

MAREK STYCH

PAŃSTWOWA INSPEKCJA FARMACEUTYCZNA. CZĘŚĆ 2,

OW EDYTOR. ORG, CZĘSTOCHOWA-TCZEW 2013, ss. 269

Monografia autorstwa Marka Stycha jest kontynuacją opracowania naukowego poświęconego problematyce nadzoru i kontroli nad farmacją w Polsce w okresie II Rzeczypospolitej, a następnie w latach 1945-2001, czyli do uchwalenia ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Regulacje prawne w zakresie farmacji mają bardzo duże znaczenie w zapewnieniu zdrowotnego bezpieczeństwa obywateli. Niezmiernie istotne jest w tym zakresie stworzenie spójnego systemu organów państwa oraz nadanie im kompetencji kontrolnych i nadzorczych w zakresie farmacji. Następstwem tego powinno być wypracowanie procedur, za pomocą których organy te będą realizować swoje zadania. Autor omawianej monografii analizuje więc zagadnienia związane z prawem farmaceutycznym nie tylko z punktu widzenia prawa materialnego, ale też dużo uwagi poświęca kwestiom proceduralnym.

Monografia *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Część 2* stanowi próbę ujęcia w całość rozwiązań prawnych dotyczących szczególnej struktury administracji publicznej, jaką jest wskazana w tytule inspekcja (PIF). Celem opracowania było przedstawienie problematyki dotyczącej prawnych aspektów funkcjonowania tego pionu administracji publicznej. Praca składa się z siedmiu rozdziałów. Całość rozważań otwiera rozdział I pt. *Zagadnienia podstawowe*, w którym autor przedstawia zagadnienia związane ze strukturą administracji publicznej oraz obrotem produktami leczniczymi. Na uwagę zasługuje podjęcie przez autora próby zdefiniowania pojęć mających podstawowe znaczenie dla funkcjonowania PIF-u. W rozdziale II (*Procedury rejestracyjne leków jako element polityki lekowej państwa*) została przeprowadzona analiza procedur rejestracyjnych przy uwzględnieniu regulacji unijnych w tym zakresie. Autor w pełni uwzględnił fakt, że na procedury rejestracyjne wpływ ma nie tylko prowadzona polityka lekowa państwa, ale także struktura organów, które tworzą tę politykę. W kolejnym, III rozdziale, *Źródła prawa dotyczące funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*, omówiona jest problematyka kształtowania w przepi-

sach prawnych struktury PIF-u. Waga przeprowadzanych zmian została szczególnie podkreślona w podrozdziale 3.1. (*Nowelizacje ustawy – Prawo farmaceutyczne*). Rozdział IV, zatytułowany *Organy posiadające kompetencje kontrolne i nadzorcze w zakresie farmacji*, przedstawia przede wszystkim organy funkcjonujące w samej strukturze PIF-u, takie jak: Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ale również w szerokim rozumieniu organy kontroli i nadzoru farmaceutycznego, np.: Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego czy też Główny Lekarz Weterynarii. Rozdział V, *Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej*, odnosi się do istoty funkcjonowania tej struktury, bowiem przybliża czytelnikowi zadania realizowane przez omawianą instytucję. Nałożone przez przepisy ustawy zadania decydują o bezpieczeństwie zdrowotnym obywateli, jak również przekładają się na politykę lekową prowadzoną przez organy państwa. Niezmiernie ciekawy jest rozdział VI: *Organy posiadające kompetencje kontrolne i nadzorcze nad reklamą farmaceutyczną*. Współcześnie o sprzedaży części produktów leczniczych decyduje prowadzona przez producentów oraz sprzedawców reklama tych produktów. Stąd też w rozważaniach na temat działania PIF-u autor nie pominął zagadnienia związanego z reklamą farmaceutyczną, łącznie ze wskazaniem odrębności w tym zakresie oraz omówieniem sankcji, które mogą zostać wymierzone w przypadku naruszenia zakazów dotyczących reklamy tych produktów. W ostatnim, VII rozdziale, pt. *Wybrane postępowania administracyjne prowadzone przez organy inspekcji farmaceutycznej* przedstawiono określone procedury, np. udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej czy opiniowania lokalu przeznaczzonego na hurtownię farmaceutyczną.

Istotnym uzupełnieniem monografii jest bibliografia wskazująca czytelnikowi pozycje literatury przedmiotu związanej z poszczególnymi zagadnieniami występującymi w inspekcji oraz wykaz orzecznictwa dotyczącego bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

Monografię autorstwa Marka Stycha należy potraktować przede wszystkim jako istotny głos w poszukiwaniu skutecznych prawnych instrumentów mających służyć ochronie zdrowotnego bezpieczeństwa obywateli. Ponadto publikacja – oprócz swoich walorów naukowo-badawczych – jest z pewnością także niezmiernie przydatnym przewodnikiem dla osób prowadzących działalność gospodarczą w zakresie farmacji.

rec. Stanisław Wrzosek*

* Prof. dr hab., Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II.