które były przygotowane w takiej postaci, że nadają się do użycia bezpośredniego w leczeniu ludzi i zwierząt, a także w celu zapobiegania ich chorobom lub rozpoznawania (obecnie: diagnozowania) chorób (art. 3 USFO). W definicji tej użyto po raz pierwszy sformułowań, które pojawią się później w Prawie farmaceutycznym w pojęciu „produktu leczniczego” przy określeniu trzech jego funkcji, którym ma służyć: leczeniu, zapobieganiu chorobom, diagnostyce. Wprowadzono także ustawowy podział na leki gotowe i recepturowe (art. 3 ust. 2 USFO). Lek recepturowy był to lek przygotowywany w aptece na podstawie indywidualnej recepty dla określonej osoby (obecnie: pacjenta), a lekiem gotowym określano lek, który nie spełnia wymienionych warunków. Wyjaśnione zostało ustawowe znaczenie pojęcia „artykuły sanitarne”

– jako materiały opatrunkowe oraz struny i nici chirurgiczne. Był to zwiastun wprowadzonej ponad 50 lat później ustawy o wyrobach medycznych [34]. Po raz pierwszy w regulacjach rynku farmaceutycznego, w przepisach ustawy USFO, pojawiły się definicje terminów „środek farmaceutyczny (lub artykuł sanitarny) zepsuty”, „sfalszowany” oraz „podrobiony”. Zepsuty środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny, w rozumieniu ustawy, był to środek lub artykuł nieodpowiadający ustalonym warunkom jakości, w których nastąpiły zmiany składu z powodu działania czynników naturalnych, takich jak m.in. upływ czasu, działanie światła lub temperatury (art. 6 USFO). Podrobiony środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny były zdefiniowane jako środek lub artykuł, którego normalny skład został zmieniony i przez to obniżeniu uległa jego jakość i działanie terapeutyczne – określane jako „wartość dla ochrony zdrowia” (art. 8 USFO). Sfalszowany środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny były określone jako środek lub artykuł, który został sporządzony w sposób, który pozwala na traktowanie go jako inny produkt, jednak faktycznie nie posiada on jego właściwości ani składu (art. 7). W obecnie obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne znajdują się jedynie definicje produktu leczniczego sfalszowanego (art. 2 pkt 38a PF) oraz sfalszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF), które zostały wprowadzone w wyniku implementacji Dyrektywy 2011/62/UE, tzw. Dyrektywy Falszywkowej [35] dopiero 8 lutego 2015 r. w znowelizowanym Prawie farmaceutycznym [36]. Nie ma już w obrocie prawnym definicji produktu leczniczego zepsutego, obecnie jest to produkt leczniczy po upływie terminu ważności, czy definicji produktu leczniczego podrobionego. W ustawie z 1951 r. pojawiło się także nowe pojęcie obrotu hurtowego jako działalności prowadzonej tylko przez podmioty do tego uprawnione – „składnice farmaceutyczne” oraz apteki otwarte (art. 12 USFO).

Pozakodeksowe prawo karne

Ustawa o aptekach z 1951 r. [29] była pierwszą, która wprowadziła pozakodeksowe przepisy karne w obszarze obrotu produktami leczniczymi po II wojnie światowej. Penalizowane było wprowadzanie do obrotu w celach zarobkowych leków poza aptekami, co zagrożone było karą aresztu do dwóch lat i karą grzywny lub jedną z tych kar (art. 13). W Prawie farmaceutycznym znajdziemy podobny zakres kryminalizacji czynów naruszających zasady obrotu lekami – art. 124 PF oraz art. 125 ust. 2 pkt. 2 PF, jednak z uwagi na system pozwoleń na dopuszczenie produktów

leczniczych do obrotu oraz zezwoleń na prowadzenie apteki czy hurtowni farmaceutycznej – współczesne przepisy karne chronią aktualnie obowiązujące normy szczegółowe. Drugi przepis karny ustawy o aptekach dotyczył naruszenia przepisów ustawy „bądź przepisów na jej podstawie wydanych” (art. 14). Grożące sankcje to kara aresztu do miesiąca lub grzywny do 1500 zł.

