

# Nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne. Przykład manipulacji

Autor tekstu: **Andrzej Gregosiewicz**

**O**twarty protest przeciwko umieszczeniu w projekcie nowelizacji ustawy o prawie farmaceutycznym zmanipulowanej definicji substancji czynnej

## DEFINICJA DEFINICJI

Definicja to wyjaśnienie znaczenia jakiegoś wyrażenia językowego przy użyciu innego wyrażenia, które w tym samym języku oznacza to samo.

## DEFINICJE FAŁSZYWE

### 1. DEFINICJA TAUTOLOGICZNA ZAWARTA W PROJEKCIE NOWELIZACJI

Substancja czynna to substancja (e) wykorzystywana do produkcji leków, które będą zawierać substancję czynną.

Tekst oryginalny: **"substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu "**).

Definicja tautologiczna to taka definicja, w której zwrot definiujący powtarza zwrot definiowany. Powtórzenie to nie przyczynia się do lepszego zrozumienia zwrotu definiowanego. W opisywanym przypadku występuje jednocześnie pod dwoma postaciami: 1/ *Idem per idem* (to samo przez to samo) i 2/ *circulus in definiendo* (błędne koło).

### 2. DODATKOWE, ŚWIADOME ZMANIPULOWANIE DEFINICJI

Opisywana definicja jest zbyt szeroka. Autorzy świadomie uczynili zwrot definiujący zakresowo nadrzędnym, by mógł on dotyczyć również produktów leczniczych nie zawierających substancji czynnej. W efekcie chcieli udowodnić, że wszystkie produkty lecznicze zawierają substancję czynną, co jest oczywistym kłamstwem naukowym. Manipulacja polega na tym, że nie uczynili zastrzeżenia, że definicja nie dotyczy „leków” stosowanych w tzw. „medycynie alternatywnej”.

## CEL WPROWADZENIA FAŁSZYWEJ DEFINICJI PRZEZ AUTORÓW NOWELIZACJI

Sposób sformułowania pseudo-definicji sprawia, że może ona być dowolnie interpretowana, w tym sensie, że substancją czynną może być wszystko lub nic oraz, że produkty lecznicze mogą zawierać substancję czynną, lub nie.

Co więcej, „definicja” nie określa, jakie cechy biologiczne winna mieć substancja czynna, a to jest jej istotą. Z logicznego, zatem punktu widzenia „definicja” ta niczego nie definiuje.

Przypuszczam, że autorzy tej groteskowej niby-definicji świadomie pozbawili ją kryteriów, na podstawie których można by ocenić, czym jest w istocie substancja czynna.

Przyjęcie tej nowelizacji przez Sejm sprawi, że lekiem będzie można nazwać wszystko, niezależnie od tego, czy technologia produkcji tego „czegoś” jest zgodna z uniwersalnymi prawami naukowymi, czy nie.

Autorzy projektu powinni najpierw sprawdzić w słowniku znaczenie terminu „definicja”, a dopiero potem zabierać się do semantycznych manipulacji.

Ironią losu jest fakt, że bełkot ten powstaje w Ministerstwie Zdrowia, które powinno zajmować się organizacją polskiego lecznictwa, a nie — jak się domyślam - kombinowaniem, jak wyprowadzić w pole ludzi, którzy sprzeciwiają się powstaniu prawa, które pozwoliłoby na legalizację oszukańczych metod leczenia zawartych w dyrektywach płynących z Brukseli.

