



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

2012 -06- 08

Pozycja Nr.....20146.....

PLD  
PR  
08062012

Warszawa, dnia 1 czerwca 2012r.

PAN

**JAKUB SZULC**

Sekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

DPZ

Jakub Szulc

L.dz.532-2012

dotyczy: wdrożenia w prawie polskim art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 w związku z aktualną nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne

68h

Szanowny Panie Ministrze,

Zwracamy się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie inicjatywy legislacyjnej w celu pełnego wdrożenia art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („Dyrektywa 2001/83”) poprzez zmianę prawa polskiego.

Obecnie w Polsce brak jest jasno sformułowanych przepisów wykonawczych w sprawie procedur udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych ze wskazaniem leczniczymi. Takie przepisy istnieją tymczasem w innych największych państwach Unii Europejskiej, takich jak Francja, Niemcy czy Wielka Brytania.

Jesteśmy przekonani, że najlepszą okazją do podjęcia wnioskowanej inicjatywy ustawodawczej jest obecna nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) („Prawo farmaceutyczne”) mająca na celu implementację nowych europejskich zasad monitorowania bezpieczeństwa oraz dokładną i prawidłową transpozycję zapisów Dyrektywy 2001/83/UE. Prosimy zatem o uwzględnienie poniższej propozycji w wyżej wymienionym projekcie ustawy.

SEKRETARIAT  
SEKRETARZA STANU  
Jakub Szulc

2012 -06- 06

Nr rejestru pozycji .....1.....5424

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 022 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

## **1. Potrzeba implementacji art. 16 ust. 2 i aktualny stan prawny**

### **1.1. Art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83**

Art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 stanowi: „Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium szczególne przepisy dotyczące badań przedklinicznych oraz prób klinicznych dotyczących homeopatycznych produktów leczniczych innych niż określone w art. 14 ust. 1 zgodnie z zasadami i właściwościami homeopatii praktykowanej w tym Państwie Członkowskim.” Prawo europejskie zezwala zatem na stosowanie szczególnych, krajowych reguł dopuszczenia do obrotu.

### **1.2. Implementacja art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 w Polsce na chwilę obecna**

**Polska stosowała taką procedurę (zgodną z art. 16.2 Dyrektywy 2001/83) od chwili przystąpienia do Unii Europejskiej 1 maja 2004 r.** Procedura obowiązywała w odniesieniu do produktów homeopatycznych składających się ze **składników, które były znane, stosowane i opisane w literaturze homeopatycznej** (takiej jak Materia Medica wyd. Boericke, Clarke, Kent, Leeser, Mezger, Staufer, Voisin, Charette). Dokumentacja do wniosku o dopuszczenie takiego produktu do obrotu mogła się opierać na literaturze w zakresie dokumentacji toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej. Wynikało to wprost z przepisów wykonawczych dotyczących dokumentacji dołączanej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zawartych w:

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie przedstawienia dokumentacji dołączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. Nr 154 poz. 1506) oraz
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 11 sierpnia 2005 r. w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących wyników badań takich produktów (Dz.U. Nr 160 poz. 1358).<sup>1</sup>

Powyższe zasady, odnoszące się do dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **przestały jednak obowiązywać z dniem 1 listopada 2008 r.** w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75 poz. 492). Zgodnie z art. 15 tej ustawy uchylono wiele przepisów

---

<sup>1</sup> Oba rozporządzenia stanowiły, że dokumentację toksykologiczną, farmakologiczną i kliniczną wyników badań surowców homeopatycznych, roztworów macierzystych oraz produktów leczniczych wykonanych z surowców, które są znane i stosowane oraz są opisane w literaturze homeopatycznej, w szczególności: Materia Medica-Boericke, Clarke, Kent, Leeser, Mezger, Staufer, Voisin, Charette, i posiadają monografię w uznanych farmakopeach homeopatycznych, przygotowuje się na podstawie literatury fachowej.

wykonawczych uchwalonych przed 30 marca 2007 r., w tym wszystkie istotne z punktu widzenia dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu.

