

Recenzja rozprawy doktorskiej
mgr Zofii Kołodziej

**„GOSPODAROWANIE ODPADAMI FARMACEUTYCZNYMI W
PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ”**

Katowice 2024, ss. 352.

Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska została napisana pod kierunkiem prof. dr hab. Jacka Barcika.

Jest to praca z dyscypliny nauk prawnych.

Podstawa prawna recenzji

Na podstawie uchwały Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach (nr 112/2024 z dnia 24 września 2024 r.) zostałem powołany do pełnienia funkcji recenzenta w postępowaniu w sprawie nadania stopnia doktora pani mgr Zofii Kołodziej. W związku z powyższym przedstawiam recenzję rozprawy doktorskiej mgr Z. Kołodziej, pt. *Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej*.

Recenzja powstaje w oparciu o relewantne przepisy ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742 ze zm.). Rozprawa doktorska z nauk prawnych, zgodnie z art. 187 ust. 1 i 2 ww. ustawy, musi spełniać określone przesłanki formalne i merytoryczne. Należy zatem ocenić, czy rozprawa prezentuje ogólną wiedzę teoretyczną Kandydatki w dyscyplinie nauki prawne, czy stanowi ona przekonujące dzieło co do oceny możliwości samodzielnego prowadzenia pracy naukowej, czy przedmiotem rozprawy jest oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, oryginalne rozwiązanie w zakresie zastosowania wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej lub społecznej. A zatem, rozprawa doktorska w dziedzinie nauk prawnych powinna charakteryzować się oryginalnym wkładem naukowym, samodzielnością badawczą doktoranta/-ki, odpowiednią metodologią, znajomością stanu badań czy etyką badawczą. Spełnienie tych przesłanek jest warunkiem koniecznym do uzyskania stopnia doktora w dziedzinie nauk prawnych.

I. Ocena wyboru tematu rozprawy i zakresu analizy rozprawy

1. Praca doktorska liczy 352 strony, w tym ok. 320 stron analizy merytorycznej, przy czym jest to praca napisana bez rozwlekania czy „produkowania stron” np. w związku z dużymi interliniami itp. – w tym wypadku każda strona to intensywne zapewnienie jej treścią, doceniam to. Swoją drogą, a zważywszy na dość hermetyczną tematykę analizy, lektura pracy wymaga sporej ilości czasu i uwagi.
2. Pierwszą i oczywiście jedną z najważniejszych decyzji w procesie pisania pracy doktorskiej jest wybór jej tematu i kryjących się za nim problemów parwnych. Nie ulega wątpliwości, że w tym przypadku powinno się kierować przede wszystkim własnymi zainteresowaniami, a tylko taki wybór zapewnia „komfort” pracy – pozwala zajmować się bowiem zagadnieniami, które interesują i które chce się zgłębiać, a to - w konsekwencji – pozwala na najlepszy efekt końcowy. Lektura pracy pani Kołodziej dowodzi, że tak stało się w tym wypadku. Tytuł pracy odpowiada jej treści.
3. Uważam, że tytuł pracy jest precyzyjny i właściwie oddaje treść rozważań. Wybór tematu jest trafny i aktualny, biorąc pod uwagę rosnące znaczenie problemów środowiskowych w UE i na świecie. Autorka prawidłowo i przekonująco uzasadnia wybór problematyki, wskazując na luki w regulacjach prawnych i znaczenie gospodarki odpadami farmaceutycznymi dla ochrony środowiska i zdrowia publicznego.
4. Zakres pracy odpowiada jej tytułowi. Cel pracy został jasno sformułowany jako analiza i ocena możliwości wykorzystania instrumentów prawnych w gospodarce odpadami farmaceutycznymi w UE. W sposób konsekwentny pni Doktorantka adąży do jego realizacji, przedstawiając konkretne hipotezy badawcze i pytania, które zostały odpowiednio rozwinięte w kolejnych rozdziałach. Praca koncentruje się na analizie problematyki zanieczyszczeń środowiska odpadami farmaceutycznymi oraz poszukiwaniu prawnych rozwiązań na poziomie Unii Europejskiej. Wprowadzenie propozycji definicji odpadu farmaceutycznego oraz analiza regulacji prawnych dowodzą, że autorka podejmuje się rozwiązania problemu, który jest aktualny, lecz niewystarczająco uregulowany. Praca wnosi oryginalny wkład w dziedzinę nauk prawnych, sugerując nowe definicje i rozwiązania regulacyjne.

II. Ocena struktury rozprawy i przyjętej metodologii badań

5. Struktura recenzowanej rozprawy jest jej zaletą, szczególnie pod kątem logicznego podziału na rozdziały oraz licznych jednostek redakcyjnych. Każdy rozdział odpowiada kluczowym pytaniom badawczym ze wstępu i wprowadza kolejny etap analizy, co zapewnia spójność i czytelność pracy. Struktura rozprawy doktorskiej została starannie przygotowana, co świadczy o przemyślanym podejściu do tematu. Praca składa się z pięciu rozdziałów poprzedzonych wstępem, a każdy z rozdziałów jest podzielony na liczne jednostki redakcyjne, co ułatwia zrozumienie treści.
6. Struktura pracy jest przejrzysta, z wyraźnym podziałem na rozdziały: od części wstępnych, przez analizę zagadnień definicyjnych, po szczegółowe omówienie

przepisów i propozycje regulacyjne. Taki układ sprzyja logicznemu wywodowi i ułatwia śledzenie toku argumentacji. Każdy rozdział kończy się wnioskami, co pozwala na stopniowe podsumowanie wyników badań.

