

Dr hab. Barbara Iwańska, prof. UJ
Centrum Prawa Ochrony Środowiska
Wydział Prawa i Administracji
Uniwersytet Jagielloński

Recenzja rozprawy doktorskiej
mgr Zofii Kołodziej
pt. „Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej”
Katowice 2024 (ss. 349)

Przedmiotem niniejszej recenzji jest rozprawa doktorska Pani mgr Zofii Kołodziej pt. „Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej”. Recenzję tą sporządziłam na podstawie uchwały nr 113/2024 Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach z dnia 24 września 2024 r. w sprawie wyznaczenia recenzenta rozprawy doktorskiej mgr Zofii Kołodziej w postępowaniu w sprawie nadania stopnia doktora w dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne.

Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska została napisana pod kierunkiem naukowym Pana Prof. dr hab. Jacka Barcika.

Przewód doktorski prowadzony jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Statutu Uniwersytetu Śląskiego oraz uchwały nr 488 Senatu Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach z dnia 23 stycznia 2024 r. w przedmiocie określenia szczegółowego postępowania w sprawie nadania stopnia doktora.

Zgodnie z przywołaną ustawą *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* rozprawa doktorska prezentować ma ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w dyscyplinie oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej (art. 187 ust. 1). Przedmiotem rozprawy doktorskiej ma być „oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, oryginalne rozwiązanie w zakresie zastosowania wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej lub społecznej albo oryginalne dokonanie artystyczne” (art. 187 ust. 2). Rozprawę doktorską może stanowić praca pisemna, w tym monografia naukowa (art. 187 ust. 3).

Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska odpowiada wymaganiom stawianym rozprawom doktorskim przez przepisy art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Stanowi oryginalne rozwiązanie przez Doktorantkę problemu naukowego. Autorka w toku analizy wykazała się ogólną wiedzę teoretyczną w dyscyplinie naukowej nauki prawne oraz umiejętnością samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Biorąc powyższe stwierdzenie pod uwagę wypowiadam się za dopuszczeniem Pani Zofii Kołodziej, po spełnieniu innych wymagań przewidzianych prawem, do publicznej obrony rozprawy doktorskiej.

Uzasadnienie

1. Wybór tematu i cele badawcze

Tematem recenzowanej rozprawy doktorskiej, zgodnie z jej tytułem, jest prawna problematyka gospodarowania odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej (dalej UE). Sformułowany temat pracy jest właściwy dla nauk prawnych. Zagadnienie wskazane w tytule pracy stanowi element szerszej problematyki prawnej gospodarowania odpadami w prawie UE, ta zaś powiązana jest z badaniami w obszarze zrównoważonej polityki produktowej.

Zarówno polityka i prawo dotyczące gospodarowania odpadami, jak i polityka i prawo dotyczące produktów (etapów ich cyklu życia), jest przedmiotem zainteresowania nauki, praktyki i judykatury. Niemniej, gdy chodzi o podejmowane w dyscyplinie nauk prawnych badania dotyczące szczegółowego zagadnienia badawczego jakim jest prawna problematyka gospodarowania odpadami farmaceutycznymi, widoczny jest deficyt publikacji z tego zakresu. Szczegółowe zagadnienie badawcze dotyczące prawnej problematyki gospodarowania odpadami farmaceutycznymi nie było do tej pory przedmiotem kompleksowego opracowania. Nie jest również często podejmowane w opracowaniach artykułowych, szczególnie w polskiej literaturze z zakresu prawa ochrony środowiska.

To stanowi ważny argument dla pozytywnej oceny wyboru tematu pracy doktorskiej. Kolejne, istotniejsze argumenty za podjęciem tego właśnie tematu powiązane są z jego aktualnością i potrzebą interwencji prawodawcy unijnego w tej dziedzinie. Wyzwania związane z zagrożeniami dla zdrowia i środowiska (jego elementów i ekosystemów) wynikające z obecności substancji farmaceutycznych w środowisku (np. glebie czy wodzie) są nie tylko aktualne, ale problem ten – jak słusznie zauważa Doktorantka – będzie się pogłębiał, z uwagi na wzrost stosowania leków, zmiany w praktyce ochrony zdrowia w społeczeństwach oraz rozwój rynku farmaceutycznego (str. 7). Warto przywołać raport Najwyższej Izby Kontroli dotyczący postępowania z zakaźnymi odpadami medycznymi, w tym odpadami wytworzonymi w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 (KSI.430.8.2022, Nr ewid. 167/2022/P/22/039/KSI), w którym ujawniono liczne nieprawidłowości w zakresie sposobów postępowania z zakaźnymi odpadami medycznymi, w tym wytworzonymi w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, zarówno u ich wytwórców, jak i u podmiotów gospodarujących tymi odpadami, i to pomimo istniejących warunków organizacyjnych i prawnych dla rynku zakaźnych odpadów medycznych.

W recenzowanej pracy podjęta została próba odpowiedzi na te problemy i wyzwania, przy czym obszar badań Doktorantka ograniczyła do prawa Unii Europejskiej i produktów leczniczych (włącza także w obszar badań suplementy diety oraz problem opakowań analizowanych produktów jako części składowej odpadu) stosowanych u ludzi oraz generowanych z nich odpadów, z wyłączeniem produktów stosowanych w weterynarii oraz uprawie roślin. Nie można mieć zastrzeżeń co do wyznaczonego zakresu obszaru badawczego, z przyczyn wskazanych przez Doktorantkę (str. 7).