Wyjaśnię to szczegółowo, ale na razie poznamy projekt:

### **"DEFINICJA" (cytuję):**

**"38a) substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu**

**przywrócenia , poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej. (...)**

**42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych — jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnych materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja własnych substancji czynnych, a także czynności kontrolne związane z tym działaniem".**

## KOMENTARZ SZCZEGÓŁOWY

Ad 38a. Wyobraźmy sobie, na podstawie powyższej definicji, produkcję jakiegoś produktu zawierającego substancję czynną. Bierzymy dwie substancje i tworzymy mieszaninę. Niech będzie to nawet cyjanek potasu (KCN — składnik czynny) i woda. Technologia produkcji jest dowolna, w tym przypadku będzie to rozcieńczanie. Rozpuścimy więc te substancje w taki sposób, by 1 część KCN przypadła na 100 części wody (1 : 100, czyli 1 : 10<sup>2</sup>). Powtórzmy tę operację 12 razy i przekonamy się, że w otrzymanym roztworze (1 : 1000 000 000 000 000 000 000 000, czyli 1 : 10<sup>24</sup>) nie ma już ani jednej cząsteczki KCN. Roztwór (woda) stracił swoją aktywność, co - dla znających praktyczne znaczenie liczby 6,022137 x 10<sup>23</sup> (stała Avogadra) nie stanowi zaskoczenia. W każdym razie wody nie można nazwać produktem zawierającym czynnik aktywny.

Istnieją jednak „metody terapeutyczne”, w których stosowane są „leki” rozcieńczone w wodzie np. w stosunku 1 do 10<sup>400</sup>. Pomijając już nawet fakt, że liczba cząsteczek we Wszechświecie wynosi około 10<sup>80</sup> (dowód absurdu metody), jasne jest, że preparat taki nie zawiera śladu substancji czynnej. Trzeba, więc nadać mu dodatkową cechę metafizyczną. Może to być na przykład „pamięć wody”. Wtedy, nawet po usunięciu z roztworu wszystkich cząsteczek substancji czynnej leczniczo, woda „pamiętałaby” własności lecznicze rozcieńczonej substancji, które można by przenosić np. na granulki cukrowe. Granulki te, następnie pakowano by, przepakowywano, ponownie etykietowano, magazynowano i dystrybuowano.

Wszystko byłoby super-zgodne z nową „definicją”. Jedyнным problemem mógłby być fakt, że podczas rozcieńczania przekraczano by liczbę Avogadra. Oczywiście to nieistotne, gdyż fakt obalenia przez prawników nienaruszalnych praw fizyki, byłby zgodny z „definicją”.

Ad 42a. Na pierwszy rzut oka powyższy tekst wydaje się być typowym żargonem ustawowym. Przeczytajmy jednak powoli, słowo po słowie. Czy ta część „definicji” może się odnosić do substancji czynnych zawartych we wszystkich grupach leków? W jakiej, bowiem grupie leków kupujemy substancje czynne wykorzystywane, jako materiały wyjściowe do produkcji własnych substancji czynnych, które wymagają kolejnych etapów wytwarzania? Antybiotyki?, leki przeciwbólowe?, cytostatyki?, leki hormonalne?, leki kardiologiczne? Z takimi pytaniami możemy przejechać się po całej farmakopei polskiej i nie znajdziemy leków, których sposób wytwarzania odpowiada tej chorej „definicji”.

## DLATEGO PYTAM

Czy nie prościej byłoby, gdyby — zamiast określenia "substancje czynne wykorzystywane jako materiały wyjściowe" — wstawiono do tekstu projektu terminy "**pranalewka**" lub "**rozcierka**"? A zamiast "dystrybucja własnych substancji czynnych" — dystrybucja własnych "**produktów homeopatycznych**"?

## GRATULACJE

Jestem pełen podziwu dla autorów projektu. Dwa zdania i homeopatyczne oszustwo może stać się zgodne z ustawą. Nikt, a zwłaszcza autor tego tekstu, nie może się do niczego przyczepić. Wszystko jest zgodne z prawem. Tylko, jakim prawem? Wynikającym z dwóch zdań, nazwanych definicją?

Infantylnie to, głupie i żałosne. Korupcję oczywiście wykluczam. Jeden raz, gdy nie wykluczyłem, kosztowało mnie to kilka tysięcy złotych. Ale, gdybym wygrał w totka .....