7. Jak wspominałem, każdy rozdział koncentruje się na jednym z kluczowych aspektów badawczych, co pozwala na dokładne omówienie tematu z różnych perspektyw. Rozdział I poświęcony jest zagadnieniom wstępnym, w tym definicji kluczowych pojęć oraz zarysowaniu problemu zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi. Autorka skupia się na pojęciach takich jak środowisko, zanieczyszczenie, odpady i farmaceutyki. Rozdział II analizuje pojęcie odpadu farmaceutycznego i proponuje definicje, co stanowi podstawę dla dalszych rozważań. Podkreślono, że definicja odpadu farmaceutycznego w prawie UE jest niejasna, co wymaga dogłębnej analizy oraz propozycji nowych regulacji. Rozdział III kataloguje i omawia regulacje prawne, w tym kompetencje regulacyjne UE w zakresie gospodarki odpadami farmaceutycznymi. Podkreśla zależności między prawem pierwotnym a pochodnym oraz wskazuje na stosowanie *soft law* jako narzędzia wsparcia. Rozdział IV koncentruje się na prewencji, czyli działaniach mających na celu zapobieganie powstawaniu odpadów farmaceutycznych. Autorka omawia koncepcje zielonego projektowania oraz rozszerzonej odpowiedzialności producenta. Rozdział V dotyczy już istniejących odpadów farmaceutycznych i sposobów ich unieszkodliwiania. Autorka opisuje istniejące systemy zbiórki i wskazuje na potrzebę ich usprawnienia, a także omawia metody recyklingu oraz procesy unieszkodliwiania.
8. Rozdziały zostały podzielone na liczne jednostki redakcyjne (podrozdziały, punkty), co stanowi zaletę pracy, praktycznie każda jednostka redakcyjna zajmuje się odrębnym problemem, co ułatwia umożliwić i śledzenie i zrozumienie toku argumentacji. Dla zobrazowania – w I rozdziale zagadnienia wstępne są rozbite na podsekcje dotyczące środowiska, zanieczyszczeń, substancji farmaceutycznych i produktów leczniczych, a także na źródła zanieczyszczeń. Kolejny rozdział zawiera szczegółową analizę definicji odpadu farmaceutycznego z różnych perspektyw, np. według produktów źródłowych lub ich właściwości, itp. Przyjęta i wyżej opisana struktura pracy odpowiada na postawione we wstępie pytania badawcze.
9. Każda rozprawa doktorska powinna wykorzystywać odpowiednie dla reprezentowanej dyscypliny metody badawcze. W recenzowanej pracy Autorka stosuje metodę dogmatyczno-prawną oraz teoretyczno-prawną, które są uzasadnione ze względu na charakter pracy w obszarze nauk prawnych. Wykorzystanie tych metod pozwala na pogłębioną analizę przepisów prawnych oraz krytyczne odniesienie się do proponowanych zmian w regulacjach UE. Metodologia została dobrze opisana i konsekwentnie stosowana w całej pracy. Dobór ten został we Wstępie odpowiednio uzasadniony i wyjaśniony.
10. Podsumowując - rozprawa została poprawnie zredagowana, spełniając wymagania dotyczące struktury oraz objętości pracy doktorskiej. Zawiera szczegółowy spis treści, wykaz skrótów i odniesienia do licznych źródeł. Cała praca jest logicznie i spójnie podzielona na rozdziały oraz liczne podrozdziały, co ułatwia orientację w treści i świadczy o przemyślanym układzie pracy.

III. Ocena merytoryczna rozprawy

11. Moja ocena pracy doktorskiej w tym zakresie jest wysoka, przy czym pewne, zasadniczo drobne, uwagi krytyczne lub polemiki.
12. We Wstępie (s. 6-14), który oceniam jako bardzo dojrzały, znalazły się wszystkie wymagane i oczekiwane elementy. Zaletą dobrze napisanego, krytycznego wstępu jest m.in. wykazanie oczywistych luk i/lub sprzeczności na obecnym poziomie rozwoju prawa, dynamiki tematu, nowych zdarzeń, etc. To tłumaczy celowość podjętych badań i Autorka tak właśnie uczyniła. We wstępie do pracy zawarła Ona hipotezę pracy oraz pytania badawcze, zakres analizy – materiał w głównej mierze normatywny; metodologię wraz z uzasadnieniem wyboru metody; pokrótce opisana została treść poszczególnych rozdziałów.
13. Weryfikowana w badaniach hipoteza badawcza zakłada, że dla podjęcia skutecznych działań zmierzających do ochrony środowiska i ochrony zdrowia konieczne jest stworzenie definicji legalnej opadu farmaceutycznego wraz z wyszczególnieniem postępowania z odpadami farmaceutycznymi w prawie UE. Doktorantka stawia we wstępie (s. 9) pytania badawcze: 1) Jakie zagrożenie dla środowiska stwarzają APIs? 2) Jak kwalifikowane są odpady z produktów leczniczych w prawie UE? Z badań wstępnych wynika, że w prawie UE nie występuje definicja legalna odpadu farmaceutycznego, w jaki sposób należałoby zatem skonstruować definicję legalną odpadu farmaceutycznego oraz jak powinna ona brzmieć? 3) Które kompetencje i przepisy prawa UE mogą mieć wpływ na kształt postępowania z odpadami farmaceutycznymi? 4) Jak postępowanie z odpadami farmaceutycznymi wpisuje się w hierarchię postępowania z odpadami w UE? 5) Jakie instytucje prawne oraz w jaki sposób można wykorzystać w tworzeniu postępowania z odpadami farmaceutycznymi?
14. Autorka definiuje problem badawczy, który koncentruje się na zanieczyszczeniu środowiska substancjami farmaceutycznymi oraz niedoskonałościach w zarządzaniu odpadami farmaceutycznymi na poziomie prawnym. Postawiona hipoteza zakłada, że brak jednoznacznej definicji odpadu farmaceutycznego w prawie UE utrudnia skuteczne działania w tym zakresie. Celem pracy doktorskiej mgr Kołodziej jest zbadanie, jak prawo unijne może zostać dostosowane, aby lepiej regulować zarządzanie odpadami farmaceutycznymi.
15. Co istotne treść Wstępu została odpowiednio skorelowana z Zakończeniem pracy (s. 315-323), tak co do kolejności, jak i ilości odpowiedzi na stawiane we wstępie pytania oraz omówiona została weryfikacja stawianej hipotezy. Autorka – jako wniosek końcowy przedstawia potwierdzenie przyjętej hipotezy badawczej, zakładającej, że dla podjęcia skutecznych działań zmierzających do ochrony środowiska i ochrony zdrowia konieczne jest stworzenie definicji odpadu farmaceutycznego wraz z wyszczególnieniem postępowania z odpadami farmaceutycznymi w prawie UE. Za wnioskiem przemawiają przeanalizowane badania, dostarczające dowodów na negatywny wpływ obecności APIs w środowisku i nieefektywność szczytkowych instytucji poświęconych odpadom z niewykorzystanych leków (system zbiórki

