

# Dostęp do produktów leczniczych jako komponent prawa do zdrowia

**Paulina Krukowska-Siembida**

Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej, Polska

---

## Streszczenie

*W literaturze przedmiotu podkreśla się często, że trudno byłoby znaleźć bardziej niedookreślone prawo człowieka aniżeli prawo do zdrowia, którego treść początkowo ukształtowana jako norma zwyczajowa, następnie uszczegółowiona została w wielu normach traktatowych. Przedmiotem niniejszego artykułu będzie po pierwsze próba scharakteryzowania prawa do zdrowia w oparciu o najważniejsze umowy prawa międzynarodowego oraz po drugie próba ustalenia, co obejmuje to prawo. Konkretyzując zakres przedmiotowy omawianego prawa, pojawia się koncepcja „podstawowych zobowiązań” państw, do których należy między innymi dostęp do produktów leczniczych. Instytucją nierozzerwalnie związaną z obrotem produktami w Unii Europejskiej jest handel równoległy, którego głównym mechanizmem napędzającym jest różnica cenowa tych samych produktów w różnych krajach Wspólnoty. Problematyka importu równoległego jest szczególnie ważna ze względu na jego rolę w kształtowaniu dostępu do produktów leczniczych.*

**Słowa kluczowe:** prawo do zdrowia, import równoległy, produkt leczniczy, soft law

**JEL:** I1, K32, K33

## Wprowadzenie

Prawo do zdrowia stanowi jedno z praw człowieka, które zawarte zostało w fundamentalnych dokumentach o zasięgu uniwersalnym i regionalnym. Pierwszą umową międzynarodową, w której sformułowano prawo do zdrowia, była Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia przyjęta w 1946 r.<sup>1</sup> W jej preambule zaznaczono, że „korzystanie z najwyższego, osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej bez różnicy rasy, religii, przekonań politycznych, warunków ekonomicznych lub społecznych”. Kolejnym dokumentem, w którym zaakcentowano prawo do opieki medycznej, była uchwalona przez Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych 10 grudnia 1948 r. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, która w art. 25 ust. 1 stanowi, że „każdy człowiek ma prawo do stopy życiowej zapewniającej zdrowie i dobrobyt jemu i jego rodzinie, włączając w to wyżywienie, odzież, mieszkanie, opiekę lekarską i konieczne świadczenia socjalne oraz prawo do ubezpieczenia na wypadek bezrobocia, choroby, niezdolności do pracy, wdowieństwa, starości lub utraty środków do życia w sposób od niego niezależny”. Z treści przytoczonego art. 25 wynika, że zapewnienie ochrony zdrowia i opieki lekarskiej zostało potraktowane jako element składowy odpowiedniej stopy życiowej i powiązane z prawem do ubezpieczenia w razie choroby i z tytułu innych rodzajów ryzyka i zdarzeń życiowych (Poździuch 2007, s. 36).

Na bazie międzynarodowych dokumentów o zasięgu uniwersalnym podobne regulacje dotyczące prawa do ochrony zdrowia przyjęte zostały w licznych dokumentach regionalnych. Na szczególną

---

1. Zob. Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r. DzU z 1948 r. nr 61 poz. 477 z późn. zm.

---

## Adresy e-mail autorów

Paulina Krukowska-Siembida: paulina.krukowska@umcs.pl

uwagę zasługuje Europejska Karta Społeczna (konwencja nr 35 przyjęta 18 października 1961 r.), z której wynika, że „każdy ma prawo do korzystania z wszelkich środków pozwalających na osiągnięcie możliwie najlepszego zdrowia”<sup>2</sup>. Z kolei w ramach Karty praw podstawowych Unii Europejskiej państwa zobowiązują się do zapewnienia każdemu prawa dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawa do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych.<sup>3</sup>

Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych podkreślił, że prawo do ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego nie powinno się ograniczać do prawa do opieki zdrowotnej, lecz „musi być rozumiane jako prawo do korzystania z szeregu udogodnień, dóbr, usług i warunków koniecznych dla urzeczywistniania najwyższej osiągalnego stanu zdrowia”, przez co należy rozumieć np. dostęp do czystej wody, odpowiednie warunki sanitarne oraz dostęp do podstawowych leków (Kapelańska-Pręgowska 2010, s. 392). Stanowi on niewątpliwie najistotniejszy czynnik umożliwiający jednostkom korzystanie z „najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia” i należy go uznać za integralny komponent prawa do zdrowia (Barczewski 2013, s. 187).