## SMUTEK

Trochę mi smutno, że moje własne państwo i moje własne Ministerstwo Zdrowia próbuje mnie

oszukać. Ja, oczywiście, oszukać się nie dam, ale nie o mnie tu chodzi.

Dla autorów projektu istotne jest, by homeopatia, zgodnie z ustawą, weszła triumfalnie na salony medycyny.

Ale nawet, gdy wejdzie, ja tak długo będę tłumaczył opinii publicznej, że to oszustwo i kto jest oszustem, że ludzie w końcu rozumieją, kto ma rację.

Będę tłumaczył nawet wtedy, jeśli po odczytaniu nowelizacji rozlegnie się: „stuk, puk, laską w podłogę, Sejm, Sejm, wyraża zgodę”.

## GŁOSOWANIE WYBRAŃCÓW NARODU Z MATURĄ

Anegdotycznym zbiegiem okoliczności jest fakt, że „stuk-puk laskę” dzierży pierwsza dama medycyny alternatywnej, która — promując homeopatię — rozporządziła, żeby poważnie chorym ludziom podawać wysoko-rozcieńczone „leki” homeopatyczne (na receptę!)

Godna podziwu jest Jej wiara, że "NIC" może działać na "COŚ", a jeśli tego "NICZEGO" jest coraz mniej, to zmniejszające się "NIC" działa na to "COŚ" coraz skuteczniej, w sposób wprost proporcjonalny do ubytku "NICZEGO". To samo twierdzą fani ruchu New Age, którym Aquarius wskazał drogę do zbawienia holistycznego.

## PODRĘCZNIKOWA DEFINICJA SUBSTANCJI CZYNNEJ

### KOMU TO PRZESZKADZAŁO?

Gdy byłem studentem IV roku Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej, moi wykładowcy twierdzili, że lek jest produktem zawierającym **taką dawkę** materialnej substancji czynnej, która wykazuje działanie terapeutyczne (dosis therapeutica — DT). Chyba wszyscy zgodzą się ze mną, że informacja ta jest jasna, logiczna i dla każdego zrozumiała.

A substancja czynna? Czy wymaga nowej definicji? Niżej przedstawiam wiadomości podręcznikowe, których nikt, nigdy i nigdzie na świecie nie zakwestionował.

### DEFINICJA SUBSTANCJI CZYNNEJ SPRZED REWOLUCJI KULTURALNEJ W POLSCE

Substancja czynna (lecniczo) to taka substancja materialna, która ma zdolność reagowania z jakąś grupą receptorów organizmu ludzkiego. Efektem tej reakcji jest zainicjowanie w tym miejscu i czasie reakcji chemicznej, która powoduje korzystne dla organizmu zmiany metaboliczne. O tym, więc, czy możemy substancję nazwać aktywną (lub nie) decyduje jej struktura warunkująca odpowiednie własności fizykochemiczne oraz, co jest oczywiste, jej ilość.

Jak opisać tę aktywność? To łatwe. Weźmy na przykład jakiś preparat przeciwbólowy. Podajemy choremu wyjącemu z bólu (po złamaniu nogi w dwóch miejscach) 1/10 dawki leczniczej (DT); chory nadal wyje z bólu. Podajemy "DT i chory przestaje wyć, ale nadal się krzywi. Wreszcie pacjent otrzymuje jedną całą DT i zasypia z błogim uśmiechem na twarzy.

Gdybyśmy podali mu DT razy 100, chory zasnąłby również. Na zawsze. Co z tego wynika? Otóż, pewna gradacja:

1/ zbyt mała dawka substancji czynnej nie wywołuje żadnego efektu. Podobnie, jak „lek” homeopatyczny, który — z definicji (zwykłej) — nie zawiera substancji czynnej.

2/ dawka minimalna wywołuje efekt zauważalny, ale jeszcze nie terapeutyczny.

