

Warszawa, 15 czerwca 2012 r.

Pan Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

Dotyczy: wprowadzenia zmiany w art. 16 Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 póź. 271 ze zm.) w związku z **Projektem Ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.**

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z nowelizacją Prawa farmaceutycznego (projekt z dnia 16.05.2012 r., przekazany do uzgodnień zewnętrznych 17.05.2012 r.), zwracamy się z prośbą o uściślenie zapisów dot. uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych homeopatycznych ze wskazaniami leczniczymi.

Powodem proponowanych zmian jest różna interpretacja art. 16 ust. 4 Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.). Przepis ten jest nieczytelny i w praktyce uniemożliwia wprowadzenie na rynek nowych produktów leczniczych homeopatycznych ze wskazaniami leczniczymi w przeciwieństwie do wielu krajów członkowskich Unii Europejskiej. Przed wejściem do UE w Polsce obowiązywały przepisy, w myśl których możliwa była rejestracja produktów homeopatycznych składających się ze składników, które były znane, stosowane i opisane w literaturze homeopatycznej. W obecnej sytuacji niejasny zapis art. 16 ust. 4 powoduje, że taka droga rejestracji nowych leków homeopatycznych jest w praktyce zablokowana.

Z tego względu proponujemy dokonanie zmiany polegającej na dodaniu art. 16 ust. 4a, w następującym brzmieniu:

„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.”

Zmiana ta umożliwi rejestrację nowych leków homeopatycznych ze wskazaniami na bazie znanych, opisanych i stosowanych składników lub mieszanin składników.

Kolejną proponowaną zmianą jest modyfikacja art. 17 ustawy, w którym upoważnienie dla Ministra Zdrowia do wydania przepisów wykonawczych uwzględniających szczególne wymogi rejestracyjne dla produktów homeopatycznych, o których mowa w nowym art. 16 ust. 4a Prawa farmaceutycznego.

Proponowane brzmienie artykułu 17 ust. 2 i 17 ust. 3:

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.

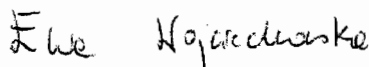
(...)

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.

Zmiany, które proponuje Polskie Towarzystwo Homeopatii Klinicznej są niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania rynku leków homeopatycznych w Polsce. Nasi członkowie - lekarze i farmaceuci, od lat stosujący te leki w swoich praktykach lub polecający je w swoich aptekach, mają prawo do dostępu także do nowych skutecznych i bezpiecznych leków, często już świetnie sprawdzających się w innych krajach, o czym mogą się dowiedzieć podczas międzynarodowych konferencji. A ponieważ rynek leków syntetycznych stale się rozszerza, dlatego w naszej opinii rynek leków homeopatycznych powinien także za nim nadążyć.

Nasze propozycje przedstawiamy w ramach konsultacji społecznych dotyczących **Projektu Ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**. Jesteśmy przekonani, że ten moment jest jak najbardziej odpowiedni na ich wprowadzenie, co pozwoli na dookreślenie tych miejsc w ustawie, które budzą tak wiele wątpliwości a w konsekwencji problemów rejestracyjnych związanych z nowymi na naszym rynku lekami homeopatycznymi. W związku z tym prosimy o pozytywne rozpatrzenie proponowanych przez nas zmian oraz o ich włączenie do **Projektu Ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**.

Z wyrazami szacunku



Ewa Wojciechowska
Prezes

Polskie Towarzystwo Homeopatii Klinicznej