W wyniku tej samej nowelizacji, w której uchylono wyżej wymienione przepisy, wprowadzono do Prawa Farmaceutycznego **art. 16 ust. 4, który w naszym przekonaniu, ustanawia szczególną procedurę dopuszczenia do obrotu, w odniesieniu produktów leczniczych homeopatycznych – implementując art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83.** Art. 16 ust. 4 brzmi następująco: „*W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika.*”

Wnioskując na podstawie brzmienia tego przepisu, należy dojść do przekonania, że **konieczność przedstawienia wyników badań nieklinicznych i klinicznych dotyczy tylko tych produktów ze wskazaniami, które zawierają mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym. A zatem, a contrario, wymóg przedstawiania wyników badań nieklinicznych i klinicznych nie dotyczy produktów homeopatycznych ze wskazaniami, które oparte są na substancjach stosowanych w lecznictwie lub opisanych w piśmiennictwie naukowym.**

Przepis ten stanowi zatem, realizację możliwości przewidzianej w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2001/83 – tj. dającej podstawę zachowania szczególnych uregulowań krajowych w odniesieniu do produktów homeopatycznych. **Art. 16 ust. 4 Prawa farmaceutycznego nie stanowi bowiem implementacji / odzwierciedlenia przepisów wspólnotowych – a jest autonomiczną regulacją krajową.**

Interpretacja powyższa wynika nie tylko z argumentacji *a contrario* opartej na brzmieniu powyższego przepisu, ale także z rozumienia systemowego.

Art. 16 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego byłby bezcelowy, gdyby miał znaczyć tylko tyle, że w przypadku mieszaniny nieznanymi homeopatycznych substancji medycznych podmiot odpowiedzialny ma obowiązek przedstawienia wyników badań nieklinicznych i klinicznych homeopatycznych produktów leczniczych złożonych oraz wyniki takich prób i badań w odniesieniu do poszczególnych substancji aktywnych, ponieważ wymagania takie zostały określone w art.10 Prawa

Farmaceutycznego i wydanych na jego podstawie przepisów wykonawczych.

### **1.3. Potrzeba działania ustawodawczego**

**Działanie ustawodawcze jest potrzebne, ponieważ:**

- Art. 16 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego nie jest w pełni czytelny i może być różnie odczytywany, czego dowodzi stanowisko zajmowane przez przedstawicieli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w toku procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych. Stanowisko to opiera się na założeniu, że art. 16 ust. 4 dotyczy wyłącznie produktów leczniczych homeopatycznych ze wskazaniami, zawierających mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, i że nie może on być podstawą wniosku co do statusu substancji homeopatycznych leczniczych stosowanych w lecznictwie lub opisanych w piśmiennictwie naukowym. Urząd nie podziela zatem argumentu *a contrario*.
- Przy interpretacji literalnej art. 16 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego dotyczy jedynie produktów stanowiących mieszaninę kilku substancji, a nie dotyczy produktów zawierających jedną substancję. Takie rozróżnienie byłoby nadmiernie restrykcyjne.
- Przepisy wykonawcze dotyczące wymogów rejestracyjnych produktów leczniczych i stosowania szczególnych reguł w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych przestały obowiązywać z dniem 1 listopada 2008 r.

Inicjatywa ta – jest ważna z punktu widzenia rozwoju rynku farmaceutycznego w Polsce. Ponadto spowoduje, że Polska dołączy do licznej grupy krajów europejskich, takich jak np. Francja, Niemcy, Wielka Brytania i Austria, które implementowały art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 do swoich ustawodawstw – *vide* załączona prezentacja (Załącznik 1).

### **2. Propozycja ustawodawcza**

Z powyższych powodów zwracamy się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w uzgadnianym obecnie projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (*projekt z dnia 16 maja 2012 r.*) niżej przedstawionych propozycji mających na celu czytelną i kompletną implementację art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 .