- odpadów), czyli konieczność poprawy w zakresie ochrony środowiska i ochrony zdrowia.
16. Rozdział pierwszy, jak wspominałem, wprowadza podstawowe pojęcia kluczowe dla analizy problemu, takie jak środowisko, zanieczyszczenie środowiska, substancje farmaceutyczne (APIs), produkty lecznicze oraz odpady. Opisano genezę problemu zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi oraz źródła tych zanieczyszczeń, w tym nieprawidłowe postępowanie z odpadami farmaceutycznymi. Autorka omawia konsekwencje obecności substancji farmaceutycznych w środowisku, m.in. skażenie wód pitnych i rozwój lekooporności.
 17. Aktualny status odpadu farmaceutycznego (rozdział II: *Aktualny status odpadu farmaceutycznego, relacja z odpadem medycznym i propozycja definicji*) omówiony został problem braku definicji odpadu farmaceutycznego w prawie UE oraz istniejące próby jego zdefiniowania w literaturze i dokumentach międzynarodowych. Przedstawiono różne podejścia do definicji odpadu farmaceutycznego: bazujące na produkcji źródłowym (leki, suplementy diety) oraz na cechach odpadów. Autorka proponuje własną definicję, która uwzględni specyfikę odpadów farmaceutycznych, w tym opakowania.
 18. W rozdziale III (*Kompetencje regulacyjne w prawie UE*) analizowane są podstawy prawne regulacji odpadów farmaceutycznych w Unii Europejskiej. Autorka bada kompetencje UE do wprowadzania regulacji w tym obszarze, uwzględniając zasady kompetencji przyznanych, subsydiarności i proporcjonalności. Omówione zostały także instrumenty prawa pierwotnego i pochodnego UE, które mogą mieć wpływ na regulację odpadów farmaceutycznych, a także narzędzia *soft law*, które mogą wspierać politykę zarządzania tymi odpadami.
 19. W rozdziale IV (*Prewencja w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi*) uwaga analizy została skupiona się na środkach zapobiegawczych w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi, z naciskiem na ideę zielonego projektowania produktów farmaceutycznych oraz rozszerzoną odpowiedzialność producenta. Omówiono koncepcje takie jak zielona chemia i ocena cyklu życia produktu, które mogą pomóc w zredukowaniu zanieczyszczenia środowiska na etapie produkcji leków.
 20. Ostatni rozdział V (*Postępowanie z odpadami farmaceutycznymi*) analizuje istniejące systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE, wskazując na ich niedoskonałości. Zawarto także propozycje usprawnienia tych systemów, w tym wprowadzenie darowizny leków jako mechanizmu ponownego użycia. Rozdział obejmuje również analizę recyklingu opakowań leków oraz procesy unieszkodliwiania odpadów, w tym metody termiczne i składowanie.
 21. Obok kompleksowości analizy, syntezy licznych poglądów doktryny i wniosków wynikających z analizy aktów normatywnych i orzecznictwa sądowego, recenzowana rozprawa doktorska zawiera kilka nowatorskich i wyróżniających się naukowo elementów, które podkreślają jej oryginalność oraz znaczenie dla rozwoju badań nad gospodarowaniem odpadami farmaceutycznymi w kontekście prawnym Unii Europejskiej. Jednym z najbardziej nowatorskich aspektów pracy jest, w mojej opinii, próba zdefiniowania odpadu farmaceutycznego, co nie zostało dotychczas kompleksowo uregulowane w prawie Unii Europejskiej. Autorka, na podstawie analizy

przepisów prawnych i literatury, wyraźnie wskazuje, że obecnie nie istnieje jednolita definicja legalna odpadu farmaceutycznego, co utrudnia skuteczne zarządzanie tymi odpadami na poziomie regulacyjnym. W odpowiedzi na ten brak, pani mgr Kołodziej proponuje własną definicję, uwzględniającą różnorodność odpadów farmaceutycznych, w tym leki, suplementy diety oraz wyroby medyczne, a także opakowania, co jest szczególnie istotne w kontekście prawidłowej gospodarki odpadami.

22. Praca wyróżnia się, silnym i wyjątkowym jak na nauki prawne, interdyscyplinarnym podejściem, łączącym prawo, ochronę środowiska oraz elementy nauk chemicznych i biologicznych. Autorka przedstawia złożoność zanieczyszczeń powodowanych przez substancje farmaceutyczne (APIs) w ekosystemach oraz ich konsekwencje, takie jak rozwój lekooporności, skażenie wody pitnej, skutki środowiskowe. Praca nie ogranicza się jedynie do analizy prawnej, lecz podejmuje szeroką analizę wpływu farmaceutyków na środowisko, co podkreśla wagę problemu z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego. Aczkolwiek można mieć tu pewne uwagi krytyczne, o czym dalej. Kolejnym wyróżniającym ją elementem jest szczegółowa analiza kompetencji regulacyjnych Unii w zakresie gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. Autorka dokładnie omawia zasady kompetencji dzielonych między państwa członkowskie a UE, co jest kluczowe dla zrozumienia ograniczeń i możliwości w regulacji odpadów farmaceutycznych.
23. Innowacyjnym rozwiązaniem zaproponowanym w pracy jest wprowadzenie koncepcji „zielonego projektowania produktów farmaceutycznych”. Zielone projektowanie to podejście, które ma na celu ograniczenie negatywnego wpływu farmaceutyków na środowisko już na etapie produkcji, poprzez tworzenie produktów bardziej przyjaznych dla środowiska. Autorka omawia również związane z tym koncepcje, takie jak zielona chemia i ocena cyklu życia produktu, co wskazuje na jej zaawansowane podejście do problematyki i świadomość współczesnych trendów w ochronie środowiska. Także w tym zakresie mam pewne uwagi polemiczne i uzupełniające.
24. Autorka wprowadza do dyskusji innowacyjne zastosowanie mechanizmu „rozszerzonej odpowiedzialności producenta (ROP)” w kontekście odpadów farmaceutycznych. Jest to propozycja, która ma na celu zmuszenie producentów leków i produktów medycznych do większego zaangażowania w zarządzanie odpadami, które powstają z ich produktów. Mechanizm ten miałby obejmować cały cykl życia produktu, od produkcji po jego unieszkodliwienie, co mogłoby skutkować zmniejszeniem ilości odpadów farmaceutycznych trafiających do środowiska.
25. Zaletą pracy jest także analiza instrumentów *soft law*, które mogą mieć wpływ na regulacje dotyczące odpadów farmaceutycznych w UE. Liczne zalecenia, wytyczne i strategie, stanowią istotne narzędzie w kształtowaniu polityk środowiskowych i zdrowotnych, jednak nie są one prawnie wiążące. Autorka wykazuje, że instrumenty te mogą odegrać kluczową rolę w rozwijaniu przyszłych regulacji dotyczących odpadów farmaceutycznych, co pokazuje jej zrozumienie subtelnych mechanizmów prawnych i politycznych w UE.
26. Szczególnie ciekawe są propozycje usprawnień systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. Rozprawa zawiera również praktyczne i nowatorskie propozycje