Tytuł rozprawy doktorskiej został sformułowany w sposób zrozumiały, a jej treść odpowiada tytułowi pracy z uwzględnieniem doprecyzowania wyżej opisanego obszaru badań. Osią rozważań są odpady farmaceutyczne. Prawna problematyka gospodarowania odpadami farmaceutycznymi, w przyjętym w pracy zakresie, prowadzona jest przez pryzmat zagadnień o charakterze systemowym oraz prospektywnym wyrażonym w formułowanych wnioskach *de lege ferenda*. Takie ujęcie tematu pozwoliło Doktorantce na wykazanie się ogólną wiedzę teoretyczną w dyscyplinie nauki prawne, co jest jednym z wymogów stawianych rozprawom doktorskim przez przepisy ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

Doktorantka we wstępie do rozprawy sformułowała cel badań (analiza i ocena możliwości wykorzystania instrumentów prawnych w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi na poziomie Unii Europejskiej) oraz hipotezę badawczą dotyczącą konieczności stworzenia definicji legalnej odpadu farmaceutycznego wraz z wyszczególnieniem postępowania z odpadami farmaceutycznymi w prawie UE dla podjęcia skutecznych działań zmierzających do ochrony środowiska i ochrony zdrowia ludzi (str. 6). Sformułowana i weryfikowana w pracy hipoteza badawcza jest konkretyzowana w pytaniach badawczych, w tym tych dotyczących aktualnego stanu prawa w badanej dziedzinie i potrzeby (kierunku) jego zmiany. Pytania te dotyczą:

- zagrożeń dla środowiska stwarzanych przez aktywne substancje farmaceutyczne (dalej APIs – *active pharmaceutical ingredients*);
- potrzeby skonstruowania definicji legalnej odpadu farmaceutycznego i jej treści,
- kompetencji UE i przepisów prawa UE mających wpływ na kształt postępowania z odpadami farmaceutycznymi,
- hierarchii postępowania z odpadami w UE, jako determinantów postępowania z odpadami farmaceutycznymi oraz
- instytucji prawnych, które można wykorzystać w tworzeniu postępowania z odpadami farmaceutycznymi (str. 7).

Sformułowane hipoteza i pytania badawcze mają walor naukowy, zakładają bowiem twórczą i krytyczną analizę obecnych i proponowanych regulacji prawnych z badanego obszaru, prowadzoną w odwołaniu do źródeł prawa, literatury i orzecznictwa. Postawiony cel pracy, hipoteza i pytania badawcze są logicznie ze sobą powiązane.

Tytułowe pojęcie odpadów farmaceutycznych, w przeciwieństwie do pojęcia gospodarowania odpadami, nie jest definiowane w prawie UE, a jako podstawa komunikowania i klasyfikowania przedmiotu prowadzonych badań oraz weryfikacji sformułowanej hipotezy wymagało jego konceptualizacji (ustalenia znaczenie jego terminu). Jak trafnie podkreśla J. Zimmermann „domeną nauki w różnych dziedzinach wiedzy jest definiowanie pojęć (...)”, aby „dobrze, dokładnie zająć się jakąś dziedziną, instytucją lub kwestią, należy ją zdefiniować, tak aby później istniała jasność co do obszaru badawczego oraz w zakresie przyjmowanej terminologii” (J. Zimmermann, *Aksjomaty prawa administracyjnego*, Warszawa 2013, s. 13).

Prawidłowo przyjęte zostały w pracy metody badawcze. Przede wszystkim metody właściwe dla obszaru nauk prawnych (dogmatycznoprawna oraz teoretycznoprawna). Doktorantka wskazuje także na metaanalizę danych (zawartych w podanych na s. 9 źródłach), którą wykorzystuje dla przeglądu piśmiennictwa z nauk innych, niż nauki prawne, aby ustalić stan wiedzy o zanieczyszczeniu środowiska APIs i przybliżyć problem badawczy (str. 13). Te ustalenia stanowią także uzasadnienie dla formułowanych wniosków, tak co do potrzeby, jak i kierunków interwencji prawodawcy unijnego w badanym obszarze.

2. Struktura pracy

Praca składa się ze wstępu, pięciu rozdziałów oraz zakończenia. Zawiera spis treści, wykaz skrótów oraz wykaz materiałów źródłowych. Praca liczy, łącznie z bibliografią, 349 stron. Na podkreślenie zasługują wnioski cząstkowe zamykające poszczególne rozdziały, niezależne od kompleksowego podsumowania całej analizy w zakończeniu pracy.

Struktura pracy jest czytelna i spójna. Przyjęty w ramach poszczególnych rozdziałów podział na dalsze jednostki redakcyjne jest prawidłowy i dostosowany do celu podjętych badań, sformułowanej hipotezy oraz postawionych – w nawiązaniu do niej w logicznej kolejności -

pytań badawczych. Przyjęta struktura pracy pozwoliła na przedstawienie zagadnienia badawczego w sposób interdyscyplinarny, a gdy chodzi o obszar prawa – oryginalne rozwiązanie problemu naukowego.

W rozdziale pierwszym o charakterze wprowadzającym zaprezentowane zostały nie tylko podstawowe pojęcia dla prowadzonych rozważań, ale także przedstawione zostały najważniejsze kwestie związane z zanieczyszczeniem środowiska substancjami farmaceutycznymi, począwszy od genezy problemu, przez źródła zanieczyszczenia, zmienne uzależniające wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko, aż po konsekwencje (zagrożenia) ich obecności w środowisku.

Rozdział II skupiony jest na tytułowym pojęciu odpady farmaceutyczne, sposobie jego rozumienia w dokumentach i piśmiennictwie oraz miejscu tego pojęcia w obecnie wyróżnionej w prawie UE kategorii odpadów medycznych. Wobec braku definicji legalnej odpadów farmaceutycznych w prawie UE i wniosków z analizy zawartej w rozdziale I (potrzeba wyróżnienia tego strumienia odpadów dla jego bezpiecznego gospodarowania), Doktorantka przedstawia możliwe ujęcia pojęcia odpadów farmaceutycznych (definicja bazująca na produkcie źródłowym odpadu oraz na właściwościach produktów źródłowych odpadu), dokonuje wyboru jednego z nich i formułuje propozycje definicji legalnej tego pojęcia.

W rozdziale III, w konsekwencji przyjętej definicji legalnej pojęcia odpady farmaceutyczne, identyfikuje, a następnie proponuje, w nawiązaniu do kompetencji Unii oraz obszarów integracji (polityk Unii), umiejscowienie potencjalnych przepisów dotyczących postępowania z odpadami farmaceutycznymi.

Przedmiotem rozdziałów IV i V jest pogłębiona analiza proponowanej regulacji prawnej odpadów farmaceutycznych, prowadzona w nawiązaniu do określonej i ugruntowanej w prawie UE (dyrektywie w sprawie odpadów) hierarchii postępowania z odpadami oraz z uwzględnianiem szeroko rozumianych przez Autorkę instrumentów prawnych relewantnych w obszarze prawa dotyczącego produktów oraz prawa gospodarowania odpadami.

