

ZAPYTANIE PISEMNE E-5006/07  
złożone przez: Witold Tomczak (IND/DEM)  
do Komisji

Dotyczy: Zmiana definicji tradycyjnego produktu leczniczego - Dyrektywa 2004/24/WE

Stosowanie tradycyjnych leków ziołowych ma w Polsce długoletnią tradycję. Skuteczność i bezpieczeństwo tych leków potwierdzona jest wieloletnim stosowaniem. Leki te posiadają ważne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zezwolenia na wytwarzanie. Jednak zawartość składników syntetycznych i izolatów w tych lekach, będąca specyfiką polskiego rynku, wyklucza możliwość rejestracji tych leków w procedurze uproszczonej w oparciu o dyrektywę 2004/24/WE<sup>1</sup>.

Stwarza to ogromne zagrożenie nie tylko dla przyszłości przemysłu zielarskiego w Polsce, ale przede wszystkim dla zdrowia ubogiej części społeczeństwa, głównie emerytów i rencistów. To ta część społeczeństwa nabywa głównie leki ziołowe, bo są one relatywnie tanie i dostępne bez recepty.

Powyzszym zagrożeniom może zapobiec rozszerzenie definicji produktów tradycyjnie stosowanych zawartej obecnie w art. 16 i dyrektywy 2004/24/WE, która uwzględniałaby specyficzne nie tylko dla Polski kategorie produktów leczniczych. W sprawie tej strona polska składała stosowne wnioski do Komisji Europejskiej (Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w dn. 12.4.2007 r., Minister Zdrowia w dn. 27.4.2007 r.). Komisja jak dotychczas nie uwzględniła polskich propozycji.

W związku z powyższym proszę o odpowiedź na poniższe pytania:

1. Jakie były powody odrzucenia polskich propozycji dotyczących zmiany definicji tradycyjnego produktu leczniczego?
2. Czy i kiedy Komisja Europejska zamierza poszerzyć definicję leku tradycyjnego podaną w dyrektywie 2004/24/WE, która uwzględni postulaty strony polskiej?

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 85.