

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE), a konieczność jego implementacji do krajowego porządku prawnego

Autorzy:

Adwokat Katarzyna Krupa, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” Spółka Komandytowa z siedzibą w Warszawie

Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks (*MRPharmS*), Aegate Limited Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

Wstęp

Publikacja w dniu 9 lutego 2016 r. rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) z dnia 2 października 2015 r., uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących cyfrowych i fizycznych zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „**rozporządzenie delegowane**”), wywołała szereg pytań co do charakteru prawnego tego aktu normatywnego, zwłaszcza w kontekście ewentualnej konieczności jego implementacji do polskiego porządku prawnego, np.: w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia. W związku z tym, ten artykuł postanowiliśmy poświęcić krótkiej analizie źródeł prawa europejskiego, ze szczególnym uwzględnieniem charakteru prawnego rozporządzeń, w tym rozporządzeń delegowanych, w celu rozwiania wszelkich wątpliwości, co do konieczności ich implementacji.

Źródła prawa Unii Europejskiej

Na wstępie należy zauważyć, że prawo Unii Europejskiej tworzy odrębny porządek prawny, który ma charakter ponadnarodowy, co oznacza, że państwa członkowskie musiały go zaakceptować jako porządek mający pierwszeństwo wobec krajowego porządku prawnego, z zastrzeżeniem jednak, że najwyższym źródłem prawa w państwie członkowskim jest jego ustawa zasadnicza (Konstytucja).

Prawo europejskie dzielimy na prawo pierwotne i prawo wtórne (pochodne), którym odpowiadają różne akty prawne, tworzące system hierarchiczny. Prawo pierwotne ma bezwzględne pierwszeństwo przed prawem pochodnym, przez co prawo pochodne musi być zgodne z prawem pierwotnym.

W ramach pierwotnego prawa europejskiego możemy wyodrębnić prawo pierwotne pisane oraz prawo pierwotne niepisane. Na prawo pierwotne pisane składają się:

1. traktaty założycielskie (traktaty stanowiące), tj.:
 - Traktat o Unii Europejskiej (obowiązujący od 1 listopada 1993 r.),
 - Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (obowiązujący od 1 grudnia 2009 r.),
 - Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (podpisany w 1957 r. w Rzymie, a obowiązujący od 1958 r.),
2. traktaty rewizyjne, zmieniające traktaty założycielskie (taki charakter ma np.: Traktat z Lizbony, zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, obowiązujący obecnie jako Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej),
3. traktaty akcesyjne, tj.: umowy o przystąpieniu nowych państw do Unii Europejskiej (dotychczas takich traktatów było sześć, w tym ostatni z 2006 r. (wszedł w życie 1 stycznia 2007 r.), na podstawie którego Bułgaria i Rumunia stały się państwami członkowskimi Unii Europejskiej,

4. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (obowiązująca od 1 grudnia 2009 r.)

Natomiast prawo pierwotne niepisane obejmuje ogólne zasady prawa europejskiego, które w zasadniczej części zostały wypracowane przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości. Do zasad tych zaliczamy m.in. zasadę proporcjonalności, zasadę pierwszeństwa prawa Unii Europejskiej, czy zasadę bezpośredniego skutku jego norm.

Jeżeli natomiast chodzi o prawo wtórne Unii Europejskiej, to wyróżnia się w nim dwie grupy aktów, tj.:

1. akty wiążące, którymi są rozporządzenia, dyrektywy i decyzje (katalog tych aktów jako aktów „prawa twardego” jest zamknięty), oraz
2. akty niewiążące, którymi są zalecenia i opinie (akty nazwane) oraz nie przewidziane w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej tzw. akty nienazwane, przybierające na ogół postać wytycznych, rekomendacji i stanowisk (katalog tych aktów jako aktów „prawa miękkiego” jest otwarty).

Rozporządzenia unijne

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowi, że „*rozporządzenie ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich*”.

