

Wybrane zagadnienia dotyczące postępowania rejestracyjnego produktu leczniczego w świetle przepisu art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające ustawę Prawo Farmaceutyczne

Jolanta Budzowska

Radca prawny, partner w kancelarii
Budzowska Fiutowski i Partnerzy, Radcowie Prawni.

Tomasz Wolicki

Radca prawny

Pomimo tego, że ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (zwana dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne” lub „Prawo farmaceutyczne”) weszła w życie w dniu 1 października 2002 r., a Ministerstwo Zdrowia i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na konferencji prasowej w dniu 6 stycznia 2009 r. na temat „efektów harmonizacji leków w Polsce po 1 stycznia 2009 r.” ogłosiły zakończenie z sukcesem procesu harmonizacji dokumentacji produktów leczniczych w Polsce, nadal prowadzone są postępowania rejestracyjne produktów leczniczych, których wnioski zostały złożone w czasie obowiązywania wcześniejszego stanu prawnego tj. pod rządami ustawy z dnia 10 października 1991 r. – o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. z dnia 19 listopada 1991 r., nr 105, poz. 452 z późn. zm., zwana dalej „Ustawą o środkach farmaceutycznych”).

W tym zakresie kontrowersje budzi kwestia interpretacji i ram czasowych stosowania art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1382 z późn. zm, zwana dalej „Ustawą – Przepisy wprowadzające”) zgodnie z którym, postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji, wydawanych na podstawie Ustawy o środkach farmaceutycznych, **wszczęte przed dniem wejścia w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami**. Problem polega na tym, czy po wejściu w życie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne organ rejestracyjny nadal ma rozpatrywać wniosek podmiotu odpowiedzialnego stosując przepisy dotychczasowe tj. Ustawy o środkach farmaceutycznych, czy też winien stosować przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ponadto odpowiedzi wymaga pytanie, czy art. 19 ust. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające winien być stosowany jedynie do zakończenia okresu przejściowego, przewidzianego w Traktacie Akcesyjnym tj. do 31 grudnia 2008 r., czy też możliwość jego

stosowania istnieje nadal. Autorzy niniejszego artykułu wyjaśniają, iż pominięta została analiza prawna odnośnie produktów leczniczych, które posiadały pozwolenia na dopuszczenia do obrotu przed 1 maja 2004 r., a których wnioski o przedłużenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie zostały zakończone wydaniem ostatecznej decyzji przed 31 grudnia 2008 r. W niniejszym artykule główne tło stanowi analiza prawna dotycząca statusu nierozpatrzonych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych złożonych jeszcze pod rządami Ustawy o środkach farmaceutycznych (wniosków o dokonanie wpisu środka farmaceutycznego do rejestru), gdzie nie wydano ostatecznych decyzji przez organ rejestrujący.

Problem stosowania art. 19 ust. 1 Ustawy – Przepisy wprowadzające, zostanie omówiony na przykładzie sprawy podmiotu odpowiedzialnego A – F sp. z o.o. z siedzibą w M (zwanego dalej „skarżącym”, „podmiotem odpowiedzialnym” lub „Spółką”), którego proces rejestracyjny jednego z produktów leczniczych został wszczęty w 1999 r. (tj. pod rządami Ustawy o środkach farmaceutycznych) i do dnia dzisiejszego nie został zakończony wydaniem ostatecznej decyzji przez Ministra Zdrowia.

Autorzy niniejszego artykułu odpowiadają także na pytanie, jakie przepisy powinny mieć zastosowanie celem rozpatrzenia wniosku rejestracyjnego złożonego w 1999 r., a nie zakończonego ostateczną decyzją – czy ówczesne przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych, czy aktualne przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Problem jest o tyle istotny, że w trakcie danego procesu rejestracyjnego, nie zakończonego wydaniem ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – w omawianym konkretnym przypadku proces rejestracyjny podmiotu odpowiedzialnego trwa już przeszło 10 lat (!) – mogła zajść sytuacja, że kilkakrotnie zmieniały się przepisy określające wymogi przede wszystkim w zakresie dokumentacji produktu leczniczego, stąd istnieje problem z określeniem, które przepisy (Ustawy o środkach farmaceutycznych, czy ustawy – Prawa



farmaceutycznego) mają mieć zastosowanie do rozpatrzenia wniosku rejestracyjnego. Nasuwa się także pytanie, czy ewentualna możliwość stosowania dotychczasowych przepisów Ustawy o środkach farmaceutycznych była ograniczona ramą czasową tj. zakończyła się z dniem 31 grudnia 2008 r., a więc w dacie zakończenia okresu harmonizacji dokumentacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu z wymogami przepisów Prawa farmaceutycznego będącej transpozycją odpowiednich przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej.

