



# Minister Zdrowia

Warszawa, 15 maja 2021

PLPR.050.34.2021.MP

Pan  
Jarosław Sachajko  
Przewodniczący  
Parlamentarnego Zespołu  
ds. Ekologii i Polskiego Ziolarstwa

*Szanowny Panie Przewodniczący,*

na wstępie pragnę podziękować za zaproszenie na posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Ekologii i Polskiego Ziolarstwa, które odbędzie się w dniu 17 maja 2021 r., podczas którego planowana jest dyskusja nt. konieczności nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Z uwagi na spiętrzenie innych obowiązków Minister Zdrowia zmuszony jest odmówić uczestnictwa w spotkaniu.

Niezależnie od powyższego, uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia zapoznało się z propozycjami nowelizacji. Poniżej przedstawiono uwagi do poszczególnych propozycji.

Odnosząc się do poszczególnych projektów zmian przepisów Ministerstwo Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

- **zmiana art. 72 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne zezwalająca producentom na obrót hurtowy produktami leczniczymi roślinnymi**

W opinii ministerstwa zapis ten jest zbędny, ponieważ poprawę wskaźników sprzedaży może zapewnić odpowiednia polityka marketingowa kierowana do podmiotów sprzedaży detalicznej i dotarcie do świadomości odbiorców w zakresie jakości oferowanych

produktów (jedynie pewnej, bo przebadanej) a nie poprzez skrócenie łańcucha dystrybucji.

Należy również wskazać, że argument podniesiony w uzasadnieniu, że hurtownie farmaceutyczne niechętnie oferują produkty wytwarzane przez wytwórców z wieloletnią tradycją zielarską, preferując produkty tzw. „marek własnych” prostych form produktów roślinnych leczniczych w wersji suplementów diety i nie są w żaden sposób zobligowane do dystrybucji pełnowartościowych produktów leczniczych roślinnych, dotyczy również innych rodzimych wytwórców produktów leczniczych. Z tej przyczyny podmioty odpowiedzialne celem poprawy wyników sprzedaży prowadzą w tym zakresie politykę informacyjną i reklamową.

Należy również wskazać, że ustawa – Prawo farmaceutyczne zezwala na wytwarzanie produktów leczniczych na eksport i tym samym ich sprzedaż do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Z uwagi na powyższe należy odrzucić proponowaną zmianę.

- **zmiana art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie zwolnienia z przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o obrocie**

Nowelizacja ustawy – Prawo Farmaceutyczne wprowadziła obowiązek dla każdego podmiotu odpowiedzialnego do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) informacji dotyczących produkowanych lub dystrybuowanych produktów leczniczych w zakresie szczegółowo w niej wskazanej.

Od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi są zobowiązane do przesyłania elektronicznych raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Ustawodawca nie przewidywał żadnych wyjątków w przedmiotowej kwestii.

Mając jednak na uwadze – zgłaszane Ministerstwu Zdrowia przez małych przedsiębiorców, produkujących produkty lecznicze ziołowe – problemy z podłączeniem się do systemu, związane głównie z wysokimi kosztami informatycznymi, Minister Zdrowia komunikatem z dnia 27 marca 2019 r. poinformował, że do 31 grudnia 2019 r. produkty lecznicze roślinne mogą być raportowane do ZSMOPL fakultatywnie.

Należy jednak podkreślić, iż komunikat Ministra Zdrowia nie skutkowało zwolnieniem z obowiązku przekazywania danych do ZSMOPL określonej kategorii przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, ponieważ sam w sobie nie był prawnie wiążący. Ostatecznie skutkowało on jedynie nałożeniem mniejszych kar za niewypełnianie ustawowego obowiązku. Z uwagi na powyższe oraz na czasowy charakter komunikatu należy odrzucić te propozycje zmiany.

- **zmiana art. 68 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie sprzedaży wysyłkowej przez sklepy zielarsko medyczne**

Obecnie sprzedaż wysyłkową mogą prowadzić apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, czyli placówki obrotu detalicznego, których działalność prowadzona jest w oparciu o zezwolenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Działalność ta jest objęta nadzorem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy prowadzą rejestr aptek i punktów aptecznych prowadzących sprzedaż wysyłkową. Placówki prowadzące sprzedaż wysyłkową na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępniają wydruki z ewidencji zamówień, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu. W związku z powyższym sprzedaż ta jest kontrolowana i może być poddana weryfikacji. Prowadzenie sklepu zielarsko-medycznego nie wymaga zezwolenia, tym samym nie podlega nadzorowi organu wydającego powyższy dokument uprawniający do prowadzenia obrotu.

Warto również wspomnieć, o wymogu jaki stawia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych dotyczący nadzoru nad prawidłowością realizacji wysyłkowej sprzedaży leków, zgodnie z którym pełni go mgr farmacji dysponujący prawem wykonywania zawodu farmaceuty lub technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece, w pełnym wymiarze czasu pracy (§7 ust. 1 i 2), natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz.U. Nr 21, poz. 118) dopuszcza możliwość zatrudniania w sklepach zielarsko-medycznych osób z wykształceniem średnim i wiedzą nabytą w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa zielarskiego. Również ta rozbieżność wymagań dotycząca personelu mogła by być problematyczna dla wielu placówek z uwagi na brak zatrudnienia o określonych wyżej wymaganiach.

