

Ustawodawstwo farmaceutyczne w latach 1945–2008. Przyczynek do analizy służebnej funkcji prawa uwarunkowanego sytuacją polityczną i gospodarczą Polski i Europy

Wojciech Giermaziak

Historia prawodawstwa, legislacji i jurysdykcji jest nierozdzielnie związana z kształtowaniem się i rozwojem społecznym ludzkości. Rozwój społeczeństw, ich poziomu gospodarczego, rozwarstwienia materialnego, często wzajemnie ścierających się interesów poszczególnych grup społecznych, wymagały pilnych unormowań, które akceptowane przez większość, jak w demokracji lub też narzucone rozwiązaniami systemowymi, jak chociażby w przypadku totalitaryzmu niemieckiego czy rosyjskiego, były gwarantem dalszego harmonijnego rozwoju i postępu społecznego.

Polskie prawodawstwo farmaceutyczne ściśle związane z dziejami polskiej państwowości zostało wypracowane dopiero w okresie dwudziestolecia międzywojennego i stanowiło pierwszą, dość udaną, próbę ujednoczenia prawa obowiązującego na terenach II Rzeczypospolitej. Prawo aptekarskie obowiązujące na ziemiach polskich pod zaborem było częścią prawodawstwa zaborców i różniło się istotnie jakością stanowionego prawa, a także zakresem przepisów wykonawczych. Ten stan prawny, doskonalony stale do wybuchu II wojny światowej obowiązywał do początku lat 50., kiedy haniebną ustawą z 8 stycznia 1951 r. państwo przejęło prywatne apteki, hurtownie i składy apteczne wraz z ich wyposażeniem, stanem magazynowym i całym pozostałym majątkiem ruchomym i nieruchomym. Na uwagę i szczególnie podkreślenie zasługuje fakt, że wprowadzenie ustawy uruchomiło lawinowy proces niszczenia polskiego aptekarstwa (materialnie), poprzez tzw. „domiar”, i w krótkim czasie następnym zobowiązanie podatkowe dla właścicieli aptek, na ów czas już pozbawionych warsztatów pracy, co ostatecznie zniweczyło samodzielne istnienie tej grupy zawodowej i stanowiło część sowieckiego planu niszczenia polskiej inteligencji, jako czynnika społecznego wrogo klasowo.

Co spowodowało taki stan rzeczy? Jakie czynniki historyczne, geopolityczne i gospodarcze miały

Pharmaceutical legislation in years: 1945–2008. Contribution to the analysis of the auxiliary function of law determined by the political and economic situation in Europe and Poland

The history of law-making is closely linked to the social development of mankind. Contemporarily Polish pharmaceutical law worked out and developed between World War 1 and World War 2, after Poland had regained independence in 1918 (after 123 years of being partitioned). Then, on the 8th of January, 1951 the communist state nationalized the pharmaceutical business in Poland, both retail and wholesale. At the same time the Polish pharmaceutical self-government was liquidated. It stopped the normal functioning of Polish pharmacies and destroyed pharmacists lives and careers for the next 50 years.

The election of cardinal Karol Wojtyła from Cracow as a pope John Paul II in 1978 and the formation of „Solidarity” trade Union in 1980 were the milestones along with other events and factors) In the postwar European and Polish history.

On the 4th of June 1989 partially free (in 33%) general election took place in Poland as result of the „Round Table” talks. Step by step Poland was regaining full independence and implementing free market economy (the Balcerowicz plan). Consequently, New Pharmaceutical Law and Pharmaceutical Chamber were introduced into our social and economic system in 1991.

On the 1st of May 2004, Poland became a member of the European Union. In the years before the accession the Polish pharmaceutical law was being adjusted to the EU laws directives. Such concepts as good Manufacturing Practice, good Clinic Practice, Good distribution Practice and good laboratory practice were implemented into Polish law and business activity and culture.

To sum up, political and economical conditions had the decisive impact on the shape and strategy of the pharmaceutical law in Poland. It is also to be expected that the EU directives shall be a useful companion to Polish pharmaceutical legislation to make it clear and friendly in the years to come.

Keywords: Pharmaceutical law, pharmaceutical legislation, law acts in pharmacy, history of Polish contemporary pharmaceutical legislation.

© Farm Pol, 2009, 65(10): 717-721

najistotniejszy wpływ na obalenie dotychczasowego porządku prawnego i ustanowienie nowego, który miał funkcjonować przez ponad pół wieku?

