



# Minister Zdrowia

Warszawa, 22 lutego 2022

PLPR.050.33.2022.MP

Pani  
Gabriela Morawska-Stanecka  
Wicemarszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na Oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Zając na 36 posiedzeniu Senatu w dniu 4 lutego 2022 r., dotyczące rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów, Minister Zdrowia przesyła następujące wyjaśnienia.

Odnosnie wykreślenia surowców zielarskich:

- Cnici benedicti herba (w projekcie surowiec ten znajdował się w Załączniku nr 1, Tabela nr 3, poz. 59 oraz w Załączniku nr 2, Tabela nr 1, poz. 59),
- Leonuri cardiacaе (w projekcie surowiec ten znajdował się w Załączniku nr 1, Tabela nr 3, poz. 118 oraz w Załączniku nr 2, Tabela nr 1, poz. 117),

należy wyjaśnić, że ich wykreślenie nie było zamierzone i doszło do tego na skutek prac legislacyjnych podczas porządkowania tabel po zakończonym procesie konsultacji publicznych. Ich przywrócenie będzie przedmiotem najbliższej nowelizacji rozporządzenia, która nastąpi przed upływem 6 miesięcy, podczas których punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego, tj. sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi w zakresie dotychczas przewidzianym dla tych podmiotów. Odnosząc się do braku w omawianym rozporządzeniu surowca *Epilobii angustifolii herba*

należy wyjaśnić, że surowiec ten nie znajdował się na listach w poprzednich rozporządzeniach, jak również nie znajdował się w projekcie rozporządzenia z dnia 8 marca 2021 r. Uwaga o jego umieszczenie została zgłoszona dnia 12 października 2021 r., tj. po czasie określonym na zgłaszanie uwag, który pierwotnie był ustalony do dnia 2 kwietnia 2021 i ostatecznie przedłużony do dnia 23 kwietnia 2021 r. W związku z powyższym przedmiotowa uwaga nie była rozpatrywana.

W dalszej kolejności należy wskazać, że propozycja rozszerzenia wykazów zawierających roślinne materiały wyjściowe służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych i sklepach zielarsko-medycznych zostanie rozpatrzona przy najbliższej nowelizacji rozporządzenia.

Odnosząc się do przedstawionych skutków wejścia w życie rozporządzenia przedstawionych przez Panią Senator należy ponownie wskazać, że zgodnie z §3 nowego rozporządzenia punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego, tj. sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi w zakresie dotychczas przewidzianym dla tych kategorii podmiotów.

Dlatego też w opinii Ministerstwa Zdrowia skutki wejścia w życie rozporządzenia przedstawione w oświadczeniu nie będą miały miejsca.

Niemniej jednak Ministerstwo Zdrowia dokona wszelkich starań, aby w możliwie najszybszym terminie dopisać ziele serdecznika (*Leonuri cardiaca*) i ziele drapacza lekarskiego (*Cnici benedicti herba*), a ponadto rozważy dopisanie do wykazu ziela wierzbownicy (*Epilobii angustifolii herba*).

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/