

dr Adam Mazurek (autor korespondencyjny)

starszy specjalista ds. wyrobów medycznych, Narodowy Instytut Leków w Warszawie

a.mazurek@nil.gov.pl

Krzysztof Jop

radca prawny, Narodowy Instytut Leków w Warszawie

Zagadnienia prawne obrotu steroidami anaboliczno-androgennymi

Streszczenie

W artykule omówiono zagrożenia związane z nielegalnym wprowadzaniem do obrotu steroidów anaboliczno-androgennych (SAA) w Polsce. Zagrożenie to Narodowy Instytut Leków dostrzega w trakcie opracowywanych opinii kryminalistycznych, wykonywanych dla Policji, prokuratur, Straży Granicznej i innych instytucji. Opinie dotyczą preparatów z SAA, z różnych powodów niedopuszczonych do obrotu w Polsce, oraz surowców do ich produkcji, a także preparatów dopuszczonych do obrotu, ale wprowadzanych do obrotu z naruszeniem obowiązujących przepisów lub preparatów sfalszowanych. W niniejszym opracowaniu przedstawiono przepisy prawa karnego, które kryminalizują nielegalny obrót produktami, w skład których wchodzi SAA. Struktura przepisów karnych w Polsce nie sprzyja ograniczaniu ilości nielegalnie wprowadzanych produktów zawierających w składzie SAA na rynku polskim. Produkty zawierające w składzie SAA mają co do zasady status produktów leczniczych dostępnych z przepisu lekarza. Przedstawiono możliwości stosowania przez policję i prokuraturę innych, bardziej dolegliwych przepisów kodeksu karnego i innych ustaw. Dla porównania przedstawiono inny system obowiązujący przy obrocie SAA w Stanach Zjednoczonych. Obowiązują tam bardziej restrykcyjne przepisy w tym względzie. SAA są traktowane jako substancje kontrolowane na równi z narkotykami, a ich obecnością na rynku zajmuje się DEA – agencja rządowa powołana do zwalczania przestępczości narkotykowej.

Słowa kluczowe steroidy anaboliczno-androgenne, surowce farmaceutyczne, regulacje prawne, nielegalny obrót, sprzedaż bez recepty, Internet, nadużywanie steroidów, konsekwencje zdrowotne

Wstęp

Podczas monitorowania przez Narodowy Instytut Leków rynku nielegalnych produktów pod względem bezpieczeństwa zdrowia publicznego stwierdzono znaczne zagrożenie związane z nielegalnym wprowadzaniem do obrotu steroidów anaboliczno-androgennych. Widać to dobitnie w trakcie opracowywanych w Instytucie opinii kryminalistycznych, które są zlecane przez Policję, prokuraturę, Straż Graniczną i inne instytucje. W roku 2013 opracowano w instytucie 93 opinie związane z przestępczością farmaceutyczną. Łącznie przebadano 502 preparaty i ślady kryminalistyczne, wśród których największą grupę (32,3%) stanowiły steroidy anaboliczno-androgenne (SAA), z różnych powodów niedopuszczone do obrotu w Polsce. Wraz z tymi preparatami

zabezpieczone były także inne leki hormonalne i hormony wzrostu niedopuszczone do obrotu w Polsce, surowce zawierające czyste substancje czynne i substancje pomocnicze służące do produkcji preparatów anaboliczno-androgennych, a także preparaty dopuszczone do obrotu, ale wprowadzane do obrotu z naruszeniem obowiązujących przepisów lub preparaty sfalszowane. W niniejszym opracowaniu przedstawiono zagadnienia związane z wprowadzaniem SAA do obrotu, głównie od strony obowiązujących przepisów prawnych.

Zagadnienie steroidów anaboliczno-androgennych jest opracowywane przez Narodowy Instytut Leków w ramach zadania nr 8.66 „Zastosowanie spektrometrii mas i dyfraktometrii rentgenowskiej do badania substandardowych, nielegalnych i sfalszowanych produktów leczniczych oraz suplementów diety”.

Definicje steroidów anaboliczno-androgenicznych, działanie terapeutyczne i skutki uboczne stosowania

Definicje związane ze steroidami anaboliczno-androgenicznymi przedstawione poniżej przygotowano na podstawie opracowań Narodowego Instytutu Nadużywania Narkotyków Stanów Zjednoczonych (National Institute on Drug Abuse) [1, 2].

- Steroidy anaboliczno-androgeniczne (SAA) są syntetycznymi odpowiednikami męskiego hormonu – testosteronu. Człon anaboliczny odnosi się do własności budowania masy mięśniowej, zaś androgeny do zwiększania cech męskich.
- SAA stosowane są w leczeniu dolegliwości związanych z deficytem steroidów hormonalnych, takich jak opóźnione dojrzewanie płciowe czy hipogonadyzm [3], chorobami wywołującymi zmniejszanie masy mięśniowej, jak choroby nowotworowe czy AIDS [4]. Są to preparaty, które z uwagi na zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet gdy są stosowane prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, powinny być wydawane na receptę z przepisu lekarza. Dość powszechnie sportowcy czy kulturyści wykorzystują te związki do zwiększania wytrzymałości i siły, a także poprawy estetycznych cech swego ciała.
- Podawanie SAA odbywa się zarówno doustnie, jak i domięśniowo, a także w postaci kremu czy żelu. Osoby nadużywające SAA w celach pozamedycznych mogą stosować dawki od 10 do 100 razy wyższe od dawek przepisanych przez lekarzy w celach terapeutycznych [2]. Sportowcy czy kulturyści stosują SAA raczej w tzw. cyklach aniżeli w sposób ciągły. Cykle trwają przeciętnie około ośmiu tygodni, po których następuje przerwa. Nadużywający SAA starają się w ten sposób uniknąć efektów ubocznych stosowania tych preparatów, pozwalając organizmowi na prawidłowe funkcjonowanie. Ciągłe przyjmowanie SAA może obniżyć tolerancję organizmu na te substancje i prowadzić nawet do zatrzymania własnej produkcji testosteronu [5]. Nadużywający SAA stosują mieszanki różnych SAA, także z dodatkami niesteroidowymi, w celu maksymalizacji ich działania.
- Psychoaktywne działanie SAA jest znacznie słabsze i odmienne od innych substancji uzależniających. Główną różnicą jest fakt, że SAA nie powodują gwałtownego wzrostu stężenia neuroprzekaznika – dopaminy – odpowiedzialnego za efekt euforii („high”). Jednakże długotrwałe zażywanie SAA wpływa na przepływy w mózgu niektórych substancji, takich jak np. dopamina, serotonina i opioidy, co może mieć wpływ na nastrój i zachowanie. Nadużywanie SAA może prowadzić do agresji i innych problemów psychicznych. Niektóre osoby stosujące

SAA mogą doświadczać polepszenia samopoczucia, ale też zmian nastroju, symptomów maniakalnych, irytacji, a nawet agresji wyrażających się atakami wandalizmu, zuchwałymi kradzieżami czy napadami z bronią w rękę. Obserwuje się niekiedy paranoidalną zazdrość, tendencję do okłamywania, osłabiony rozsądek wynikający z poczucia niepokonania [6].