Zgodnie z wytycznymi przyjętymi w sprawozdaniu przekazanym przez Hunta członkom Zgromadzenia Ogólnego Narodów Zjednoczonych w dokumencie z 13 września 2006 r. podkreślono, że zobowiązanie państwa do zapewnienia jednostkom dostępności produktów leczniczych obejmuje cztery aspekty. Po pierwsze, konieczność dostępu do leków na całym terytorium państwa. Po drugie, dostępność leków w sensie ekonomicznym, w tym dostępność leków dla osób ubogich. Trzeci aspekt obejmuje dostępność bez względu na płeć, rasę, pochodzenie etniczne i status społeczno-ekonomiczny pacjenta. Czwarty aspekt kładzie nacisk na obowiązek posiadania wiarygodnych informacji na temat leków, zarówno przez pracowników służby zdrowia, jak i pacjentów.<sup>4</sup> Przyjęte zapisy stanowią niewątpliwie wytyczne i cel polityki społeczno-ekonomicznej w każdym państwie, przyczyniając się do zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych. Należy przy tym zauważyć, że chociaż obowiązek realizacji prawa do ochrony zdrowia spoczywa zasadniczo na poszczególnych państwach, mają one obowiązek podjęcia w tym celu współpracy (Barczewski 2013, s. 193).

## 1. Charakterystyka importu równoległego produktów leczniczych

Instytucją nierozzerwalnie związaną z obrotem produktami w Unii Europejskiej jest handel równoległy, którego głównym mechanizmem napędzającym jest różnica cenowa tych samych produktów w różnych krajach Wspólnoty. Problematyka importu równoległego jest szczególnie ważna ze względu na jego rolę w kształtowaniu dostępu do produktów leczniczych. Niezwykle istotną kwestią stanowiącą wstęp do analizy problematyki zjawiska importu równoległego jest interpretacja pojęcia „produkt leczniczy” w celu wytyczenia granic pomiędzy produktem leczniczym a innymi produktami. Dochodzić może bowiem do sytuacji, w których dany produkt jest klasyfikowany przez jedno państwo członkowskie jako produkt leczniczy, a w innym państwie uznawany jest jako suplement diety, kosmetyk lub produkt żywnościowy, co może być przyczyną problemów przy obrocie takim produktem (Królikowska-Olczak 2016, s. 43).

Pierwsza definicja produktu leczniczego znajdowała się w dyrektywie Rady 65/65 EWG z 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych.<sup>5</sup> Obecnie podstawową regulacją w tym zakresie jest dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego 2001/83/WE z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>6</sup> wraz z dyrektywą

2. Zasada 11, Europejska Karta Społeczna sporządzona w Turynie 18 października 1961 r. DzU z 1999 r. nr 8 poz. 67 z późn. zm.

3. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, C 326, 26 października 2012, s. 2.

4. Zob. UN, Access to medication in the context of pandemic such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria. Commission on Human Rights Resolution 2003/29, pkt 1.

5. Zob. Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Journal officiel des Communautés européennes, P 22, 9 février 1965, strony 369–373.

6. Zob. Official Journal of the European Communities, L 311, 28 November 2001, s. 67.

Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE z 31 marca 2004 r.<sup>7</sup> oraz rozporządzenie Komisji 726/2004/WE z 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków.<sup>8</sup> Zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 produktem leczniczym jest jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. Ze względu na liczne trudności z konkretną kwalifikacją niektórych produktów, które wykazują podobieństwo do produktów leczniczych, dołączono do dyrektywy 2001/83/WE klauzulę generalną dającą nadrzędność prawodawstwu dotyczącemu produktów leczniczych nad innymi przepisami prawa, co skutkuje tym, że każdy produkt, który spełnia jednocześnie definicję produktu leczniczego oraz innego rodzaju produktu, jest uznawany za produkt leczniczy (Biadun 2013, s. 13).<sup>9</sup>

Import równoległy jest w istocie obrotem hurtowym, tyle że polegającym na wprowadzaniu do obrotu hurtowego produktów leczniczych, które zostały wprowadzone do obrotu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jednocześnie posiadających w państwie przeznaczenia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Konieczne jest posiadanie pozwolenia na import równoległy, które wydawane jest dla konkretnego produktu leczniczego.