Stan faktyczny

W październiku 1999 r. podmiot odpowiedzialny wystąpił o wpis do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych środka farmaceutycznego o nazwie A. W momencie złożenia wniosku rejestracyjnego zastosowanie miały przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych. Uchwałą z września 2002 r. Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych odmówiła wpisu preparatu A. do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych. Po rozpatrzeniu odwołania Spółki od decyzji organu I instancji, Minister Zdrowia decyzją z kwietnia 2004 r., utrzymał w mocy zaskarżoną uchwałę. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wyrokiem z 3 października 2006 r., (sygn. akt VII SA/Wa 1028/06 <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/00DE705158>, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych) uchylił decyzję Ministra Zdrowia z kwietnia 2004 r. oraz poprzedzającą ją uchwałę organu I instancji. Sąd wskazał na brak wszechstronnego rozpatrzenia materiału dowodowego oraz lakoniczność uzasadnienia decyzji organów obu instancji, tj. brak odniesienia się do dokumentacji

przedstawionej przez wnioskodawcę. Ponadto organy nie wskazały przepisu prawa wspólnotowego, który miałby zostać naruszony, ani nie określiły, którego z wymogów w zakresie jakości, skuteczności czy bezpieczeństwa produkt A. nie spełnia.

Po ponownym rozpoznaniu wniosku Spółki, decyzją z sierpnia 2007 r., wydaną na podstawie art. 105 § 1 KPA w związku z art. 35 ustawy - Prawo farmaceutyczne w związku z art. 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących postawę Unii Europejskiej (Dz.U. UE seria L, Nr 236 z 23 września 2003 r., dalej „Akt akcesyjny” lub „Traktat akcesyjny”), Minister Zdrowia umorzył postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego A. W uzasadnieniu decyzji organ podał, że w dniu złożenia wniosku Spółki obowiązywała Ustawa o środkach farmaceutycznych, a wniosek z października 1999 r. odpowiadał wymaganiom tej ustawy. Natomiast w dacie ponownego rozpoznawania wniosku obowiązywała ustawa - Prawo farmaceutyczne, dlatego też wniosek Spółki z października 1999 r. winien odpowiadać wymaganiom określonym przez tę ustawę. Po rozpoznaniu wniosku Spółki o ponowne rozpatrzenie sprawy Minister Zdrowia decyzją z listopada 2007 r. utrzymał w mocy własną decyzję z sierpnia 2007 r.

Minister Zdrowia przyjął założenie, że nie tyle nie jest możliwe rozpatrzenie wniosku rejestracyjnego złożonego w 1999 r. według

przepisów ustawy o środkach farmaceutycznych lub Prawa farmaceutycznego, co samo wejście Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r. spowodowało, że postępowanie rejestracyjne stało się bezprzedmiotowe, stąd należało wydać decyzję o jego umorzeniu.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 9 kwietnia 2008 r. (VII SA/Wa 252/08, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/7B2C86F33F>, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych) stwierdził, iż ustalenie organu, że wniosek z października 1999 r. o wpis do rejestru preparatu A. podlegał ocenie prawnej na podstawie nieobowiązujących już przepisów ustawy o środkach farmaceutycznych, nie stanowi przesłanki do umorzenia postępowania administracyjnego na podstawie art. 105 § 1 KPA. Ta okoliczność nie oznacza, że w dacie wydania zaskarżonej decyzji, jak i decyzji z sierpnia 2007 r., nie obowiązywały przepisy, które regulowałyby kwestię dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Zdaniem Sądu, bezprzedmiotowości postępowania nie można utożsamiać jedynie ze zmianą przepisów dotychczasowych, albowiem zmiana tychże przepisów, na podstawie których prowadzone było postępowanie administracyjne, nie czyni tego postępowania bezprzedmiotowym. Oznacza to, że organ administracyjny będzie musiał rozpoznać stosowny wniosek w oparciu o reguły wskazane w normach intertemporalnych. W takim przypadku organ winien wypowiedzieć się merytorycznie w sprawie, a nie stwierdzać bezprzedmiotowości postępowania.