Stosowanie SAA może jednak prowadzić do uzależnienia, co potwierdzają doświadczenia na zwierzętach. Ludzie często nie ustają w podawaniu SAA pomimo narastających problemów fizycznych i negatywnego wpływu na relacje międzyludzkie. Uzależnieni od SAA wydają na te preparaty znaczne sumy pieniędzy [5].

Osoby stosujące SAA w momencie przerwania ich podawania doświadczają symptomów wycofania. Wyraża się to wahaniem nastroju, zmęczeniem, utratą apetytu, bezsennością czy obniżeniem libido, co może skutkować nadużywaniem SAA. Jednym z najbardziej niebezpiecznych symptomów jest depresja prowadząca do samobójstwa. Niektórzy uzależnieni od SAA mogą „przerzucać się” na narkotyki w celu przeciwdziałania negatywnym skutkom stosowania steroidów. Np. w badaniach nad heroinistami stwierdzono, że około 9% z nich stosowało wcześniej SAA. W tej dziewięcioprocentowej grupie aż 86% używało opiatów w celu przeciwdziałania bezsenności i rozdrażnieniu wynikającemu z zaprzestania podawania SAA [2].

- Nadużywanie SAA może prowadzić do poważnych, a nawet nieodwracalnych problemów zdrowotnych. Jedną z najpoważniejszych konsekwencji związanych z nadużywaniem SAA są uszkodzenia nerek i wątroby oraz problemy sercowo-naczyniowe, z powiększeniem serca włącznie, wysokie ciśnienie krwi, zmiany stężenia cholesterolu prowadzące do zwiększenia ryzyka ataku czy zawału serca, nawet u młodych osób. Częste stosowanie SAA może spowodować pojawienie się trądziku, wstrzymywanie moczu oraz innych schorzeń w zależności od płci i wieku. SAA zakłócają u mężczyzn normalną produkcję hormonów w organizmie, powodując zmiany odwracalne i nieodwracalne. Do zmian odwracalnych zalicza się zmniejszoną produkcję spermy i atrofię jąder (zmniejszenie się rozmiaru jąder). Zmiany nieodwracalne to łysienie i rozrost sutków (ginekomastia). Wzrasta ryzyko wystąpienia raka prostaty. W trakcie badań nad kulturystami u ponad połowy badanych stwierdzono atrofię jąder i ginekomastię [7].

U kobiet SAA powodują maskulinizację. Zmniejszają się piersi i spada zawartość tkanki tłuszczowej. Może pojawiać się zarost na twarzy, łysienie typowe dla mężczyzn, zmiany cyklu lub wstrzymanie miesiączki, powiększenie łechtaczki i obniżenie tembru głosu.

U nastolatków stosowanie SAA może skutkować zahamowaniem wzrostu z powodu osiągnięcia wcze-

śniejszej dojrzałości szkieletu i przyspieszenie zmian w dojrzewaniu płciowym.

Ponadto osoby wstrzykujące steroidy są dodatkowo narażone na przekazywanie wirusów HIV/AIDS czy żółtaczk typu B i C. Niektóre, zwłaszcza sfalszowane SAA, produkowane są w niesterylnych warunkach, co może stwarzać ryzyko infekcji wirusowych. Nadużywający SAA narażają się też na infekcje bakteryjne, jak zapalenie wsierdzia. Dotychczasowe badania sfalszowanych SAA w postaci płynów do wstrzykiwań przeprowadzone w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie nie wykazały skażeń w postaci wirusów czy bakterii. Wynika to ze stosowanej w tych preparatach olejowej bazy.

Tabela 1 Potencjalne zagrożenia zdrowia wynikające z nadużywania steroidów anaboliczno-androgennych według National Institute of Drug Abuse [2]

Układ hormonalny U mężczyzn: - bezpłodność - rozrost piersi - zmniejszanie się jąder U kobiet: - powiększenie łechtaczki - dodatkowe owłosienie na ciele U obu płci: - tysienie typu męskiego	System mięśniowo-szkieletowy - niższy wzrost - nadrywanie ścięgien	Skóra - trądzik - torbiele
	Układ sercowo-naczyniowy - ataki i zawał serca - powiększenie prawej komory serca	Infekcje - HIV/AIDS - żółtaczka typu B i C
	Wątroba - nowotwór - prosowate wylewy krwawe	Skutki psychiatryczne - myśli samobójcze - manie - ułudy (<i>delusions</i>)

Wprowadzanie steroidów anaboliczno-androgennych (SAA) do obrotu

Preparaty anaboliczno-androgenne (SAA) z uwagi na bardzo silne działanie farmakologiczne kwalifikowane są w Polsce jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (PF) [8].

Pojęcie produktu leczniczego definiowane w art. 2 pkt 32 PF odnosi się do gotowego do zastosowania produktu mającego stosowaną formulację (postać farmaceutyczną) oraz obiektywnie udowodnione właściwości farmakologiczne ukierunkowane na przywrócenie poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu. Warunek spełnienia obiektywnie zweryfikowanych właściwości produktu leczniczego uzupełnia subiektywna i niezależna przesłanka dotycząca prezentacji rynkowej produktu jako mającego właściwości zapobiegania lub leczenia chorób. W takiej

sytuacji produkt, który nie ma (SAA), ale prezentowany zgodnie z deklaracją producenta lub wprowadzającego do obrotu będzie traktowany jako produkt leczniczy w rozumieniu powołanej ustawy.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego spełnienia kryteriów produktu leczniczego oraz innego rodzaju produktu (suplementu diety, odżywki, kosmetyku) pierwszeństwo ma zawsze kwalifikacja jako produktu leczniczego – art. 3a PF.

Wskazać należy, iż co do zasady przed wprowadzeniem na polski rynek, z uwagi na zapewnienie wymagań jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, każdy produkt leczniczy podlega procedurze uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, potwierdzającej spełnienie tych wymagań. Wnioskodawcą o wydanie pozwolenia jest podmiot odpowiedzialny, na którym ciąży odpowiedzialność prawna za produkt leczniczy. Pozwolenie na dopuszczenie jest wydawane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych w Warszawie lub przez odpowiednie organy Unii Europejskiej w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze centralnej na terenie całej Unii Europejskiej. Informacje o fakcie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ujawniane są na opakowaniu produktu leczniczego. Nie można wprowadzać produktu leczniczego do obrotu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (wyjątki stanowią leki apteczne, leki recepturowe, półprodukty przeznaczone do wytwarzania, produkty z importu docelowego).

Produkty lecznicze mające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą być przedmiotem obrotu przez ściśle określone podmioty, które uzyskały stosowne zezwolenie na prowadzenie takiej działalności hurtowej lub detalicznej apteki, wydane przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej [8].

Dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu na terenie Polski w procedurze narodowej dokonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych w Warszawie z siedzibą przy Al. Jerozolimskich 181C, 02-222 w Warszawie, wydając stosowną decyzję administracyjną stanowiącą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Decyzja ta wydawana jest na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego.

Karnoprawne ograniczenia obrotu steroidami anaboliczno-androgennymi (SAA) w naszym kraju

Podstawowym przepisem sankcjonującym odpowiedzialność karną za niezgodne z prawem wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie SAA jest art. 124 PF. Znamiona czynu zabronionego opisanego w art. 124 PF polegają na wprowadzeniu do obrotu lub przechowaniu w celu

wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Występek ten zagrożony jest karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Zgodnie z art. 13 KK [9] sankcja karna obejmuje również stadialne formy popełnienia przestępstwa polegające na usiłowaniu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dodatkowo podkreślić należy, iż przestępstwo opisane w art. 124 PF może być popełnione wyłącznie umyślnie.

Wskazać należy, iż zasadniczą kwestią strony przedmiotowej tego występkę jest okoliczność bezprawnego wprowadzenia do obrotu przedmiotu stanowiącego produkt leczniczy, bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązującego w naszym kraju i wydanego dla podmiotu wprowadzającego produkt. W tej sytuacji należy w pierwszej kolejności zbadać, czy dany produkt spełnia kryteria definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 32 PF, co nie jest zawsze takie oczywiste. W przypadku, kiedy wprowadzający produkt do obrotu nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu (ważnego w Polsce), konieczne może okazać się powołanie biegłego, aby ocenił i ustalił kwalifikację produktu w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego oraz ewentualnie zbadał laboratoryjnie faktyczny skład jakościowy oraz ilościowy produktu w zakresie zgodności z tym, co deklaruje producent. W szczególności bardzo istotne jest to, jeśli w skład produktu wchodzi lub mogą wchodzić SAA.

Bardzo ważnym i przesądzającym elementem decydującym o kwalifikacji produktu jest zawsze sposób prezentacji produktu przez osobę wprowadzającą do obrotu. Dla kwalifikacji produktu istotne są informacje zawarte na etykiecie i ulotce, informacje o składzie i funkcji produktu oraz sposób, w jaki jest on reklamowany na rynku medialnym. Dzięki temu można ustalić zamiar sprawcy w zakresie przedmiotu czynności wykonawczej, jakim jest wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego. Podkreślić należy, iż w przypadku produktów zawierających SAA przeznaczonych do podawania u ludzi, już sama informacja o charakterze substancji (nawet bez opisu działania) kierunkuje kwalifikację tego produktu jako produktu leczniczego, z uwagi na jego bardzo silne działanie farmakologiczne.

Inną kwestią jest możliwość obrony sprawcy w zakresie braku świadomości popełnienia czynu zabronionego, gdyż obejmował on swoim zamiarem wprowadzenie do obrotu produktu, który był przez niego traktowany jako produkt niebędący produktem leczniczym. W sytuacji odpowiedzialności karnej sprawca ma możliwość powoływania się na błąd co do znamion czynu zabronionego w zakresie przedmiotu czynności wykonawczej (to znaczy co do charakteru wprowadzanego do obrotu produktu). Stanowi to błąd co do ustawowych znamion przestępstwa w rozumieniu art. 28 § 1 KK, co wyłącza umyślny charakter popełnionego czynu. Ocena winy sprawcy

dokonywana jest na podstawie całokształtu okoliczności dowodowych. Z tego powodu istotne jest zgromadzenie materiału dowodowego w takim zakresie, aby uniknąć polemiki co do pozostawiania w błędzie sprawcy. Chodzi tu o wszelkie okoliczności dotyczące powszechnie znanych właściwości produktu, sposobu opisu na etykiecie i ulotkach oraz innych zachowań sprawcy wprowadzającego produkt do obrotu; rola biegłego wydaje się tu konieczna.

Wyraźnie podkreślić należy, iż posiadanie substancji czynnej SAA jako surowca farmaceutycznego w świetle art. 2 pkt 40 PF nie konkretyzuje przedmiotu przestępstwa określonego w art. 124 PF, gdyż samo posiadanie surowca nie jest traktowane jako przygotowanie do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego. W obecnym stanie prawnym surowce farmaceutyczne w postaci substancji zawierających związki chemiczne SAA (do czasu, kiedy nie staną się gotowym produktem mającym określoną postać farmaceutyczną) co do zasady podlegają regulacjom ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322) [10]. Faza przygotowania zmierzająca do wprowadzenia produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (poza etapem przechowania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego zgodnie z dyspozycją art. 124 PF) również nie podlega penalizacji zgodnie z ogólnymi zasadami prawa karnego art. 16 § 2 KK. Szczególne uregulowania w tej materii zawarte są w stosunku do substancji psychotropowych oraz odurzających w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj.: Dz.U. z 2012 r. poz. 124 ze zm.) [11]. W art. 56 ust. 1 powołanej ustawy opisuje się następujące znamiona czynu zabronionego: wprowadzanie do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych lub słomy makowej albo uczestnictwo w takim obrocie wbrew przepisom art. 33–35 i 37 ustawy. Sankcja karna za naruszenie tego przepisu to grzywna i kara pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. Dodatkowo w art. 57 ust. 1 penalizacja obejmuje fazę przygotowania przestępstwa opisaną w art. 56 ust. 1 powołanej ustawy. Ważna jest okoliczność, iż sankcja karna obejmuje swoim zakresem wszystkie produkty, półprodukty, surowce, w których zawarta jest zakazana substancja. Podany przykład ma charakter czysto akademicki, gdyż substancje z grupy SAA nie są umieszczone w wykazach substancji odurzających ani psychotropowych wymienionych w powołanej ustawie, co wyklucza możliwość stosowania przepisów tej szczególnej ustawy do tych substancji.

Kolejną istotną kwestią jest znamie czasownikowe opisane w art. 124 PF „wprowadza do obrotu”, rozumiane jako czynność jednokrotna. Oznacza to, iż osoba, która prowadzi obrót produktem leczniczym wprowadzonym do obrotu przez inną osobę, nie jest objęta zakresem powołanego przepisu. Wynika z tego, iż za wprowadzenie do obrotu może odpowia-

dać jedynie osoba, która jako pierwsza wprowadziła produkt do obrotu w naszym kraju. Kolejne osoby, które uczestniczą w całym łańcuchu obrotu produktem leczniczym nie ponoszą odpowiedzialności karnej, nawet jeśli mają świadomość, iż produkt nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Por. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 10 stycznia 2007 r. sygn. akt IV KK 426/06 [12]). Prosty zabieg legislacyjny polegający na doprecyzowaniu znamiona czasownikowego czynu zabronionego w art. 124 PF na „Kto wprowadza do obrotu lub prowadzi obrót” spowoduje poszerzenie zakresu ochrony karnoprawnej.

