



PLPR.055.4.2025.WK
Warszawa, 14 maja 2025

Zawiadomienie

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 870) („**Ustawa o petycjach**”), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji „**Wnoszący**”) z dnia 9 marca 2025 roku w sprawie zmiany regulacji dotyczących produktów homeopatycznych („**Petycja**”), w sposób **negatywny**.

Uzasadnienie

W dniu 9 marca 2025 roku do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło pismo
w sprawie zmiany regulacji dotyczących produktów
homeopatycznych, w którym wniesiono o:

- I. Podjęcie inicjatywy legislacyjnej na forum Unii Europejskiej w czasie polskiej prezydencji w Radzie UE, zmierzającej do zmiany regulacji unijnych, dotyczących produktów homeopatycznych, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE, będącego w trakcie procedowania projektu dyrektywy COM(2023)192 oraz rozporządzenia (UE) 2019/6, poprzez:
 1. Wprowadzenie wymogu przedstawiania badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo homeopatycznych produktów leczniczych oraz homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, analogicznych do wymogów stawianych produktom leczniczym i weterynaryjnym produktom leczniczym, jako warunku dopuszczenia do obrotu;
 2. Wyeliminowanie z nazewnictwa określenia "leczniczy" w odniesieniu do preparatów homeopatycznych, dla których nie przedstawiono badań klinicznych potwierdzających skuteczność;
 3. Wprowadzenie obowiązku oznakowania preparatów homeopatycznych nieposiadających udowodnionej skuteczności ostrzeżeniem o treści: "Produkt nie

posiada potwierdzonych badaniami właściwości leczniczych. Jego stosowanie może stwarzać zagrożenie przez opóźnienie lub rezygnację z właściwego leczenia."

- II. Zainicjowanie zmian w prawie krajowym, w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniach wykonawczych, mających na celu:
 1. Wprowadzenie obowiązku informowania pacjentów o braku dowodów naukowych na skuteczność produktów homeopatycznych;
 2. Zakazanie używania w reklamie i oznakowaniu produktów homeopatycznych określeń sugerujących ich działanie lecznicze w przypadku braku badań klinicznych potwierdzających takie działanie;
 3. Wprowadzenie oznakowania ostrzegawczego na opakowaniach produktów homeopatycznych, analogicznego do postulowanego na poziomie unijnym.

W zakresie żądania pierwszego Petycji należy wyjaśnić, na czym polega prezydencja Polski w Radzie Unii Europejskiej („**Rada UE**”). Jest to funkcja sprawowana przez państwo członkowskie i polega na przewodniczeniu przez członka rządu państwa poszczególnym posiedzeniom Rady UE, komitetów i grup roboczych. Sama prezydencja ma na celu m.in. zagwarantowanie ciągłości działań UE, współpracy między państwami członkowskimi, a także współpracy i koordynacji działań z pozostałymi instytucjami UE.

Nie jest to natomiast miejsce umożliwiające przeforsowanie swoich racji – nie jest to bowiem istotą prezydencji, nie uprawnia ona przewodniczące państwo do uchwalania zaproponowanych przez jego państwo przepisów z pominięciem opinii innych państw członkowskich. Polska przewodnicząc przez pół roku Radzie UE, jest głosem całej Rady UE i ma za zadanie reprezentować interesy wszystkich państw członkowskich. Proces legislacyjny w Unii Europejskiej to połączenie sił i decyzji Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego oraz Rady UE.

Odnosząc się do żądania z punktu drugiego należy wskazać, że pierwsze prace nad uregulowaniem prawnym homeopatii miały miejsce w roku 1985 i początkowo znacznie różniły się w poszczególnych krajach Europy. Przepisy w tym zakresie były stale modyfikowane i dopiero Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („**Dyrektywa 2001/83/WE**”): uznała oficjalnie leki homeopatyczne za produkty lecznicze we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Polska, z chwilą przystąpienia do Unii i podpisania Traktatu Akcesyjnego, przyjęła przepisy wspomnianej dyrektywy. Tym samym definicja leku homeopatycznego określona w art. 2 pkt 29 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686) jest identyczna jak w Dyrektywie 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („**Dyrektywa 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”.

Co do zasady, istnieje konieczność rejestrowania i wytwarzania homeopatycznych produktów leczniczych w taki sam sposób jak innych produktów leczniczych. Zasada uproszczonej procedury dotyczy tylko wskazanych w art. 14 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE sytuacji. W związku z tym produkty lecznicze homeopatyczne niepodlegające uproszczonej procedurze muszą spełniać takie same przesłanki dopuszczenia do obrotu jak pozostałe produkty lecznicze.

W związku ze zmianą wprowadzoną Dyrektywą 2004/27/WE odstąpiono od dowolności we wprowadzaniu krajowych regulacji na rzecz jednolitego stanowiska zobowiązującego kraje UE, dlatego aktualnie obowiązujące regulacje prawne w Polsce są wynikiem zasad obowiązujących w UE zarówno w odniesieniu do rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, ich wytwarzania i kontroli, jak i wprowadzania do obrotu.

Państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązane były implementować przepisy unijne dotyczące obrotu produktami leczniczymi (Dyrektywę 2001/83/WE oraz Dyrektywę 2004/27/WE). Brak transpozycji przepisów dyrektywy do ustawodawstwa krajowego lub usunięcie ich z porządku prawnego narażałoby Polskę na konsekwencje ze strony Komisji Europejskiej, z postępowaniem przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej łącznie.

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

Mając powyższe na uwadze i jak wskazano na wstępie, Minister Zdrowia informuje, że Petycja została rozpatrzona w sposób **negatywny**.

Pouczenie

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

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

- 1) Klauzula informacyjna RODO.