

©Borgis

## I posiedzenie Zespołu ds. roślin zielarskich przy Ministrze Rolnictwa z dnia 9 maja 2022 roku

Dnia 9 maja 2022 roku odbyło się pierwsze posiedzenie Zespołu do spraw roślin zielarskich pod przewodnictwem Pani Anny Gembickiej, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi. W spotkaniu wzięli udział: Poseł Jarosław Sachajko, przedstawiciele trzech departamentów MRiRW oraz przedstawiciele: Instytutu Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich – PIB (IWNiRZ), Polskiego Komitetu Zielarskiego, Sekcji Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Krajowej Rady Suplementów i Odżywek, Polskiej Izby Nasiennej, Narodowego Instytutu Leków, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Spotkanie otworzyła Pani Minister Anna Gembicka, która przywitała uczestników oraz omówiła zakres prac Zespołu, określony w zarządzeniu MRiRW z dnia 14 kwietnia 2022 roku, a także poinformowała uczestników o skrzynce poczty elektronicznej Zespołu: [zespol.zielarski@minrol.gov.pl](mailto:zespol.zielarski@minrol.gov.pl).

Poruszono różne problemy branży zielarskiej zarówno związane z uprawą, rejestracją leków roślinnych, jak i fitoterapią.

Następnie głos zabrała Pani Małgorzata Strzelczyk – przedstawiciel IWNiRZ, która omówiła sprawy dotyczące: uprawy roślin zielarskich, statutu IWNiRZ, hodowli twórczej i zachowawczej, prac hodowlanych prowadzonych w Instytucie, krajowego rejestru odmian, badań prowadzonych w ramach dotacji celowej MRiRW, działalności naukowej IWNiRZ, zalet i utrudnień w uprawie roślin zielarskich.

Reprezentanci Polskiego Komitetu Zielarskiego jako przedstawiciele stowarzyszenia przemysłu zielarskiego podkreślili znaczenie polskiego zielarstwa. Wskazywali, że przyszłość należy do wyspecjalizowanych gospodarstw o powierzchni 50-70 ha. Powierzchnia upraw roślin zielarskich w Polsce obejmuje ok. 10 tys. ha i dotyczy 5 najważniejszych gatunków ziół uprawianych, tj.: mięty, rumianku, melisy, tymianku i kozłka. Przedstawiono przede wszystkim problemy dotyczące zmiany w zakresie rejestracji i rosnących kosztów utrzymania istniejących roślinnych produktów leczniczych (obowiązku przedstawienia dokumentacji pochodzącej z laboratoriów zewnętrznych dla badań zanieczyszczeń surowców), a także ceny i dostępności leków roślinnych na rynku przemysłu farmaceutycznego oraz opłacalności produkcji ziół. Podkreślono problem związany z zamykaniem hurtowni leków pochodzenia roślinnego.

W trakcie dyskusji poruszono następujące zagadnienia:

- Przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odnieśli się do zmiany przepisów prawa farmaceutycznego i wysokości opłat oraz wymagań w zakresie aktualizacji dokumentacji dotyczącej rejestracji roślinnych produktów leczniczych oraz dostępności dokumentacji każdego produktu leczniczego przedstawionego przez podmiot i wytwórcę,
- Przedstawiciele Sekcji Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego podkreślili ważność roślinnych produktów leczniczych, metodyki rejestracji leków roślinnych, przepisywania recept z lekami pochodzenia roślinnego przez lekarzy i dostępności tych leków/produktów w aptekach i hurtowniach, a także zwrócili uwagę na problemy związane z programem nauczania lekarzy z zakresu fitoterapii,
- Poseł Jarosław Sachajko wskazał na potrzebę zrzeszania małych firm/producentów roślin zielarskich, powstania metodologii produkcji leków roślinnych z Narodowym Instytutem Leków oraz wygenerowania przez branżę zielarską zapotrzebowania na te produkty na rynku polskim, a także konkurencyjność jakości produktów zielarskich. Podkreślił ważność współpracy pomiędzy Instytutami badawczymi MRiRW, a branżą zielarską i możliwości wykorzystania laboratoriów referencyjnych,
- Przedstawicielka Narodowego Instytutu Leków (NIL) stwierdziła brak na rynku leków roślinnych w ciągu 4 ostatnich lat i problemy w zakresie ustawodawstwa dotyczącego złożoności badań leków roślinnych, m.in. ilości ekstraktów w jednym leku. Zaproponowano możliwość zaangażowania NIL w opracowanie

metody analitycznej oceny laboratoryjnej i współpracy przemysłu zielarskiego na poziomie unijnym. Podkreślono duże możliwości otrzymywania surowca roślinnego w branży, natomiast problem pojawia się na etapie wytwarzania leku,

- Przedstawiciele Polskiego Komitetu Zielarskiego pokreślili problem rejestracji w zakresie odpłatnego wymogu przedstawienia dokumentacji jakościowej z laboratoriów i odpłatnej oceny rejestracji leku roślinnego w Urzędzie Rejestracji Leków, a także barierę „wejścia” produktu leczniczego na rynek i jego ceny oraz zamykanie hurtowni zielarskich ze względu na niską marżę,
- Pani Minister Anna Gembicka przedstawiła informację o planowanym spotkaniu z Panem Premierem Henrykiem Kowalczykiem w zakresie ustawy o sieciowaniu instytutów rolniczych oraz laboratoriów referencyjnych. Przewodnicząca odniosła się także do problemu badań zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi w roślinnych produktach leczniczych,
- Pani Dyrektor IWNIRZ Małgorzata Łochyńska podkreśliła, że Instytut posiada wykwalifikowaną kadrę, ale przeprowadzenie badań w zakresie zanieczyszczeń alkaloidami pirolizydynowymi będzie możliwe już wkrótce, gdy zakończymy proces dostosowywania sprzętu do obowiązujących wymogów.

### **Podsumowanie i wnioski**

Pani Minister Anna Gembicka podsumowując pierwsze posiedzenie Zespołu, przedstawiła zagadnienia wymagające przygotowania na kolejne posiedzenie z zakresu:

1. opłacalności produkcji zielarskiej,
2. problemów z zamykaniem hurtowni leków pochodzenia roślinnego,
3. planowanych regulacji prawnych w zakresie zmiany przepisów dotyczących rejestracji suplementów diety,
4. programu nauczania na studiach medycznych z zakresu fitoterapii i leczenia produktami leczniczymi pochodzenia roślinnego,
5. szkolenia w zakresie roślin zielarskich przez Ośrodki Doradztwa Rolniczego oraz zapotrzebowania na przeprowadzanie takich szkoleń.

*Opracowano na podstawie Protokołu z I posiedzenia Zespołu ds. roślin zielarskich z dnia 9 maja 2022 roku.*

lek. med. Krzysztof Błęcha  
Centrum Ziołolecznictwa Ojca Grzegorza Sroki