Problem w zakresie ochrony przed nielegalnym wprowadzeniem do obrotu produktów leczniczych, w tym zawierających SAA, dotyczy w głównej mierze procedury fałszowania produktów leczniczych. Niestety *de lege lata* brak jest definicji produktu leczniczego sfalszowanego (pojęcie to winno obejmować zafałszowania produktu co do jego: tożsamości, pochodzenia oraz historii). Mając na względzie bardzo wysoki stopień szkodliwości społecznej takich czynów oraz poważne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów, należy uznać istniejące w tym zakresie instrumenty prawne prawa karnego służące ochronie przed fałszerstwami za mało skuteczne i niedoskonałe. Zakres istniejącej regulacji karnej przyjętej w art. 124 PF (którego znamiona przedmiotowe mogą obejmować część stanów faktycznych polegających na fałszowaniu produktów leczniczych) należy uznać za fragmentaryczny, a sankcje karne za mało dolegliwe wobec stopnia zagrożenia społecznego stosunku do przestępstw o podobnych znamionach polegających na fałszerstwie, przykładowo:

- podrabianie lub przerabianie dokumentów – sankcja to kara grzywny, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5, przy czym karane jest również stadium przygotowania do przestępstwa (art. 270 KK),
- podrabianie lub przerabianie pieniędzy – sankcja to kara pozbawienia wolności na czas nie krótszy niż lat 5 albo kara 25 lat pozbawienia wolności (art. 310 KK).

Zawsze w przypadku stwierdzenia produktu leczniczego nielegalnie wprowadzonego do obrotu należy postawić pytanie, gdzie został wytworzony i czy działania związane z wytwarzaniem były zgodnie z prawem? Należy mieć na uwadze możliwość przyjęcia kwalifikacji odrębnego czynu zabronionego opisanego w art. 125 PF, który penalizuje postępowanie polegające na podejmowaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez uzyskania zezwolenia. Wytwarzanie w świetle art. 2 pkt 42 PF jest traktowane jako działanie bardzo szerokie i obejmuje wszelkie możliwe czynności prowadzące do powstania produktu leczniczego, włącznie z pakowaniem, przepakowywaniem i magazynowaniem własnych produktów. Natomiast import w rozumieniu art. 2 pkt 7a PF jest każdym działaniem polegającym na

sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza Unii Europejskiej. Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w Polsce wydaje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Występek polegający na prowadzeniu nawet jednego z etapów wytwarzania lub importu produktu leczniczego zagrożony jest karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ujawnienie nielegalnego miejsca wytwarzania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie SAA, z uwagi na brak warunków do profesjonalnego wytwarzania, może stanowić potencjalne zagrożenie dla środowiska naturalnego oraz dla zdrowia i życia osób zamieszkujących w jego bezpośredniej bliskości, z uwagi na niekontrolowane przenikanie do otoczenia odpadów uwalnianych w toku procesu wytwarzania tego typu produktów. Jest to odrębny problem i wykracza poza ramy artykułu.

Możliwość postawienia zarzutów osobom nielegalnie wprowadzającym produkty lecznicze zawierające w swoim składzie SAA nie jest ograniczona wyłącznie przepisami prawa farmaceutycznego. W tym miejscu warto powołać się na art. 165 § 1 pkt 2 KK, który kwalifikuje jako czyn zabroniony spowodowanie niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach, w związku z wyrabianiem lub wprowadzeniem do obrotu szkodliwych dla zdrowia substancji, środków spożywczych lub innych artykułów powszechnego użytku lub też środków farmaceutycznych nieodpowiadających obowiązującym warunkom jakości. Sankcja za spowodowanie takiego czynu jest dolegliwa – kara pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. Dalsze paragrafy art. 165 przewidują sankcję za działanie nieumyślne oraz kwalifikowaną odmianę tego przestępstwa skutkującą śmiercią lub ciężkim uszczerbkiem na zdrowiu wielu osób. Z uwagi na to, iż przepis obejmuje sankcję za spowodowanie realnego i konkretnego niebezpieczeństwa, związaną z określonymi skutkami wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, postawienie zarzutu sprawcy w tym zakresie wymaga dużego nakładu pracy przy gromadzeniu materiału dowodowego. Konieczne jest tu zasięgnięcie bardzo specjalistycznych opinii biegłych, w tym w zakresie farmakologiczno-toksykologicznych co do możliwych skutków stosowania danego produktu. W sytuacji nielegalnej produkcji lub obrotu produktami zawierającymi w swoim składzie SAA zawsze należy rozważyć możliwość kumulatywnego zastosowania przepisu art. 165 § 1 pkt 2 KK w zbiegu z art. 124 PF lub 125 PF, szczególnie jeśli mamy do czynienia z wprowadzeniem do obrotu dużych ilości tego typu produktów oraz gdy opakowania nie zawierają etykiet i ulotek z rzetelnymi informacjami o działaniu produktu lub z opisu wynika, że produkt służy do celów pozamedycznych, jako środek dopinający czy przyspieszający wzrost masy ciała.

Należy również uwzględnić możliwość wykorzystania w opisie czynu zabronionego związanego z nielegalnym wprowadzaniem produktu zawierające-

go w swoim składzie SAA, znamiona czynu opisane w art. 160 KK. Przepis ten penalizuje czyn polegający na narażeniu człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Narażenie na niebezpieczeństwo polega na stworzeniu przez sprawcę takiej sytuacji faktycznej, w której istnieje bezpośrednie niebezpieczeństwo, grożące realnie nastąpieniem skutku w postaci śmierci lub ciężkiego uszkodzenia ciała względnie ciężkiego rozstroju zdrowia człowieka. Bezpośredniość realnie grożącego niebezpieczeństwa oznacza, iż w sytuacji przez sprawcę już stworzonej, a więc bez dalszej akcji z jego strony, istnieje duże prawdopodobieństwo nastąpienia w najbliższej chwili wymienionych skutków (tak: Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 listopada 1973 r. sygn. akt RW 902/73 [13]). Taka możliwość może wystąpić, jeśli wprowadzany do obrotu produkt leczniczy zawierający w składzie SAA nie zawiera informacji dotyczących jego właściwości i sposobu stosowania bądź przekazuje informacje o stosowaniu poza wskazaniami medycznymi. Zagrożeniem związanym ze stosowaniem tego typu produktów może być również brak nadzoru lekarza. W takiej sytuacji oczywiście konieczne jest zasięgnięcie opinii biegłego, który oceni potencjalne zagrożenie związane z wprowadzeniem do obrotu produktu. Sankcja karna, jakiej podlega sprawca czynu z art. 160 § 1, to kara pozbawienia wolności do lat 3. W przypadku gdy sprawca działa nieumyślnie, podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Oczywiście nie można pominąć znamion innych czynów zabronionych, jakie mogą się wiązać z procederem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, w szczególności udziału w zorganizowanej grupie przestępczej (art. 258 KK) czy praniu brudnych pieniędzy uzyskiwanych z tego przestępstwa (art. 299 KK), ale szczegółowa analiza tej kwestii wykracza poza ramy niniejszej publikacji.