Po przeprowadzeniu analizy porównawczej dotyczącej sposobu wprowadzenia szczególnych zasad rejestracji w oparciu o art. 16 ust. 2

Dyrektywy 2001/83 w innych państwach członkowskich UE (jak przedstawiono w załączonej prezentacji), proponujemy:

**1. Dodanie art. 16 ust. 4a – tak, aby zaradzić problemom interpretacyjnym opisanym powyżej.**

Art. 16 Prawa Farmaceutycznego jest odpowiednim miejscem do wprowadzenia tych reguł, ponieważ to art. 16 (wraz z art. 15) zawierają odstępstwa od zasad ogólnych dotyczących dokumentacji rejestracyjnej, zgodnie z brzmieniem art. 10 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego.

Nowy art. 16 ust. 4a Prawa Farmaceutycznego brzmiałby zatem następująco:

***„W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi zawierającego substancję lub mieszaninę substancji leczniczych homeopatycznych znanych i stosowanych w lecznictwie lub opisanych w piśmiennictwie naukowym podmiot odpowiedzialny może zastąpić lub uzupełnić wyniki badań przedklinicznych i klinicznych publikacjami z piśmiennictwa, w tym naukowego.”***

**2. Wprowadzenie podstawy prawnej dla Ministra Zdrowia do wydania przepisów wykonawczych uwzględniających szczególnie status leków homeopatycznych z art. 16 ust. 4a Prawa Farmaceutycznego.**

Konsekwentnie, należałoby również wprowadzić upoważnienie dla Ministra Zdrowia do wydania przepisów wykonawczych uwzględniających szczególnie wymogi rejestracyjne dla produktów homeopatycznych, o których mowa w nowym art. 16 ust. 4a Prawa Farmaceutycznego.

Upoważnienie to mogłoby zostać wprowadzone do art. 17 Prawa Farmaceutycznego, który odnosi się do dokumentacji rejestracyjnej. Zmiana powinna w naszym przekonaniu brzmieć następująco:

**Art. 17. (...)**

***2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 oraz w art. 16 ust. 4a, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady***

**w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.**

(...)

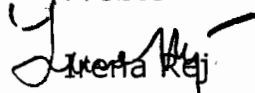
**3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 16 ust. 4a, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.**

Szanowny Panie Ministrze, przedstawiając powyższe mamy nadzieję, że niniejsza inicjatywa, której celem jest uwzględnienie art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 w świetle wieloletniej tradycji homeopatycznej w Polsce uzyska Pana pełną akceptację i odpowiednie zmiany zostaną wprowadzone do obecnej nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne

Z przyjemnością odpowiemy na wszelkie pytania odnośnie powyższej propozycji.

Z poważaniem,

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”

Prezes  
  
Irena Kęj

**Załącznik:**

1. Prezentacja na temat sposobu wdrożenia art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 w krajach Unii Europejskiej.

**BAKER & MCKENZIE**

**Implementacja art. 16 ust. 2  
w wybranych Państwach  
Członkowskich UE**

09.11.2011 r.

---

## 1. Dyrektywa 2001/83/WE

### **Art. 16 (2) Dyrektywy 2001/83/WE**

*„Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium szczególne przepisy dotyczące badań przedklinicznych oraz prób klinicznych dotyczących homeopatycznych produktów leczniczych innych niż określone w art. 14 ust. 1 zgodnie z zasadami i właściwościami homeopatii praktykowanej w tym Państwie Członkowskim.”*



## 2. Implementacja w Austrii

### § 9 b AMG

Wniosek o dopuszczenie do obrotu nie musi zawierać:

- danych uzasadniających postać farmaceutyczną,
- danych nieklinicznych,
- danych klinicznych,
- streszczenia danych farmaceutycznych,
- wyników badań nieklinicznych, farmakologicznych i toksykologicznych oraz
- wyników badań klinicznych/ prób klinicznych.