Po raz pierwszy przepisy karne, wydzielone w odrębnej redakcyjnie części aktu prawnego, pojawiły się w ustawie o środkach farmaceutycznych i odurzających i artykułach sanitarnych [32]. Spenalizowano m.in. czyny podrabiania oraz fałszowania, a także wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych czy artykułów sanitarnych podrobionych lub sfalszowanych. Zagrożenie karą wynosiło do 6 miesięcy aresztu i grzywny do 9000 złotych lub jedną z tych kar (art. 26 USFO). Obecnie jest to czyn zagrożony karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 5. Także wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych bez zezwolenia było zagrożone sankcją karną – karą aresztu do 6 miesięcy i grzywny do 9000 złotych, lub jedną z tych kar (art. 27 USFO). Natomiast czyny polegające na reklamowaniu środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych w sposób wprowadzający w błąd lub niedopuszczonych do obrotu, na naruszeniu przepisów rozporządzenia dotyczącego wszelkich aspektów wyrobu i obrotu środkami odurzającymi, a także utrudnianiu czynności urzędowych organom nadzoru były zagrożone sankcjami nakładanymi „w trybie postępowania karno-administracyjnego” (art. 34 USFO). Wysokość sankcji wynosiła 3 miesiące aresztu i kary pieniężne – grzywny do 4500 złotych. Odrębny rozdział poświęcony przepisom karnym i karom administracyjnym istnieje również w aktualnie obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne [1]. Istniejące różnice dotyczą kar administracyjnych – sposobu ich orzekania oraz wysokości sankcji. Obecnie są to wyłącznie kary pieniężne nakładane w drodze decyzji administracyjnej przez organy wskazane w ustawie – wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 127 da, art. 129b, art. 129e PF), Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 127, art. 127b, art. 127c, art. 127ca PF), Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 132d oraz art. 133a PF) oraz dyrektora wojewódzkiego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 127da ust. 2 pkt 1 PF).

Ustawa z 8 stycznia 1951 r. obowiązywała aż do roku 1987, kiedy to weszła w życie ustawa z 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach [37]

(zwana dalej: UŚFarm). Przepisy te miały już brzmienie i podział na jednostki redakcyjne bliższe Prawu farmaceutycznemu. Ponadto, od 2 lat obowiązywała ustawa z 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii [33], która regulowała obszar dotyczący substancji narkotycznych i odurzających. Nową regulacją, wprowadzoną ustawą UŚFarm, był całkowity zakaz reklamy leków (art. 5 ust.2 UŚFarm). Jako przykład przepisów karnych będących prototypem art. 124b, art. 125 ust. 11 oraz 124 Prawa farmaceutycznego były art. 46 i art. 47 UŚFarm. Art. 46 UŚFarm penalizował podrabianie, fałszowanie i wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych sfałszowanych, podrobionych lub zepsutych – czyny zagrożone były karą pozbawienia wolności do lat 3. Art. 47 UŚFarm wprowadzał zastrzeżenie sankcji karnych w porównaniu z art. 27 USFO [32] – do 2 lat pozbawienia wolności za czyn polegający na wytwarzaniu lub wprowadzaniu do obrotu leków poza aptekami lub zakładami leczniczymi w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

Przepisy uchwalone po roku 1989

Już 4 lata później, w nowej rzeczywistości politycznej, po pierwszych demokratycznych wyborach w Polsce, 10 października 1991 r. uchwalono ustawę o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym [38], która weszła w życie w styczniu 1992 r. (zwana dalej: UŚMed). Ustawa dookreślała znaczenie pojęcia „środki farmaceutyczne” – w rozumieniu nowych przepisów były to leki, surowce farmaceutyczne oraz środki antykoncepcyjne. Lekiem, według ustawy, były surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, przygotowane, w postaci nadającej się do stosowania u ludzi, w toku procesu technologicznego. Dodano, oprócz celów wymienionych w poprzedniej wersji ustawy [32], a więc celu leczniczego, zapobiegania oraz do diagnostyki chorób ludzi i zwierząt, także cel służący poprawie cech użytkowych zwierząt, „z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym” (art. 2 ust.1 UŚMed). Nowością było zastosowanie w ustawie definicji materiału medycznego, którym były m.in. opakowania bezpośrednie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Wprowadzono okres ważności wpisu środków farmaceutycznych do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych (zwany rejestrem), który wynosił 5 lat, z możliwością przedłużenia lub skrócenia na wniosek wytwórcy lub importera, a więc okres analogiczny do okresu ważności pierwszego pozwolenia na dopuszczenie