Na marginesie wskazać należy, że niepokojące jest to, iż nasz kraj, pomimo upomnienia Komisji Europejskiej, opóźnia się od 2 stycznia 2013 r. z implementacją dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.Urz. UE. L 2011 Nr 174, str. 74 [14]). Przepisy powołanej dyrektywy nałożyły na kraj członkowski obowiązek wdrożenia całego szeregu działań (w tym legislacyjnych, również w obszarze prawa karnego) zmierzających do wprowadzania proporcjonalnych i adekwatnych środków w celu zabezpieczania społeczeństwa przed procederem fałszowania produktów leczniczych. W szczególności w dyrektywie zdefiniowano pojęcie produktu leczniczego sfałszowanego jako przedstawianego fał-

szywie w zakresie tożsamości lub pochodzenia lub jego historii.

Uwagi o zwalczaniu nielegalnego obrotu preparatami ze steroidami anaboliczno-androgennymi w Stanach Zjednoczonych

Dla porównania statusu SAA w Polsce z regulacjami prawnymi w innych państwach przedstawiono pozycję tych preparatów w Stanach Zjednoczonych.

Ustawa o kontroli steroidów anabolicznych – Anabolic Steroid Act 2004 [15] – została przygotowana z zamiarem ograniczenia nadużywania steroidów anaboliczno-androgennych (SAA) przez sportowców i nastoletnią młodzież. Jest to ustawa restrykcyjna, która została uchwalona w Stanach Zjednoczonych po wieloletniej dyskusji, która rozpoczęła się w latach osiemdziesiątych ubiegłego wieku. W krajach Unii Europejskiej podejście do problematyki SAA jest bardziej liberalne [16].

Anabolic Steroid Act 2004 zawiera zbiór przepisów karnych wynikających z nielegalnego wprowadzania SAA do obrotu.

Steroidy anaboliczno-androgenne znalazły się w Kodeksie karnym Stanów Zjednoczonych (U.S.Code) – 21 U.S.C. § 818 [17], w Wykazie III (Schedule III) stanowiącym jego integralną część [18]. Wymienia się tam substancje, które według ustawodawcy mogą prowadzić do średniego uzależnienia fizycznego czy silnego uzależnienia psychicznego.

Przepis tego kodeksu – 21 U.S.C. § 841 (b)(1)(D) [17] – stanowi: „kto rozmyślnie i świadomie rozprowadza substancje kontrolowane znajdujące się w Wykazie III może być skazany na karę do 5 lat pozbawienia wolności, a jeśli osoba ta była skazana wcześniej prawomocnym wyrokiem za przestępstwo narkotykowe, to kara może zostać podwyższona do 10 lat pozbawienia wolności. Kara może zostać zdublowana, jeśli osoba dostarcza narkotyki osobom poniżej 21. roku życia albo w pobliżu gimnazjów i szkół średnich”.

Przestępstwa powiązane z Wykazem III traktowane są zgodnie z przepisami USSG w oparciu o poziom przestępstw z przedziałów od 6 do 20 [19].

Podczas gdy wysokość kar za większość przestępstw narkotykowych wymierzana na podstawie § 2D1.1 opiera się na stwierdzonej wadze narkotyków będących przedmiotem przestępstwa, to odmienną procedurę stosuje się do substancji zawartych w Wykazie III. Dla przestępstw w tej kategorii wprowadzono pojęcie jednostek „units”. W przypadku steroidów anabolicznych (SAA) za jednostkę uznaje się 50 tabletek lub 10 ml płynu do wstrzykiwań. Oznacza to, że dla wymierzenia tej samej kary dla SAA wymagana jest większa ilość substancji aniżeli innych substancji kontrolowanych z Wykazu III. W przypadku tabletek może to być różnica pięćdziesięciokrotna, a w przypadku płynów do wstrzykiwań – dwudziestokrotna.

Kształt i treść Ustawy Anabolic Steroid Act 2004 oparte były na poprzednich regulacjach prawnych. W 1990 roku uchwalono ustawę o obrocie steroidami anabolicznymi The Steroid Trafficking Act 1990 [17]. Istotnym uregulowaniem w tej ustawie było przeniesienie prowadzenia dochodzeń i zdolności wprowadzania zarządzeń w tej kwestii z FDA (Food and Drug Administration – instytucji kontrolującej obrót żywnością i produktami leczniczymi) do DEA (Drug Enforcement Administration – agencji monitorującej i zwalczającej przestępczość narkotykową) oraz nałożenie na agendy rządowe Stanów Zjednoczonych nakazu włączenia problematyki steroidów anabolicznych do programów prewencji i do procedur postępowania z narkotykami. Kolejna ustawa senatu o kontroli przestępstw (Crime Controlled Act No. 3266) [20] po raz pierwszy włączyła steroidy anaboliczne do Wykazu III i podniosła karę za nielegalne wprowadzanie do obrotu lub posiadanie z zamiarem wprowadzania do obrotu hormonu wzrostu HGH (somatotropiny) do 5 lat pozbawienia wolności i podwajała tę karę, jeśli przestępstwo dotyczyło nieletnich.

Również w 1990 roku zespół Komisji Roboczej ds. Narkotyków przygotował Raport o Steroidach, dołączony do ustawy Crime Controlled Act No. 3266 jako Załącznik B (the Steroids Report – Appendix B) [17]. W raporcie uwzględniono sposób stosowania steroidów anabolicznych w tzw. cyklach, odmienny od podawania innych substancji umieszczonych w Wykazie III. Polega on na podawaniu SAA zarówno w postaci tabletek, jak i płynów do wstrzykiwań metodą zwiększania dawek tygodniowych, a następnie ich zmniejszania. Cykl taki określono średnio na 8 tygodni. W cyklu założono stosowanie 196 tabletek lub 1150 mg substancji czynnej we wstrzykiwanym płynie z preparatem SAA. Ten sposób podawania SAA w cyklach przejęto z procedur przyjętych przez FDA. Przyjęcie dla SAA schematu zakładającego jeden typ takiego preparatu jako jednostki („unit”), niezależnie od rodzaju substancji czynnych, postaci, potencjału działania, powodowało znaczny rozdzźwięk pomiędzy winą i karą. Zespół Komisji Roboczej zaproponował rozwiązanie tego problemu przez zastosowanie przelicznika SAA – 1 jednostka („unit”) = 2 gramy innej substancji z Wykazu III, zgodnie przepisami USSG § 2D1.1, traktowane są jako jednostki („units”), w przeliczeniu wagi konkretnej substancji na wagę marihuany. Komisja ostatecznie przyjęła, że osoba stosująca SAA przeciętnie zażywa pięć jednostek w ośmioletnim tygodniowym cyklu, a diler rozprowadza 250 jednostek w wypadku więcej niż jednego cyklu dla 15 osób. Według danych USADA – Agencji Antydopingowej Stanów Zjednoczonych (za USSC 2006 Report [17]) – maksymalny wyrok za przestępstwa związane z substancjami z Wykazu III z poziomu 20 w 2004 roku wynosił 33–41 miesięcy pozbawienia wolności i związany był z posiadaniem 40000–60000 jednostek. Wnioskowano, aby wyso-

kość takiego wyroku mogła ulec podwojeniu w przypadku, jeśli przestępstwo miaoby miejsce koło szkoły albo obiektów sportowych, czyli najczęstszych miejsc nielegalnego rozprowadzania SAA. Lista substancji niedozwolonych do używania przez sportowców jest w USA nieustannie uaktualniana [21].

