



Minister Zdrowia

PLPR.050.1.2026.WK
Warszawa, 20 stycznia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 14537 złożoną przez Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej – Panią Paulinę Matysiak w sprawie sprzedaży produktów homeopatycznych w polskich aptekach, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Kwestia obrotu produktami homeopatycznymi była przedmiotem regulacji prawnych na poziomie europejskim już od lat 80. XX wieku, a obowiązujący obecnie stan prawny jest wynikiem wieloletniego procesu harmonizacji przepisów w Unii Europejskiej. Kluczowe znaczenie ma w tym zakresie dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.U.E.L 2001 Nr 311) („**dyrektywa 2001/83/WE**”). Przepisy te uznały produkty lecznicze homeopatyczne za kategorię produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz wprowadziły jednolite zasady ich rejestracji, wytwarzania, kontroli i wprowadzania do obrotu.

Polska, przystępując do Unii Europejskiej i podpisując Traktat Akcesyjny, przyjęła powyższą regulację. W konsekwencji definicja produktu leczniczego homeopatycznego zawarta w art. 2 pkt 29 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) („**u.p.f.**”) jest tożsama z definicją przyjętą w prawie unijnym.

Produkty lecznicze homeopatyczne, co do zasady, podlegają rejestracji i są dopuszczane do obrotu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na zasadach analogicznych do innych produktów leczniczych. Wyjątek stanowią przypadki określone w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, wdrożone do polskiego porządku prawnego w art. 21 u.p.f., w których możliwe jest zastosowanie uproszczonej procedury rejestracyjnej. Produkty lecznicze homeopatyczne nieobjęte tą procedurą muszą spełniać takie same przesłanki dopuszczenia do obrotu jak pozostałe produkty lecznicze.

Jednocześnie farmaceuci, wykonując czynności zawodowe w aptekach, są zobowiązani do udzielania pacjentom informacji o produktach leczniczych, w tym o produktach leczniczych homeopatycznych, na takich samych zasadach jak w odniesieniu do innych produktów leczniczych, zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zakresem swoich kompetencji zawodowych. Nie przewiduje się natomiast wprowadzenia odrębnego obowiązku jednoznacznego ustnego informowania pacjenta o tym, że dany produkt jest homeopatyczny i nie zawiera substancji czynnej w dawce leczniczej. Informacja o charakterze produktu homeopatycznego wynika wprost z jego nazwy i oznakowania oraz dokumentacji rejestracyjnej, a farmaceuci mają obowiązek przekazania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie niezbędnym do ich bezpiecznego stosowania.

Jak wskazano powyżej, państwa członkowskie zostały zobowiązane do stosowania jednolitego podejścia regulacyjnego, co oznacza, że wprowadzanie rozwiązań krajowych wykraczających poza ramy wyznaczone przez prawo unijne, w tym takich, które w praktyce podważałyby status produktów homeopatycznych jako produktów leczniczych, nie jest dopuszczalne. Brak transpozycji przepisów dyrektyw lub ich usunięcie z krajowego porządku prawnego narażałoby Polskę na konsekwencje ze strony Komisji Europejskiej, w tym na wszczęcie postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W tym kontekście należy podkreślić, że obowiązujące regulacje unijne w sposób wyczerpujący określają wymagania dotyczące produktów leczniczych homeopatycznych, w tym również zakres informacji przekazywanych pacjentom. Państwa członkowskie nie mają swobody w nakładaniu dodatkowych, specyficznych obowiązków informacyjnych, które mogłyby prowadzić do odmiennego traktowania tej kategorii produktów w porównaniu z innymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu zgodnie z prawem UE.

Mając na uwadze powyższe uwarunkowania prawne, Minister Zdrowia nie prowadzi obecnie prac legislacyjnych w zakresie produktów leczniczych homeopatycznych, w tym m.in. zmierzających do wprowadzenia dodatkowych krajowych regulacji dotyczących sprzedaży, oznakowania czy ekspozycji produktów leczniczych homeopatycznych, ani do wprowadzenia zakazu ich sprzedaży w aptekach. Aktualnie obowiązujące przepisy prawa krajowego, wynikające z implementacji regulacji unijnych, zapewniają jednolite zasady funkcjonowania rynku produktów leczniczych w całej Unii Europejskiej i nie powinny być zmieniane w sposób, który pozostawałby w sprzeczności z tymi zasadami.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/