Należy natomiast przedłożyć dokumenty istotne z punktu widzenia oceny toksykologicznej produktu leczniczego i dokumenty odnoszące się do szczególnej skuteczności homeopatycznej.

### 3. Implementacja w Belgii

#### Art. 41 Dekretu Królewskiego z 2006 r.:

- „... Minister przyjmie szczególne zasady w odniesieniu do zastosowania i oceny badań przedklinicznych i klinicznych zgodnie z zasadami i szczególnymi cechami medycyny homeopatycznej, po zaopiniowaniu przez HCG [Komisja ds. Produktów Leczniczych Homeopatycznych].
- Belgijski urząd (FAGG) opublikował na swojej stronie internetowej zasady dla Modułów 4 i 5 umożliwiające składanie wniosków o dopuszczenie do obrotu w oparciu o literaturę fachową.

## 4. Implementacja we Francji

– **Art. R5121-28 Francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego**

„Gdy wniosek dotyczy produktu leczniczego homeopatycznego, na który wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dokumentacja dołączona do wniosku zawiera, oprócz danych chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych, wyniki odpowiednich badań przedklinicznych i klinicznych, o ile podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie wykazać, powołując się na odwołania do opublikowanej i uznanej literatury dotyczącej tradycyjnej dziedziny homeopatii praktykowanej we Francji, że stosowanie produktu leczniczego lub jego homeopatycznego surowca jest zgodne z ustaloną praktyką i jest bezpieczne.”

– **Art. R5121-31**

„W przypadku wniosku, o którym mowa w 5° art. R5121-28, powołującego się na opublikowaną i uznaną bibliografię zgodnie z zasadami homeopatii praktykowanej we Francji, eksperci uzasadniają na podstawie dostarczonej dokumentacji:

1° Homeopatyczne zastosowanie użytych surowców i ich tradycyjne zastosowanie w ramach wnioskowanego wskazania;

2° Bezpieczeństwo produktu leczniczego homeopatycznego, w szczególności uwzględniając stopień rozcieńczenia poszczególnych składników;

3° Sposób podawania w przypadku produktów leczniczych homeopatycznych do wstrzykiwania.”

## 5. Implementacja w Niemczech

### § 22 (3) AMG

Zamiast wyników, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3 [dotyczą one wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych; wyników badań klinicznych lub innych badań medycznych, dentystycznych (lub weterynaryjnych)], dopuszczalne jest przedstawienie innej dokumentacji naukowej:

- 1. w przypadku produktu leczniczego, który zawiera substancje czynne stosowane w Unii Europejskiej do celów medycznych lub weterynaryjnych od co najmniej dziesięciu lat, których skutki oraz skutki uboczne są znane i udokumentowane w danych naukowych,
- 2. w przypadku produktu leczniczego, który, pod względem składu, jest porównywalny z produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 1,
- 3. w odniesieniu do składników produktu leczniczego, w przypadku produktu leczniczego, który jest nowym połączeniem znanych składników; jednakże w odniesieniu do samego produktu złożonego może być przedstawiona inna dokumentacja naukowa, jeżeli skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego w odniesieniu do składu, dawki, postaci farmaceutycznej i zakresu zastosowania można ustalić na podstawie tych dokumentów.

Ponadto, doświadczenia poszczególnych rodzajów lecznictwa [fitoterapii, terapii homeopatycznej, antropozofii] również muszą być brane pod uwagę.

- W przypadku homeopatii Niemiecka Komisja D opracowała monografię i wytyczne.