Pomimo powszechności tej formy obrotu produktami leczniczymi zagadnienie importu równoległego nie zostało uregulowane żadnym wspólnotowym aktem normatywnym o charakterze wiążącym, a jego zasadność wynika wyłącznie z bogatego orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości oraz Komunikatów Komisji Europejskiej z 1982 r. i 2003 r.,<sup>10</sup> czyli tzw. „soft law”. W komunikacie z 2003 r. Komisja wskazała, że „import równoległy produktów leczniczych jest prawnie dozwoloną formą handlu w ramach rynku wewnętrznego, którego podstawą jest art. 28 Traktatu o Unii Europejskiej, podlegającą derogacji w odniesieniu do ochrony życia i zdrowia ludzkiego, jak również ochronie własności przemysłowej i komercyjnej wskazanej w art. 30 Traktatu o Unii Europejskiej”<sup>11</sup>. Z kolei Europejski Trybunał Sprawiedliwości po raz pierwszy poruszył problematykę handlu równoległego produktami leczniczymi w orzeczeniu z 8 czerwca 1971 r. sprawie *Deutsche Grammophon vs. Metro SB*.<sup>12</sup> W kwestii możliwości prowadzenia handlu równoległego produktami leczniczymi Trybunał wypowiedział się 3 lata później w sprawie *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper vs. Sterling Drug Inc.*,<sup>13</sup> gdzie podkreślił, że import równoległy jest dozwolony zgodnie z traktatową zasadą swobodnego przepływu towarów.

Na obszarze Unii Europejskiej produkt leczniczy może zostać dopuszczony do obrotu w drodze jednej z dwóch procedur: procedury scentralizowanej, prowadzonej przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency — EMA), bądź procedury narodowej, prowadzonej przed właściwymi władzami państwa członkowskiego (Roszak 2014, s. 63). Procedura scentralizowana jest wyodrębniona ze względu na rodzaj produktu leczniczego, dla którego wymagane jest pozwo-

7. Zob. Official Journal of the European Union, L 136, 30 April 2004, s. 1.

8. Zob. Official Journal of the European Union, L 136, 30 April 2004, s. 1.

9. Zob. też: wyrok z 2005.06.09 w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertrieb i Orthica*, Zb. Orz. str. I-5141, pkt 43.

10. Są to: COM (1982) 279, COM (2003) 839.

11. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorization have already been granted, Brussels, 30.12.2003, COM (2003) 839 final.

12. Zob. Wyrok TSUE z 8.06.1971 w sprawie C-78/70, ECLI:EU:C:1971:59. „W odniesieniu do innych sektorów niż sektor produktów leczniczych Trybunał uznał, że praktyka, w ramach której przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą ma na celu ograniczenie handlu równoległego sprzedawanych przez nie produktów, stanowi nadużycie pozycji dominującej, w szczególności jeżeli skutkiem takiej praktyki jest ograniczenie przywozu równoległego poprzez zneutralizowanie ewentualnie korzystniejszego poziomu cen stosowanych w innych obszarach sprzedaży we Wspólnocie lub gdy celem tej praktyki jest przeszkodzenie powrotnemu przywozowi konkurującemu z siecią dystrybucji tego przedsiębiorstwa” (wyrok z 1986.11.11 w sprawie 226/84, *British Leyland vs. Komisji*, Rec. S. 3263, pkt 24). Wyrok TSUE z 1971.06.08 w sprawie C-78/70, ECLI:EU:C:1971:59.