Historia tworzenia się polskiego prawodawstwa farmaceutycznego w okresie powojennym

9 maja 1945 kapitulacją Berlina, stolicy III Rzeszy, zakończyła się II wojna światowa. Na mocno okrojonych decyzjami Jąty ziemiach polskich odradzała się państwowość. Jakże jednak inna od oczekiwanej – Armia Czerwona niosąc wyzwolenie od okupanta niemieckiego, przy pomocy i wsparciu polskich partii lewackich i lewicowych, których aktywiści mieli swój partyjny rodowód w Komunistycznej Partii Związku Radzieckiego i KGB przyniosła nową ideologię, ideologię totalitarną, jedną z najbardziej skrajnych postaci bolszewizmu – stalinizm. Bezwzględne wprowadzanie zasad narzuconego przez nowego okupanta państwa ludowego, spotykało się początkowo ze zbrojnym oporem społeczeństwa polskiego, a po jego krwawym stłumieniu stało się faktem uzasadniającym codzienny terror.

Państwo wyniszczone gospodarczo i ekonomicznie, okrojone terytorialnie o ziemie utraconych Kresów, co miało być zrekompensowane włączeniem do obszaru PRL Pomorza, części Prus i tzw. „ziem odzyskanych” wcześniej ograbionych z jakiegokolwiek infrastruktury przemysłowej i rolniczej przez ustępujące wojska niemieckie, a następnie radzieckie wojska okupacyjne, nie było w stanie zabezpieczyć nawet najbardziej podstawowych potrzeb społecznych. Brak wsparcia państw zachodnich, szanujących ustalenia jättańskie i poczdamskie, odizolował na wiele dziesięcioleci społeczeństwo polskie od myśli i tradycji europejskiej. Pozwoliło to na rozwój i stopniowe umacnianie się władzy komunistycznej w Polsce, przy aktywnym wsparciu ideologicznym i gospodarczym Związku Sowieckiego. W czasie działania i po upadku rządu Mikołajczyka sytuacja gospodarczo-ekonomiczna kraju była niezwykle trudna, co po raz kolejny wykorzystał system komunistyczny, opierając się na doktrynie „środku produkcji w ręce ludu”, nacjonalizując przemysł i dokonując reformy rolnej na wsi. Do śmierci Stalina w marcu 1953 r. terror komunistyczny systemowo i skrupulatnie niszczył środowiska inteligentne, szczególnie te związane z Armią Krajową. Pierwsze przejawy odwilży można było zaobserwować dopiero po śmierci Bolesława Bieruta w 1956 roku.

Jak widać z przytoczonego szkicu historycznego naturalną konsekwencją „walki klas” było takie dostosowanie, a naprawdę napisanie prawa polskiego, w tym także prawa gospodarczego, które byłoby zgodne z obowiązującym systemem, a co więcej tłumaczyłoby i motywowało społeczeństwu oczywistą

jego grabież tak materialną, jak i intelektualną dokonywaną przez marionetkowy rząd pod dyktando radzieckich towarzyszy. Pokłosem tych zmian stała się ustawa o przejęciu przez państwo aptek, hurtowni farmaceutycznych i składów aptecznych. Towarzyszyła temu procederowi likwidacja samorządu zawodowego aptekarzy wraz z ograniczeniem, a następnie pozbawieniem środowiska aptekarskiego jakiegokolwiek wpływu na jakość nowo tworzonego prawa dotyczącego farmacji polskiej. Ukształtowany ostatecznie system trójpartyjny (PZPR, PSL, SD), tworzący ówczesny polski parlament, wykluczała dbałość o interesy inteligencji polskiej, której istotną częścią byli aptekarze i farmaceuci, jako nieliczni po wojennych i powojennych stratach – przedstawiciele wolnych zawodów. Rostło niezadowolenie społeczne, nasilały się także prześladowania organów państwa, a ich skutkiem były wydarzenia poznańskiego sierpnia 1956 roku. Wobec protestu robotników fabryk Poznania, a także zagrożenia dla systemu komunistycznego w Europie, jakie niosło krwawe Powstanie Węgierskie, dokonano zmian w biurze politycznym partii i powołano na stanowisko Pierwszego Sekretarza – Władysława Gomułkę. Chcąc pokazać narodowi łączność z narodem, dla uspokojenia nastrojów odstąpiono od nakazu masowego kolektywizowania polskiej wsi oraz zwolniono z aresztu Prymasa Polski – Kardynała Stefana Wyszyńskiego. Względna liberalizacja życia gospodarczego (rozwój spółdzielczości i pierwszych po wojnie prywatnych inicjatyw gospodarczych), niestety już bez udziału aptekarzy, zepchniętych do smutnej roli subiektów w państwowych aptekach, źle opłacanych robotników inteligentnych w przejętych przez państwo fabrykach farmaceutycznych i zniewolonych intelektualnie uczelniach medycznych, zakończyła się rychło kolejną falą niezadowolenia społecznego, którego wybuch, w postaci wystąpień i demonstracji studenckich, przyśpieszyła inscenizacja Dziadów Adama Mickiewicza w reżyserii Kazimierza Dejmka, z niezapomnianą kreacją Gustawa Holoubka w roli Gustawa – Konrada.

