

OPINIA
KRAJOWEJ RADY SĄDOWNICTWA

z dnia 17 października 2014 r.

w przedmiocie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Krajowa Rada Sądownictwa przyjmuje do wiadomości, że przedłożony do zaopiniowania projekt ustawy o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii ma na celu wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W odpowiedzi na treść regulacji art. 118a dyrektywy - zobowiązującej Państwa członkowskie do ustanowienia „skutecznych, proporcjonalnych i odstrasżających” sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy dyrektywy - projektodawca proponuje przepisy karne, które w zamyśle projektodawcy mają spełniać kryteria sankcji przewidzianych w dyrektywie. Dyrektywa nie nakłada jednak na ustawodawców krajowych obowiązku sięgania po instrumenty prawa karnego, a jej otwarta formuła umożliwia stosunkowo swobodną reakcję legislacyjną z wykorzystaniem również instrumentów prawa administracyjnego. Można zatem powziąć wątpliwość czy projektodawca przedkładając karnoprawną reglamentację obrotu sfalszowanymi produktami leczniczymi nad reglamentację administracyjnoprawną dokonał odpowiednio wnikliwej oceny co do tego, czy takie rozwiązanie stanowi uzasadnione ultima ratio.

Zaniepokojenie Rady wywołuje fakt, że na skutek nowelizacji stosunkowo wąska dziedzina życia społecznego, którą normuje ustawa – Prawo farmaceutyczne, regulowana będzie aż dziewiętnastoma przepisami z dziedziny prawa karnego, przewidującymi łącznie ponad czterdzieści typów czynów zabronionych. Ten stan rzeczy rodzi wątpliwości co do adekwatności reakcji ustawodawcy i jej proporcjonalności do istniejących zagrożeń, a także wskazywać może na nadmierną kazuistykę.

Niezależnie od powyższego Rada zauważa, że zgłoszona w projekcie propozycja rozwiązań karnopravných ma charakter regulacji niepełnej. Projektodawca nie odniósł

się bowiem w ogóle do zagadnienia odpowiedzialności podmiotów zbiorowych. Tymczasem nie budzi wątpliwości, iż objęte proponowanymi sankcjami karnymi działania mogą być podejmowane przez podmioty korporacyjne, działające w sektorze farmaceutycznym. W tym też zakresie Krajowa Rada Sądownictwa postuluje - ewentualnie - jednoczesną nowelizację ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz.U. 2012, poz. 798, j.t.), poprzez uzupełnienie treści art. 16 pkt 14 tej ustawy o nowoprojektowane przepisy karne, w tym zwłaszcza o art. 124b projektu.