13. Zob. Wyrok z 1974.10.31 w sprawie pomiędzy *Centrafarm BV et Adriann de Peijper a Sterling Drug Inc.*, Zb. Orz. 1974, s. 1147, 15/74.

lenie na dopuszczenie do obrotu, natomiast w procedurze narodowej kryterium jest liczba państw, w których pozwolenie ma zostać wydane.

## 2. Sposoby ograniczenia handlu równoległego na przykładzie Polski

Narastającym problemem w obrocie produktami leczniczymi staje się obecnie import równoległy produktów leczniczych z państw, w których ustalane są niższe ceny danego produktu leczniczego, do państw o cenach wyższych. Należy pamiętać, że pomimo harmonizacji przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi w ramach Wspólnoty państwa członkowskie zachowały pełną autonomię co do organizacji swoich systemów ochrony zdrowia. Wynika ona wprost z art. 168 ust. 7 TFUE: „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opiekę medyczną, jak również przydział przyznanym im zasobów”<sup>14</sup>. W tej sytuacji gdy ceny produktów leczniczych ustalane są odgórnie przez władze administracyjne w różnej wysokości na każdym z 28 rynków narodowych, a przepływ tych produktów jest niczym nieograniczony, dojść może do niekontrolowanej zmiany alokacji zasobów wewnątrz systemów ochrony zdrowia zagrożącej celom prowadzonej przez dane państwo członkowskie polityki w zakresie ochrony zdrowia (Roszak 2014, s. 22). Wywołuje to negatywne skutki dla państw członkowskich, z których leki są eksportowane, w postaci braku produktów leczniczych w państwie pochodzenia, wzrostu ich cen czy opóźnienia w dostępie do nowych leków. Państwa ustanawiające ceny leków na niższym poziomie, w tym Polska, charakteryzują się wywozem tych produktów do państw, w których ich zakup jest bardziej kosztowny. Dlatego też art. 36 TFUE wprowadza wyjątek od zakazu ograniczeń w handlu pomiędzy państwami członkowskimi. W niektórych enumeratywnie wymienionych przypadkach państwa członkowskie mogą podejmować środki ograniczające handel między nimi w celu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt czy własności przemysłowej. Ograniczenia te mogą polegać m.in. na obowiązku otrzymania przez importera pozwolenia dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w państwie, do którego produkt ten ma być sprowadzany (przesłanka ochrony zdrowia), czy też na obowiązku przepakowania produktu leczniczego wobec konieczności respektowania praw do znaków towarowych (przesłanka ochrony własności przemysłowej) (Biadun 2013, s. 77).

Przepisy dotyczące importu równoległego zostały wprowadzone do prawodawstwa polskiego 1 maja 2004 r. Zgodnie z art. 72 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne importem równoległym jest każde działanie polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym — produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

- Sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do trzeciego poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych.

Szeroka regulacja importu równoległego wydaje się być niewspółmierna w stosunku do braku przepisów ograniczających eksport równoległy leków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako drugiej odsłony handlu równoległego, której negatywne konsekwencje dla pacjentów są szczególnie widoczne na polskim rynku farmaceutycznym (Świerczyńska 2016, s. 44). Aby skutecznie walczyć

14. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, C 326, 26 października 2012, s. 13.

z nielegalną praktyką tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych stosowaną przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych, w 2015 roku znowelizowano ustawę Prawo farmaceutyczne. Artykuł 86a stanowi, że zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej innej aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu. Wprowadzono ponadto Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), w którym podmioty biorące udział w dystrybucji produktów leczniczych mają obowiązek prowadzenia ewidencji produktów oraz dostarczania informacji o stanach magazynowych. Taki system monitorowania obrotu lekami ma na celu usprawnienie nadzoru nad wywozem leków za granicę i szybkie reagowanie w sytuacjach braku dostępności danego produktu leczniczego (Świerczyńska 2016, s. 46).

