



UNIwersytet Medyczny w Białymstoku  
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej  
Zakład Analizy i Bioanalizy Leków  
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d  
Tel: (85)7485735

---

Białystok, 20.12.2018

### OCENA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

**p.t.: „Prawne i kryminologiczne aspekty fałszownia produktów leczniczych”**

**wykonanej przez Ię Sylwię Kalinowską-Maksim**

**w Zakładzie Prawa Karnego Uniwersytetu w Białymstoku.**

Proceder fałszowania leków to jeden z rosnących problemów rzutujących na bezpieczeństwo społeczeństw. Mimo rygorystycznych przepisów dotyczących sposobu wytwarzania i dystrybucji leków szacuje się, że w krajach o skutecznym systemie kontroli około 1 % leków stanowią produkty zafałszowane, w niektórych krajach odsetek ten może sięgać nawet 30 %, a w przypadku handlu internetowego wartość ta sięga 40-50 %. Jak wynika z badań prowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia nad składem produktów zafałszowanych, zawartość substancji czynnych znacząco odbiega od deklarowanej, często zawierają składniki niedozwolone, czy wręcz toksyczne. Podrabiane są leki silnie działające z różnych grup farmakologicznych, m.in. antybiotyki, leki kardiologiczne, cytostatyki, leki na potencję, hormony. Powoduje to bezpośrednie narażenie zdrowia i życia pacjentów. Ze względu na wysoką dochodowość w proceder podrabiania leków zaangażowane są organizacje przestępcze, co znacząco utrudnia walkę z tym zjawiskiem. Na rosnącą skalę problemu wskazują przytoczone przez Doktorantkę dane o ponad 300 % wzroście wartości zajętych przez organy celne leków nielegalnych między rokiem 2015 a 2016. Jednym ze sposobów zwalczania tego rodzaju przestępczości jest nowelizacja obowiązującego prawa.

Podjęcie przez mgr I. S. Kalinowską-Maksim badań nad prawnymi aspektami leków zafałszowanych uważam za uzasadnione i niezwykle przydatne zarówno z poznawczego jak i praktycznego punktu widzenia. Praca została wykonana w Zakładzie Prawa Karnego, pod



**UNIwersytet Medyczny w Białymstoku**  
**Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej**  
**Zakład Analizy i Bioanalizy Leków**  
**15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d**  
**Tel: (85)7485735**

---

kierunkiem znanego kryminologa - prof. zw. dr hab. Ewy M. Guzik-Makaruk. Należy podkreślić praktyczny i aplikacyjny charakter przedstawionych badań, które wykonane zostały w ramach realizacji międzynarodowego projektu „Oddziaływania liberalizacji handlu internetowego w zakresie przestępczości farmaceutycznej (lekowej) w Europie” finansowanego przez niemieckie Ministerstwo Kształcenia i Badań Naukowych. Badania zrealizowane przez Doktorantkę będą kontynuowane w kolejnym projekcie pod patronatem Komisji Europejskiej. Badania te wpisują się w aktualne trendy i potrzeby w zakresie zwalczania procederu fałszowania leków.

Rozprawa doktorska mgr I. S. Kalinowskiej-Maksim liczy 247 stron maszynopisu, obejmuje pięć rozdziałów:

- I. Charakterystyka metodyki badań własnych, w którym Autorka przedstawiła cel, problemy i hipotezy badawcze, a także określiła metody i techniki badawcze;
- II. Analiza prawa międzynarodowego oraz inicjatywy podjęte w celu przeciwdziałaniu i zwalczaniu fałszowania produktów leczniczych;
- III. Charakterystyka działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, obrotu oraz dystrybucji produktów leczniczych w Polsce.
- IV. Analiza orzecznictwa polskich sądów w zakresie orzekania w zakresie wyrabiania lub wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych zafałszowanych.
- V. Analiza porównawcza orzeczeń sądów oraz omówienie problemów jakie pojawiły się w praktyce orzecznictwa.

Ponadto, zawiera spis literatury oraz wykorzystany do badań kwestionariusz do badań aktowych oraz scenariusz wywiadów pogłębionych. Poszczególne rozdziały stanowią kolejne etapy badań i stanowią punkty wyjścia kolejnych. Jako podstawowa metoda badawcza została wykorzystana metoda „desk research” obejmująca wszechstronną analizę i weryfikację dostępnej dokumentacji i informacji uzyskanych z różnorodnych źródeł. Kolejnymi metodami, którymi posłużyła się Doktorantka były: metoda dogmatyczna, metoda badań aktowych, metoda „cease study”, metoda analityczna i komparatystyczna oraz metoda jakościowa. Różnorodność metod wynika z interdyscyplinarnego charakteru



UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU  
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej  
Zakład Analizy i Bioanalizy Leków  
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d  
Tel: (85)7485735

---

rozprawy. Szczegółowa analiza dostępnej, różnorodnej dokumentacji pozwoliła Doktorantce na zdefiniowanie problemu badawczego. Praca wzbogacona została o dane dotyczące przestępczości farmaceutycznej uzyskane z trzech firm farmaceutycznych. Cenną inicjatywą Pani Magister było włączenie do analizy dokumentacji udostępnionej przez organizacje międzynarodowe. Podjęte przez mgr Iłę S. Kalinowską-Maksim badania, precyzyjne sformułowanie ich celu, zakresu i sposobu przeprowadzenia analiz uważam za przemyślane. Na podkreślenie zasługuje staranie przygotowana szata graficzna i dopracowana strona edytorska pracy.

W wyniku wykonanych analiz Autorka wskazała, że dzięki członkostwu Polski w Unii Europejskiej wprowadzono w Prawie Farmaceutycznym dodatkowe regulacje pro jakościowe np. art. 124b. Obecny kształt Prawa Farmaceutycznego dzięki wprowadzeniu regulacji dotyczących wytwarzania, dystrybucji, obrotu wyrobami medycznymi i kontroli tej działalności, chroni przed fałszowaniem produktów leczniczych. Doktorantka wskazuje ponadto, że orzecznictwo polskich sądów dotyczące przestępczości związanej z produktami leczniczymi nie stanowi spójnej linii orzeczniczej, zawiera różną kwalifikację prawną i niejednorodną wykładnię znamion. Zaskakujące jest potwierdzenie przedstawionej hipotezy dotyczącej nietraktowania przez firmy farmaceutyczne problemu fałszownia leków jako problemu dotyczącego je bezpośrednio.

Ważną konkluzją przedstawioną przez Doktorantkę, jest wskazanie konieczności podjęcia działań ofensywnych w celu zmniejszenia groźnego zjawiska jakim jest fałszowanie leków, a jednym z takich działań powinno być doskonalenie prawa dotyczącego farmaceutyków oraz zwiększenie efektywności etapu ścigania tego procederu.

Wysoko oceniam umiejętności warsztatowe Doktorantki: umiejętność stawiania pytań i poszukiwania sposobów rozwiązywania problemów badawczych, korzystania z literatury stanowiącej przedmiot pracy oraz interpretacji uzyskanych wyników. Głównym argumentem przemawiającym za pozytywną oceną niniejszej rozprawy jest oryginalna konstrukcja przedstawionej rozprawy, bazująca na obszernej wiedzy z zakresu prawa, która



UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU  
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej  
Zakład Analizy i Bioanalizy Leków  
15-222 Białystok, ul. Adama Mickiewicza 2d  
Tel: (85)7485735

---

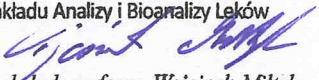
pozwoлиła Doktorantce przeprowadzić kompleksową analizę kryminologicznych aspektów przestępczości w zakresie fałszowania leków.

Lektura niniejszej rozprawy nasunęła kilka uwag:

1. Na stronach 119 i 120 Autorka przytacza dane z dokumentacji procesowej „zawierający chemiczny związek organiczny fenoli 2,4-D. należący do fitotoksycznych bojowych środków trujących”, na stronie przedstawione jest określenie „2,4D”. Nazwy te nie wydają się prawidłowe. Najprawdopodobniej osoba przygotowująca dokumentację opisuje pochodne 2,4 dinitrofenolu. Nazwy te nie powinny być stosowane zamiennie. Na stronie 131 użyto określenia „dopełniacz” zamiast „wypełniacz”.
2. Na stronie 141 przedstawiona jest informacja o rejestracji leku w „Urzędowym Wykazie Produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Nazwa ta jest niepoprawna. Leki rejestrowane są przez „Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Podsumowując chciałbym podkreślić, że powyższe uwagi dotyczą głównie zagadnień interpretacyjnych i nie obniżają wartości merytorycznej wykonanej pracy.

Rozprawę doktorską mgr Igi Sylwii Kalinowskiej-Maksim oceniam bardzo pozytywnie. Uważam, że zrealizowała ona założone cele badawcze, a przedstawiona mi do oceny praca odpowiada warunkom stawianym na stopień doktora. W związku z powyższym, zwracam się do Wysokiej Rady Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku z wnioskiem o dopuszczenie mgr Igi Sylwii Kalinowskiej-Maksim do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Jednocześnie przedstawiam wniosek o wyróżnienie tej rozprawy doktorskiej.

KIEROWNIK  
Zakładu Analizy i Bioanalizy Leków  
  
prof. dr hab. n. farm. Wojciech Miltyk