3/ dawka terapeutyczna to taka ilość substancji czynnej, która „przewalcza” zdolność organizmu do neutralizacji obcych substancji i wywołuje oczekiwaną reakcję.

4/ możemy też podać pacjentowi, tak jak to robił Jack Kevorkian („doktor śmierć”) dawkę stukrotnie większą, czyli letalną. Nazywa się to eutanazja.

## EKSPERYMENT KLINICZNY I WAŻNY WNIOSEK

Każda substancja czynna, która podana we właściwej ilości powoduje korzystne dla chorego zmiany metabolizmu, podana w ilości 1000 razy większej zawsze wywoła zmiany niepożądane. Krótko mówiąc — śmierć.

Na tej przesłance oparta była międzynarodowa Kampania 10:23, podczas której kilkadziesiąt tysięcy ludzi (w tym profesorowie medycyny i farmacji) w blisko 70 miastach z około 30 krajów na wszystkich kontynentach, połknęło z uśmiechem na ustach „leki” homeopatyczne w dawkach 1000-krotnie większych, niż DT określona przez producenta. Dlaczego ci ludzie nie umarli, lub choćby nie mieli biegunki? Powód jest prosty. „Leki” homeopatyczne nie zawierają substancji czynnej leczniczo.

### CO NA TO HOMEOPACI?

Oficjalne stanowisko Polskiego Towarzystwa Homeopatii Klinicznej brzmiało tak: „przedawkowanie leków homeopatycznych pokazuje jedynie, że leki homeopatyczne nie mają działań niepożądanych, ale w żadnym wypadku nie może to być dowodem ich nieskuteczności”. W świetle informacji, które podałem wyżej, a które potwierdza cały świat naukowy jest to oczywiste kłamstwo (lub głupota). Do tego jednak jestem przyzwyczajony.

## MOJA REAKCJA PUBLICYSTYCZNA

Problem polega na tym, że ludzie naiwni oraz — powiedzmy — wolno myślący mogą uwierzyć w oświadczenie PTHK. Dlatego w artykule pt. „Homeopatia — moje prywatne zwycięstwo” (Racjonalista.pl) wyłożyłem im kawę na ławę (cytuje): „Twierdzenia homeopatów, że ich "leki" można bezpiecznie przedawkować są zgodne z prawdą! Dlaczego? Bo „leki” te nie zawierają substancji aktywnych terapeutycznie. A skoro nie zawierają, to nie leczą. Bo czym? A czym jest „lek”, który nie zawiera substancji czynnej? Wg Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jest lekiem fałszywym. Proste, logiczne, zrozumiałe.

### **DLATEGO STANOWCZO PROTESTUJĘ PRZECIWKO WPROWADZENIU PARODII DEFINICJI SUBSTANCJI CZYNNEJ W USTAWIE PRAWO FARMACEUTYCZNE I SZCZERZE NAMAWIAM WSZYSTKICH KONSULTANTÓW SPOŁECZNYCH DO PÓJŚCIA MOIM ŚLADEM**

Moim uwagom nadaję charakter protestu otwartego, by uzmysłwić wszystkim, że u podłoża działań Ministerstwa Zdrowia leżą motywy polityczne, związane z implementacją europejskich bzdur na temat „medycyny alternatywnej” do polskiego prawa, a nie dobro pacjenta.

Mój protest kieruję przede wszystkim do tych posłów i senatorów, którym bardziej zależy na zdrowiu i życiu polskich pacjentów, niż na zgodności polskich ustaw z oszukańczymi dyrektywami europejskimi.

W razie przyjęcia tej antynaukowej nowelizacji przez Sejm, apeluję do Pana Prezydenta by nie podpisywał ustawy, która w proponowanym kształcie ośmieszy na zawsze polską medycynę i naukę.