3. Sposób rozwiązania problemu badawczego – uwagi szczegółowe

Wyprzedzając dalszą ocenę rozważań zawartych w poszczególnych rozdziałach i sposobu rozwiązania problemu badawczego, już na wstępie chciałabym podkreślić, że rozprawa Pani mgr Zofii Kołodziej niewątpliwie stanowi oryginalne rozwiązanie problemu badawczego dotyczącego gospodarowania odpadami farmaceutycznymi w prawie UE. Doktorantka wykazała się nie tylko umiejętnością prowadzenia badań naukowych, formułowania pytań badawczych, identyfikowania problemów, ale także prowadzenia analizy z wykorzystaniem zróżnicowanych źródeł i to w ujęciu interdyscyplinarnym.

Doktorantka postawiła sobie za cel odpowiedź na pytanie jak prawidłowo gospodarować odpadami farmaceutycznymi i czy, a jeśli tak, to jakie działania legislacyjne należy podjąć na poziomie UE. W tak ogólnie zakreślonym problemie badawczym Doktorantka podjęła się weryfikacji hipotezy badawczej dotyczącej konieczności stworzenia definicji legalnej odpadu farmaceutycznego wraz z wyszczególnieniem postępowania z odpadami farmaceutycznymi w prawie UE dla podjęcia skutecznych działań zmierzających do ochrony środowiska i ochrony zdrowia, a to wobec braku adekwatności obecnych regulacji prawnych do specyfiki, zagrożeń i wyzwań związanych z tytułowymi odpadami.

Wymagało to nie tylko szerszej rekonstrukcji źródeł i zakresu ryzyka związanego z obecnością APIs w środowisku, poznania cech tego zanieczyszczenia, tak aby skutecznie nim zarządzać, a

w konsekwencji odpowiedzi na zasadnicze pytanie czy ten rodzaj (strumień) odpadu wymaga odrębnego reżimu prawnemu.

Treść pracy w znakomitej większości zamyka się w prawie Unii Europejskiej, choć słusznie Doktorantka nie stroni od refleksji dotyczących krajowych porządków (m.in. str. 78-79, 143, 236).

Trudno odnieść się do całości interesujących i inspirujących zarazem rozważań zawartych w rozprawie, stąd bardziej szczegółowa ocena merytoryczna odnosić się będzie do wybranych części tekstu rozprawy.

W kontekście rozważań zawartych w rozdziale pierwszym na uwagę zasługuje dobór pojęć uznanych przez Doktorantkę z podstawowe i istotne w analizowanym obszarze badawczym. Choć na tym etapie lektury pracy można byłoby postawić zarzut pominięcia niektórych pojęć, to dalsza lektura negatywnie ten zarzut weryfikuje. Myślę tu o istotnym, bo także tytułowym, pojęciu gospodarowania odpadami. Nie zostało ono pominięte bowiem jest ono przedmiotem analizy zawartej w rozdziale IV pracy, we wstępie do którego Doktorantka nadto podkreśla: „Na potrzeby dalszego badania i poszukiwania rozwiązań w zakresie prawidłowego postępowania z odpadami farmaceutycznymi potrzebne jest wyjaśnienie kolejnych zagadnień. Pierwsze z nich to pojęcie polityki odpadowej UE. Drugie to gospodarowanie odpadami, pojawiające się także w tytule pracy” (str. 151).

W kontekście analizowanych pojęć środowisko i zanieczyszczenie środowiska widoczna jest pewna niespójność wyrażająca się w łącznym ich omówieniu w jednej jednostce redakcyjnej z równoczesnym zróżnicowaniem zakresu tych pojęć. O ile pojęciu środowisko Autorka nadaje szerokie znaczenie obejmując nim „otoczenie lub warunki, w jakich funkcjonują ludzie, rośliny i zwierzęta” włączając w jego zakres środowisko człowieka, w tym bezpieczne środowisko pracy osób czy „środowisko konsumenta”, o tyle zakres pojęcia zanieczyszczenie środowiska ogranicza – jak się wydaje – do środowiska przyrodniczego (zasobów, elementów środowiska). Nie można mieć wątpliwości, że w kontekście przepisów prawa unijnego w dziedzinie środowiska (przedmiotu prawa ochrony środowiska) zakres tego pojęcia powinien obejmować środowisko przyrodnicze i zdrowie ludzkie (zob. art. 191 TFUE), ale raczej nie należy obejmować jego zakresem wszystkiego co człowieka otacza. Choć i takie definicje „wszechogarniające” są proponowane w literaturze przedmiotu. W kontekście tytułowego zagadnienia gospodarowania odpadami farmaceutycznymi zakres tego pojęcia wyznaczony jest celem dyrektywy o odpadach (ochrona środowiska oraz zdrowia ludzi). Kwestie ochrony konsumenta czy środowiska pracy, choć istotne, pozostają poza ochroną w dyrektywie w sprawie odpadów. Natomiast zgodzić się można ze stanowiskiem, że „rozważając metody postępowania z odpadem farmaceutycznym należy mieć na uwadze nie tylko ochronę środowiska w rozumieniu przyrodniczym, ale środowisko rozumiane szerzej, „środowisko człowieka”, w tym bezpieczne środowisko pracy osób, które mają do czynienia z odpadem farmaceutycznym, jak i „środowisko konsumentów”. Prosiłabym o doprecyzowane, które z omawianych w pracy instrumentów, uznaje Doktoranta, za istotne w tym zakresie oraz jak rozumie pojęcie „środowisko konsumenta”.