## 6. Implementacja w Irlandii

### **Artykuł 11 (2) Aktu w sprawie produktów leczniczych (2007):**

Podmiot odpowiedzialny wykaże Radzie w sposób odpowiedni:

- że produkt jest produktem leczniczym homeopatycznym, który jest zgodny z zasadami i charakterystyką homeopatii praktykowanej w Kraju;
- że wnioskowane wskazanie jest właściwe dla takiego produktu leczniczego homeopatycznego;
- że wskazanie takie będzie właściwe dla stosowania bez interwencji ze strony lekarza uprawnionego do wykonywania zawodu w celach diagnostycznych, w celu wystawienia recepty lub w celu monitorowania leczenia;
- że skuteczność produktu zostanie potwierdzona na podstawie dowodu wskazującego, że dana klasa produktów leczniczych homeopatycznych jest stosowana w Kraju w leczeniu homeopatycznym w ramach wnioskowanego wskazania; oraz
- że bezpieczeństwo produktu leczniczego homeopatycznego potwierdzono w sposób podany w pkt (3).

## 7. Implementacja na Litwie

### **Rozporządzenie Ministra Zdrowia nr V-56 z 22 stycznia 2010 r.**

- „2.2. produkty lecznicze homeopatyczne są przeznaczone jedynie do leczenia lekkich (przejściowych) objawów chorobowych i łagodzenia pewnych stanów. Przez takie objawy lub stany rozumie się objawy lub stany, które można bezpiecznie łagodzić lub którym można bezpiecznie zapobiegać bez nadzoru lub interwencji lekarza.
- 16. Praktyka leczenia homeopatycznego musi być opisana, a informacje naukowe (dane) z analizy klinicznej (np. protokoły badań naukowych, kopie rozpraw, odniesienia do monografii farmakopei, do *Materia Medica*, do wyników badań homeopatycznych), wystarczające do wykazania skuteczności produktu leczniczego homeopatycznego, o ile będzie stosowany zgodnie z zalecanymi wskazaniami homeopatycznymi, muszą być przedstawione w Module 5 dossier rejestracyjnego...”
- Możliwe są wnioski składane w oparciu o literaturę.

## 8. Implementacja w Polsce

### Art. 16 (4) ustawy z dnia 6 września 2001 r.

– „W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika .”

– Argument a contrario:  
Dana przedkliniczne i kliniczne nie są wymagane w przypadku mieszanin, które były już stosowane w medycynie lub są opisane w literaturze naukowej.

## 9. Implementacja w Wielkiej Brytanii

Rozporządzenie nr 1952 z 2006 r. - Krajowe zasady w zakresie produktów homeopatycznych:

- „Przez krajowy produkt homeopatyczny rozumie się produkt leczniczy homeopatyczny ze wskazaniem do łagodzenia lub leczenia drobnych objawów lub niegroźnych stanów u ludzi. ... Objawy są drobne a stany niegroźne, jeżeli można je łagodzić i leczyć zwyczajnymi środkami w sposób, jaki można rozsądnie uznać za bezpieczny, bez nadzoru lub interwencji lekarza.”
- „Wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego nie musi być zgodny, a podmiot odpowiedzialny ubiegający się o takie dopuszczenie nie musi spełniać wymogów drugiego i trzeciego akapitu, art. 8 (3) i Dyrektywy z 2001 r. (wymóg przedstawienia wyników badań przedklinicznych i prób klinicznych).”
- „Podmiot odpowiedzialny musi przedstawić dane na temat skuteczności produktu leczniczego. Muszą one zawierać co najmniej jeden z poniższych rodzajów danych:
  - a) raporty z badań odnoszące się do produktu będącego przedmiotem wniosku,
  - b) opublikowaną literaturę naukową lub
  - c) wyniki badań, potocznie znane jako doświadczenia homeopatyczne ('homeopathic provings'), które polegają na podawaniu pacjentowi danej substancji w celu stwierdzenia, jakie daje ona objawy.”
- „Dane przedstawiane przez podmiot odpowiedzialny muszą zawierać
  - a) spis treści oraz
  - b) ocenę danych, w tym wyjaśnienie jak stwierdza się, że produkt cechuje uznany poziom skuteczności we wskazaniach leczniczych, których dotyczy wniosek na dopuszczenie do obrotu.”