usprawnień istniejących systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. Autorka analizuje obecne systemy zbiórki w państwach członkowskich UE i wskazuje na ich niedoskonałości, proponując konkretne zmiany, takie jak wprowadzenie bardziej efektywnych metod recyklingu opakowań leków oraz darowizny leków jako mechanizmu ponownego użycia.

27. Z powyższych powodów uznaję, że rozprawa mgr Zofii Kołodziej to kompleksowe opracowanie problematyki gospodarki odpadami farmaceutycznymi w prawie UE. Autorka nie tylko analizuje aktualne przepisy prawne, ale również proponuje nowe rozwiązania, takie jak wprowadzenie definicji legalnej odpadu farmaceutycznego, zielone projektowanie leków oraz usprawnienia w systemach zbiórki i unieszkodliwiania odpadów.

Mam także uwagi krytyczne, polemiki i pewne wątpliwości.

28. Nieco słabsze w mojej ocenie są merytorycznie te części pracy, które mają przewagę stylu i formy dokumentacyjnego, jak np. od s. 216 cały podrozdział do s. 226 (podrozdział 3.1. *ROP w prawie UE*).
29. Niektóre wątki poddane analizie mogłyby zostać silniej osadzone kontekstowo. Interesującym elementem byłoby dodanie elementów prawno-porównawczych w zakresie np. wskazania innego regionu świata i innego rodzaju zanieczyszczeń, co mogłoby posłużyć jako przykład porównawczy w analizie międzynarodowych problemów związanych z zanieczyszczeniem środowiska i odpowiedzialnością międzynarodową za te problemy, co mogłoby wzbogacić wątki związane z międzynarodową współpracą na rzecz ochrony środowiska przed farmaceutykami (zob. np. H. Varkkey – „*The Haze Problem in Southeast Asia: Palm Oil and Patronage*”, Routledge Malaysian Studies Series, 2015). Cenne byłoby odniesienie do analizy zanieczyszczeń środowisk wodnych, co jest istotne w kontekście przedostawania się farmaceutyków do wód. Spośród znanych prac w tej tematyce, książka E. Techera „*Marine Pollution, Shipping Waste and International Law*”, mogłaby dostarczyć dodatkowych danych na temat mechanizmów prawnych przeciwdziałania zanieczyszczeniom wód. Dodatkowo warto, jak zazwyczaj w analizie problematyki UE, jest porównanie do innej i podobnej w federalizacji struktury, tj. USA. Włączenie np. książki J. Wiener’a „*The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*”, Rotlege 2011, pozwoliłoby na porównanie podejścia UE i Stanów Zjednoczonych do zarządzania ryzykiem w zakresie regulacji farmaceutycznych. To mogłoby wzbogacić dyskusję nad możliwością wprowadzenia nowych regulacji prawnych dotyczących odpadów farmaceutycznych. Z drugiej jednak strony – zdaję sobie z już i tak szerokich ram analizy i objętości pracy.
30. Zastanawiam się, po lekturze pracy, nad kilkoma zasadniczymi kwestiami w niej opisanymi, m.in. czy rozszerzona odpowiedzialność producenta (ROP) mogłaby być efektywnym narzędziem w zarządzaniu odpadami farmaceutycznymi? Jakie zmiany prawne byłyby potrzebne, aby wdrożyć ten mechanizm w UE? W jaki sposób koncepcja zielonego projektowania produktów farmaceutycznych mogłaby wpłynąć na redukcję odpadów farmaceutycznych? Czy istnieją konkretne przykłady państw lub

firm, które już stosują tę koncepcję? Jakie są największe trudności techniczne i organizacyjne w funkcjonowaniu systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w państwach Unii Europejskiej? Czy prawo unijne dotyczące odpadów farmaceutycznych powinno bardziej skupiać się na prewencji, czy na zarządzaniu już istniejącymi odpadami? Jakie instytucje prawne mogłyby najlepiej realizować te cele? To dobre pole do dyskusji podczas obrony.