W związku z powyższym, w opinii Ministerstwa Zdrowia brak jest możliwości rozszerzania katalogu usług w sklepach zielarsko-medycznych bez wprowadzenia obowiązku uzyskania zezwolenia na prowadzenie takiej działalności oraz wprowadzenia

zmian dotyczących wymagań osób wydających produktów leczniczych w sklepach zielarsko-medycznych i tym samym zagwarantowania należytej kontroli która przełoży się na bezpieczeństwo pacjenta.

Również przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE wprowadzające wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, celem zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, stanowiło o konieczności wprowadzenia warunków detalicznego dostarczania produktów leczniczych na odległość poprzez wskazanie upoważnionych placówek celem ochrony zdrowia publicznego.

- **zmiana art. 27 ustępów: 5 a i 5 b ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia w zakresie właściwego i niewprowadzającego w błąd oznakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety**

W świetle aktualnie obowiązujących przepisów UE dot. znakowania oraz oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, wprowadzania ww. przepisów w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie wydaje się uzasadnione.

Zgodnie z art. 7 ust 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności – informacje nt. żywności, w tym suplementów diety, nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

W kontekście zaproponowanych przepisów, należy mieć na uwadze wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1924/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (sprostowanie Dz. Urz. UE L. 12 z 18.01.2007 r., s. 3, z późn. zm.). Oświadczenia zdrowotne są dobrowolnymi komunikatami, a ich stosowanie musi być zgodne z przepisami ww. rozporządzenia nr 1924/2006 zgodnie z którymi:

- a) oświadczenia zdrowotne są dozwolone gdy znajdują się w wykazach dozwolonych do stosowania oświadczeń zdrowotnych (oświadczeń z art. 13 i art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006);
- b) ponadto nawet dopuszczone oświadczenia zdrowotne mogą być stosowane jedynie wtedy, gdy zostały spełnione wszelkie niezbędne warunki określone w rozporządzeniu.

Przepisy art. 6 ust. 1 ww. rozporządzenia nr 1924/2006 stanowią, że oświadczenia żywieniowe i zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych dowodach naukowych i być nimi potwierdzone.

Nie oznacza to jednak, że podmiot działający na rynku spożywczym może zamieścić w oznakowaniu środka spożywczego jakiegokolwiek sformułowanie wskazujące na szczególne właściwości i działanie pewnych składników tego środka spożywczego - które nie jest dopuszczonym oświadczeniem – uzasadniając jego użycie wyłącznie posiadaniem opublikowanych wyników badań naukowych.

Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 wyraźnie wskazują, że zabronione są oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, które nie zostały umieszczone w wykazie dozwolonych oświadczeń żywieniowych lub wykazie dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych oraz oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, które są dozwolone (zostały umieszczone w ww. wykazach), ale których stosowanie nie jest zgodne z zasadami określonymi w rozporządzeniu.

Wyjątek stanowią niektóre oświadczenia zdrowotne dot. substancji botanicznych z tzw. „listy pending”, które w oparciu o motyw 10 i 11 rozporządzenia PE i Rady nr 423/2012 ustanawiającego wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych dot. żywności (...), mogą być stosowane po spełnieniu warunków określonych w rozporządzenia nr 1924/2006, na odpowiedzialność producenta, na zasadzie przepisów przejściowych określonych w art. 28 ust. 5 i 6. Zgromadzone przez podmiot działający na rynku spożywczym dane naukowe, nawet te recenzowane, nie stanowią podstawy do stosowania w etykietowaniu, prezentacji lub reklamie oświadczeń zdrowotnych innych, niż dozwolone w świetle ww. rozporządzenia.

Dodatkowo do naukowego uzasadnienia zastosowanego oświadczenia zdrowotnego odnosi się wyrok TSUE w sprawie C-363/19 Konsumentombudsmannen, który dokonał wykładni m.in. przepisów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Trybunał orzekł, że art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1 i 2, art. 10 ust. 1 oraz art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006 należy interpretować w ten sposób, iż na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w tym ostatnim artykule ciężar dowodu i wymogi dowodowe w zakresie oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a), są regulowane tym rozporządzeniem. W ocenie Trybunału rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 wymaga co do zasady, aby podmiot działający na rynku spożywczym był w stanie uzasadnić stosowane przez siebie oświadczenie ogólnie uznanymi dowodami naukowymi. Oświadczenia takie powinny być oparte na obiektywnych dowodach popartych jednoznacznym stanowiskiem naukowym. Z wyroku Trybunału wynika zatem, że w

przypadku oświadczeń zdrowotnych, objętych przepisem przejściowym art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006, ciężar dowodu spoczywa na przedsiębiorcy przedstawiającym dane oświadczenie zdrowotne.

Ponadto należy wyjaśnić, że wprowadzenie przepisu karnego zaproponowanego nie ma uzasadnienia, gdyż kara za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania suplementów diety wprowadzona jest w art. 103 ust 1 pkt. 1 i odnosi się do wymagań w zakresie znakowania określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 27 ust 6 (art. 103 ust 1 powołuje się właśnie na ten przepis).

Należy też nadmienić, że przepisy tego rodzaju wymagałyby notyfikacji do Komisji Europejskiej, co mogłoby się wiązać z ewentualnymi uwagami innych krajów członkowskich UE oraz KE. Procedura taka trwa minimum 3 miesiące.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*