Trafne są ustalenia Doktorantki odnoszące się do możliwych klasyfikacji zanieczyszczeń środowiska oraz potrzeby wyróżnienia, na potrzeby pracy, kategorii „zanieczyszczeń substancjami farmaceutycznym” i dwóch jego rodzajów (ze względu na element środowiska i jako przyczynę zanieczyszczenia). Interesujące i nie budzące zastrzeżeń są rozważania dotyczące pozostałych pojęć: substancje farmaceutyczne, produkt leczniczy, lek, farmaceutyk, odpad, strumień odpadu. Ich walorem jest szersze, bowiem wykraczające poza obszar prawa UE, spojrzenie na kwestie terminologiczne powiązane z pojęciem produktu leczniczego oraz dokonanie w tym zakresie porównań i ocen. Za istotne uznaję także analizowane problemy

interpretacyjne dotyczące pojęć produkt leczniczy i odpad wraz z poszukiwaniem wskazówek interpretacyjnych w orzecznictwie TSUE, choć – ja trafnie zauważa Doktorantka – skutek tych poszukiwań jest zróżnicowany (str. 31-33). W tym kontekście odnotować warto wyrażony w literaturze prawa ochrony środowiska pogląd, który wpisuje się w ustalenia Doktorantki, zgodnie z którym: „Pojęcie odpadów i jego definicja prawna budzą wątpliwości w zasadzie od momentu wprowadzenia go do porządku prawnego, co w porządku europejskim miało miejsce w 1975 r. na podstawie ówczesnej dyrektywy ramowej o odpadach (RDO 2006)” (M. Górski, *Rozdział 5 Usuwanie odpadów – tryb nadzwyczajny* [w:] *Usuwanie odpadów*, Warszawa 2021, str. 15). Co ważne, Doktorantka trafnie zauważa, że wątpliwości interpretacyjne dotyczące pojęć odpad czy produkt leczniczy mogą przełożyć się na wątpliwości interpretacyjne dotyczące proponowanego pojęcia odpadu farmaceutycznego.

Zgodzić się należy z poglądami Doktorantki dotyczącymi sposobu rozumieniu pojęcia strumień odpadów i jego znaczenia dla wyodrębnienia, na podstawie specyficznych cech, określonej kategorii odpadów, które to cechy uzasadniają objęcie ich szczególnym reżimem prawnym. Regulacje prawne dotyczące wyróżnionych w prawie UE kategorii odpadów (strumieni odpadów) Doktorantka umiejętnie wykorzystuje do wnioskowania *per analogiam* przy propozycji definicji odpadu farmaceutycznego (str. 33). Można podzielić pogląd o zasadności używania pojęcia strumień odpadów dla wyróżnionych kategorii odpadów, objętych szczególnym reżimem prawnym, niezależnie od tego, że pojęcie to jest także powszechnie używane w kontekście sekwencji procesów związanych z gospodarowaniem odpadów (*nota bene* nie pomija tego Doktorantka).

Dalsze rozważania zawarte w rozdziale I poświęcone są problemom zanieczyszczenia środowiska przez substancje farmaceutyczne, w tym jego źródła, z przedstawieniem wyzwań wiążących się z przeciwdziałaniem i mitygowaniem skutków tego zanieczyszczenia (str. 35-68). Ocena tej części pracy wypada bardzo pozytywnie. Docenić należy wysiłek Doktorantki zebrania, przeanalizowania i opisanie tych problemów, tym bardziej że odnoszą się one do badań i analiz prowadzonych w obszarach różnych dyscyplin naukowych. Walorem tej analizy jest niewątpliwie wykazanie doniosłości problemu, ale także sygnalizowane – w toku analizy – problemy prawne – przykładowo: znaczenie prewencyjnej oceny ryzyka środowiskowego dla produktów leczniczych, która nie objęła produktów już obecnych na rynku w momencie wprowadzenia tej instytucji (str. 39); kwestia „mobilności” substancji farmaceutycznych w środowisku, tj. przemieszczania zanieczyszczeń między różnymi elementami środowiska, co przekłada się na konieczność uwzględnienia reżimów prawnych ochrony różnych elementów środowiska, a także uwzględnienia kompleksowego podejścia (str. 53).

Rozważania prowadzone w rozdziale II zasługują także na wysoką ocenę. Doktorantka w kolejności analizuje aktualny status odpadów farmaceutycznych. Poszukuje definicji odpadu farmaceutycznego w europejskim wykazie odpadów (decyzja Komisji nr 2014/955/UE), w regulacji dotyczącej produktów leczniczych (dyrektywa 2001/83) oraz w Konwencji bazylejskiej. Wobec braku wyróżnienia tej kategorii odpadów w wymienionych aktach słusznie przenosi badania na poziom dokumentów instytucji i agencji UE oraz organizacji międzynarodowych, a także piśmiennictwa. Mogą one stanowić inspirację do stworzenia definicji legalnej odpadu farmaceutycznego w prawie UE, a także próby ujednoczenia zróżnicowanej terminologii stosowanej w analizowanych źródłach. Dalsze rozważania trafnie ukierunkowane są na identyfikację odpadów farmaceutycznych w strumieniu odpadów w służbie zdrowia (odpadów medycznych). Dotychczasowe rozważania, w tym przywołane doświadczenia krajowe, stanowią punkt wyjścia do dokonanej przez Doktorantkę oceny kwalifikacji odpadów farmaceutycznych jako odpadów medycznych oraz argumentów przemawiających za wyodrębnieniem osobnej kategorii odpadów farmaceutycznych. Argumenty te odnoszą się do rozproszenia źródeł powstawania odpadów farmaceutycznych

oraz źródeł dystrybucji leków, a także specyficznych cech odpadów farmaceutycznych (str. 79-80). Doktorantka umiejętnie ustala katalog kryteriów wyróżnienia regulowanych już w prawie UE strumienia odpadów (odpady żywności, bioodpady, odpady budowlane i rozbiórkowe, oleje odpadowe) i odnosi je do możliwych podejść przy tworzeniu definicji odpadu farmaceutycznego (str. 84-88).