31. Tytuł rozdziału III zapowiada mowę o *kompetencjach regulacyjnych*, ale tego nie odnajduję w jego treści, jest o trzech rodzajach podejść regulacyjnych (s. 142 i n.), to jednak nie wyjaśnia znaczenia słów z tytułu. Nie jest jasne o jakim postępowaniu jest mowa w tytule Rozdział V (*Postępowanie z odpadami farmaceutycznymi*, s. 245), należałoby to dopełnić i sprecyzować w tytule.
32. Na s. 149 Autorka stwierdza, że: *Dokonując wyboru między rozporządzeniem a dyrektywą można kierować się ponadto przyjętą przez UE dotychczasową praktyką. Odnosząc się do przyjętej praktyki zdecydowana większość przepisów dotyczących odpadów przyjmowana jest w formie dyrektyw* (przypis nr 931) – ale tu należałoby pójść dalej w analizie i zbadać dlaczego KE i czy *de facto* nie same państwa – preferuję w tym zakresie dyrektywizację regulacji, zabrakło takiej szerszej refleksji nad tym pozanormatywnym sformułowaniem.
33. Na s. 107 pojawia się tytuł: 1.1.2. Zasada subsydiarności. Jednak od 2009 roku, formalnie – bo traktatowo - mamy zasadę pomocniczości, dlaczego Autorka wraca do starej nomenklatury i w jakim celu? Na s. 121 Autorka powołuje sprawę *Commission v. Belgium*, ale przecież w pracy (i słusznie) podaje się nazwy spraw po polsku. Na s. 151 jest podrozdział: 1.1. Polityka odpadowa UE. Należałoby wyjaśnić jak jest rozumiana w tym wypadku “polityka odpadowa” jako wspólna polityka państw/ Unii czy jeszcze inny jej rodzaj? 194 strona: 2.3.1.2. *Ustalenie mierników sukcesu* – jednak tego rodzaju tytuły niosą pewne ryzyko, tzn. użycie w nich potocznych słów powoduje, że trzeba je wyjaśnić, więc tu pytaniem bez odpowiedzi jest samo „sukces”, pomijając już wspomnianą „drogę”.
34. Ze względów różnych, m.in. trwającej w Polsce w przestrzeni publicznej dyskusji, podrozdział *Systemy selektywnej zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE* (rozdział V, s. 246 i kolejne) jest szczególnie interesujący. Prowadzenie tej zbiórki stanowi już obowiązek państw członkowskich. Autorka wskazuje na ciekawy problem, a mianowicie, że istnieje istotna rozbieżność między wersją polskojęzyczną a wersją angielską. W obu tych wersjach na państwa członkowskie nakładane są obowiązki odmiennej natury. W polskiej wersji – jest to konieczność utworzenia systemów gromadzenia informacji o produktach leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność. Natomiast wersja angielska mówi o obowiązku utworzenia systemów zbiórki takich produktów (s. 247). A jak tego rodzaju problem należy rozwiązywać na poziomie stosowania prawa UE i z czego to wynika? Czy Autorka zna przykłady z praktyki polskiej, w których sędziowie sięgali do różnych wersji językowych i wyciągali z tego wnioski?
35. Na s. 166 jest mowa, że Państwa członkowskie UE są rozliczane ze środków stosowanych na podstawie załącznika IV do RDO oraz innych środków zapobiegających powstawaniu odpadów przez obowiązek uwzględniania przyjętych

środków we wspomnianych już programach zapobiegania powstawaniu odpadów. A jak sobie radzi tu Polska? Zaś na s. 288 i kolejnych mowa jest, jak sugeruje to tytuł podrozdziału (2.1. *Przygotowanie do ponownego użycia i darowizna leków*), o ew. darowiznie niezużytych leków. Nasuwa się tu pytanie o możliwości jakie dostarczają platformy ekonomii dzielonej, czy są one aplikowalne i w jakim stopniu dla wtórnego i poza kontrolą farmaceutów, rozprowadzaniu leków?

36. Powyższe uwagi mają charakter dość szczegółowy i nawiązują do konkretnych problemów, stron, analiz. Poziom pracy pozwala mi, jako recenzentowi, nie tyle na jej krytykę w warstwie merytorycznej czy warsztatowej, które są na bardzo dobrym poziomie, ile podnieść pewne wątki do naukowej dyskusji czy polemiki. Nie umniejsza to w niczym, a wręcz przeciwnie, wysokiej ocenie pracy doktorskiej. W recenzowanej rozprawie istnieje kilka obszarów, które można poddać naukowej dyskusji lub krytyce.
37. Mam zwłaszcza jedno spostrzeżenie o bardziej holistycznym znaczeniu dla rozprawy. Uwagę tą traktuję nie jako krytykę czy wytyk braku / błędu, ale jako polemikę i kwestię do rozważenia i przedyskutowania. Zastanawiam się czy w rarcy, o tak szerokim zakresie analizy, nie należałoby dodać nawiązania do wniosku dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie należytej staranności przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju oraz zmieniająca dyrektywę (UE) nr 2019/1937, COM(2022)071 (*Corporate Sustainability Due Diligence Directive*, dalej: dyrektywa CSDD). Nie odnalazłem do niej żadnego odwołania. Zważywszy, że podstawowym celem dyrektywy jest wzmocnienie ochrony środowiska i praw człowieka w działalności przedsiębiorstw państw członkowskich Unii Europejskiej i (pod określonymi warunkami) także państw trzecich, wprowadzając m.in. obowiązek należytej staranności dla określonych grup przedsiębiorstw (a także działalność ich jednostek zależnych i partnerów biznesowych) w celu przeciwdziałania negatywnym skutkom działalności przedsiębiorstw dla poszanowania praw człowieka i kwestii środowiskowych, to może ona mieć znaczenie dla analizowanych treści. Jest to akt przekrojowy, horyzontalny, obejmujący prawa człowieka i wpływ na środowisko, silnie powiązany z innymi regulacjami unijnymi i jej politykami.

Dyrektywa jest skierowana do wszystkich państw członkowskich UE oraz państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Jako podstawę kompetencyjną dla przyjęcia dyrektywy CSDD Komisja wskazała art. 50 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Dyskusja na temat odpowiedzialnego prowadzenia działalności biznesowej jest obecna tak w doktrynie, jak w polityce od dłuższego czasu. Zagadnienie biznesu i praw człowieka stało się integralną częścią polityki globalnej już w latach dziewięćdziesiątych XX w., co wiązało się zwłaszcza z rozwojem globalnych procesów gospodarczych, wzmocnieniem sektora prywatnego w relacjach międzynarodowych, a także rozwojem rynku wewnętrznego UE. Globalizacja, towarzyszący jej powszechny dostęp do Internetu i informacji, szybki rozwój różnorodnych technologii, spowodowały wzrost społecznej świadomości powiązania i wpływu biznesu (przedsiębiorstw) na prawa człowieka i na środowisko naturalne. W XXI wieku procesy te przyspieszyły, stając się elementem polityki krajowej i unijnej, a to zaowocowało konkretnymi decyzjami i stworzeniem regulacji,

wzmacniających i zastępujących dotychczasowe dobrowolne standardy odpowiedzialnego biznesu (m.in. wytyczne OECD dla przedsiębiorstw wielonarodowych, wytyczne ONZ dotyczące biznesu i praw człowieka, norma ISO 26000 czy Dziesięć Zasad UN Global Compact).