Kolejnym krokiem w kierunku powstrzymania nielegalnego wywozu produktów leczniczych za granicę jest nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne z 26 kwietnia 2019 r. Wprowadzony został wyraźny zakaz zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów innych niż określone w ustawie (m.in. zakaz obejmuje zaopatrywanie się od aptek). Ponadto nowelizacja ściśle określa przypadki, w których apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy, regulując tym samym dopuszczalny kierunek dystrybucji leków — od producenta, poprzez hurtownię i aptekę, do pacjenta. Zmianie uległy także sankcje za nielegalny wywóz leków. Każdy, kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków przewidzianych w ustawie, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. A jeśli przestępstwo dotyczyło będzie leku zagrożonego brakiem dostępności w Polsce — kara może wynosić od roku do 10 lat pozbawienia wolności. Należy oczekiwać, że wprowadzone środki w sposób skuteczny usprawnią działanie organów w kontekście zwalczania nielegalnego wywozu produktów leczniczych za granicę.

## Podsumowanie

Analiza zjawiska handlu równoległego pokazuje, że jest ono niezwykle złożone. Zwolennicy tego rodzaju obrotu towarami posługują się argumentem oszczędności, które handel równoległy przynosi zarówno narodowym systemom ochrony zdrowia w krajach o wyższym poziomie cen leków, które finansują lub współfinansują zakup produktów leczniczych, jak i pacjentom w stosunku do niefundowanych bądź częściowo refundowanych leków (Roszak 2014, s. 33). Należy jednakże pamiętać, że handel równoległy składa się de facto z importu równoległego oraz eksportu równoległego. O ile korzyści dla pacjentów i państw, do których leki są importowane, pozostają poza wszelką wątpliwością, o tyle straty mogą ponosić obywatele państw, z których leki te są eksportowane. Z tego względu zasadne wydaje się podejmowanie działań przez państwa członkowskie, które pozwolą w zgodzie z prawem Unii Europejskiej i orzecznictwem TSUE stworzyć kompleksowe i systemowe rozwiązania prawne chroniące dostępność leków we wszystkich państwach Wspólnoty.

## Literatura

- BARCZEWSKI M. (2013): *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*. Monografie Lex, Warszawa, Wolters Kluwer.
- BIADUN D.B. (2013): *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych*. [w:] K. Mełgieś i K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.): *Produkt leczniczy. Aktualne problemy prawne*, Warszawa, Medical Communications.
- KAPELAŃSKA-PRĘGOWSKA J. (2010): *Prawo do zdrowia*. [w:] M. Balcerzak i S. Sykuna (red.): *Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa, Wydawnictwo C. H. Beck.
- KREKORA M., ADAMCZYK J. (red.) (2016): *Meritum — prawo farmaceutyczne*. Meritum, Warszawa, Wolters Kluwer.
- KRÓLIKOWSKA-OLCZAK M. (2016): *Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów*. „Studia Prawno-Ekonomiczne”, t. 101, s. 35–48.
- MIASKOWSKA-DASZKIEWICZ K. (2013): *Dopuszczanie do obrotu i ordynowanie przez lekarzy homeopatycznych i antropozoficznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*. [w:] K. Mełgieś i K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.): *Produkt leczniczy. Aktualne problemy prawne*, Warszawa, Medical Communications.

- OGIEGŁO L. (red.) (2015): *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Duże Komentarze Becka, Warszawa, Wydawnictwo C. H. Beck.
- OŻÓG M. (2010): *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*. Biblioteka Prawnika, Warszawa, LexisNexis Polska.
- POŹDZIOCH S. (2007): *Prawo do ochrony zdrowia w standardach Międzynarodowej Organizacji Pracy*. Kraków, „Zdrowie i Zarządzanie”.
- ROSZAK M. (2014): *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*. Warszawa, Wolters Kluwer.
- SZCZODROWSKI J. (2009): *Handel równoległy produktami farmaceutycznymi w orzecznictwie ETS*. „Europejski Przegląd Sądowy”, nr 10, s. 40–45.
- ŚWIERCZYNA A. (2016): *Prawo dostępu do leków a obrót równoległy produktami leczniczymi w Unii Europejskiej*. [w:] U. Drozdowska i A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.): *Prawa pacjenta*, Warszawa-Białystok, Difin (przy współpracy Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku).