



Minister Zdrowia

Warszawa, 04 maja 2021

PLPR.055.27.2021.ES

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870; dalej: ustawa o petycjach) w zw. z art. 247 i 238 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256, dalej: KPA) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji z dnia 30 marca 2021 r. w przedmiocie zakazania stosowania homeopatii wobec osób nieletnich oraz o wyraźne oznakowanie opakowań i ulotek takich środków ostrzeżeniem o ich nieskuteczności.

Uzasadnienie

W dniu 31 marca 2021 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła petycja w przedmiocie zakazania stosowania homeopatii wobec osób nieletnich oraz o wyraźne oznakowanie opakowań i ulotek takich środków ostrzeżeniem o ich nieskuteczności.

Minister Zdrowia po przeanalizowaniu ww. petycji uznał za niezasadne podejmowania działań legislacyjnych w żądanym zakresie.

Pierwsze prace nad uregulowaniem prawnym homeopatii miały miejsce w roku 1985 i początkowo różniły się znacznie w poszczególnych krajach Europy. Przepisy w tym zakresie były stale modyfikowane i dopiero 6 listopada 2001 r. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy uznała oficjalnie leki homeopatyczne za produkty lecznicze we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Polska z chwilą przystąpienia do Unii i podpisania Traktatu Akcesyjnego przyjęła zapisy tej dyrektywy.

Tak więc, definicja leku homeopatycznego określona w artykule 2 pkt 29 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.) jest identyczna jak w dyrektywie europejskiej 2004/27/WE: „Produktem leczniczym homeopatycznym – jest 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.”

Dyrektywa europejska 2004/27/WE wraz z dyrektywą 2001/83/WE nakłada obowiązek rejestrowania i wytwarzania homeopatycznych produktów leczniczych w taki sam sposób jak innych produktów leczniczych. Ustanawia też uproszczoną procedurę rejestracyjną, w tym brak wymogu dowodu skuteczności terapeutycznej, jednak dotyczy ona ściśle określonej grupy homeopatycznych produktów leczniczych.

Aktualnie obowiązujące regulacje prawne w Polsce są gwarantem zasad obowiązujących w UE zarówno w odniesieniu do rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, ich wytwarzania i kontroli, jak i wprowadzania do obrotu i nie należy ich zmieniać.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/