Ta analiza zasługuje na wyróżnienie. Stanowi (wraz z ustaleniami z rozdziału I) uzasadnienie oraz punkt wyjścia dla kluczowych w tej części pracy rozważań dotyczących propozycji definicji odpadu farmaceutycznego. Odnotować należy, że z dotychczasowych rozważań wynika, że z punktu widzenia celu wprowadzenia definicji pojęcia odpady farmaceutyczne nie chodzi o zarejestrowanie w prawie pojęcia, które występuje w dokumentach i literaturze (*nota bene* jest ono ograniczone do niewykorzystanych lub przeterminowanych leków). Chodzi o zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, o czym mowa w art. 191 ust. 1 TFUE i art. 37 Karty Praw Podstawowych (dalej Karta) poprzez kompleksową regulację prawną obejmującą instrumenty służące zapobieganiu powstawania i zmniejszenia ilości odpadów farmaceutycznych oraz ograniczaniu ich negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie ludzi, zarówno w procesach wytwarzania produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych, jak i gospodarowania powstałymi odpadami. Oczywiście można zadać pytanie czy prawne wyróżnienie strumienia odpadów farmaceutycznych jest konieczne i nie łączy się z ryzykiem „niepotrzebnego rozbicia klasyfikacyjnego” (str. 83). Moim zdaniem te wątpliwości Doktorantka racjonalnie rozwiewa w analizie zawartej w rozdziale I i II. Jak również podkreśla na str. 84 „Warto zwrócić uwagę na opłacalność, nie tylko w rozumieniu ekonomicznym, wyselekcjonowania strumienia odpadów farmaceutycznych. Głównym celem ustalania osobnych przepisów regulujących poszczególne strumienie odpadów jest zachęcanie do recyklingu i odzyskiwania odpadów, bezpiecznego ich usuwania oraz upewnienie się, że różne krajowe przepisy dotyczące gospodarki odpadami nie pozostają w sprzeczności z przepisami regulującymi swobodny przepływ towarów w UE. Dzięki wyodrębnieniu strumienia odpadów możliwe jest opracowywanie skuteczniejszej polityki gospodarowania odpadem, dostosowanej do specyfiki strumienia odpadów (...). Zabieg ten ułatwia także wspieranie działalności badawczych wobec odpadów, przede wszystkim przez zapewnienie funduszy na działalność naukową i organizacyjną oraz tworzenie programów”. Zaletą jest także możliwość dostosowania niektórych instytucji ochrony środowiska do specyfiki wyróżnionego strumienia (kategorii odpadów).

Na szczególną uwagę zasługuje kończąca tą część pracy propozycja definicji odpadu farmaceutycznego. Doktorantka poszukuje wskazówek i metod prawidłowego definiowania pojęć w zasadach techniki legislacyjnej oraz piśmiennictwie. Dokonuje szczegółowej analizy najbardziej uzasadnionych podejść, tj. oparcia definicji odpadu farmaceutycznego na produkcie źródłowym odpadu albo na cechach produktu źródłowego odpadu, prezentując argumenty za i przeciw przyjęciu każdego z nich. W konsekwencji dokonuje – moim zdaniem – trafnego wyboru podejścia opartego na cechach produktu źródłowego, które pozwala na objęcie zakresem tego pojęcia nie tylko produkty lecznicze. Przekonującym argumentem jest ten odnoszący się do traktowania – z perspektywy ochrony środowiska – w jednakowy sposób produktów, które zawierają aktywne substancje farmaceutyczne, niezależnie od tego czy mamy do czynienia z produktem leczniczym, suplementem diety czy wyrobem medycznym i niezależnie od tego w jakim stężeniu one występują w danym produkcie. Przyjęcie tego podejścia słusznie Doktorantka łączy z potrzebą zdefiniowania aktywnej substancji czynnej lub doprecyzowania obecnej definicji legalnej substancji czynnej (art. 1 pkt 3a dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi), tak aby wyjść poza kategorie produktu leczniczego. W kontekście tych wniosków za ważny uznaje pogląd Doktorantki, że „zanieczyszczenie środowiska przez aktywne substancje

farmaceutyczne ma specyficzny charakter. Nie cechuje go toksyczność ostra, a stałe, długoterminowe kumulowanie się substancji w środowisku, wywołujące zjawisko toksyczności chronicznej. Dlatego każdy produkt, który przyczynia się do tego zanieczyszczenia powinien zostać włączony w zakres pojęciowy odpadu farmaceutycznego” (str. 97).

Zwieńczeniem analizy jest końcowa propozycja definicji legalnej odpadów farmaceutycznych opartej na cechach produktu źródłowego (produkcie zawierającym substancje czynne) rozbudowana o domniemanie prawne, zgodnie z którym odpad z produktu leczniczego zgodnego z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, stanowi odpad farmaceutyczny (str. 104). Wpisuje się to w cele przyjmowanych w prawie ochrony środowiska w obszarze gospodarowania odpadami domniemań prawnych. Przykładem jest art. 3 ust. 1 pkt 19 ustawy o odpadach, zgodnie z którym: „Ilekcroć w ustawie jest mowa o: (...) 19) posiadaczu odpadów - rozumie się przez to wytwórcę odpadów lub osobę fizyczną, osobę prawną oraz jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej będące w posiadaniu odpadów; domniemywa się, że władający powierzchnią ziemi jest posiadaczem odpadów znajdujących się na nieruchomości”. Jak podkreśla Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 3 grudnia 2019 r. (sygn. II OSK 3123/18) „Domniemanie prawne wynikające z art. 3 ust. 1 pkt 19 u.o. tworzy narzuconą przez ustawę dyrektywę wnioskowania z jednych faktów o innych (...) Zasadniczą funkcją domniemania wynikającego z art. 3 ust. 1 pkt 19 u.o. jest zaprowadzenie ładu i stabilności w sytuacjach niepewnych i wątpliwych dotyczących odpowiedzialności władającego powierzchnią ziemi za odpady znajdujące się na nieruchomości”. Powracając do proponowanej definicji odpadów farmaceutycznych Doktorantka nie pomija kwestii opakowań oraz produktów zanieczyszczonych przez APIs (s.104)

Konsekwencją dotychczasowych ustaleń są kolejne rozdziały rozprawy dotyczące regulacji prawnej odpadów farmaceutycznych. Pierwsze z omawianych zagadnień to kompetencje regulacyjne i umiejscowienie przepisów dotyczących odpadów farmaceutycznych. Na pozór odpowiedź wydaje się oczywista, skoro mowa o odpadach i celach tej regulacji (ochrona środowiska i zdrowia ludzi) to właściwy jest obszar prawa ochrony środowiska, jego dziedzina określana jako prawo gospodarowania odpadami (*european waste law*). Autorka trafnie jednak obejmuje zakresem analizy także obszar polityki i prawa dotyczącego produktów i regulacje dotyczące produktów leczniczych. Ogólna ocena tej części pracy jest jednoznacznie pozytywna i wysoka.

