



Gdańsk 05.01.2025

Dr hab. Maciej Nyka prof. UG
Katedra Prawa Gospodarczego Publicznego i Ochrony Środowiska
Wydział Prawa i Administracji
Uniwersytet Gdański

Recenzja rozprawy doktorskiej Pani Zofii Kołodziej pt.: „Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej” przygotowanej pod kierunkiem prof. Jacka Barcika.

I. Podstawa prawna sporządzenia recenzji

Podstawą sporządzenia niniejszej recenzji jest uchwała Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych, Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach z dnia 24 września 2024 w sprawie wyznaczenia recenzenta rozprawy doktorskiej mgr Zofii Kołodziej w postępowaniu w sprawie nadania stopnia doktora w dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne, o której to uchwale zostałem poinformowany pismem z dnia 21 października 2024. Promotorem rozprawy jest Pan Profesor Jacek Barcik, a postępowanie toczy się przed Radą Naukową Instytutu Nauk Prawnych WPiA UŚ.



II. Kryteria oceny

Zgodnie z art. 187 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce dnia 20 lipca 2018r. (Dz. U. z 2022r. poz 574)

- 1. Rozprawa doktorska prezentuje ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w dyscyplinie albo dyscyplinach oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej.*
- 2. Przedmiotem rozprawy doktorskiej jest oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, oryginalne rozwiązanie w zakresie zastosowania wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej lub społecznej albo oryginalne dokonanie artystyczne.*
- 3. Rozprawę doktorską może stanowić praca pisemna, w tym monografia naukowa, zbiór opublikowanych i powiązanych tematycznie artykułów naukowych, praca projektowa, konstrukcyjna, technologiczna, wdrożeniowa lub artystyczna, a także samodzielna i wyodrębniona część pracy zbiorowej.*
- 4. Do rozprawy doktorskiej dołącza się streszczenie w języku angielskim, a do rozprawy doktorskiej przygotowanej w języku obcym również streszczenie w języku polskim. W przypadku gdy rozprawa doktorska nie jest pracą pisemną, dołącza się opis w językach polskim i angielskim.*

Mając na uwadze powyższe, przy ocenie rozprawy doktorskiej Pani Zofii Kołodziej jako podstawę oceny przyjęto następujące kryteria: a) wybór i znaczenie podjętej tematyki; b) poprawność formułowania celów badawczych; c) zastosowane metody badawcze; d) wykorzystane źródła prawa; e) strukturę i treść merytoryczną dysertacji; f) stronę formalną rozprawy.

III. Wybór i znaczenie podjętej tematyki

Wybór tematyki prawnej regulacji gospodarki odpadami farmaceutycznymi należy skomplementować i docenić. Docenić, ze względu na fakt, że odpady farmaceutyczne stanowią bardzo specyficzny rodzaj odpadów, oddziałujących na różne elementy środowiska, w szczególności



glebę i wodę, i które niestety w dosyć udany sposób wymykają się wysiłkom regulatorów jeśli chodzi o ograniczenie ich negatywnego oddziaływania na te elementy środowiska. Ich zmienny charakter i mnogość źródeł powstawania stanowią wyzwanie techniczne i legislacyjne. Próba stworzenia modelu regulacji postępowania z odpadami farmaceutycznymi a tym bardziej przyjęta jako jeden z celów pracy, zamiar zdefiniowania odpadu farmaceutycznego poprzez wyodrębnienie ich z odpadów medycznych, czy z węższej rysowanej kategorii odpadów z produktów leczniczych, jest z pewnością zadaniem ambitnym i wymagającym. Sam zaś proponowany sposób realizacji tego zadania – a więc zdefiniowanie odpadu poprzez zdefiniowanie i wyodrębnienie produktu, wydaje się być zamysłem trafionym i wynikającym z generalnych uwarunkowań definicyjnych prawa odpadowego, które co do zasady definiuje specyficzne rodzaje odpadów poprzez odniesienie do cech produktu z jakiego te odpady powstały.