W systemie prawnym Unii Europejskiej przyjęto już szereg aktów prawnych dotyczących szeroko rozumianego ładu korporacyjnego, jak np. dyrektywę 2014/95/UE zmieniającą dyrektywę 2013/34/UE w odniesieniu do ujawniania informacji niefinansowych i informacji dotyczących różnorodności przez niektóre duże jednostki oraz grupy; rozporządzenie PE i Rady (UE) 2017/821 z 17 maja 2017 r. ustanawiające obowiązki w zakresie należytej staranności w łańcuchach dostaw unijnych importerów cyny, tantalu i wolframu, ich rud oraz złota pochodzących z obszarów dotkniętych konfliktami i obszarów wysokiego ryzyka czy rozporządzenie PE i Rady (UE) 2019/2088 z 27 listopada 2019 r. w sprawie ujawniania informacji związanych ze zrównoważonym rozwojem w sektorze usług finansowych. W grudniu 2019 r. ponad 100 europejskich organizacji pozarządowych rozpoczęło kampanię wzywającą do wprowadzenia przepisów UE dotyczących należytej staranności w działalności przedsiębiorstw w zakresie poszanowania praw człowieka i ochrony środowiska, 10 marca 2021 r. PE i Rada wezwały KE do zaproponowania przepisów na szczeblu Unii nakładających międzysektorowe obowiązki w zakresie należytej staranności przedsiębiorstw (rezolucja PE z 10 marca 2021 r. zawierająca zalecenia dla Komisji dotyczące należytej staranności i odpowiedzialności przedsiębiorstw (2020/2129(INL))), w efekcie 23 lutego 2022 r. KE przedstawiła wniosek dotyczący dyrektywy CSDD. Dyrektywa weszła w życie 25 lipca 2024 r. i od tej daty państwa członkowskie mają dwa lata na transpozycję przepisów CSDD do porządku krajowego. Zastanawiam się czy SCDD nie jest - lub nie powinna zostać - powiązana z częścią przepisów analizowanych w rozprawie, o co chętnie dowiedziałbym się od pani Doktorantki. Należyta staranność jest kluczowym pojęciem dla dyrektywy CSDD (*due diligence*), w której jest ujmowany jako kompleksowy i proaktywny proces mający na celu zidentyfikowanie faktycznych i potencjalnych negatywnych skutków społecznych, środowiskowych i ekonomicznych wynikających z decyzji i działań, lub będących skutkiem zaniechań organizacji w ciągu całego cyklu projektowego lub cyklu działania organizacji; celem procesu należytej staranności jest unikanie i łagodzenie negatywnych skutków. Dodam, że jest to proces, który przedsiębiorstwa powinny przeprowadzać w celu identyfikacji faktycznych i potencjalnych negatywnych skutków prowadzonej przez siebie działalności, a także w celu zapobiegania rzeczywistym lub potencjalnym negatywnym skutkom powstającym w wyniku ich działalności, zarówno w podstawowej działalności przedsiębiorstwa, jak i w łańcuchu dostaw. a także w innych relacjach biznesowych oraz łagodzenia tych negatywnych skutków. Czy projektowanie zielonego projektowania, o którym mowa w wielu miejscach, m.in. na s. 186 i kolejnych, s. 206 i kolejne, etc? Relewantne przepisy dotyczące należytej staranności w zakresie praw człowieka i ochrony środowiska przyjęły także niektóre państwa członkowskie, tj. Francja i Niemcy oraz Norwegia, natomiast w Belgii, Luksemburgu, Niderlandach oraz Szwecji prace nad relewantnymi aktami są, w chwili

przygotowywania niniejszej opinii, zaawansowane. W Niderlandach funkcjonuje już szczegółowa ustawa dotycząca pracy dzieci.

38. Podsumowując:

- Każdy rozdział wnosi istotne treści do całości pracy. Rozdział pierwszy rzetelnie przedstawia problematykę zanieczyszczeń środowiska przez farmaceutyki, ukazując szerokie spektrum zagadnienia i jego znaczenie dla zdrowia publicznego. Kolejne rozdziały analizują przepisy prawa unijnego, a rozdział poświęcony prewencji zawiera ciekawe sugestie regulacyjne, takie jak zielone projektowanie produktów. Moją uwagą krytyczną jest brak nieco bardziej rozwiniętej analizy porównawczej regulacji w innych państwach UE, co mogłoby uzupełnić kontekst pracy.

- Autorka wykazuje szeroką, a wręcz imponującą, znajomość stanu badań i literatury dotyczącej gospodarki odpadami farmaceutycznymi na gruncie prawa Unii Europejskiej. Uwzględnienie licznych źródeł, aktów prawnych, relewantnego orzecznictwa i dokumentów prawnych oraz odniesienia do badań interdyscyplinarnych, np. z biologii czy chemii, świadczą o umiejętności samodzielnego pozyskiwania i analizy materiałów z różnych źródeł. Praca daje podstawy do stwierdzenia, że Autorka posiada wystarczającą wiedzę teoretyczną w zakresie nauk prawnych oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia badań naukowych.

IV. Ocena wykorzystania źródeł oraz formalnej i warsztatowej strony pracy

39. Warstwa odwołań do literatury przedmiotu w rozprawie „*Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi w prawie Unii Europejskiej*” autorstwa mgr Zofii Kołodziej jest bogata i różnorodna, co świadczy o szerokim zrozumieniu problematyki przez autorkę oraz o solidnym przygotowaniu merytorycznym. Bibliografia obejmuje zarówno prace naukowe dotyczące prawa ochrony środowiska, prawa farmaceutycznego, jak i interdyscyplinarne badania z zakresu nauk przyrodniczych, co wzbogaca analizę prawną-ekologiczną.
40. Autorka korzysta z różnorodnych źródeł, zarówno z zakresu prawa unijnego, jak i publikacji dotyczących farmaceutyków w środowisku. Odwołania do prac takich autorów jak K. Kümmerer „*Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks*” oraz C. G. Daughton „*Pharmaceuticals and the Environment: Evolution and impact of the published literature*” pokazują, że Autorka bazuje na pracach czołowych badaczy zajmujących się wpływem substancji farmaceutycznych na środowisko. Nie oznacza to, że nie mam sugestii w tym zakresie, o czym za chwilę.
41. Ważnym elementem pracy jest analiza aktów prawa pierwotnego i pochodnego UE, takich jak m.in. dyrektywa 2008/98/WE o odpadach i dyrektywa 2001/83/WE o produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Autorka dokonuje precyzyjnej analizy

tych przepisów, być może zbyt silnie dokumentując i streszczając je w niektórych miejscach, jednak wskazuje to na dogłębne zrozumienie prawnych uwarunkowań gospodarki odpadami farmaceutycznymi w UE. Odwołania do prac z zakresu ochrony środowiska, farmacji i chemii, takich jak metaanaliza C. G. Daughtona dotycząca ewolucji literatury w obszarze PiE, świadczą o tym, że autorka podejmuje kompleksowe podejście do problemu. Dodatkowo Autorka uwzględnia aktualne trendy w ochronie środowiska i zrównoważonym rozwoju, odwołując się do koncepcji „zielonego projektowania” i „zielonej chemii”. Prace takie jak te autorstwa P. Stepnowskiego i M. Caban dotyczące redukcji farmaceutyków w środowisku (np. „How to decrease pharmaceuticals in the environment? A review”) są dobrze wkomponowane w argumentację Autorki.