Oznacza to, że:

1. rozporządzenie ma zasięg ogólny, co wskazuje, że jest to akt generalny, a zatem akt tworzący określone reguły zachowania, które mogą mieć zastosowanie do nieokreślonej liczby przypadków i wobec nieokreślonej (otwartej) kategorii podmiotów; rozporządzenia jako akty prawa pochodnego są porównywane do ustaw krajowych, ale o szerszym zakresie obowiązywania;
2. adresatem rozporządzenia może być każdy podmiot prawa, w szczególności państwa, jednostki (obywatele), osoby prawne;
3. rozporządzenia wiążą w całości, tj. co do wszystkich przepisów w nich zawartych; stanowią część krajowych porządków prawnych państw członkowskich, nie wymagają implementacji do krajowego porządku prawnego, przez co w swoim zakresie „zastępują” normy krajowe i stają się automatycznie integralną częścią porządku prawnego państwa członkowskiego; są przejawem najgłębszej ingerencji w porządek prawny państw członkowskich, ponieważ w dziedzinach objętych przedmiotem rozporządzenia państwo członkowskie ma obowiązek uchylecia regulacji prawa krajowego;
4. rozporządzenia obowiązują bezpośrednio i w całości, co łączy się z zakazem ich implementacji, jeżeli dana dziedzina jest uregulowana w rozporządzeniu, to kompetencja państw członkowskich w zakresie stanowienia prawa krajowego w tej dziedzinie wygasa, chyba że zobowiązanie do wydania przepisów tego prawa zawiera rozporządzenie (np. wskazanie organu właściwego do wykonania rozporządzenia, określenie sankcji za naruszenie postanowień rozporządzenia), zasadą jest, że państwa członkowskie nie mogą w ramach aktów prawa krajowego powtarzać (powielać) przepisów rozporządzenia jako aktu prawa wtórnego.

Co istotne na mocy Traktatu z Lizbony akty tzw. „wtórnego prawa twardego” zostały podzielone na:

1. akty ustawodawcze, czyli rozporządzenia, dyrektywy i decyzje, oraz

2. akty nieustawodawcze, którymi są:

- akty delegowane, czyli rozporządzenia, dyrektywy i decyzje, które uzupełniają lub zmieniają nieistotne elementy aktu ustawodawczego, przyjmowane przez Komisję Europejską na podstawie aktu ustawodawczego, a także
- akty wykonawcze, czyli rozporządzenia wykonawcze, dyrektywy wykonawcze i decyzje wykonawcze wydawane przez Komisję Europejską (wyjątkowo przez Radę) na podstawie aktu wiążącego, jeżeli jest to konieczne dla zapewnienia jednolitych warunków wykonania tego aktu.

Podsumowanie

Jak widać z powyższej analizy rozporządzenie delegowane Komisji (UE) z dnia 2 października 2015 r., uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących cyfrowych i fizycznych zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, od dnia jego wejścia w życie, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Rzeczypospolitej Polskiej. Oznacza to, że od tej pory każde państwo członkowskie ma 3 lata na wdrożenie zmian wynikających z nowych przepisów unijnych, w tym wyboru dostawcy oprogramowania komputerowego, służącego do autentyfikacji produktów leczniczych, certyfikowanego do przetargu w krajach członkowskich.

Co istotne kompetencja państw członkowskich w zakresie stanowienia prawa krajowego w tej dziedzinie wygasa, poza przypadkami, co do których zobowiązanie do wydania przepisów tego prawa wynika wprost z rozporządzenia. Tak więc w przypadku omawianego rozporządzenia delegowanego istnieje możliwość jego doprecyzowania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, ale wyłącznie w zakresie w jakim pozwalają na to jego przepisy, np.:

1. art. 23 rozporządzenia delegowanego dający możliwość państwom członkowskim wymagania od hurtownika weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przed jego dostawą dla wskazanej grupy osób lub instytucji, ze względu na szczególne cechy łańcucha dystrybucji występujące w danym państwie członkowskim, czy
2. art. 26 ust. 3 rozporządzenia delegowanego dający możliwość państwom członkowskim na zwolnienie osoby upoważnionej lub uprawnionej do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, działającej w instytucji opieki zdrowotnej, z obowiązku weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, po spełnieniu określonych warunków.

W pozostałym zakresie ewentualne rozporządzenie Ministra Zdrowia nie może powtarzać (powielać) przepisów rozporządzenia jako aktu prawa wtórnego.