Sąd I instancji stwierdził m.in., że w dacie złożenia wniosku z października 1999 r. obowiązywały przepisy Ustawy o środkach farmaceutycznych, które regulowały m.in. proces dopuszczania do obrotu produktu leczniczego. Natomiast z dniem 1 października 2002 r. straciła moc Ustawa o środkach farmaceutycznych i zaczęła obowiązywać ustawa - Prawo farmaceutyczne. Stosownie do art. 19 ust. 1 ustawy - Przepisy wprowadzające postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie Ustawy o środkach farmaceutycznych, wszczęte przed dniem wejścia w życie ustawy - Prawo farmaceutycznego, **rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał więc, że wniosek podmiotu odpowiedzialnego z października 1999 r. po wejściu w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne winien być rozpoznany na podstawie dotychczasowych przepisów tj. Ustawy o środkach farmaceutycznych.

Wyrok NSA

Minister Zdrowia wniósł skargę kasacyjną od powyższego wyroku domagając się jego uchylecia w całości i przekazania sprawy do ponownego rozpoznania Wojewódzkiemu Sądowi Administracyjnemu w Warszawie oraz zasądzenia kosztów postępowania.

Organ w swojej skardze kasacyjnej zarzucił m.in. naruszenie prawa materialnego tj. art. 19 ust. 1 ustawy - Przepisy wprowadzające

dzające w zakresie, w jakim narusza on art. 2 Aktu akcesyjnego w związku z art. 91 ust. 2 Konstytucji RP. W uzasadnieniu swojej skargi kasacyjnej organ podniósł, że art. 19 ust. 1 ustawy - Przepisy wprowadzające jest zgodny z wynegocjowanym przez Rzeczypospolitą Polską okresem przejściowym, w którym podmioty odpowiedzialne zostały zobowiązane do dostosowania dokumentacji produktów leczniczych do wymogów prawa europejskiego (tj. do 31 grudnia 2008 r.). Po upływie tego terminu wprowadzane będą mogły być na polski rynek tylko takie produkty, które spełniają wymogi prawa wspólnotowego mającego swoje odzwierciedlenie w przepisach Prawa farmaceutycznego. Dalej, zdaniem organu, po 1 maja 2004 r. nie ma możliwości stosowania przepisów przejściowych zezwalających na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie ustawy o środkach farmaceutycznych. Co więcej, zdaniem Ministra Zdrowia art. 19 ust. 1 ustawy - Przepisy wprowadzające istnieje jedynie w kontekście, w którym wprowadza wskazanie trybu do rozpatrywania wniosków o wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia wydanego w oparciu o przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych.

Podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na skargę kasacyjną podniósł, że art. 19 ust. 1 ustawy - Przepisy wprowadzające dotyczy wszystkich spraw indywidualnych rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy o środkach farmaceutycznych, wszczętych przed dniem wejścia w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne, a nie tylko spraw dotyczących przedłużenia okresu ważności pozwoleń. Tym samym do rozpatrzenia wniosku rejestracyjnego z 1999 r. winny mieć zastosowanie przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych.

Naczelny Sąd Administracyjny wyrokiem z dnia 8 kwietnia 2009 r. (II GSK 827/08, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/3DA65E9A91>, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych) oddalił skargę kasacyjną Ministra Zdrowia. W uzasadnieniu powyższego wyroku Sąd stwierdził, że istotą problemu w rozpatrywanej sprawie była odpowiedź na pytanie, czy wniosek rejestracyjny złożony przez podmiot odpowiedzialny w 1999 r. może być rozpatrywany – po wejściu w życie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne tj. po 1 października 2002 r. – na podstawie przepisów ustawy o środkach farmaceutycznych. Zdaniem Sądu, regulacja z art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające przewidziana została dla zabezpieczenia i ochrony interesów podmiotów oczekujących na rozstrzygnięcie ich sprawy przez organ administracji w sytuacji, gdy stan prawny uległ zmianie po dniu wszczęcia postępowania administracyjnego, które nie zostało zakończone decyzją ostateczną. Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że artykuł 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające jest przepisem proceduralnym, który należy stosować mimo implementacji przepisów wspólnotowych do krajowego porządku prawnego.

Zdaniem NSA, wniosek złożony przez podmiot odpowiedzialny w październiku 1999 r. winien być rozpatrzony na podstawie

przepisów obowiązujących w dacie jego składania. Artykuł 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające dotyczy postępowań we wszystkich sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji, wydawanych na podstawie ustawy o środkach farmaceutycznych, wszczętych przed 1 października 2002 r., natomiast przepis art. 19 ust. 3 ustawy – przepisy wprowadzające reguluje kwestię przedłużenia pozwoleń uzyskiwanych w trybie art. 19 ust. 1 i 2 cyt. ustawy.

Przepisy intertemporalne a implementacja dyrektyw UE

W powyższym wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 kwietnia 2009 r. rozstrzygnięto niezmiernie ważne kwestie dla podmiotów odpowiedzialnych, których wnioski rejestracyjne złożone zostały jeszcze pod rządami ustawy o środkach farmaceutycznych, a nie zostały do dnia dzisiejszego rozpatrzone tj. do dnia dzisiejszego nie zostały wydane ostateczne decyzje przez organ rejestracyjny.

Po pierwsze, Naczelny Sąd Administracyjny zasadnie stwierdził, że art. 19 ust. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające reguluje kwestię postępowań we wszystkich sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w formie decyzji, wszczętych przed 1 października 2002 r., które nie zostały zakończone wydaniem ostatecznej decyzji przez właściwy organ, a nie tylko spraw dotyczących wniosków o przedłużenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Tym samym NSA wprost potwierdził, że do wniosków rejestracyjnych złożonych jeszcze pod rządami ustawy o środkach farmaceutycznych, po wejściu w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne tj. po 1 października 2002 r., należy stosować dotychczasowe przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych.

Po drugie, nie może stanowić uzasadnienia dla odmowy zastosowania art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające powołanie się przez Ministra Zdrowia na art. 2 Traktatu akcesyjnego. Akt ten należy do prawa pierwotnego Unii Europejskiej, **a prawo pierwotne ma bezpośrednią skuteczność, co powoduje, że jego postanowienia regulują stosunki prawne jednostki z organami państwa.** Należy zwrócić uwagę, że art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające nie został uchylony, a zatem podlega stosowaniu, a poza tym ustawa – prawo farmaceutyczne oraz ustawa – przepisy wprowadzające stanowi implementację przepisów UE tj. Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. L, Nr 311, z 28 listopada 2001, str. 67; polskie wydanie specjalne Dz.U. UE, rozdział 13 tom 27, str. 3, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”). Powyższa okoliczność wskazuje, że ustawodawca formułując treść przepisów ustawy – Przepisy wprowadzające, w tym art. 19 ust. 1, miał świadomość obowiązywania odpowiednich przepisów UE, w tym dyrektywy 2001/83/WE. Ewentualna sprzeczność przepisów ustawy – przepisy wprowadzające z dyrektywą 2001/83/WE wskazywałaby albo na niewłaściwą implementację przepisów UE

do porządku prawa krajowego albo na nieracjonalne postępowanie ustawodawcy.