Skomplementować wybór tematu trzeba natomiast ze względu na fakt, że problem jest problemem realnym, mającym doniosłe skutki środowiskowe, zdrowotne i społeczne. Skutki samego zanieczyszczenia odpadami farmaceutycznymi są szerokie i oddziałują w szeroki sposób na zdrowie środowiska, w tym ludzi. Wyzwania te w dużej mierze wynikają z powszechności występowania farmaceutyków i faktu, że osoby stosujące je nie zawsze mają świadomość zagrożeń wynikających z używania farmaceutyków, czy niewłaściwego postępowania z przeterminowanymi, czy nieużywanymi lekami.

Aktualnie obowiązujące normy prawne albo nie mają specyficznego charakteru i regulują postępowanie z odpadami farmaceutycznymi przy okazji regulacji postępowania z innymi odpadami (tak np. Dyrektywa 2008/98/WE), bądź też, jeżeli wyróżniają produkty lecznicze zawierające substancje farmaceutyczne, to nie odnoszą się w sposób specyficzny do postępowania z takimi substancjami jako odpadami (tak np. Dyrektywa 2001/83/WE). Niejasności terminologiczne są generalnie problemem prawa odpadowego. Autorka w pracy udowadnia, że rozwiązanie problemów definicyjnych może stanowić istotny impuls do poprawy warstwy regulacyjnej w zakresie postępowania z odpadami farmaceutycznymi, a tym samym podnieść skuteczność prawnej regulacji w zakresie ograniczania negatywnego wpływu tej kategorii odpadów na środowisko. Jak wskazuje

Autorka wprowadzenie definicji odpadów farmaceutycznych ułatwi rozumienie problematyki odpadów farmaceutycznych oraz utworzy drogę do opracowania postępowania z tymi odpadami, uwzględniającego ich specyficzne cechy. Pozwoli także na usprawnienie już funkcjonujących w państwach członkowskich systemów zbiórki niewykorzystanych produktów leczniczych (s.7).

Podjęty w pracy temat jest istotny nie tylko z powodu środowiskowej i zdrowotnej jego wagi. Autorka podejmując się specyficznej analizy odpadów farmaceutycznych, ich wpływu na środowisko, sposobów gospodarowania nimi i prawnej regulacji w tym obszarze, uzupełnia pewną lukę w badaniach nad prawem. Nie ma bowiem kompleksowego opracowania, które odnosiłoby się do specyficznego zagadnienia prawnej regulacji postępowania z odpadami farmaceutycznymi, a incydentalne publikacje, czy ograniczone nawiązania do tej jakże istotnej tematyki, trudno uznać za satysfakcjonujące.

IV. Poprawność formułowania celów badawczych

Cele badawcze analizowanej pracy doktorskiej koncentrują się na zagadnieniu zwiększenia skuteczności prawa UE w odniesieniu do gospodarowania odpadami zawierającymi substancje farmaceutyczne. Ten główny cel badawczy wspomagany jest w swojej realizacji poprzez sformułowanie trafnych pytań badawczych odpowiadających uwzględnionym przez Autorkę w pracy problemom badawczym. Co warto zaznaczyć i docenić, struktura pracy opiera się właśnie o sformułowane pytania badawcze, a układ rozdziałów i ich zawartość odpowiada treści tych pytań. Pierwszy z tych problemów dotyczy analizy zagrożeń jakie dla środowiska wynikają z występowania odpadów zawierających substancje farmaceutyczne. Drugim problemem badawczym jest kwestia prawnej kwalifikacji odpadów zawierających substancje farmaceutyczne do odpowiednich grup odpadów lub też, co sugeruje Autorka, stworzenie odrębnej kategorii odpadów - odpadów farmaceutycznych. Trzecim do dostrzeżanym przez Autorkę problemem badawczym Jest identyfikacja i rozwój ram proceduralnych i materialno-prawnych w zakresie postępowania z odpadami farmaceutycznymi. Kolejnym zagadnieniem poruszonym przez autorkę w doktoracie jest zagadnienie sposobu w jaki postępowanie z odpadami farmaceutycznymi wpisuje się w hierarchię

postępowania z odpadami wynikającą norm ogólnych europejskiego prawa odpadowego. Tutaj pojawia się konieczność odpowiedzi na pytania dotyczące relacji pomiędzy ogólnym prawem odpadowym a normami szczegółowymi odnoszącymi się do specyficznych kategorii odpadów, w tym postulowanej przez autorkę nowej kategorii odpadów - odpadów farmaceutycznych. Z tym czwartym pytaniem badawczym połączone jest pytanie kolejne, ostatnie już, a dotyczące odpowiedzi na pytanie o identyfikację oraz zaproponowanie sposobu wykorzystania instytucji prawnych przy tworzeniu specyficznego postępowania z odpadami farmaceutycznymi.

Treści pracy sformułowane są w sposób przejrzysty, realizowane w sposób skrupulatny, zdyscyplinowany i logiczny, z uwzględnieniem wysokich standardów prowadzenia badań naukowych. Biorąc pod wagę powyższe uznać trzeba, że tezy sformułowane w rozprawie są poprawne, zaprezentowane we właściwy sposób, dobrze udowodnione, spójne i intelektualnie atrakcyjne i inspirujące.

V. Zastosowane metody badawcze

Prawidłowo prowadzona procedura badawcza wymaga zastosowania odpowiednich metod (J. Apanowicz *Metodologia nauk* Toruń 2003 s. 71). Właściwy ich dobór warunkuje prawidłowość działań badacza w dążeniu do realizacji celu badawczego, albo bardziej ogólnie, w dążeniu do obiektywnego poznania rzeczywistości. Stąd też ocena właściwości doboru metod badawczych stanowi istotny element oceny dojrzałości naukowej osoby ubiegającej się o stopień naukowy doktora nauk prawnych.

W pracy Autorka stosuje wielość metod badawczych, co jest standardem we współcześnie realizowanych badaniach naukowych w dyscyplinie nauki prawne. Nie stanowi zaskoczenia, że podstawowymi metodami badawczymi wykorzystywanymi w pracy są metody dogmatyczno-prawna i metoda teoretyczno-prawna. O metodach tych wspomina zresztą sama Autorka we wstępie do doktoratu (s.11). Oprócz tego incydentalnie dostrzec można wykorzystywanie także metody prawno-porównawczej a także metody ekonomicznej analizy prawa.

Dwie pierwsze metody dominują w przedstawionej pracy. Metoda dogmatyczno-prawna wykorzystana została do analizy obowiązujących norm prawa UE istotnych z punktu widzenia realizacji celu badawczego pracy. Obejmuje ona zarówno prawo pierwotne jak i prawo wtórne. Poza prawem unijnym Autorka odnosi się także do norm prawa polskiego i niektórych innych państw członkowskich UE. Na plus pracy należy zaliczyć także to, że analiza dogmatyczna została wykorzystana także dla obszernej analizy orzecznictwa sądów UE istotnego z punktu widzenia analizowanej tematyki. Analiza teoretyczno-prawna wykorzystana została we fragmentach, w których Autorka prowadzi rozważania aksjologiczne, odnosząc się do zasad unijnego prawa odpadowego. Pozostałe metody wykorzystane zostały w pracy incydentalnie i być może z tego względu Autorka nie wspomina o nich w części wstępnej pracy. Metoda prawno-porównawcza występuje przede wszystkim we fragmentach badających implementację norm prawa UE w państwach członkowskich (przede wszystkim porządku prawnym Polski i Francji). W rozprawie Autorka stosuje także metodę ekonomicznej analizy prawa. Jest ona wykorzystywana jako metoda w tych elementach, gdzie konieczne jest zastosowanie podejścia wartościującego. W istocie w odniesieniu do opracowań dotyczących zagadnień powiązanych z ochroną środowiska metoda ta jest relatywnie często wykorzystywana w tym obszarze, w którym autorzy chcą badać funkcję użyteczności społecznej i dokonywać określonych wyborów związanych z decyzjami w zakresie korzystania ze środowiska (por. A. Bator, Instrumentalizacja jako założenie ekonomicznej analizy prawa, [w:] Analiza ekonomiczna w zastosowaniach prawniczych, J. Stelmach, M. Saniewicka (red.), Warszawa 2007, s. 31).

W świetle powyższych uwag można konkludować, że Doktorantka opanowała sztukę posługiwania się różnymi metodami badawczymi w obszarze prawa. Korzysta z nich w sposób adekwatny do analizowanego materiału i robi to z dużą wprawą, co świadczyć może o sporej dojrzałości naukowej.

VI. Wykorzystane źródła

W doktoracie Autorka posłużyła się obszernym wyborem źródeł bibliograficznych. Składają się na niego monografie oraz artykuły naukowe, bogato wykorzystywane jest także orzecznictwo sądów. Szeroko wykorzystywane są także źródła prawa miękkiego, opracowania, stanowiska i inne podobne, wydawane przez instytucje państw członkowskich UE oraz instytucje UE a odnoszące się do problematyki opracowania. Źródła bibliograficzne obejmują większość klasycznych pozycji traktujących o tematyce europejskiego prawa ochrony środowiska oraz europejskiego prawa ustrojowego. Autorka wykorzystuje literaturę polską i zagraniczną. Warto podkreślić, że wąsko zarysowany obszar badawczy pracy, stosunkowo ograniczona z tego powodu dostępność pozycji bibliograficznej wymaga od Autorki dobrych umiejętności w zakresie dokonywania kwerendy i wyszukiwania źródeł.

Praca cechuje się dużą liczbą przypisów (prawie 1800). Nie są one nadmiernie rozbudowane treściowo, przez co nie przejmują informacyjnych funkcji tekstu głównego. Autorka wielokrotnie odnosi się do wybranych źródeł, co wskazuje na prawidłową i wnikliwą ich analizę. Co więcej, charakter pracy wymaga sięgania także do źródeł pozaprawnych, co Autorka wykonała także ze wprawą prezentowaną w innych częściach opracowania. Dobór źródeł nie jest przypadkowy, pozyskany w wyniku wykorzystania prostych narzędzi wyszukiwarek internetowych, ale faktycznie reprezentatywne teksty obrazujące stan wybranych obszarów nauki.

VII. Struktura i treść merytoryczna dysertacji

Struktura pracy poprawna i dopracowana. Praca składa się z pięciu rozdziałów, rozpoczyna ją wstęp a kończy zakończenie. Każdy rozdział kończy się podrozdziałem zawierającym wnioski wynikające z jego treści. Taki układ pracy jest przyjazny czytelnikowi, sprzyja podkreśleniu i uwypukleniu najistotniejszych aspektów badań przedstawionych w poszczególnych jednostkach redakcyjnych pracy. Drobną uwagę krytyczną dotyczy pewnej niekonsekwencji w zakresie właśnie struktury pracy. Niektóre podrozdziały Autorka dzieli jeszcze na inne, niższe jednostki redakcyjne, podczas gdy w przypadku innych tego nie robi. Wiem, że jest to uwaga bardziej estetyczna, niż merytoryczna, ale co zostanie wspomniane na końcu recenzji – proponuję wyróżnienie tej pracy,

przed Radą Dyscypliny szanowanego Uniwersytetu więc moim punktem odniesienia jest są opracowania perfekcyjne a nie po prostu dobre, czy bardzo dobre.

