

POLSKI KOMITET ZIELARSKI ul. Wojska Polskiego 71 b, 60-630 Poznań



adres do korespondencji:
Biuro Zarządu Głównego
Polskiego Komitetu Zielarskiego
ul. Wojska Polskiego 71 b,
60-630 Poznań
tel.: 61 665 95 50
e-mail: pkz@iivnirz.pl

Poznań, 29 stycznia 2018 r.

Szanowny Pan
Prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z procedowaną obecnie nowelizacją Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz pracami nad projektem rozporządzenia określającego listę leków OTC, których będzie dotyczył obowiązek raportowania w Systemie ZSMOPL, Polski Komitet Zielarski wnioskuje o wyłączenie leków OTC, które zawierają substancję czynną z wykazu substancji silnie działających (Wykaz B Farmakopei) z w/w obowiązku.

W ocenie Polskiego Komitetu Zielarskiego objęcie monitorowaniem leków OTC zawierających w swoim składzie substancję czynną z wykazu substancji silnie działających (Wykaz B Farmakopei) na polskim rynku jest nieproporcjonalnym obowiązkiem w stosunku do podstawowego celu wdrożenia systemu tj. monitorowania produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności. Zapoznając się bowiem z uzasadnieniem do zmian w Prawie Farmaceutycznym czytamy, że celem wprowadzenia zapisów dotyczących obowiązku raportowania w systemie ZSMOPL było zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych w Polsce, które poprzez proceder ich wywozu są zagrożone brakiem dostępności. Takie produkty zamieszczane są w publikowanym co 2 miesiące Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktów zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP.

Cała grupa preparatów OTC nie spełnia kryteriów produktów, które należy monitorować, ponieważ z definicji są to produkty stosowane w łagodnych, przemijających dolegliwościach i nie są przeznaczone do stosowania jako leki niezbędne w terapii chorych. W obrębie tej kategorii występuje też duża zamienność preparatów, a dotychczas nie obserwowano ich braków dostępności na rynku wywołanych niekontrolowanym wywozem z RP.

konto bankowe: Bank Pekao S.A. 93124065241111000056771930

Prezydium Zarządu Głównego Polskiego Komitetu Zielarskiego

Jerzy Jambor
Prezes

Krzysztof Nowak
Wiceprezes

Waldemar Buchwald
Wiceprezes

Małgorzata Górską-Pauksztą
Sekretarz Generalny

Andrzej Małyszka
Skarbnik

Bezasadność objęcia obowiązkiem raportowania w systemie ZSMOPL produktów leczniczych OTC zawierających w swoim składzie substancję czynną z wykazu substancji silnie działających (Wykaz B Farmakopei) podkreśla fakt, że wiele z substancji znajdujących się w tym wykazie wchodzi w skład:

- **produktów leczniczych ziołowych OTC o postaci: zioła do zaparzania, zioła do zaparzania w saszetkach a także produktów galenowych np.:**

Absinthii herba (ziele piołunu)

Absinthii tinctura (nalewka z piołunu)

Belladonnae folium (liść pokrzyki)

Chelidonii herba (ziele glistnika)

Tanacetii parthenii herba (ziele złocień marun)

- **maści/żeli/kremów OTC np.:**

Acidum salicylicum

Vitaminum A

Diclofenacum natricum

- **syropów OTC (w tym syropów dla dzieci) np.:**

Bromhexini hydrochloridum

- **płynów do płukania jamy ustnej, gardła OTC:**

Benzocainum

- **zasypek przeciwpotliwych/plastrów/płynów na brodawki OTC:**

Acidum salicylicum

- **soli leczniczych do kąpiei zarejestrowanych jako lek OTC:**

Iodum

Pragniemy również podkreślić, że wiele witamin i składników mineralnych ujętych w Wykazie B jest dopuszczonych do stosowania w środkach suplementach diety, czyli środkach spożywczych, zgodnie z wykazem określonym w Rozporządzeniu MZ dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety np.:

- Acidum folicum

- Acidum salicylicum

- Cholecalciferolum

- Cholecalciferolum densatum oleosum

- Ergocalciferolum

- Hydroxocobalamini acetat

- Hydroxocobalamini chloridum

- Kalii hydroxidum

- Natrii selenis

- Natrii selenis pentahydricum

- Riboflavini natrii phosphas

- Riboflavinum

- Selenii disulfidum

- Thiamini hydrochloridum

- Thiamini nistras

- Vitaminum A

- Vitaminum A densatum oleosum

Powyższe przykłady unaoczniają brak zasadności objęcia wszystkich produktów OTC zawierających w swoim składzie substancję czynną z wykazu substancji silnie działających (Wykaz B Farmakopei) obowiązkiem raportowania ZSMOPL.

Polski Komitet Zielarski nie podważa kwestii, że produkty ujęte w Wykazie B są substancjami silnie działającymi, jednak w wielu przypadkach dopiero dawka powoduje, że oddziałują one silnie na ludzki organizm i wówczas są one lekami z kategorii określonej w art. 23a, ust. 1 pkt 2-5 i te będą objęte systemem ZSMOPL. Jeżeli dana substancja z Wykazu B jest silnie działająca niezależnie od dawki, to


wówczas nie ma możliwości zarejestrowania w URPLW MiPB produktu o statusie OTC zawierającego tą substancję.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że wiele produktów OTC znajduje się w obrocie poza aptecznym, a tam ustawodawca nie przewidział konieczności raportowania w systemie ZSMOPL, co jeszcze dobitniej pokazuje, że nałożenie obowiązku uruchamiania w/w systemu u podmiotów odpowiedzialnych, czy też hurtowni farmaceutycznych, których wytwarzanie/obrot ogranicza się do leków OTC, niesie za sobą jedynie ogromne obciążenie finansowe a nie stanowi realizacji celu ustawodawcy, czyli zapewnienia stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych w Polsce, które poprzez proceder ich wywozu są zagrożone brakiem dostępności.

Polski Komitet Zielarski zwraca również uwagę na niekonsekwencję zapisu w art 36g ust 1 pkt 15 oraz 15a nowelizowanej ustawy Prawo Farmaceutyczne mówiącego, że informację o tymczasowym wstrzymaniu produktu leczniczego będzie należało zgłaszać do Prezesa Urzędu za pomocą systemu ZSMOPL. Nie ma tam zapisu, że informacja o tymczasowym wstrzymaniu będzie dotyczyła jedynie produktów leczniczych określonych w art. 72a ust. 1 pkt 1. W obecnym zapisie oznaczałoby to w takim razie, że każdy produkt leczniczy (również ten nie ujęty w art. 72a ust. 1 pkt 1) w przypadku zaistnienia sytuacji tymczasowego wstrzymania będzie musiał zostać zgłoszony systemem ZSMOPL a to jest równoznaczne z tym, że każdy pomiot odpowiedzialny i tak będzie musiał posiadać wdrożony system ZSMOPL (niezależnie od produktów leczniczych jakie wytwarza). Wnioskujemy o zapis, że obowiązek wynikający z art 36g ust 1 pkt 15 oraz 15a dotyczy jedynie produktów wymienionych w art. 72a ust. 1 pkt 1.

Wobec powyższego Polski Komitet Zielarski wnioskuje o wyłączenie leków OTC z obowiązku raportowania w Systemie ZSMOPL oraz popieramy wszelkie inicjatywy do tego zmierające.

Z poważaniem



Małgorzata Górską-Pauksta
Sekretarz Generalny ZG PKZ

Do wiadomości:

Minister Przedsiębiorczości i Technologii