W odniesieniu do prawa UE Doktorantka analizuje m.in. zasadę kompetencji powierzonych oraz zasady limitujące kompetencje dzielone (subsidiarności i proporcjonalności). Trafnie identyfikuje wymogi testu subsidiarności i proporcjonalności w kontekście regulacji odpadów farmaceutycznych. W nawiązaniu do tych rozważań prosiłabym o doprecyzowanie znaczenia zasad limitujących dla wyboru formy działania (rodzaju aktu prawa pochodnego). Co prawda na str. 112 w kontekście zasady proporcjonalności Doktorantka wskazuje na formę regulacji prawnej, ale czyni to także na str. 109 w kontekście zasady subsidiarności.

Prawidłowo Doktorantka prezentuje cele i zasady polityki Unii w dziedzinie środowiska (art. 191 ust. 1 i 2 TFUE) oraz determinujące ją kryteria z art. 191 ust. 3 TFUE. Docenić należy, że równocześnie odnosi je do badanej kwestii regulacji odpadów farmaceutycznych, z wyjątkiem jednak zasady przezorności. Stąd moje pytanie czy to oznacza, że w badanym obszarze nie ma ona zastosowania. Zgadzam się z poglądem o znaczeniu zasady zanieczyszczający płaci dla koncepcji rozszerzonej odpowiedzialności producentów produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych. Także ze znaczeniem zasady integracji wyrażonej w art. 11 TFUE oraz 37 Karty (do której Doktorantka powraca w rozważaniach dotyczących umiejscowienia przepisów dotyczących odpadów farmaceutycznych w prawie UE) w badanym obszarze.

Doktorantka przywołuje także zasadę wysokiego stopnia ochrony i poprawy jego jakości i wiąże ją m.in. z klauzulą wzmocnionej ochrony z art. 193 TFUE. W tym kontekście moje pytanie dotyczy oceny regulacji dotyczących odpadów farmaceutycznych przez pryzmat praw i zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej; czy i które postanowienia Karty (Doktorantka przywołuje jedynie art. 37 Karty) mogą mieć znaczenie dla regulacji odpadów farmaceutycznych; bardziej ogólne pytanie dotyczy roli art. 37 Karty w wyłanianiu się ogólnej zasady prawa UE wysokiego poziomu ochrony środowiska; przepis ten, jak podkreśla się w literaturze, „stanowi wyjątkowy klaster norm o charakterze horyzontalnym, czyli wysokiego poziomu ochrony środowiska naturalnego, zasady integracji oraz zasady zrównoważonego rozwoju” (A. Sikora, *Konstytucjonalizacja ochrony środowiska w prawie Unii Europejskiej*, EPS 2021, nr 2, s. 10). Prosiłabym także o odniesienie się do wyrażanego w literaturze poglądu, zgodnie z którym art. 193 TFUE stanowi przejaw elastycznej harmonizacji (Doktorantka uznaje, że jest on wyrazem wysokiego stopnia ochrony środowiska) i czy w projektowanej regulacji widzi Doktorantka potrzebę wprowadzenia mechanizmów elastyczności, a jeśli tak to jakich. Ostatnie pytanie dotyczy klauzul wzmocnionej ochrony z art. 114 TFUE i 193 TFUE (str. 123), które mogą mieć znaczenia dla badanego zagadnienia – prosiłabym o doprecyzowanie różnic między tymi dwoma podstawami i która z tych podstaw (czy może obie) może mieć zastosowanie, mając na uwadze dalsze ustalenia Doktorantki dotyczące umiejscowienia przepisów dotyczących odpadów farmaceutycznych, a także znaczenie takiej regulacji dla funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Bardzo interesujące są ustalenia Doktorantki dotyczące umiejscowienia przepisów dotyczących odpadów farmaceutycznych. Są one poprzedzone prezentacją aktualnych regulacji mających znaczenie dla odpadów farmaceutycznych (str. 126-142). Poszukując odpowiedzi na pytanie, w którym akcie prawa pochodnego UE powinny zostać ulokowane przepisy dotyczące odpadów farmaceutycznych oraz jaką formę aktu prawa pochodnego UE należy preferować przy wprowadzaniu przepisów dotyczących odpadów farmaceutycznych Doktorantka szczegółowo analizuje i ocenia trzy możliwe podejścia regulacyjne: wprowadzenie przepisów do obowiązującego aktu prawa pochodnego UE z zakresu prawa ochrony środowiska (dyrektywy o odpadach), wprowadzenie przepisów do obowiązującego aktu prawa pochodnego UE z zakresu prawa farmaceutycznego (dyrektywy 2001/83), oraz wprowadzenie osobnej regulacji obejmującej rozwiązanie problemu zanieczyszczenia środowiska przez substancje farmaceutyczne. Także trzy opcje co do formy działania (rozporządzenie, dyrektywa i akty *soft law*). Każdą z tych opcji analizuje i ocenia przez pryzmat ogólnych zasad Unii (proporcjonalności, integracji) oraz najbardziej korzystnego rozwiązania. Prezentuje argumenty za i przeciw poszczególnym podejściom. Efektem rozważań i wnioskowań jest opowiedzenie się za podejściem hybrydowym uwzględniającym „silniejsze powiązanie” (str. 150) regulacji czy to z zapobieganiem powstawania odpadów (uzasadniającym włączenie regulacji do dyrektywy 2001/83) czy już gospodarowaniem nimi (uzasadniającym włączenie regulacji do RDO).

Wysoko oceniając tę część rozważań koncepcyjnych chciałabym zatrzymać się na wyrażonym na str. 146 poglądzie dotyczącym integrowania wymagań ochrony środowiska do innych polityk. Doktorantka słusznie zauważa, że „cele środowiskowe mogą być wcielone do aktów prawa pochodnego z zakresu innych polityk UE, a zatem także do dyrektywy 2001/83/WE, za podstawę przyjmując zasadę integracji z art. 11 TFUE”. Dalej jednak zauważa, że „W tym wypadku jednak nie jest wymagane jedynie uwzględnienie tych celów w procesie redagowania przepisów o odpadzie farmaceutycznym, a konieczne jest wręcz nadanie celom środowiskowym priorytetu w procesie kształtowania regulacji prawnej. Zamieszczenie w dyrektywie 2001/83/WE przepisów o czysto środowiskowym charakterze może prowadzić do niespójności i trudności interpretacyjnych związanych m. in. z systemowym rozumieniem

prawa UE i stosowaniem wobec rozwiązań wdrażanych w ramach jednej dziedziny reguł interpretacyjnych, zasad i wskazówek wiążących się z funkcjonowaniem w ramach innej dziedziny działań”. Jeśli oznacza to wywodzenie z zasady integracji pierwszeństwa ochrony środowiska nad innymi celami Unii to pogląd ten mnie nie przekonuje.