Wstęp traktuje o technicznych aspektach pracy i zawiera informacje przedstawiane zazwyczaj na początku prac na stopień naukowy. Przedstawiona została w nim podstawowa hipoteza badawcza, hipotezy uboczne, pytania badawcze. Autorka zawarła tam także omówienie układu pracy, stanu literatury, a także przedstawiła metodologię dokonanej przez siebie analizy. Część ta jest zwarta, stosunkowo mało rozbudowana, lecz spełnia swoją funkcję.

W rozdziale pierwszym Autorka porusza kwestie definicyjne, które są niezbędne dla prawidłowej realizacji przedstawionego zamierzenia badawczego. Definicje przedstawione w podrozdziale przedstawia Autorka w oparciu o prace doktryny, normy prawa unijnego, międzynarodowego, a także w oparciu o wybrane porządki prawne państw członkowskich Unii Europejskiej. W tym zakresie analiza została ograniczona do prawa polskiego i francuskiego. Oceniając taki wybór Autorki, należy go pochwalić, z jednym zastrzeżeniem, a mianowicie w pracy nie zostały w sposób konkludentny przedstawione powody, dla których analiza porządków prawnych państw członkowskich UE została ograniczona do prawa polskiego i francuskiego. Jeżeli zdaniem Autorki, porządki te przedstawiają jakieś określone 2 modele podejścia do definiowania kluczowych dla pracy pojęć, to powinno to zostać wyraźnie sformułowane w pracy. Jeżeli natomiast celem Autorki było pokazanie, że różnice występujące w poszczególnych krajowych porządkach prawnych nie są istotne (co wydaje się wynikać z treści), to analizie można by poddać nieco większą liczbę krajowych porządków prawnych. Z pewnością na pochwałę zasługuje rozbudowana analiza orzecznictwa sądów krajowych i międzynarodowych, właśnie w kwestii ustalenia znaczenia podstawowych terminów wykorzystywanych jako przedmiot badań w pracy.

Ciekawe rozważania w rozdziale pierwszym przedstawia Autorka w zakresie analizy problemu zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi. Przedstawiane w tej części badania, wykraczają daleko poza li tylko analizę normatywną, czy doktryny prawa. Autorka zagłębia się w problematykę nauk przyrodniczych czy farmaceutycznych, a nawet dzieli się refleksjami które można by umiejscawiać w obszarze socjologii. Z pracy przy okazji analizy danych statystycznych,

przebija bowiem troska o zachodzące przemiany społeczne, związane z gwałtownie wzrastającą konsumpcją środków farmaceutycznych oraz generowanymi przez te zmiany społeczne zagrożeniami środowiska. Jak słusznie zauważa Autorka, obecnie stosowane metody techniczne i organizacyjne związane z oczyszczaniem ścieków, nie są adekwatne do radzenia sobie z wyzwaniem jakie stawia przed nimi obecność substancji farmaceutycznych (s. 60). Co gorsze, identyczna konkluzja, może być postawiona także w odniesieniu do warstwy regulacyjnej. Kończąc omawianie rozdziału pierwszego trzeba jeszcze zasygnalizować jedną bardzo ważną kwestię. Mianowicie Autorka uniknęła poważnego błędu, jakim byłoby faktyczne ograniczenie zakresu badań prowadzonych w pracy tylko do odpadów, a pominięcie problemów związanych ze ściekami. W przypadku zanieczyszczeń farmaceutykami te dwa rodzaje zanieczyszczeń występują de facto łącznie i ograniczenie badań tylko do jednego z nich skutkowałoby przedstawieniem niepełnego obrazu problemu jak i prawnej na ten problem reakcji.