Od około 1998 roku pojawiły się w Stanach Zjednoczonych „designer steroids” i „precursor steroids”, odpowiedniki dopalaczy na rynku klasycznych narkotyków. Częste zmiany postaci chemicznej substancji czynnej pozwalały na sprzedaż takich preparatów jako suplementów diety.

Skala dostępności SAA jest monitorowana przez GAO (United States Governmental Accountability Office – Urząd Statystyczny USA) [22].

W raporcie stwierdza się, że służby państwowe USA napotykały na szereg problemów z kontrolowaniem obrotu SAA na terenie swojego kraju. Wynika to przede wszystkim z faktu sprowadzania zdecydowanej większości tych preparatów z zagranicy, powszechnego korzystania z Internetu w zamawianiu SAA i konieczności sprawdzania olbrzymiej masy przesyłek na granicach USA przez służby celne i graniczne (Customs and Border Patrol Agency – CPB) w celu zapobiegania napływu SAA na terytorium Stanów Zjednoczonych i ze stosunkowo niskich wyroków wynikających ze stosowania federalnych przepisów karania przestępców sprowadzających nielegalnie SAA.

Steroidy anaboliczno-androgenne (SAA) w epoce przedinternetowej były przemycane do Stanów Zjednoczonych i sprzedawane na terenie obiektów sportowych lub w bezpośredniej sprzedaży oferent–klient [19], co pozwalało na łatwiejszą kontrolę tych substancji.

Wiele SAA w USA pochodzi z Meksyku i z innych państw, jak Rosja, Rumunia, Grecja, co pośrednio wynika z legalnej dostępności SAA w tych krajach bez recepty. Po zakupie SAA są już nielegalnie przemycane do USA. Przemycnicy zbierają zamówienia od klientów, głównie drogą internetową oraz telefonicznie. Po otrzymaniu przedpłaty od klientów zakupują SAA w aptekach krajów, w których można je nabyć legalnie bez recepty. Zdarza się, że przesyłki z SAA są przesyłane do osób pośredniczących w dalszej przesyłce tych preparatów do konkretnych klientów („remailers”).

Internetowy obrót SAA

Internet jest podstawowym medium w nielegalnym obrocie SAA. Tą drogą klienci dowiadują się o warunki transakcji i składają zamówienia.

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych w Polsce jest zdefiniowana w art. 2 punkt 37 aa ustawy prawo farmaceutyczne [8]. Odbywa się ona na podstawie umowy sprzedaży zawieranej z pacjentem przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość, w tym poczty elektronicznej, w rozumieniu

ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną [24]. Sprzedaż na odległość przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne w naszym kraju może dotyczyć wyłącznie produktów leczniczych OTC wydawanych bez recepty. Preparaty anaboliczno-androgenne ze względu na deklarowany skład jakościowy winny być wydawane wyłącznie z przepisu lekarza w aptece lub w punkcie aptecznym. Wyklucza to legalne przesyłanie SAA drogą wysyłkową.

W praktyce wykonywania opinii kryminalistycznych w Narodowym Instytucie Leków badane były w większości zagraniczne preparaty z SAA zabezpieczone z nielegalnego rynku leków, które nielegalnie sprzedawano przez Internet. Należy zaznaczyć, że w ofercie dostępnej w Internecie spotykane są również polskie produkty zawierające SAA.

Odrębną kwestią jest przywóz z zagranicy na własne potrzeby produktów leczniczych dostępnych na receptę, w tym mających status SAA. Posiadanie załączonych preparatów na własne potrzeby jest dozwolone na terytorium RP. Zgodnie z art. 68 ustawy prawo farmaceutyczne [8] nie wymaga zgody ministra właściwego do spraw zdrowia przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań. W stosunku do produktów niedopuszczonych do obrotu na terenie RP nie mamy informacji o wielkości najmniejszego opakowania. Wyptywa tu określenie wielkości najmniejszego opakowania. W Narodowym Instytucie Leków przyjęto, że jest to ilość preparatu zapisana na najmniejszym opakowaniu detalicznym. Może to być opakowanie kartonowe z 5 ampułkami 1 ml, opakowanie kartonowe z fiolką 10 ml, opakowanie kartonowe z blistrem zawierającym 25 tabletek lub dwa-trzy blistry z zawartością 10 tabletek każdy.

Przy sprzedaży internetowej w Stanach Zjednoczonych płatności dokonuje się przez przekazy pieniężne, np. przez Western Union, PayPal, kartami kredytowymi czy przelewami bankowymi [22]. Przesyłki z SAA dostarczane są drogą pocztową lub przez firmy kurierskie.

Niektórzy oficerowie służb wskazują, że sprzedaż steroidów i innych substancji syntetycznych może służyć niektórym handlarzom jako sprawdzenie „wejścia” do sprzedaży narkotyków, takich jak kokaina.

Przesyłki pocztowe, które docierają do Stanów Zjednoczonych przez pocztę państwową i firmy kurierskie są przedmiotem kontroli służb celnych i granicznych (CPB) w 14 międzynarodowych agendach pocztowych i 29 ekspresowych agendach wysyłkowych rozmieszczonych na terenie całego kraju. Oficerowie CPB wykorzystują w pracy doświadczenie nabyte w trakcie służby, intuicję, znajomość stosunków panujących w krajach, z których nadchodzą podejrzane przesyłki. Przesyłki takie są oddzielane, prześwietlane promieniami rentgenowskimi, otwierane przez inspektorów i przeszukiwane. Trudnością w identyfikacji sposobów przemytu SAA jest ich ukry-

wanie w drobnym sprzęcie elektronicznym, głośnikach, mikserach, budzikach czy książkach z wyciętymi środkami stron.