Partia i rząd zręcznie manipulując niezadowoleniem społecznym wykorzystała swoje zaplecze polityczne aktywistów robotniczo-chłopskich do organizowania bojówek przeciwko studentom, inteligencji i dysydentom. Rozruchy zakończyły się dekretem partyjnym skierowanym przeciwko inteligencji pochodzenia żydowskiego, nakazującym opuszczenie kraju bez możliwości powrotu, co spowodowało kanalizację procesu tworzenia się polskiego podziemia opozycyjnego.

Opozycja polityczna była mocno wspierana przez kościół polski pod przewodnictwem Stefana Kardynała Wyszyńskiego, nazywanego po ślubach jasnogórskich Kardynałem Tysiąclecia. Aktywnym kreatorem działań kościoła polskiego, nieprzejednanym wrogiem komunizmu był Kardynał Metropolita

Krakowski – Karol Wojtyła. Grudzień 1970 roku to koniec pseudo liberalnych rządów ekipy Gomułki wywołany protestami społecznymi, niepokojami i falą strajków. Kolejny Zjazd PZPR dokonuje wyboru Edwarda Gierka na stanowisko Pierwszego Sekretarza partii. Jego słynne „towarzysze, pomożecie?” i pożyczki banków zachodnich zapewniły narodowi polskiemu względny dobrobyt i dość ulotne poczucie stabilizacji. Ulotne, bo krótkotrwałe i pod czujnym okiem „wielkiego brata” – ZSRR. Rok 1976 przynosi zamieszki w Radomiu i Ursusie, kolejną falę niezadowolonia społecznego, którego skutkiem jest powstanie Komitetu Obrony Robotników. Następuje także wzmożenie aktywności Kościoła i elit intelektualnych skupionych w Klubach Inteligencji Katolickiej. W 1978 roku Kardynał Metropolita Krakowski Karol Wojtyła zostaje wybrany Papieżem i jako Jan Paweł II przybywa z pierwszą pielgrzymką do Polski, podczas której padają znaczące i brzemiennie w skutki dla narodu polskiego, narodów Europy i Świata słowa: „Niech zstąpi Duch Twój i zmieni oblicze ziemi – tej ziemi”.

Rok 1980 to czas przelomowy w historii najnowszej Polski i Europy. W Polsce to koniec epoki Gierka i jego propagandy sukcesu, to kolejna zmiana na stanowisku pierwszego sekretarza PZPR – zostaje nim Stanisław Kania. Następuje załamanie gospodarcze wywołane kolonialnym wyzyskiem Polski w ramach Rady Wzajemnej Pomocy Gospodarczej, będąca odpowiedzią na aktywność gospodarczą jednoczącej się Europy. Jest to spektakularny koniec gierkowskiej propagandy sukcesu. Zawija się Międzyzakładowy Komitet Strajkowy. Fala strajków ogarnia całą Polskę. Robotnicy żądają spełnienia przez władze partyjno-państwowe swoich postulatów, najczęściej bytowych. Dopiero po bezspornym sukcesie, jakim było podpisanie porozumień sierpniowych i powstanie NSZZ „Solidarność” z Lechem Wałęsą na czele, wysunięto pierwsze żądania polityczne. Oczekiwanie przyszłych swobód obywatelskich, dążność do prawdziwie wolnej państwowości rosły w siłę mając pełne poparcie znakomitej większości społeczeństwa polskiego. Stanisław Kania nie rządził długo, bo tylko do października 1981. Po nim partyjne rządy objął gen. Wojciech Jaruzelski. Zaistnienie polityczne Solidarności, jako nowego ruchu społecznego, opozycyjnego wobec systemu komunistycznego, zwróciło uwagę Europy na Polskę, jej kulturę, tradycje i historię. Papież-Polak – Jan Paweł II, stał się sztandarową postacią pokojowego procesu przywracania Polski Europie. Uznaniem intelektualistów europejskich było przyznanie literackiej Nagrody Nobla polskiemu poecie emigracyjnemu Czesławowi Miłoszowi. Władza komunistyczna w Polsce zaczyna chwiać się w swoich podstawach ideowych, z dnia na dzień traci poparcie społeczne, gospodarka kraju funkcjonuje od strajku do strajku, oczekiwania i żądania polityczne