Celem rozdziału drugiego jest badanie norm prawa Unii Europejskiej pod kątem występowania w nich definicji odpadu farmaceutycznego. W związku z brakiem występowania takiej definicji Autorka podejmuje udaną próbę stworzenia takiej definicji, co ważne podobne instrumenty, jakimi posługuje się prawodawca unijny definiując inne specyficzne rodzaje odpadów. W tym celu Autorka wyodrębnia osobny strumień odpadów farmaceutycznych, który to zabieg w Jej ocenie uzasadniony jest nie tylko kwestiami ochrony środowiska, ale także względami ekonomicznymi (s. 84). Co jest tak że istotne, Autorka tworzy tą definicję nie tylko poprzez lepsze lub gorsze opisanie cech definiowanego pojęcia, ale odwołuje się do naukowo opracowanych technik prawnotwórczych, prezentowanych chociażby przez Crabbe'a. Czyni to ten zabieg profesjonalnym i wykraczającym poza ramy podobnych wysiłków zazwyczaj prezentowanych w podobnych opracowaniach. Co więcej Autorka idzie nawet jeszcze dalej. Identyfikuje bowiem metodykę tworzenia definicji strumienia odpadów, identyfikuje cztery ich rodzaje a następnie w oparciu o nie tworzy alternatywne rodzaje definicji odpadu farmaceutycznego, w jednym przypadku opierając definicję na produkcie źródłowym, w drugim zaś na właściwościach tego produktu. Propozycja przyjęta przez Autorkę jako optymalna bazuje na składzie produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego, przy dodatkowym

wprowadzeniu definicji aktywnej substancji farmaceutycznej, umożliwiając tym samym objęcie tą definicją substancji tożsamy, występujących w produktach innych niż produkty lecznicze. Umieszczenie rozdziału drugiego, w którym zostaje zaproponowana definicja odpadu farmaceutycznego w początkowej części rozprawy, budzi pewne zdziwienie. Oczekiwać by można było, że ten silny akcent i duży walor pracy, prezentowany będzie po wskazaniu miejsca prawnej regulacji odpadów w systemie prawnym UE, czy po wskazaniu instytucji i kompetencji regulacyjnych w tym zakresie, a także po zaprezentowaniu tego postulatu de lege ferenda po przedstawieniu zastanego status quo. Autorka przyjęła inny model ujęcia struktury, który nie jest modelem złym, ale nieco zaskakuje czytelnika.

W rozdziale trzecim przedmiotem analizy są kompetencje regulacyjne instytucji unijnych w obszarze gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. W rozdziale tym przedstawiona została logiczna i gruntowna analiza od ustrojowych i aksjologicznych uwarunkowań funkcjonowania prawa Unii Europejskiej, w szczególności w obszarze ochrony środowiska, aż po szczegółowe rozwiązania, dotyczące gospodarki odpadami farmaceutycznymi. Badania objęły więc zarówno prawo pierwotne, jak i unijne prawo wtórne. Autorka rozpoczyna wywód od zagadnień bardzo podstawowych odnosząc się do fundamentów ustrojowych prawa UE, jak zasada kompetencji przyznanych, zasada pomocniczości, czy zasada proporcjonalności. Autorka słusznie wiąże kompetencje regulacyjne w zakresie gospodarowania odpadami farmaceutycznymi z obszarem kompetencji jakie Unia Europejska posiada w zakresie ochrony środowiska. Zidentyfikowawszy te kompetencje jako kompetencje dzielone, Autorka bada podstawy aksjologiczne europejskiego prawa odpadowego, nie pomija jednak na szczęście także obszaru zdrowia publicznego. Badania przedstawione w tym rozdziale mają charakter inter- a może nawet i trans- dyscyplinarny, wskazując na związki a nawet synergiczne powiązania pomiędzy prawem ochrony środowiska, prawem farmaceutycznym i prawem zdrowia publicznego, a nawet prawem zdrowia środowiskowego. W analizie, Autorka nie pomija także roli prawa miękkiego, znajdując w nim argumenty na poparcie tez, będących kanwą doktoratu.