do obrotu produktu leczniczego – współcześnie. Nowością było wprowadzenie badań klinicznych, jako możliwych, choć wymaganych „w razie potrzeby”, warunek wpisu środka farmaceutycznego do rejestru. Badania te miały być prowadzone „w zakresie niezbędnym do wszechstronnego ustalenia” właściwości nowego leku (art. 15 UŚMed). Organem pierwszej instancji w sprawach dotyczących rejestracji leków była Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, która jako organ opiniodawczo-doradczy Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej wydawała opinię na temat badań laboratoryjnych i klinicznych przedstawianych przez wytwórcę lub importera (obecnie podmiot odpowiedzialny). Pojawiło się w przepisach określenie „koncesja” zastępujące pojęcie „zezwolenie” na wytwarzanie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (rozdział 3, art. 19–25 UŚMed). W rozdziale tym zapowiedziano wejście w życie rozporządzeń, które szczegółowo określały m.in. wymagania ogólne dla wytwórcy i importera, wymagania dla podmiotu starającego się o koncesję na wytwarzanie – ze wskazaniem warunków do spełnienia w obszarach organizacyjnych, technicznych i kadrowych procesu wytwarzania [39]. Ustawa wprowadziła wyjątki od zasady wprowadzania do obrotu na podstawie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu („rejestracji”) leków. Były to wyjątki, które znajdują się do dziś w regulacjach Prawa farmaceutycznego – środki farmaceutyczne i materiały medyczne mogły być wprowadzane ze względu na uzasadnione potrzeby zdrowotne, na podstawie zgody wydanej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej – według art. 26 UŚMed, co było odpowiednikiem współczesnej instytucji importu docelowego oraz szczególnego trybu dopuszczania do obrotu produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia w przypadku zagrożenia dla zdrowia lub życia (art. 4 PF). Dozwolony był przywóz środków farmaceutycznych i materiałów medycznych zza granicy na własne potrzeby (odpowiednik art. 68 ust.5 PF) oraz dla celów naukowych (odpowiednik art. 5 pkt 1 PF). W ustawie pojawił się zakaz w formie imiesłowu przymiotnikowego – „jest zabronione” – w odniesieniu do obrotu lub stosowania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych podrobionych, sfałszowanych lub zepsutych.

W ustawie o środkach farmaceutycznych istniało szereg warunków regulujących prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych (rozdział 5, art. 36–49 UŚMed), które były co do zasady podobne do obecnie obowiązujących przepisów, choć zmianie uległa treść tych wymogów. Nowością było powołanie Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego i określenie jego kompetencji

(rozdział 6, art. 50–65 UŚMed), które także, w pewnym sensie, odpowiadają regulacjom stosowanym współcześnie. W przepisach karnych (rozdział 7, art. 66–69 UŚMed), zwracają uwagę przepisy art. 67 ust. 2 UŚMed penalizujące m.in. w punkcie 1. prowadzenie bez wymaganej koncesji apteki lub hurtowni, które to czyny zagrożone były karą pozbawienia wolności do lat 2, ograniczenia wolności lub grzywny, z zachowaniem oryginalnej kolejności sankcji. W punkcie 3 art. 67 ust. 2 UŚMed tej samej karze podlegała osoba, która prowadziła obrót detaliczny lub hurtowy środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych nie figurujących w rejestrze, oraz punkt 4: kto w celu osiągnięcia korzyści majątkowej wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne lub materiały medyczne poza aptekami. Dla porównania, w Prawie farmaceutycznym prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki bądź punktu aptecznego bez wymaganego zezwolenia jest zagrożone administracyjną karą pieniężną do 500 tysięcy złotych (art. 127 PF). Ustawa z 1991 r. obowiązywała, z pewnymi wyjątkami, do wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, co nastąpiło 1 października 2002 r.