42. Mimo tak solidnej i szerokiej bibliografii, można zasugerować kilka pozycji, które mogłyby dodatkowo wzbogacić analizę: Marco De Sadeleer „*EU Environmental Law and the Internal Market*” OUP 2014: praca ta dostarcza cennych informacji na temat wpływu prawa ochrony środowiska na rynek wewnętrzny UE, co mogłoby uzupełnić rozważania dotyczące gospodarki odpadami farmaceutycznymi i ich wpływu na polityki rynkowe. Rekomendowaną pracą jest Michael Faure „*Environmental Law and Economics*”, Cambridge University Press 2019. Włączenie tej pozycji mogłoby wprowadzić perspektywę ekonomiczną do analizy regulacji prawnych dotyczących odpadów farmaceutycznych, zwłaszcza w kontekście instrumentów rynkowych i rozszerzonej odpowiedzialności producentów.
43. Rozprawa charakteryzuje się precyzyjnym i konsekwentnym cytowaniem źródeł, co zwiększa jej wiarygodność oraz ułatwia czytelnikowi dalsze zgłębianie omawianych zagadnień. Dodać należy, że Autorka korzysta zarówno z klasycznych, jak i najnowszych publikacji, co zapewnia aktualność analizy i odzwierciedla najnowsze trendy oraz zmiany w regulacjach prawnych dotyczących gospodarowania odpadami farmaceutycznymi.
44. **Podsumowując** - warstwa odwołań do literatury w rozprawie mgr Zofii Kołodziej jest jednym z jej największych atutów, zapewniając solidne fundamenty teoretyczne i prawne dla przeprowadzonych badań. Autorka skutecznie integruje kluczowe źródła z różnych dziedzin, co podkreśla jej interdyscyplinarne podejście do problemu gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. Zaproponowane dodatkowe pozycje literatury mogłyby jeszcze bardziej wzbogacić pracę, uwzględniając najnowsze trendy i badania w obszarze *circular economy*, zielonej chemii oraz rozszerzonej odpowiedzialności producenta w farmaceutyce.
45. Język rozprawy mgr Zofii Kołodziej jest na dobrym i bardzo dobrym poziomie, co odzwierciedla staranność autorki w formułowaniu myśli oraz w prezentacji zagadnień naukowych i technicznych. Praca napisana została w stylu naukowym, z właściwym doбором terminologii prawniczej, precyzją wypowiedzi oraz klarowną strukturą zdań. Język użyty w rozprawie jest zgodny z akademickimi standardami, co pozwala na wyrażanie skomplikowanych zagadnień prawnych i technicznych w sposób zrozumiały i jednocześnie precyzyjny. Autorka używa prawidłowej terminologii prawniczej, odnosząc się do aktów prawnych Unii Europejskiej, orzecznictwa oraz literatury naukowej. Język pracy jest przejrzysty i logiczny, co ułatwia czytelnikowi

śledzenie rozważań autorki. Długie zdania są zazwyczaj dobrze zbudowane, co niweluje trudności w odbiorze treści. Rozbudowane wnioski oraz wprowadzenia do poszczególnych rozdziałów są spójne, co pomaga w lepszym zrozumieniu kontekstu i kolejnych kroków badawczych. Pomimo interdyscyplinarnego charakteru pracy, autorka nie odbiega od głównego tematu i unika zbędnych dygresji. Każdy element pracy ma na celu poparcie postawionej hipotezy badawczej lub omówienie problemów szczegółowych w sposób precyzyjny i bez rozpraszenia czytelnika.

46. Zauważam pewne, zasadniczo niewielkie mankamenty językowe lub warsztatowe:

- mimo że struktura zdań jest poprawna, niektóre fragmenty pracy zawierają bardzo długie i złożone zdania, co może utrudniać płynność odbioru treści. Przykładowo, w sytuacjach, gdzie autorka przytacza wiele aspektów w jednym zdaniu, mogłoby być korzystne, aby rozbić zdania na krótsze jednostki, co poprawiłoby czytelność. Uproszczenie niektórych zdań mogłoby uczynić tekst bardziej przystępnym.

- w niektórych miejscach język pracy jest, moim zdaniem, zbyt jednolity i formalny, co czasami nuży czytelnika. Choć jest to naturalne w naukowym stylu, niekiedy można by wprowadzić większą różnorodność w konstrukcjach językowych, aby nadać pracy większą dynamikę. Oczywiście, formalny styl powinien być zachowany, jednak pewne urozmaicenie w sposobie formułowania myśli mogłoby uczynić tekst bardziej angażującym.

- w niektórych częściach pracy (np. w rozdziałach omawiających prawo pierwotne UE) dominuje opisowy charakter, co sprawia, że tekst może wydawać się bardziej informacyjny niż analityczny. Mogłoby być korzystne, aby niektóre partie wzbogacić o głębszą analizę, zwłaszcza tam, gdzie autorka przedstawia istniejące regulacje prawne. Krótsze opisy i bardziej szczegółowe analizy w niektórych sekcjach mogłyby lepiej zrównoważyć treść.

- w niektórych miejscach autorka powtarza te same sformułowania. Przykładem są m.in. powtórzenia wprowadzeń do poszczególnych sekcji, gdzie autorka wielokrotnie przypomina o znaczeniu definicji odpadu farmaceutycznego.