W rozdziale czwartym Autorka pochyła się nad zasadami gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. Ze względu na to, że postępowanie z odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii

Europejskiej odpowiada ogólnej hierarchii postępowania z odpadami, kluczową rolę odgrywa tutaj zasada prewencji. Autorka dostrzega z jednej strony przejawy tej zasady już obowiązujących aktach prawnych jak chociażby wymóg zielonego projektowania produktów farmaceutycznych, czy systemu ROP. Z drugiej strony wskazuje na obszary, w których zasada prewencji w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi nadal może być wprowadzona lub udoskonalona. Autorka słusznie zauważa potencjał synergii jaki występuje pomiędzy polityką odpadową, a polityką produktową w tej dziedzinie. Co więcej Autorka pokusiła się także, o przedstawienie propozycji prawnych wspierających koncepcję zielonego projektowania produktów leczniczych. Wskazuje także na instrumenty wsparcia zielonego projektowania produktów leczniczych. Autorce nie umknęły także trendy w zakresie gospodarowania odpadami nawiązujące do koncepcji rozszerzonej odpowiedzialności producenta.

W ostatnim, piątym rozdziale, Autorka analizuje zdatność poszczególnych etapów postępowania z odpadami farmaceutycznymi, zgodnie z hierarchią postępowania z odpadami wynikającą z norm ogólnych unijnego prawa odpadowego. Autorka wskazuje na już istniejące różnice i cechy specyficzne postępowania z odpadami farmaceutycznymi (jak chociażby selektywna zbiórka), Jednocześnie proponując ciekawe usprawnienia systemu, chociażby poprzez rozszerzenie mechanizmów darowizn leków. Jednocześnie Autorka słusznie zauważa ograniczenia systemowe, w zakresie potencjalnego recyklingu odpadów farmaceutycznych, w świetle obowiązku unieszkodliwiania takich odpadów poprzez ich spalanie. Podobnie jak w poprzednich rozdziałach, także i tutaj wnikliwa analiza stanu prawnego, kształtującego istniejący system gospodarowania odpadami farmaceutycznymi, uwypuklająca zalety i wady tego systemu, okraszona jest ciekawymi postulatami de lege ferenda, które nierzadko, wykraczają poza ramy samego postulatu, a niekiedy stanowią wręcz propozycje konkretnych zmian legislacyjnych.

Podsumowując ocenę merytoryczną rozprawy należy wskazać, że do oceny została mi przedstawiona dojrzała i przemyślana praca, prezentująca nie tylko wysoki poziom merytoryczny rozważań, ale także praca, której Autorka, potrafi dokonać krytycznej analizy istniejącego stanu prawnego, a także zaproponować ciekawe rozwiązania identyfikowanych przez siebie słabości

analizowanego systemu. Ilość proponowanych rozwiązań usprawniających istniejący system gospodarowania odpadami farmaceutycznymi, powoduje, że oceniana analiza zdaniem recenzenta zasługuje nie tylko na wysoką ocenę, ale stanowi materiał który powinien zostać możliwie rozpowszechniony, najlepiej w formie publikacji monograficznej. Drobne uwagi strukturalne zaprezentowane przez recenzenta w tej części oceny, stanowią raczej załączek dyskusji nad poprawieniem wyróżniającego się już i tak opracowania.

VIII. Strona formalna rozprawy.

Interesująca rozprawa, która została przekazana mi do oceny, analizująca w ciekawy i erudycyjny sposób bardzo istotne zagadnienia prawne zasługuje na dobrą oprawę. Także i pod tym względem Autorka nie zawiodła. Solidne merytorycznie rozważania, dopracowane zostały także pod względem technicznym. Przypisy sporządzone zostały precyzyjnie, spisy wykonano właściwie, drobne uwagi dotyczyć mogą nie ujęcia niektórych skrótów (np. ROP) w spisie skrótów na początku pracy. Autorka posiadała umiejętność syntetyzowania rozważań, przez co szeroki ich zakres, zmieściła w rozsądnym dla rozpraw doktorskich rozmiarze ok. 300 stron tekstu. Praca napisana jest poprawnym językiem prawniczym i prawnym, nie zawiera istotniejszych niedoskonałości, jeśli chodzi o kwestie stylistyczne czy interpunkcyjne.