Po trzecie, jak czytamy w uzasadnieniu wyroku NSA z dnia 8 kwietnia 2009 r. „ustawodawca, dokonując zmiany ustawy regulującej określone kwestie i tworząc normę przejściową (w niniejszej sprawie art. 19 ust. 1 ustawy przepisy wprowadzające) respektował dającą się wyprowadzić z art. 2 Konstytucji RP zasadę ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa (zasada lojalności państwa wobec obywatela). Reguła ta, jak wyraził to Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 13 kwietnia 1999 r. (K 36/98, publ. OTK ZU 1999, Nr 3, poz. 40) jest cechą demokratycznego państwa prawnego, która sprawia, że ustawodawca dokonując kolejnych zmian stanu prawnego nie może stracić z pola widzenia interesów podmiotów, jakie ukształtowały się przed dokonaniem zmiany stanu prawnego. Nowe unormowanie nie może zaskakiwać jego adresatów, którzy powinni mieć czas na dostosowanie się do zmienionej regulacji i spokojnie podjęcie decyzji co do dalszego postępowania (wyrok TK z 7 lutego 2001 r. sygn. akt K 27/00 publ. OTK ZU 2001, Nr 3A, poz. 29). Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że naruszenie zasady niedziałania prawa wstecz prowadzi do automatycznego naruszenia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa, a także zasady ochrony praw nabytych. Stosowanie nowego prawa do zdarzeń powstałych w przeszłości, przed wejściem w życie nowych przepisów, skutkuje naruszeniem konstytucyjnej zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP). Odstępstwo od zasady *lex retro non agit* dopuszczalne jest tylko wówczas, gdy przemawia za tym ważny interes publiczny, którego nie można wyważyć z interesem jednostki lub gdy wsteczne działanie prawa jest konieczne dla realizacji określonej zasady konstytucyjnej (P. Tuleja – Konstytucyjne podstawy prawa intertemporalnego w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego – Kwartalnik Prawa Prywatnego, z. 1, rok 1997).

W konkluzji należy stwierdzić, że ustawodawca dokonując implementacji dyrektywy 2001/83/WE do porządku prawa krajowego w formie ustawy – prawo farmaceutyczne, świadomie przewidział w przepisach intertemporalnych okres przejściowy dla spraw wszczętych pod rządami przepisów ustawy o środkach farmaceutycznych, a jeszcze nie zakończonych do dnia wejścia w życie Prawa farmaceutycznego tj. stwierdził, że do spraw wszczętych pod rządami Ustawy o środkach farmaceutycznych, które nie zakończyły się wydaniem ostatecznej decyzji właściwego organu, zastosowanie będą mieć przepisy dotychczasowej ustawy. To, że w omawianym przypadku podmiotu odpowiedzialnego, proces rejestracyjny trwa przeszło 10 lat i do dnia dzisiejszego nie zakończył się wydaniem ostatecznej decyzji nie może stanowić o tym, że zastosowanie mają mieć przepisy nowo obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne albo że przedmiotowe postępowanie rejestracyjne stało się bezprzedmiotowe. Podmiot odpowiedzialny nie może ponosić negatywnych konsekwencji związanych z przewlekłością postępowania rejestracyjnego, szczególnie tak rażąco, jak w omawianym przypadku. Należy zwrócić uwagę, że

ustawodawca w art. 18 ust. 1 Prawa farmaceutycznego wskazał, że postępowanie rejestracyjne winno zakończyć się w terminie 210 dni. Słusznie Sąd I instancji oraz Naczelny Sąd Administracyjny stwierdziły, że nie może Minister Zdrowia wydawać decyzji o umorzeniu postępowania w trybie art. 105 KPA wskazując na jego bezprzedmiotowość z uwagi na wejście w życie w trakcie postępowania rejestracyjnego nowych przepisów, bądź też wskazywać na nie spełnienie wymogów przepisów prawa farmaceutycznego w sytuacji, gdy wniosek rejestracyjny produktu leczniczego był zgodny z przepisami obowiązującymi w dacie jego złożenia. Z dużą dozą prawdopodobieństwa założyć można, że ustawodawca formułując treść art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające nie przypuszczał, że postępowania rejestracyjne nie zakończą się do czasu wejścia RP do UE tj. do 1 maja 2004 r. czy też do 31 grudnia 2008 r., tj. do zakończenia się okresu przejściowego przyjętego dla dostosowania dokumentacji produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu, do wymagań nowych przepisów.

Termin 31 grudnia 2008 r.