Aby wymierzyć karę dilerom nielegalnych SAA, przedstawiciele prawa muszą ich najpierw zidentyfikować i zgromadzić dowody działalności przestępczej. Jednakże dilerzy korzystają ze znacznego stopnia anonimowości, jaką daje Internet, niwecząc wysiłek poświęcony na ich identyfikację. Miejsca instalacji Internetu są nieustannie zmieniane i identyfikacja sprawców wymaga wiele czasu i wysiłku. Korespondencja z klientami odbywa się przez pocztę elektroniczną, a adresy mailowe zawierają niejednokrotnie fikcyjne informacje, a bezpłatne serwisy e-mail pozwalają na częstą zmianę adresów. Praca śledczych jest utrudniana przez usuwanie z wiadomości pocztowych informacji o miejscu ich pochodzenia. Np. irlandzki serwis Hushmail usuwa pochodzenie adresu IP (Internet Protocol) i zmienia adresy IP na własnych komputerach w porozumiewaniu się z klientami. Sprawia to, że jeśli diler z Florydy wysyła wiadomość pocztową do klienta w Virginii, to dochodzi ona do Virginii z adresem Hushmail z Irlandii, a nie z adresem IP dilera [22].

States Governmental Accountability Office – Urząd Statystyczny USA przeprowadził badania efektywności aptek internetowych. Drogą internetową testowo wysłano 22 zamówienia na SAA bez składania recepty. Aż 45% aptek (10) zrealizowało zamówienie [23]. Wiele z tych aptek ignorowało nakaz wydawania preparatów na receptę lub działały one w takich krajach, jak Meksyk czy Tajlandia, w których SAA są dostępne bez recepty. Przepisy DEA (Drug Enforcement Administration) obowiązujące w USA zobowiązują lekarza, aby zdiagnozował formalnie problem medyczny pacjenta. Lekarz powinien mieć: opis przebiegu choroby, wyniki przeprowadzonych badań oraz medyczne uzasadnione związki pomiędzy określeniem problemu, historią choroby, wynikami badań i przepiszanymi preparatami leczniczymi. Wiele upoważnionych aptek w USA przestrzega wyżej opisanej procedury wydawania leków. Inne apteki oferują konsultacje „on-line”, sporządzając tzw. kwestionariusz medyczny, po czym może odbyć się rozmowa telefoniczna. Taka praktyka nie zapewni zgodnego z prawem kontaktu lekarz – pacjent [23].

Nielegalny obrót surowcami do produkcji steroidów anaboliczno-androgennych

Odrębne zagadnienie w skali globalnej to legalność przewozu lub przesyłania surowców do produkcji leków, zarówno substancji czynnych (API – *active pharmaceutical ingredients*), jak i substancji pomocniczych. W nielegalnym obrocie SAA narasta problem importu w postaci większych porcji proszku (substancji czynnej preparatów). Proszki służą jako surowce w produkcji

płynnych produktów, które klienci wstrzykują sobie do mięśniowo. Przemysł proszków służących do produkcji SAA jest trudniejszy do monitorowania aniżeli przemysł gotowych produktów.

Nadsyłane z zagranicy do Polski czyste substancje czynne – podstawowy składnik leków, w tym SAA, występują najczęściej w postaci porcji proszku, np. o wadze 1 kg. Nie mogą być one traktowane jako „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 2 pkt. 32 PF [8], gdyż z dokumentów dołączonych do przesyłek nie wynika, aby ich producent lub odbiorca przedstawiał je jako produkty mające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawanych w celu ustalenia rozpoznania lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Produkty w postaci porcji proszku w świetle wiedzy farmaceutycznej stanowią substancje chemiczne – syntetyczne hormony ludzkie mające silne właściwości anaboliczno-androgenne. W przypadku gdy taka nadesłana substancja przeznaczona będzie do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych, należy ją traktować jako surowiec farmaceutyczny w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy prawo farmaceutyczne. Z materiału dowodowego w postaci porcji proszków i dokumentów zwykle nie wynika takie przeznaczenie produktu. Wobec powyższego, w świetle zgromadzonego materiału dowodowego, należy taki produkt traktować jako substancję chemiczną i stosować do niego ogólne przepisy prawa obowiązujące w tym zakresie w postaci ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322) [10]. Obrót proszkami o składzie czystych SAA oraz ich posiadanie zgodnie z jej wymogami należy uznać za legalne, z tym zastrzeżeniem, iż podmiot prowadzący obrót ponosi odpowiedzialność cywilną, administracyjną i karną za wszelkie naruszenia prawne wynikające z powołanej ustawy oraz wszelkich powszechnie obowiązujących przepisów prawa. W przypadku gdy podmiot wprowadzający do obrotu substancję chemiczną jest przedsiębiorcą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tj. Dz.U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 ze zm.) [25], stosuje się bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu substancji chemicznej (w szczególności dotyczące kwalifikacji, oznakowania oraz zgłoszenia substancji stwarzającej zagrożenie). W przypadku niedopełnienia tych obowiązków zastosowanie mają właściwe przepisy karne powołanej ustawy. Natomiast przedmiotowej ustawy nie stosuje się w przypadku substancji przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych. Co do zasady import substancji chemicznych przez osobę fizyczną na obszar celny Wspólnoty Europejskiej jest równoznaczny z wprowadzeniem ich do obrotu.

Dla porcji czystych substancji o składzie SAA, w świetle posiadanej wiedzy, Narodowy Instytut Leków widzi jako jedyne jego znane zastosowanie wykorzystanie w produkcji jako surowca farmaceutycznego stanowiącego substancję czynną produktów leczniczych anabolicznych i androgennych.

Powyżej opisany status czystych czynnych substancji farmaceutycznych jako substancji chemicznych wzbudza wiele kontrowersji, zarówno u osób zajmujących się obrotem, produkcją i kontrolą produktów leczniczych w zgodzie z interesem zdrowia publicznego, jak i pracowników organów ścigania. W opiniach dotyczących surowców zawierających jedynie substancje czynne do produkcji steroidów anabolicznych Narodowy Instytut Leków dodaje uwagę: „W przypadku wprowadzania na polski obszar celny przedmiotowego surowca farmaceutycznego istnieje realne zagrożenie, iż wykorzystany on zostanie do podejmowania bez wymaganego zezwolenia działalności związanej z wywarzaniem produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Charakter zabezpieczonej substancji czynnej farmaceutycznej (surowca farmaceutycznego), która zawarta jest w produktach leczniczych i nie może być stosowana bez przypisu i nadzoru lekarza, może w następstwie wprowadzenia do obrotu takich produktów skutkować zagrożeniem dla zdrowia, a nawet życia, osób je stosujących”.

W przesyłkach pocztowych i kurierskich spotyka się także substancje, które mogą stanowić półfabrykat, część składową produktów – leków i żywności i służyć tym samym do ich produkcji. Mogą to być składniki występujące w masie tabletkowej leków czy suplementów diety, barwniki spożywcze oraz dodatki smakowe. W przypadku powyższych substancji pomocniczych stosuje się analogiczne przepisy jak w przypadku substancji czynnych, traktując je jako substancje chemiczne.