IX. Konkluzja

Rozprawę doktorską Pani Zofii Kołodziej, zatytułowaną „Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej” przygotowaną pod kierunkiem Profesora Jacka Barcika oceniam bardzo wysoko. Stanowi ona oryginalne rozwiązanie problemu naukowego pod postacią zaproponowania rozwiązań zwiększających bezpieczeństwo i skuteczność postępowania z odpadami farmaceutycznymi, z realnymi szansami na aplikacyjne ich wykorzystanie. Praca podkreśla rolę ośrodka katowickiego jako wiodącego ośrodka jeśli chodzi o badania nad szeroko rozumianym międzynarodowym prawem ochrony zdrowia, w tym także tak jego specyficznymi obszarami, jak te, związane z gospodarowaniem odpadami. Jest to bez wątpienia zasługa Szanownego Promotora,



Uniwersytet
Gdański



Uczelnia
Fahrenheita

któremu pozostaje tylko pogratulować takich uczniów. Praca potwierdza wiedzę Autorki zarówno w obszarze europejskiego prawa ochrony środowiska, prawa farmaceutycznego i prawa odpadowego, a nawet solidne przygotowanie merytoryczne z obszarów wykraczających poza ramy nauk prawnych. Poziom rozprawy potwierdza umiejętność Doktorantki do prowadzenia pracy naukowej. Rozprawa w pełni spełnia wymogi rozprawy doktorskiej określone w art. 187 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce dnia 20 lipca 2018r. (Dz. U. z 2022r. poz 574). Tym samym w mojej opinii może stanowić podstawę do ubiegania się przez Panią Zofię Kołodziej o nadanie stopnia naukowego doktora dziedzinie nauk prawnych. W pełni uzasadnione będzie tym samym dopuszczenie mgr Zofii Kołodziej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

KIEROWNIK KATEDRY
Prawa Gospodarczego Publicznego
i Ochrony Środowiska

dr hab. Maciej Nyka
profesor Uniwersytetu Gdańskiego

Maciej Nyka

Wydział
Prawa i Administracji
Uniwersytet Gdański
Katedra Prawa Gospodarczego
Publicznego i Ochrony Środowiska

tel. +48 58 523 28 62
e-mail: wioletta.jeznach@prawo.ug.edu.pl

ul. Jana Bażyńskiego 6
80-309 Gdańsk
www.prawo.ug.edu.pl



Jednocześnie w mojej ocenie praca doktorska mgr Zofii Kołodziej może spełniać wymogi pracy zasługującej na wyróżnienie określone w zarządzeniu Rektora UŚ w Katowicach z dnia 28 października 2021r. w sprawie określenia warunków uznania rozprawy doktorskiej za wyróżniającą. Wniosek taki uzasadniam świetnym doбором tematu, jego ogromnym praktycznym znaczeniem, rzetelnością i poziomem przeprowadzonych przez Doktorantkę badań, a także faktem, że Doktorantka przygotowała ciekawe propozycje zmian legislacyjnych, które (na ile można to w tej chwili ocenić) mogą realnie poprawić mechanizmy gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. W przypadku spełnienia warunków określonych w §1 ust. 1 i 2 Zarządzenia 188 uzasadnionym byłoby wyróżnienie tej pracy.

KIEROWNIK KATEDRY
Prawa Gospodarczego Publicznego
i Ochrony Środowiska

dr hab. Maciej Nyka
profesor Uniwersytetu Gdańskiego

Maciej Nyka