Nie przekonuje mnie także pogląd, że zamieszczenie w dyrektywie 2001/83/WE przepisów o czysto środowiskowym charakterze może prowadzić do niespójności i trudności interpretacyjnych związanych m. in. z systemowym rozumieniem prawa UE i stosowaniem wobec rozwiązań wdrażanych w ramach jednej dziedziny reguł interpretacyjnych, zasad i wskazówek wiążących się z funkcjonowaniem w ramach innej dziedziny działań. Wręcz przeciwnie, zasada integracji wymagań ochrony środowiska do innych polityk (art. 11 TFUE, art. 37 Karty) zgodnie z celami i zasadami polityki Unii do dyrektywy 2001/83 ma zagwarantować tę spójność.

Mam również pytanie o możliwą ocenę proponowanych podejść regulacyjnych (umiejscowienia tej regulacji) przez pryzmat linii orzeczniczej TSUE dotyczącej wyboru podstawy prawnej aktu prawa Unii, w sytuacji, gdy akt służy dwóm, niekiedy równorzędnym celom (C-300/89; C-411/06, C-178/03, C-211/01).

Niezależnie od powyższych uwag, Doktorantka przedstawiła silne argumenty za przyjęciem proponowanego podejścia hybrydowego.

W nawiązaniu do tej części analizy warto zwrócić także uwagę na ewolucyjne podejście Unii do form działania w obszarze ochrony środowiska, Nowe akty prawa implementujące strategię Europejskiego Zielonego Ładu przyjmowane są coraz częściej w formie rozporządzenia.

W ostatnich dwóch rozdziałach pracy Doktorantka poszukuje rozwiązań w zakresie postępowania z odpadami farmaceutycznymi w nawiązaniu do prawidłowo uprzednio wyjaśnionej hierarchii postępowania z odpadami.

Z perspektywy zasad polityki Unii w dziedzinie środowiska i hierarchii postępowania z odpadami priorytetowy charakter ma prewencja. W przypadku odpadów farmaceutycznych chodzi o zapobieganie powstawaniu odpadów (wymiar ilościowy) oraz ograniczanie ich ryzyk dla środowiska i zdrowia człowieka (wymiar jakościowy). Doktorantka trafnie identyfikuje formy działań prewencyjnych w „polityce odpadowej” Unii oraz dokumentach i piśmiennictwie (str. 165). W kolejności podejmuje interesujące i wielowątkowe rozważania dotyczące zielonego projektowania produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych (str. 172-200). Uwzględnia przy tym unijne koncepcje ukierunkowane na włączanie wymagań ochrony środowiska na etapie produkcji (w tym koncepcje cyklu życia produktów, zielonego projektowania, projektowania przyjaznego środowisku). Doktorantka nie poprzestaje na omówieniu koncepcji zielonego projektowania, ale z sukcesem przenosi ją na poziom produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych. Formuje wiele ciekawych wniosków, w tym definicje zielonego projektowania i propozycje przepisów regulujących instytucję zielonego projektowania dostosowaną do potrzeb regulacji odpadów farmaceutycznych.

Nie sposób odnieść się szczegółowo do tej wielowątkowej analizy. Stąd jedynie podkreślę, że lektura także tej części pracy potwierdza wysokie umiejętności badawcze i koncepcyjne Doktorantki. Ich wyrazem są formułowane, dobrze uargumentowane wnioski w toku analizy, a także we wnioskach końcowych tego rozdziału, łącznie z propozycją treści przepisów.

W tożsamy wysoki sposób oceniam rozważania dotyczące rozszerzonej odpowiedzialności producentów (ROP) produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych. Choć nie jest to nowa koncepcja w prawie UE (zob. np. dyrektywa w sprawie odpadów, regulacje unijne dotyczące

strumieniu odpadów) to walorem ten analizy jest koncepcyjne podejście Doktorantki do ROP w badanym obszarze oraz proponowane brzmienie przepisu gwarantującego stosowanie systemu ROP w odniesieniu do produktów zawierający APIs. Zasadniczo przepisy dotyczące ROP zawarte są w dyrektywie w sprawie odpadów. Można się zatem spierać co do miejsca tej koncepcji w hierarchii postępowania z odpadami. Niemniej Doktoranta prezentuje obszerną argumentację za ujęciem ROP w ramy prewencji w postępowaniu z odpadami, a w konsekwencji za włączeniem regulacji ROP do dyrektywy 2001/83.

W ostatniej części pracy analiza skupiona jest już na instrumentach postępowania z odpadami farmaceutycznymi: zbiórce odpadów farmaceutycznych, odzysku i unieszkodliwianiu odpadów farmaceutycznych. Na szczególną uwagę i wyróżnienie zasługują w tej części pracy po pierwsze, prezentowane modele oraz doświadczenia płynące z niektórych systemów zbiórki w państwach członkowskich, analizowane problemy dotyczące poszczególnych grup odpadów w systemie zbiórki (odpady niebezpieczne, suplementy diety, wyroby medyczne, produkty kosmetyczne), propozycje zmian systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE, inspirowane m.in. systemami zbiórki w aktach prawa pochodnego odnoszących się do innych odpadów, Po drugie, rozważania odnoszące się do systemu „darowizny konsumenckiej” jako metody postępowania z odpadem, choć zgodzić się należy z poglądami Doktorantki co do kontrowersyjności tego rozwiązania.

4. Dobór i wykorzystanie materiałów źródłowych oraz strona formalna pracy

Wykorzystany w pracy materiał źródłowy obejmuje literaturę (przede wszystkim pozycje w języku angielskim), akty prawa UE oraz państw członkowskich, orzecznictwo TSUE i opinie rzeczników generalnych, dokumenty niemające charakteru źródeł prawa oraz źródła internetowe. Materiał źródłowy jest bardzo bogaty, jego wykaz zawarty jest na ss. 322-350. Lektura pracy potwierdza, że został on poddany szczegółowej analizie i umiejętnie wykorzystany. Autorka wykazała się bardzo dobrym warsztatem naukowym.

