



MINISTERSTWO ZDROWIA

MZ-PL0-460-7158-211/GR/09

Warszawa, dnia 2009-08-19

ABINET MARZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 20.08.09.

nr 4393 podpis *[signature]*

[signature]
SEKRETARIAZ
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 24.08.09. zał.
nr 5684 podpis *[signature]*

Pan
Marek Ziółkowski
Wicemarszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

[signature]

W odpowiedzi na złożone oświadczenie przez senatora Władysława Dajaczka podczas 38. posiedzenia Senatu RP w dniu 16 lipca 2009 roku przekazane do Ministerstwa Zdrowia pismem znak: BPS/DSK-043-1852/09 z dnia 24 lipca 2009 roku, uprzejmie informuje co następuje.

Na wstępie należy zaznaczyć, iż obowiązujące w Polskim systemie prawnym normy prawne są analogiczne do zasad obowiązujących w Unii Europejskiej i regulują zasady rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, proces ich wytwarzania, kontroli oraz wprowadzania do obrotu jak również konieczność monitorowania ich ewentualnych działań niepożądanych.

Uchwalenie przez Sejm RP ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych. W związku z ewolucją prawa europejskiego dotyczącego produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych zmieniały się również przepisy polskiego prawa w tym zakresie. Skutkiem tego w dniu 20 kwietnia 2004 r. uchwalono ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i innych ustaw (Dz.U. Nr 92, poz. 882) mającą na celu m.in. implementację przepisów dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W dniu 1 maja 2007 r. dokonano kolejnej zmiany przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne wynikających z konieczności implementacji przepisów m.in. dyrektywy 2004/27/WE dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Jak wynika z powyższego w Polsce status prawny produktów leczniczych homeopatycznych określa ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008, Nr 45, poz. 271), a pozycja ich uzależniona jest od prawa wspólnotowego.

Produkt leczniczy homeopatyczny, zgodnie z art. 2 pkt 29 ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawodawca zdefiniowała jako produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Mając na uwadze powyższe należy zaznaczyć, iż definicja, którą wskazano powyżej, odnosi się bezpośrednio do Farmakopei Europejskiej. Farmakopea Europejska to oczywiście pewien dokument, ale to także konwencja Rady Europejskiej, w której Polska jest stroną. Zatem, jeżeli chodzi o Farmakopeę Europejską, są w niej opisane homeopatyczne procedury wytwarzania i tak naprawdę stanowi to również część naszego ustawodawstwa, ponieważ w polskim porządku prawnym obowiązuje Farmakopea Europejska. Ona wielokrotnie jest wymieniana w ustawie – Prawo farmaceutyczne jako źródło dodatkowych informacji.

Produkty lecznicze homeopatyczne są rejestrowane w Polsce dwutorowo. Podstawowa różnica to status produktu leczniczego homeopatycznego:

- zawierającego wskazania do stosowania;
- nie zawierającego wskazania do stosowania (nie odnoszący się do wskazań terapeutycznych – art. 21 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Tor pierwszy określa art. 10 ustawy – Prawa farmaceutycznego, który odpowiada art. 16 Prawa UE – dyrektywy 2001/83/WE. Zgodnie z tym artykułem są rejestrowane produkty lecznicze homeopatyczne ze wskazaniami leczniczymi; są to zazwyczaj leki złożone. Ten proces rejestracyjny jest analogiczny do procesu rejestracyjnego leków chemicznych. Na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne wydane zostało rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań tych produktów (Dz.U. 2005 r., Nr 160, poz. 1358), w którym to określono grupy produktów leczniczych podlegających badaniom w procesie dopuszczania do obrotu, w tym produktów leczniczych homeopatycznych (rozdział 4 przedmiotowego rozporządzenia).

Tor drugi określa art. 21 ustawy – Prawa farmaceutycznego, który odpowiada artykułowi 14 Prawa UE – dyrektywy 2001/83/WE. Wymagania określone tym artykułem są mniej restrykcyjne i

odnoszą się do produktów homeopatycznych pojedynczych (w skład produktu leczniczego wchodzi jedynie pojedyncza substancja czynna). Produkty te są rejestrowane bez wskazań leczniczych.

Na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 9 ust. 2, art. 17 ust. 3 oraz art. 21 ust. 8 i 9 ustawy – Prawa farmaceutycznego zostały wydane rozporządzenia Ministra Zdrowia określające wzory wniosków oraz wymagania odnośnie dokumentacji, które należy przedstawić w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego zawierających i nie zawierających wskazań do ich stosowania

2

Marek Twardowski

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Marek Twardowski