i wolnościowe stają się przyczyną kryzysu władzy w państwie Jaruzelskiego. Wobec braku możliwości zawarcia porozumienia społecznego ekipa Jaruzelskiego 13 grudnia 1981 roku wprowadza na obszarze PRL stan wojenny.

De facto jest to wypowiedzenie wojny społeczeństwu polskiemu, zgoda na podtrzymanie życia systemu totalitarnego, który jako wrogi społeczeństwu został przezeń przekreślony politycznie i ideowo. Sądzę, że analizie przyczyn wybuchu stanu wojennego w PRL będziemy mogli przyglądać się naukowo dopiero wtedy, gdy pokolenia uczestniczące i mogące wspominać tę tragedię narodową odejdą w cienie historii. Początki stanu wojennego wywołały niekontrolowane wybuchy społeczne, miejscami, jak w kopalni „Wujek” krwawo tłumione zbrojnymi oddziałami ZOMO. Masowe uwięzienia i internowania nie tylko działaczy opozycyjnych, ale również czołowych intelektualistów polskich, doprowadziły do zmasowanej fali emigracji politycznej inteligencji polskiej. Zwraca szczególną uwagę fakt, że na przestrzeni czasowej, od zakończenia drugiej wojny światowej do czasów nam współczesnych, naród polski jest systematycznie pozbawiany swojej wiodącej intelektualnie siły, jaką jest inteligencja polska.

Druga Pielgrzymka Jana Pawła II do Ojczyzny staje się moralną przyczyną zakończenia stanu wojennego w Polsce. Jest rok 1983. Opozycja polityczna, rozbita internowaniami i rozproszona emigracją, wykazuje niewielką aktywność publiczną przy niewielkiej skali represji. Lech Wałęsa odbiera pokojową Nagrodę Nobla. Jest to wyraz uznania Europy i wolnego świata dla zmian politycznych w Polsce. Pisząc te słowa, czuję się w obowiązku wobec samego siebie i czytelników tego artykułu do osobistej, sądzę w pełni usprawiedliwionej uwagi: dzisiaj często poddaje się ocenie działalność i postać Lecha Wałęsy i jego „Solidarności”. Są to oceny krytyczne, krzywdzące, świadomie bądź inspirowane chęcią zaistnienia za wszelką cenę w opinii społecznej, poddające w wątpliwość niezaprzeczalne zasługi tego człowieka dla sprawy wolnej Polski. Takie opinie dają przyzwolenie do deprecjonowania roli Polski w obaleniu komunizmu w Europie, do podważania inicjującej roli Polski w procesach przemian ustrojowych we wszystkich państwach europejskich dawnego bloku wschodniego, do wywołania procesu zjednoczenia Niemiec. Używając języka publikatorów: przestańmy opluwać ikony.

Trzecia pielgrzymka Papieża do Polski w 1987 roku stała się przyczynkiem do normalizacji stosunków społecznych w kraju. W ZSRR ekipy rządzące stawiają na proces powolnych przemian ustrojowych przy zachowaniu jawności i otwartości. Na czele tego ruchu stoi przywódca partii Michaił Gorbaczow. Przemiany te, mylnie moim zdaniem interpretowane dzisiaj jako słabość ZSRR, doprowadziły do upadku muru berlińskiego i rozpoczęcia procesu pokojowych przemian

politycznych w Europie. Jest to także tło zwołania w Polsce obrad „Okrągłego Stołu”.