Data 31 grudnia 2008 r. jest traktowana jako ostateczny termin okresu przejściowego, przewidziany w Traktacie Akcesyjnym (Załącznik nr XII do Traktatu Akcesyjnego) oraz w ustawie – Przepisy wprowadzające. W tym terminie podmioty odpowiedzialne były zobowiązane do dostosowania dokumentacji produktów leczniczych do wymagań ustawy – Prawo farmaceutyczne, ale tylko co do produktów leczniczych mających już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wymienionych w dodatku A Załącznika nr XII Traktatu Akcesyjnego. Błędnie jednak termin 31 grudnia 2008 r. wskazywany jest przez organy rejestracyjne, czy nawet nierzadko sądy jako ostateczny termin stosowania art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające do wszystkich produktów leczniczych, w tym także do tych, które nie miały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

I tak Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w uzasadnieniu wyroku z dnia 8 kwietnia 2009 r. (VII SA/Wa 1911/08) stwierdził, że okres przejściowy wprowadzony przez art. 19 ustawy – przepisy wprowadzające kończy się z dniem 31 grudnia 2008 r. Zdaniem Sądu, powyższe ograniczenie ma wynikać z unormowania zawartego w art. 14 ust. 8 ustawy – przepisy wprowadzające, zgodnie z którym pozwolenia, o których mowa w ust. 5 i 6 zachowują ważność terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do 31 grudnia 2008 r. W konkluzji Sąd ten uznał, że dopuszczalną graniczną datą obowiązywania ewentualnie wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego wniosek został złożony pod rządami przepisów ustawy o środkach farmaceutycznych, a do którego na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające, miałyby zastosowanie dotychczasowe przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych, byłby dzień 31 grudnia 2008 r.

Zdaniem autorów, powyższe twierdzenie Sądu, jakoby okres przejściowy wprowadzony przez art. 19 ustawy – przepisy wprowadzające zakończył się z dniem 31 grudnia 2008 r. w stosunku także do produktów

leczniczych, które nie były w obrocie tj. nie posiadały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i do dnia dzisiejszego nie została wydana decyzja ostateczna w przedmiocie wydania tego pozwolenia, jest błędne i nie zasługuje na aprobatę.

Należy w tym względzie powołać się na treść wcześniej omawianego wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 kwietnia 2009 r. (II GSK 827/08) w którym stwierdzono, że termin 31 grudnia 2008 r. dotyczy jedynie tych produktów farmaceutycznych, dla których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały wydane przed dniem 1 maja 2004 r., i wówczas pozostają one ważne do czasu ich odnowienia lub do 31 grudnia 2008 r. Okres przejściowy nie dotyczy wszystkich produktów farmaceutycznych, ale jedynie tych, które uprzednio zostały dopuszczone do użytkowania. W konsekwencji wskazany termin nie ma zastosowania do tych produktów leczniczych, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w formie ostatecznej decyzji. W takiej sytuacji – zdaniem autorów – zastosowanie będą miały dotychczasowe przepisy ustawy o środkach farmaceutycznych zgodnie z dyspozycją art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające, który to przepis jest przepisem proceduralnym i dlatego należy go stosować pomimo implementacji przepisów wspólnotowych do krajowego porządku prawnego.

Podsumowanie

Biorąc pod uwagę powyższe twierdzenia zawarte w powyższym wyroku NSA z dnia 8 kwietnia 2009 r. należy stwierdzić, że w sprawach, w których podmioty odpowiedzialne złożyły wnioski jeszcze pod rządami ustawy o środkach farmaceutycznych o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a Minister Zdrowia nie wydał ostatecznej decyzji w zakresie wydania tego pozwolenia przed 1 maja 2004 r., należy stosować do rozpatrzenia tych wniosków przepisy Ustawy o środkach farmaceutycznych, zgodnie z dyspozycją art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające. W tym stanie rzeczy, termin 31 grudnia 2008 r. nie stanowi ograniczenia do stosowania przepisu art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające wobec produktów leczniczych, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w formie ostatecznej decyzji. Ograniczenie terminem 31 grudnia 2008 r. dotyczy tylko i wyłącznie produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed 1 maja 2004 r. Podmiot odpowiedzialny nie może ponosić ujemnych skutków tego, że organ rejestracyjny nie wydał ostatecznej decyzji w zakresie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w założonym przez przepisy terminie, w tym przed 1 maja 2004 r., czy 31 grudnia 2008 r. Odmienna interpretacja przepisów, w tym art. 19 ust. 1 ustawy – przepisy wprowadzające stanowiłaby naruszenie konstytucyjnej zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP), a także naruszenie zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz zasady ochrony praw nabytych. □