W innych krajach, np. w Stanach Zjednoczonych, preparaty ze steroidami anaboliczno-androgennymi znajdują się wśród substancji kontrolowanych ustawą o kontroli steroidów anabolicznych (Anabolic Steroid Act 2004) [18].

Podsumowanie

Konstrukcja obowiązujących przepisów karnych zarówno kodeksowych, jak i pozakodeksowych w zakresie kryminalizacji i penalizacji nie sprzyja skutecznej ochronie przed procederem nielegalnego wprowadzania do obrotu steroidów anaboliczno-androgennych na rynku polskim. Produkty zawierające SAA co do zasady kwalifikowane są jako produkty lecznicze mające kategorię dostępności „wydawany z przepisu lekarza”, a ich dopuszczeniem do obrotu zajmuje się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych.

Problem jest w tym, iż przepisy karne prawa farmaceutycznego na równi penalizują wprowadzenie do obrotu bez pozwolenia produktów silnie i bardzo silnie działających z produktami niewykazującymi takich właściwości. Poza ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii nie ma szczególnych przepisów chroniących zdrowie publiczne przed możliwością niekontrolowanego wprowadzania do obrotu produktów zawierających substancje bardzo silnie działające, w tym SAA. Stosowanie kodeksowych przepisów prawa karnego, z uwagi na zakres ogólny zakres penalizacji, nie zawsze umożliwia postawienie zarzutu sprawcy tego rodzaju czynów.

W Stanach Zjednoczonych SAA traktowane są jako substancje kontrolowane, a ich obecnością na rynku zajmuje się Drug Enforcement Administration – agencja rządowa powołana do zwalczania przestępczości narkotykowej.

Obowiązują tam bardziej restrykcyjne przepisy w tym względzie.

Kolejny nierozwiązany problem na rynku w Polsce stanowi nielegalny obrót surowcami do produkcji SAA. Mają one w Polsce status substancji chemicznych, gdyż nie są gotowymi produktami leczniczymi. Penalizacja podmiotów wprowadzających nielegalnie do obrotu takie surowce napotyka na szereg barier prawnych i wymaga zmian regulacji adekwatnych do zagrożeń wynikających z niekontrolowanego obrotu nimi.

W artykule przedstawiono zjawisko nielegalnego obrotu SAA z wykorzystaniem Internetu, który zastępuje działające zgodnie z prawem koncesjonowane hurtownie i sieć aptek.

Problem nielegalnego obrotu steroidami anaboliczno-androgennymi jest w Polsce na tyle poważny, że Policja powiadamia o zagrożeniach, zwłaszcza dla młodzieży i sportowców, na swoich stronach internetowych, jak czyni to Komenda Miejska Policji w Toruniu [22].

De lege ferenda za słuszne należy uznać szczególną kryminalizację zachowań polegających na nielegalnym wprowadzaniu do obrotu niektórych substancji silnie działających, w szczególności SAA, na wzór ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a także działanie to bardziej skuteczna ochrona zdrowia publicznego w naszym kraju.

Obecnie w Sejmie trwają prace nad rządowym projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Druk 2708). Prace mają za zadanie implementację dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., której postanowienia zobowiązują nasz kraj do podjęcia konkretnych działań w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych [27].

Źródła tabel

Tabela 1: autor

Bibliografia

1. National Institute on Drug Abuse Anabolic Steroids. National Institute on Drug Abuse. Uaktualnienie lipiec 2012, s. 2. <http://www.drugabuse.gov/publications/drug-facts/anabolic-steroids>
2. National Institute on Drug Abuse Anabolic Steroid Abuse, Research Report, Aug.2006 s. 8 http://www.drugabuse.gov/sites/default/files/rrsteroids_0.pdf
3. Rabijewski M.: Farmakokinetika i bezpieczeństwo preparatów testosteronu, „Przegląd Urologiczny” 2008, nr 51, s. 13–22.
4. Bhashin S., Storer T., Javanbakht M. et.al.: Testosterone Replacement and Resistance Exercise in HIV-Infected Men With Weight Loss and Low Testosterone Levels, „Journal of the American Medical Association” 2000, nr 283, s. 763–770.
5. Portal informacyjny: WWW.steroid-abuse.org/index.htm
6. Maravelias C., Dona A., Stefanidu M. et. al.: Adverse effects of anabolic steroids in athletes. A constant threat, „Toxicology Letters” 2005, nr 158, s. 167–175.
7. van Amsterdam J. et.al.: Adverse health effects of anabolic-androgenic steroids, „Regulatory Toxicology and Pharmacology” 2010, 57, s. 117–123.
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. tj. Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271.
9. Ustawa Kodeks karny Dz.U. z 1997 r. nr 88, poz. 553.
10. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach tj. Dz.U. z 2011 r. nr 63, poz. 322 ze zm.).
11. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii Dz.U. 2005 nr 179, poz. 1485 ze zm.
12. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 10 stycznia 2007 r. sygn. akt IV KK 426/0612.
13. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 listopada 1973 r. sygn. akt RW 902/73.
14. Dz.Urz. UE. L 2011 nr 174, s. 74.
15. Anabolic Steroid Control Act of 2004 (Ustawa). <https://www.govtrack.us/congress/bills/108/s2195/text>
16. Prohormony, Internetowa encyklopedia PWN, Wikipedia 2014.

17. Steroids Working Group, United States Sentencing Commission, REPORT Washington DC, US Sentencing Commission March 2006. s. 32.
<http://www.ussc.gov/research-and-publications/working-group-reports/drugs>
18. Schedule 3 (III) Drugs
<http://www.drugs.com/schedule-3-drugs.html>
19. Placement of Sentences Under U.S.S.G.§2 D1.1– FY2010/2011
<http://www.fd.org/docs/select-topics---sentencing/placement-of-sentences-under-u-s-s-g-2d1-1-fy-2010-2011.pdf>
20. Crime Controlled Act No 3266
<https://www.govtrack.us/congress/bills/101/s3266/text>
21. The World Anti-Doping Code, The 2014 Prohibited List International Standard
<http://www.usada.org/uploads/substances/2014wadaprohibitedlist.pdf>
22. United States Government Accountability Office, Report GAO-06-243R, Washington, November 3, 2005, ss. 12
<http://www.gao.gov/assets/100/93845>
23. McDonald Ch.L., Marlowe D.B., Patapis N.S. et al.: Nonprescription steroids on the Internet, Subst. Use Misuse, „NIH Public Access Author Manuscript” 2012, 47, s. 329–341.
24. Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną Dz.U. nr 44 poz. 1204
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3252473/?report=classic>
25. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej tj. Dz.U. z 2010 r. nr 220, poz. 1447 ze zm.
26. Komenda Miejska Policji w Toruniu, Uważaj na sterydy anaboliczne! http://www.torun.kujawsko-pomorska.policja.gov.pl/_portal/120428660747c7f48f62d58/Sterydy_anaboliczne stan na 15.05.2014 r.
27. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.Urz. UE L 174 z 01.07.2011, s. 74).