Podsumowanie

Podsumowując omówione akty prawne warto zwrócić uwagę na te regulacje w obszarze rynku farmaceutycznego, które powstały w okresie międzywojennym. Od początku wejścia w życie pierwszych unormowań prawnych, prawodawca wprowadzał nadzór nad wytwarzaniem i obrotem leków, utworzone były rejestry legalnie dopuszczonych do obrotu leków, zwracano uwagę na jakość leków wytwarzanych przemysłowo i sporządzanych w aptece, leków wprowadzanych do obrotu, jak i po uzyskaniu pozwolenia na obrót – pozostających w obrocie. Zmieniały się nazwy i definicje legalne, co dotyczyło między innymi produktu leczniczego – od „osobliwki” poprzez „specyfiki farmaceutyczne” po „środki farmaceutyczne”. Pojęcie pacjenta pojawiło się dopiero w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, poprzednio używane to: „konsument” lub „spożywca”, a nawet „osoba”. Duże zmiany zaszły także w przepisach karnych, których zadaniem była ochrona przepisów szczegółowych ustaw i rozporządzeń. Początkowo rozporządzenia odsyłały do ówczesnie obowiązujących kodeksów karnych odziedziczonych po zaborcach. Następnie, w 1932 r. został uchwalony polski Kodeks karny [22], zgodnie z którym wiele instytucji prawnych przetrwało w prawie karnym do dziś. Pierwsze pozakodeksowe przepisy karne pojawiły się w 1951 r. w ustawie o aptekach [29], by po latach,

w rozdziale 9 Prawa farmaceutycznego, oprócz przepisów karnych, zawarte były przepisy administracyjno-karne, zawierające sankcje w postaci administracyjnej kary pieniężnej.

Powyższa analiza pokazuje, że celem zmieniających się przepisów dotyczących rynku farmaceutycznego była ochrona zdrowia publicznego, a ściślej jego istotnego elementu – bezpieczeństwa farmaceutycznego [40]. Normy te były coraz bardziej adekwatnie chronione przez przepisy karne. Gwarantem bezpieczeństwa i jakości leków było i jest państwo, działające poprzez swoje organy nadzoru nad wszelkimi aspektami działalności gospodarczej związanej z produktami leczniczymi. Kwestie dotyczące zmian zakresu kryminalizacji oraz przestępstw farmaceutycznych stypizowanych w aktualnie obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne są warte omówienia w kolejnych artykułach.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2020 poz. 944)
2. Czyż LM. Farmacja polska w latach 1918–2018. Wybrane zagadnienia prawne w aptekach. *Aptekarz Polski* 2020; 5 Dostępny w Internecie: <https://www.aptekarzpolski.pl/historia-farmacji/farmacja-polska-w-latach-1918-2018-wybrane-zagadnienia-prawne-w-aptekach/>. Dostęp: 16.10.2020.
3. Giermaziak W. Ustawodawstwo farmaceutyczne w latach 1945–2008. Przyczynek do analizy służebnej funkcji prawa uwarunkowanego sytuacją polityczną i gospodarczą Polski i Europy. *Farm Pol* 2009; 65(10): 717–721.
4. Ustawa z dnia 19 lipca 1919 r. – Zasadnicza ustawa sanitarna (Dz. P. 1919 Nr 63 poz. 371).
5. Makilla D. Historia prawa w Polsce. Warszawa 2007.
6. Dekret Rady Regencyjnej o utworzeniu Ministerstwa Zdrowia Publicznego i Opieki Społecznej i Ministerstwa Ochrony Pracy (Dz. Pr.K.P. 1918 Nr 14 poz. 41).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych (Dz.U. 1921 Nr 87 poz. 640).
8. Herod F. W jaki sposób zastąpić osobliwki? Praktyczny podręcznik dla lekarzy i aptekarzy. Kraków 1911.
9. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 listopada 1921 r. w przedmiocie rozciągnięcia mocy obowiązującej ustaw sanitarnych, na województwa: nowogrodzkie, poleskie i wołyńskie oraz na powiaty: grodzieński, wołkowyski i białowski województwa białostockiego (Dz.U. 1921 Nr 100 poz. 720).
10. Ustawa z dnia 28 listopada 1923 r. w przedmiocie zniesienia Ministerstwa Zdrowia Publicznego (Dz.U. R.P. 1923 Nr 131 poz. 1060).
11. Statut Organizacyjny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych zatwierdzony przez Radę Ministrów uchwałą z dnia 3 marca 1924 r., Okólnik Nr. 30 z dn. 15 marca 1–924 r. Nr. Pr. 3000 w sprawie nowego statutu organizacyjnego i podziału czynności w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych (Dz.U. MSW Nr 2 poz. 66).
12. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych (Dz.U. 1926 Nr 70 poz. 406).
13. Sójka-Zielińska K. Historia prawa. Warszawa 2011.
14. Ustawa karna z dnia 27 maja 1852 r. l.117 dpp. z uwzględnieniem wszelkich zmieniających ją ustaw austriackich i polskich, Lwów 1929.
15. Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej z dnia 15 maja 1871 r. z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami po rok 1918 wraz z ustawą wprowadzającą do Kodeksu karnego dla Związku Północno-Niemieckiego (Rzeczy Niemieckiej z dnia 31 maja 1870 r.), Przekład urzędowy Departamentu Sprawiedliwości Ministerstwa b. Dzielnicy Pruskiej, Poznań 1920.
16. Kodeks karny z 1903 r., przekład z rosyjskiego z uwzględnieniem zmian i uzupełnień obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej po 1921 r., Wydanie Ministerstwa Sprawiedliwości, Warszawa 1922.