47. Pojawiają się jednak takie odwołania (przypisy), które nie podają wystarczających informacji co do sposobu wykorzystania cytowanego źródła – czy to odesłanie ogólne, czy do konkretnego poglądu, jeżeli tak, to zdecydowanie powinny być podane numery stron. Dla zobrazowania sekwencja 3 wybranych przypisów: nr 42 Rowell A., van Zeben J., *A Guide to EU Environmental Law*, University of California Press, Oakland 2020 / nr 43. Ibidem, s. 10 / nr 44. Daughton C. G., *Pharmaceuticals...* – w efekcie nie jest jasne czy przypis nr 43 jest konkretnym podobnie jak nr 45.

48. Odnajduję pewne drobne usterki językowe (styl, powtórzenia słów, błędy gramatyczne czy stylistyczne), jednak nie są one na takim poziomie aby utrudniały lekturę czy obniżały ogólną wysoką ocenę. Dla zobrazowania, np. s. 17) jest: *Zanieczyszczenie można definiować i interpretować (...) w tym chemikaliów, które są nie powinny (...)*; lub np. na s. 141 jest: *“Dla kształtowania postępowania z odpadami w UE ważna jest także prowadzona przez UE ekonomia i jej model gospodarczy (...)*” - bardzo to ogólnikowe, swoją drogą to daleko idące uproszczenie o UE prowadzącej ekonomie. Na s. 154 jest: *„Polityka odpadowa UE wymaga ciągłych prac zmierzających do jej*

doskonalenia” – cóż, chyba jak każda inna, to jednak pustosłowie. Autorka dubluje te same słowa w jednym zdaniu, to pewna nieudolność językowa, dla zobrazowania tylko 1 przykład ze s. 218: *Jeżeli chodzi o rozumienie ROP w prawie UE w RDO wprowadzono definicję systemu ROP.*

49. Niekiedy poglądy wydają się snute jednak na wyrost, choć to sprawa marginalna, jak np. na s. 36: “Jednym z największych wynalazków ludzkości, jak i kamieniem węgielnym dla nauki farmakologii było wyizolowanie morfiny z opium w 1806 r.” – przypis nr 197 odsyła do lit., tj.: Pawłowski M. (red.), *Chemia leków*, (...). To poważny argument, ale bez wyjaśnienia, chyba można jednak wskazać na inne bardziej wpływowe na ludzkość i jej rozwój wynalazki, nie umniejszając nic opisanej sprawie oczywiście.
50. Styl i gramatyka – nie bardzo często, ale pojawiają się zbyt emfaticzne frazy, jak na pracę naukową, np. ...*W poszukiwaniu rozumienia pojęcia odpadu* (...), (s. 28). Z pewnością poprawy wymaga kwestia przecinków w wielu zdaniach.
51. Podsumowując - pod względem warsztatowym praca jest poprawnie napisana, z odpowiednimi przypisami i bibliografią. Styl pracy jest klarowny i precyzyjny, a zastosowane terminy prawne i techniczne są prawidłowo wyjaśnione. Całość dowodzi wysokiej dbałości o poprawność językową i formalną.

Podsumowanie recenzji

Praca doktorska mgr Zofii Kołodziej stanowi oryginalne osiągnięcie naukowe w dziedzinie nauk prawnych, wnosząc nowe i wartościowe ustalenia, które poszerzają wiedzę prawną do istniejących problemów badawczych i są istotne dla rozwoju nauk prawnych.

Doktorantka wykazuje się zdolnością do samodzielnego prowadzenia badań naukowych. W pracy doktorskiej jest widoczna umiejętność krytycznej analizy literatury przedmiotu, selekcji odpowiednich metod badawczych oraz logicznego i przemyślanego wnioskowania. Samodzielność ta obejmuje zarówno wybór tematu, jak i sposób jego opracowania oraz wnioskowanie. Praca doktorska mgr Kołodziej wykorzystuje odpowiednie metody badawcze, które są dostosowane do specyfiki nauk prawnych. Dobór i zastosowanie metodologii jest adekwatne do problemu badawczego, a także zgodne z ustalonymi standardami badań naukowych.

Rozprawa doktorska świadczy o biegłości doktorantki w literaturze przedmiotu oraz znajomości dotychczasowych wyników badań dotyczących analizowanego zagadnienia. Doktorantka umiejętnie odnosi się do istniejących teorii, modeli i wyników badań oraz reprezentuje własne stanowiska w kontekście aktualnej wiedzy naukowej. Dodatkowo praca spełnia standardy etyki badawczej, co oznacza m.in. rzetelne przypisywanie autorstwa cytowanych źródeł oraz uczciwe przedstawienie wyników badań.

Recenzowana praca doktorska ma potencjalne znaczenie praktyczne, ma potencjał do zastosowania jej ustaleń w praktyce prawa. Oznacza to, że rozprawa doktorska nie tylko teoretycznie wzbogaca wiedzę, ale także przyczynia się do rozwiązania problemów praktycznych, z którymi mierzą się prawnicy-doktrynerzy sądy lub administracja publiczna.

Konkluzja recenzji

Moja ocena rozprawy doktorskiej mgr Zofii Kołodziej jest w pełni pozytywna. Na podstawie przedstawionych w niniejszej recenzji uwag, komentarzy i wniosków uważam, że rozprawa doktorska prezentuje ogólną wiedzę teoretyczną z zakresu nauk prawnych, a jej ogólny poziom naukowy wykazuje umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej przez magistrantkę.

Tym samym uważam, że **wypełnia ona kryteria określone we wskazanych we wstępie do niniejszej recenzji przepisach**, a tym samym **wnoszę** o przyjęcie rozprawy i dalsze czynności w procedurze, tj. dopuszczenie do obrony.

Ze względu na wspomniane w recenzji walory warsztatowe i naukowe pracy, zasługuje ona na wyróżnienie. Rozprawa mgr Zofii Kołodziej wyróżnia się na tle innych prac doktorskich dzięki nowatorskim propozycjom legislacyjnym, interdyscyplinarnemu podejściu oraz analizie współczesnych problemów związanych z zarządzaniem odpadami farmaceutycznymi. Propozycja wprowadzenia definicji odpadu farmaceutycznego w prawie UE, a także rozwinięcie idei zielonego projektowania produktów farmaceutycznych oraz rozszerzonej odpowiedzialności producentów, stanowią istotne elementy, które mogą przyczynić się do poprawy zarządzania tymi odpadami i ochrony środowiska w UE.



Warszawa, dnia 03 listopada 2024 roku

Robert Grzeszczak