Następstwem politycznym „Okrągłego Stołu” są pierwsze prawdziwie demokratyczne wybory w Polsce, 4 czerwca 1989 roku, zakończone druzgocącym zwycięstwem Solidarności. Powstaje dwuizbowy Parlament oraz zostaje przywrócony urząd prezydenta RP. W pierwszych wyborach prezydenckich zwyciężył Lech Wałęsa. III Rzeczpospolita Polska staje się faktem.

Od początku lat dziewięćdziesiątych toczą się intensywne prace ustawodawcze mające na celu zmiany podstaw gospodarki z planowej na wolnorynkową. Reformy Balcerowicza powoli przebudowują polską gospodarkę w kierunku powrotu do wolnej konkurencji i swobodnego obrotu kapitałem. Na bazie reform Balcerowicza, ówczesny rząd dopuszcza do prywatyzacji niektórych aptek zrzeszonych w PZF „Cefarm”. Rozpoczynają się prace legislacyjne nad ustawami farmaceutycznymi i przywróceniem do życia samorządu zawodowego aptekarzy.

Ustawodawstwo farmaceutyczne w III Rzeczypospolitej

W styczniu 1990 roku następuje rozwiązanie PZPR i powstanie polskiej areny politycznej z systemem wielopartyjnym.

Ustawodawstwo farmaceutyczne w III Rzeczypospolitej dostosowywało istniejące przepisy prawne do dynamicznie zmieniającej się sytuacji gospodarczo-ekonomicznej w polskiej farmacji. 19 kwietnia 1991 uchwalono Ustawy o Izbach Aptekarskich.

10 października 1991 sejm uchwalił Ustawę o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. nr 105, poz. 452 z późn. zm.). Ustawa ta weszła w życie z dniem 19 lutego 1992 roku i zastąpiła ustawę z 28 stycznia 1987 roku o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz.U. nr 3, poz. 19 z późn. zm.), która obowiązywała od dnia 1 września 1987 roku. Zastąpiła ona ustawę z dnia 8 stycznia 1951 roku o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz.U. nr 1 poz. 4 z późn. zm) oraz ustawę z 8 stycznia 1951 roku o aptekach (Dz.U. nr 1 poz. 2), obowiązującą z dniem uchwalenia. Obie te ustawy zastąpiły w trybie natychmiastowym wszystkie przepisy przedwojenne.

Prace nad udoskonaleniem prawa farmaceutycznego w Polsce trwają nieprzerwanie od początku lat 90. Na jego dzisiejszy kształt mają również istotny wpływ przepisy Unii Europejskiej, których Polska, najpierw jako kraj aspirujący do członkostwa, a następnie członek Unii Europejskiej jest zobowiązana przestrzegać.

Z definicji Prawo farmaceutyczne jest dziedziną Prawa administracyjnego materialnego, które jest poddane w istotny sposób oddziaływaniu prawa europejskiego. Krajowa regulacja ustawowa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 stanowi dość wierne przeniesienie na polski grunt prawny postanowień dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenia Rady nr 2309/93 z dnia 22.07.1993 r., ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję do spraw Oceny Produktów Leczniczych.

Do końca lat osiemdziesiątych Europa była podzielona politycznie i gospodarczo na kraje starej Europy i tzw. kraje „za żelazną kurtyną”. Obecne ustawodawstwo gospodarcze, w tym także przepisy prawa dotyczące farmacji są wynikiem długotrwałego, konsekwentnego procesu, jakim było i nadal jest jednoczenie się polityczne i gospodarcze państw europejskich.

Jak do tego doszło – oto kilka dat dla przypomnienia procesu integracyjnego:

W 1946 roku Premier Wielkiej Brytanii Winston Churchill składa deklarację o „budowie pewnego rodzaju Stanów Zjednoczonych Europy”. Jest to decyzja polityczna mająca na celu zbliżenie gospodarek państw europejskich w celu osiągnięcia jak największej efektywności rynkowej w konkurencji z potencjałem gospodarczym Stanów Zjednoczonych. Już w dwa lata później, w 1948 roku zostaje zwołany w Hadze szczyt gospodarczy znany w historii jako Kongres Europy. 5 maja 1949 roku w pałacu st. Johnes w Londynie następuje podpisanie przez dziesięć państw europejskich statutu Rady Europy. W trzy miesiące później powstaje i konstytuuje się Rada Europy.

