

Katowice 2017.01.24

Pan Konstanty Radziwiłł

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

Polska Izba Zielarsko Medyczna i Drogerijna pragnie niniejszym przedstawić swoje stanowisko odnośnie **PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA ZMIENIAJĄCEGO ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE KRYTERIÓW KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ DOPUSZCZONE DO OBROTU W PLACÓWKACH OBROTU POZAAPTECZNEGO ORAZ PUNKTACH APTECZNYCH z dnia 30.12.2016r.**

Przede wszystkim z żalem stwierdzamy, że ww. projekt nie został przez MZ przekazany naszej Izbie do konsultacji. Skoro projekt ten bezpośrednio wpływa na obroty placówek obrotu pozaaptecznego i obroty aptek poprzez ograniczenie asortymentu produktów leczniczych dostępnych w sklepach ogólnodostępnych, to oczywiste powinno być skonsultowanie projektu ze środowiskami zielarskimi na tych samych zasadach, na jakich został on skonsultowany ze środowiskami aptekarskimi. Bardzo prosimy o włączenie nas do prac legislacyjnych zarówno nad tym projektem jak również nad wszystkimi innymi projektami o charakterze regulacyjnym tj. wpływającymi na swobodę i sposób prowadzenia działalności gospodarczej przez przedsiębiorców.

Pomimo pewnych korzyści jakie projekt być może przyniesie sklepom zielarskim w postaci zwiększenia obrotów, oceniamy ten projekt jednoznacznie negatywnie jako oparty na nienaukowych przesłankach, szkodliwy społecznie i nieproporcjonalny.

Najważniejszy aspekt to całkowity brak uzasadnienia dla istotnej ingerencji przez projekt w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej. Tytułem przykładu z listy dostępnych w sklepach ogólnodostępnych substancji znikają takie jak kwas askorbinowy. Jest to nie tylko substancja lecznicza, ale także składnik odżywczy o uznanym profilu bezpieczeństwa i nie ma żadnych podstaw dotyczących bezpieczeństwa, które uzasadniałyby jego usunięcie ze sklepów ogólnodostępnych. Dane *Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies* (28.04.2004) wskazują, że dawki witaminy C do ok. 1 g (1000 mg) a nawet 1,5 g (1500 mg) nie wykazują niekorzystnych efektów zdrowotnych. Jednocześnie dane dotyczące spożycia witaminy C z suplementów diety w państwach członkowskich UE sięgają nawet ponad 1000 mg dziennie (Elmstahl et. al., 1994).

Bardzo wątpliwe jest także usunięcie z wykazu kofeiny, w szczególności w świetle jej obecności w żywności, w dawkach większych niż w lekach oraz opinii EFSA, zgodnie z którą 400 mg kofeiny dziennie lub 200 mg jednorazowo nie ma żadnych negatywnych efektów zdrowotnych (EFSA Journal 2015;13(5):4102 [120 pp.]). Sugerujemy MZ raczej weryfikację skuteczności terapeutycznej produktów leczniczych z kofeiną, a tym samym pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu zamiast przesuwania wątpliwych terapeutycznie preparatów wyłącznie do aptek.

Usunięte z wykazu węglan magnezu i węglan wapnia to dopuszczalne formy magnezu i wapnia w suplementach diety wedle rozporządzenia MZ z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Z kolei glicyna jest substancją dodatkową stosowaną w żywności na zasadzie *quantum satis* wedle rozporządzenia 1333/2008.

Tytułem dalszych przykładów zupełnie nieuzasadniony jest brak włączenia do wykazu witaminy D w świetle zarówno jej oczywistych niedoborów w polskim społeczeństwie, w tym u dzieci (Endokrynol Pol. 2013;64(4):319-27) oraz danych dotyczących bezpiecznych poziomów tej witaminy (opinia *Scientific Committee on Food* z 04.12.2002 wskazująca na *Upper Level* na poziomie 50 mcg u dorosłych i 25 mcg u dzieci). Spożycie tej witaminy z suplementów diety w UE sięga 38 mcg (Norkost, 1997). W przypadku kwasu foliowego *Scientific Committee on Food* (19.10.2000) ustalił *Upper Level* na poziomie 1 mg (!). Brak tego związku na liście produktów leczniczych dostępnych w sklepach ogólnodostępnych jest wyjątkowo bulwersujący w świetle polityki rządu dotyczącej diety oraz wsparcia dla rodziców dzieci urodzonych z wadami rozwojowymi.

W świetle powyższego nie mamy żadnych wątpliwości, że projekt w aktualnej wersji nie spełnia kryteriów prawa unijnego w zakresie uzasadnienia dla ograniczenia wewnątrzspółnotowego handlu, a zatem z pewnością nie spotka się z pozytywną oceną ani Komisji Europejskiej w wyniku jego notyfikacji (w przypadku jej braku rozporządzenie będzie nieważne w świetle prawa UE) ani z pozytywną oceną Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w przypadku jego zaskarżenia przez przedsiębiorców bezpośrednio dotkniętych jego skutkami. Uzasadnienie projektu nie zawiera szczegółowych danych w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, a powszechnie dostępne dane naukowe na temat bezpieczeństwa przeczą jego restrykcyjnemu charakterowi.

Krytycznie oceniamy także, że w projekcie Rozporządzenia lista substancji dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego została ograniczona do tego stopnia, że 90% aktualnego asortymentu będzie musiało zniknąć z rynku (ograniczenie pozycji z 52 do 18). W uzasadnieniu Ministerstwo Zdrowia powołuje się na nadmierne spożywanie leków przez Polaków, nie zauważa jednak, że spożycie wielu usuniętych z wykazu substancji dostępnych w postaci produktów leczniczych jest bezpieczne i korzystne dla zdrowia a także, że są one składnikami żywności. Zmiany prawne nie zmienią też świadomości społecznej ani nie przyczynią się do lepszej edukacji konsumentów.

Wysokie miejsce Polaków na liście spożycia leków wynika nie z faktu dostępności leków w sprzedaży pozaaptecznej, lecz spowodowane jest nadal utrudnionym dostępem do lekarzy, polityką pracodawców - zwolnienia lekarskie pracowników nie są mile widziane, wszechobecną i niekontrolowaną przez UOKiK oraz nie zwalczaną sankcjami finansowymi reklamą leków sugerującą, że wszystkie dolegliwości błyskawicznie miną po zastosowaniu specyfiku, niską wiedzą na temat szkodliwości zażywania leków OTC (wieloletnie zaniedbania w edukacji pacjenta).

Nie ma żadnego powodu, żeby Polska była jedynym krajem w Europie, w którym największym rynkiem reklamowym jest rynek reklamy produktów leczniczych. Konsekwencją wszechobecnej reklamy leków OTC jest nadmierna ich konsumpcja, nadużywanie, polipragmazja oraz lekomania. Negatywne skutki mogą być bardzo poważne, a czasem

nieodwracalne (przykładowo: przypadki śmiertelne po przedawkowaniu paracetamolu, który jest substancją aktywną zawartą w wielu lekach o różnych nazwach handlowych). Z tego punktu widzenia obecność w łatwo dostępnych w sklepach niższych dawek tej i podobnych substancji powinno być pożądaną a nie zwalczaną, gdyż zmniejsza ryzyko ww. zjawisk (pacjent po zakupie niższej dawki nie uda się już do apteki, gdzie może zakupić wyższą dawkę czy większe opakowanie).

Trudno zgodzić się też z opinią, że rozporządzenie wpłynie na finanse NFZ i zmniejszy ilość wydatków na hospitalizację spowodowaną nadużywaniem leków OTC i uzależnieniem od leków OTC. W uzasadnieniu nie jest podane jakie to były wydatki i czy w ogóle miały miejsce w szczególności jeśli chodzi o wymienione w naszym piśmie bezpieczne substancje czynne będące składnikami leków OTC.

Liczymy na refleksję Pana Ministra nad przedstawionymi przez nas uwagami w szczególności w świetle faktu, że większość z nich ma charakter naukowy.

Z poważaniem,

Piotr Duda Prezes Zarządu