Prac jest bardzo dobrze przygotowana pod względem formalnym. Błędy redakcyjne są sporadyczne. Język i styl wypowiedzi są zrozumiałe i precyzyjne. Jedyne zarzut dotyczy używania, w kilku miejscach pojęcia wspólnotowy (np. str. 155), który, na obecnym etapie integracji europejskiej, nie powinien być stosowany bez wyraźnego uzasadnienia.

5. Podsumowanie

Rozprawa doktorska Pani mgr Zofii Kołodziej niewątpliwie spełnia wymagania przewidziane w ustawie Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Recenzowana rozprawa prezentuje ogólną wiedzę teoretyczną Doktorantki w dyscyplinie nauki prawne oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Stanowi także oryginalne rozwiązanie problemu naukowego.

Rozprawa doktorska zasługuje na jednoznacznie pozytywną ocenę, ale i na wyróżnienie z następujących powodów.

Rozprawa stanowi kompleksowe i interdyscyplinarne przedstawienie doniosłej i aktualnej problematyki gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. O doniosłości podjętego zagadnienia badawczego świadczy charakter zagrożeń stwarzanych przez APIs w środowisku oraz diagnoza stanu wiedzy o zanieczyszczaniach środowiska przez te substancje, które – zgodzić się należy z Doktorantką – stanowią uzasadnienie obiektywnej potrzeby interwencji

prawodawcy unijnego. Na podkreślenie zasługuje erudycyjny sposób przedstawienia publikacji z nauk innych niż nauki prawne, aby przybliżyć problem badawczy.

Sformułowaną hipotezę badawczą, a także pytania badawcze oceniam wysoko z uwagi na ich oryginalność i nowatorskie ujęcie, a także kompleksowe podejście do tytułowego zagadnienia. Ich weryfikacja wymagała systemowego i analitycznego podejścia do omawianych, w poszczególnych rozdziałach, zagadnień.

Analiza zawarta w poszczególnych częściach pracy wyróżnia się bardzo wysokim poziomem merytorycznym. Wywody są należycie uzasadnione. Wnioski oparte na prawidłowej metodologicznie analizie bardzo obszernego materiału źródłowego. Całą pracę cechuje dyskursywny tok wywodów, a formułowane wnioski oparte są na logicznej i przekonującej argumentacji.

Walor teoretyczno-poznawczy rozprawy wyraża się nie tylko w problemowym co przede wszystkim koncepcyjnym podejściu do podjętego zagadnienia badawczego. Doktoranta proponuje ewentualny przyszły reżim prawny gospodarowania odpadami farmaceutycznymi i jego podstawowe założenia to: a) prawne wyróżnienie strumienia odpadów farmaceutycznych, b) zdefiniowanie pojęcia odpadu farmaceutycznego z uwzględnieniem podejścia opartego o właściwości produktu źródłowego, a nie na pojęciu produktu leczniczego, c) hybrydowe podejście do umiejscowienia potencjalnych przepisów dotyczących zapobiegania powstawania odpadów farmaceutycznych oraz postępowania z tymi odpadami z uwzględnieniem stopnia powiązania danego rozwiązania z regulacją produktową albo regulacją odpadową oraz d) wykorzystanie w proponowanych rozwiązaniach instytucji i koncepcji obecnych w prawie i polityce UE lub krajowych, ale dostosowanych do specyfiki produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych oraz powstałych odpadów.

Pośród osiągnięć tej rozprawy, pragnę wyróżnić:

- wytyczenie zakresu ryzyka i charakteru zagrożenia związanego z obecnością APIs w środowisku, jako uzasadnienia konieczności interwencji prawodawcy unijnego;
- sformułowaną propozycję pojęcia odpady farmaceutyczne, wykraczająca poza produkt leczniczy jako produkt źródłowy,
- ustalenie kompetencji Unii do regulowania postępowania z odpadami farmaceutycznymi, z uwzględnieniem zasad ustrojowych, jak i sektorowych, właściwych dla polityki Unii w dziedzinie środowiska,
- sposób przedstawienia i argumentowania możliwych podjęć regulacyjnych postępowania z odpadami farmaceutycznymi (umiejscowienia przyszłych regulacji) wraz z poszukiwaniem najbardziej korzystanego rozwiązania,
- propozycję prewencyjnych działań wyrażoną w koncepcji zielonego projektowania, w tym przedstawioną propozycję definicji zielonego projektowania i pożądaną zakres zastosowania tej koncepcji;
- proponowane rozwiązania dotyczące rozszerzonej odpowiedzialności producenta dostosowujące tę koncepcję do specyfiki produktów zawierających APIs,
- propozycje zmian systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych, poprzedzone pogłębioną analizą istniejących systemów oraz wyróżnionych problemów związanych z niektórymi grupami odpadów oraz problemów organizacyjnych.

Warto podkreślić, że recenzowana rozprawa jest przykładem dojrzałej pracy naukowej, dowodzącej umiejętności prowadzenia przez Doktorantkę badań naukowych i przedstawiania ich wyników w formułowanych wnioskach i ich argumentacji. Na podkreślenie zasługują

formułowane w poszczególnych rozdziałach i zakończeniu pracy wnioski *de lege ferenda*.
Także umiejętna selekcja wątków poruszanych w pracy. Docenić należy staranność językową
wywodów pracy oraz wysoki jej poziom edytorski.

Ze wskazanych względów należy także rekomendować wydanie rozprawy w formie
monografii.

Konkluzja

W konkluzji stwierdzam, że rozprawa doktorska Pani mgr Zofii Kołodziej pt. „Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej” (Katowice 2024) spełnia ponad wszelką wątpliwość wymagania stawiane rozprawom naukowym o charakterze dysertacji doktorskich przez obowiązujące przepisy. Rozprawa doktorska Pani mgr Zofii Kołodziej stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego. Doktorantka wykazała się wiedzą i umiejętnością samodzielnego prowadzenia badań naukowych. Wobec powyższego Pani mgr Zofia Kołodziej może być dopuszczona do dalszych czynności w przewodzie doktorskim, to jest do publicznej obrony, co niniejszym rekomenduję. Z uwagi na wysoki poziom merytoryczny pracy (pkt 5 recenzji) wnoszę o wyróżnienie rozprawy doktorskiej.

Kraków, dn. 18.12.2024 r.