Prace integracyjne i legislacyjne prowadzone w ramach statutu Rady Europy prowadzą do powstania w kwietniu 1951 roku Europejskiej Wspólnoty Węgla i Stali. Organizacja ta, będąca zacznym dalszych działań jednoczących gospodarczo państwa Europy, była ukoronowaniem idei reprezentowanej przez Roberta Schumana z czasów jeszcze przed drugą wojną światową.

Dopiero w 1967 roku wszedł w życie Traktat Fuzyjny i w jego majestacie pełne połączenie instytucjonalne krajów przyszłej EWG. W tym miejscu wypada przypomnieć cztery zasady będące kamieniami węgielnymi wspólnoty europejskiej, zawartymi w traktatach założycielskich:

1. Swobodny przepływ towarów.
2. Swobodny przepływ osób.
3. Swobodny przepływ usług.
4. Swobodny przepływ kapitału.

W 1952 roku minister zdrowia rządu francuskiego – Paul Riberye – wniósł na forum europejskim inicjatywę utworzenia Europejskiej Wspólnoty Zdrowia.

W 1991 roku wchodzi w życie dwie rezolucje Rady Ministrów Zdrowia Państw Wspólnoty ustalające wspólne programy dotyczące rynku farmaceutycznego.

W 1992 roku wprowadzono do nomenklatury Traktatu z Maastricht pojęcie zdrowia publicznego.

1 listopada 1993 roku na mocy postanowień Traktatu z Maastricht powstaje Unia Europejska. Polska po okresie wstępnym została przyjęta w poczet członków UE 1 maja 2004. Polska przygotowując się do przystąpienia do Unii Europejskiej implementuje polskie przepisy prawne dotyczące m.in. farmacji, do prawa wspólnotowego. W styczniu 1997 roku parlament polski przyjmuje „Naczelną Strategię Integracji”, czyli kompleksowe przygotowanie polskiego systemu prawnego do zaleceń „białej księgi” Komisji Europejskiej, w sprawie integracji z jednolitym rynkiem Unii Europejskiej.

Od 1995 roku Polska korzysta ze środków pomocowych UE w dostosowaniu i kolejnych nowelizacjach polskiego prawa farmaceutycznego opierając się na dyrektywach UE określających obrót środkami farmaceutycznymi, zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, dobrej praktyki klinicznej, dobrej praktyki dystrybucyjnej i dobrej praktyki laboratoryjnej.

Podsumowując należy podkreślić, że kształt, kierunki rozwoju i strategię prawodawstwa farma-

aceutycznego określają i do dzisiaj mają na nie zasadniczy wpływ, warunki polityczno-ekonomiczne i gospodarcze naszego kraju. Należy oczekiwać, że trendy zawarte w dyrektywach unijnych będą dla polskiej legislacji dobrym drogowskazem w tworzeniu przyjaznego, przejrzystego prawa, służącego dla dobra polskich obywateli.

Otrzymano: 2009.08.07 · Zaakceptowano: 2009.08.20

Piśmiennictwo

1. Z. Leoński: Europeizacja prawa administracyjnego. Wrocław 2005.
2. J. Jagielski: Europeizacja prawa administracyjnego na przykładzie prawa migracyjnego. Wrocław 2005.
3. S. Biernat: Europejskie prawo administracyjne i europeizacja krajowego prawa administracyjnego, Studia prawno-europejskie. Łódź 2002.
4. Uzasadnienie do projektu zmiany Prawa Farmaceutycznego, ks.sejm.gov.pl
5. E. Olejniczak-Szałkowska: Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie, red. M. Stahl. Łódź 2004.
6. B. Stępniewska: Biuletyn Polskiego związku pracodawców przemysłu Farmaceutycznego, grudzień 2005.
7. <http://WWW.poland.gov.pl>
8. R. Adach: Integracja Europy a problematyka zdrowotna. Wrocław 2007.
9. W. Władysław: Spojrzenie na Okrągły Stół z perspektywy 2009 roku. Polityka, marzec 2009.
10. S. Bratkowski: Czym był Okrągły Stół 1987 r. Studio Opinii. Warszawa 2009.
11. C. Włodarczyk, Polityka zdrowotna w demokratycznym społeczeństwie, Warszawa 2007.
12. PKPP Lewiatan: Problematyka akcesyjna dotycząca sektora farmaceutycznego. Warszawa 2001.