17. Krzymuski E. System prawa karnego ze stanowiska nauki i trzech kodeksów, obowiązujących w Polsce. Kraków 1921.
18. Koredczuk J. Zaborcze kodyfikacje prawa karnego materialnego w Polsce w okresie przejściowym w latach 1918–1932 w: Okresy przejściowe. Ustrój i prawo, red. J. Przygocki. Wrocław 2019; 151–162. doi: 10.34616/23.19.103.
19. Witkowski W. Prawo karne na ziemiach polskich w dobie zaborów i w pierwszych latach II RP (1795–1932) w: Źródła prawa karnego, red. T. Bojarski w: System Prawa Karnego, Tom II, red. A. Marek. Warszawa 2011; 105–151.
20. Ustawa z dnia 30 stycznia 1920 r. w przedmiocie odpowiedzialności urzędników popełnione z chęci zysku, (Dz.U.R.P. Nr 11 poz. 60).
21. Ustawa z dnia 13 lipca 1920 r. o szkołach akademickich (Dz.U.R.P. Nr 72 poz. 494).
22. Rozporządzenie Prezydenta RP z dnia 11 lipca 1932 r. Przepisy wprowadzające Kodeks karny i prawo o wykroczeniach (Dz.U.R.P. Nr 60 poz. 571).
23. Dekret Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 23 września 1944 r. – Kodeks Karny Wojska Polskiego (Dz.U. 1944 Nr 6 poz. 27).
24. Koredczuk J. Znaczenie kodeksu karnego z 1932 r. dla rozwoju nauki i prawa karnego w Polsce XX wieku. Zeszyty Prawnicze UKSW 2011; 11(2): 48–50.
25. Dekret z dnia 13 czerwca 1946 r. o przestępstwach szczególnie niebezpiecznych w okresie odbudowy Państwa (Dz.U. 1946 Nr 30 poz. 192).
26. Ninenson J, Siewierski M. Kodeks karny i Prawo o wykroczeniach z komentarzem. Warszawa 1932.
27. Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz.U. 1939 Nr 54 poz. 342).
28. Ustawa z dnia 28 października 1948 r. o zakładach społecznych służby zdrowia i planowej gospodarce w służbie zdrowia (Dz.U. 1948 Nr 55 poz. 434).
29. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach (Dz.U. 1948 Nr 1 poz. 2).
30. Bilek M. 9 stycznia 1951. *Aptekarz Polski* 2010; 41/19 online. Dostępny w Internecie: <https://www.aptekarzpolski.pl/historia-farmacji/01-2010-9-stycznia-1951/>. Dostęp: 27.08.2020.
31. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy z dnia 3 lutego 2020 r., nr 238/IX.
32. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających i artykułach sanitarnych (Dz.U. 1951 Nr 1 poz. 4).
33. Ustawa z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (tj. Dz.U. 1985 Nr 4 poz. 15).
34. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2004 Nr 126 poz. 1380, z późn. zm.).
35. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE. L Nr 174, s.74).
36. Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 r. poz. 28 zm.).
37. Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz.U. 1987 Nr 3 poz. 19).
38. Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. 1991 Nr 105 poz. 452).
39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 8 lipca 1993 r. w sprawie wymagań dotyczących wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (Dz.U. z 1993 r. Nr 67 poz. 326).
40. Pojęcie wprowadzone po raz pierwszy przez R. Stankiewicza. R. Stankiewicz. Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne. Warszawa 2014.