Już przed rokiem otrzymałem list od Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Wojciecha Giermaziaka (MZ-PLO-460-9945-273/KB/11. Cytuję jego fragment (całość w tym miejscu- <http://tiny.pl/h48x7>):

**"Faktem jest, iż Wspólnota Europejska przedmiotowym produktem nadała określony status prawny i aktualnie nie ma możliwości ich prawnego kwestionowania. Ewentualne zmiany w tym zakresie mogą być wprowadzone, jedynie na podstawie zmian przepisów dyrektywy regulujących zagadnienie produktów leczniczych homeopatycznych"**

### **A ZATEM, DLA POLSKICH WŁADZ PUBLICZNYCH, IMPLEMENTACJA EUROPEJSKICH KŁAMSTW NAUKOWYCH DO POLSKIEJ USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE, JEST WAŻNIEJSZA OD ZDROWIA I ŻYCIA OBYWATELI POLSKICH.**

Dlatego, wielokrotnie, w różnych mediach i portalach internetowych zadawałem Ministrowi Zdrowia pytanie: czy mam leczyć dzieci zgodnie z moją wiedzą medyczną, czy zgodnie z prawem?

Jak przypuszczam, próba wprowadzenia nowej definicji substancji czynnej ma na celu wprowadzenie ustawowego kompromisu między prawem, a wiedzą medyczną. A dokładniej: **kompromisu między prawem, a kłamstwem naukowym.**

Jeśli chodzi o mnie, oświadczam, że próba spaliła na panewce. Była zbyt prymitywna.

Panu Premierowi i całej Radzie Ministrów przypominam znane oświadczenie genialnego fizyka Richarda P. Feynmana: **"Żaden rząd nie ma prawa decydować, co do prawdziwości naukowych zasad (...)"**.

Żaden, ale zwłaszcza obecny, który zdecydowanie lepiej zna się na hazardzie i „kierowaniu” spółkami Skarbu Państwa, niż na matematyce, która jest tak ważna dla zrozumienia absurdów homeopatycznych. A w czasie ostatnich 5 lat wielokrotnie słyszałem w telewizorze wypowiedzi znanych polityków, którzy bezwstydnie chwalili się swoją ignorancją matematyczną. W artykule „Terapie holistyczne” (Racjonalista.pl) skomentowałem to tak (cytuje): „matematyczny głupek jest głupkiem zwykłym”. Nawet jeśli jest to czołowy głupek resortowy. W prawdziwym — nie homeopatycznym — życiu (i resorcie) potwierdza się to zawsze.

Lublin, 13.08.2012

#### **Andrzej Gregosiewicz**

Profesor zwyczajny, kierownik Katedry i Kliniki Ortopedii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Od 2001 roku prowadzi walkę z



oszustwami leczniczymi typu homeopatii, bioenergoterapii, radiestezji i innymi rodzajami tzw. "medycyny alternatywnej". Opublikował na ten temat ponad 80 artykułów w mediach papierowych i elektronicznych. Jest „ojcem chrzestnym” akcji medialnej przeciwko homeopatii. W 2008 roku, głównie na skutek Jego konsekwentnej działalności publicystycznej oraz wygrania procesu sądowego z Izbą Gospodarczą Farmacja Polska oraz producentami "leków" homeopatycznych, rozpoczęła się szeroka debata publiczna na temat wartości leczniczych tego sposobu terapii. Jest członkiem-założycielem Klubu Sceptyków Polskich. W 2011 roku Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, na wniosek prof. Andrzeja Gregosiewicza, rozpoczął - bezprecedensową w Europie - procedurę wyjaśniającą, czy homeopatyczny koncern Boiron (filia w Polsce) nie prowadzi praktyk niezgodnych ze zbiorowym interesem konsumentów.

[Pokaż inne teksty autora](#)

(Publikacja: 14-08-2012 Ostatnia zmiana: 15-08-2012)

[Oryginał.](http://www.racjonalista.pl/kk.php/s,8257) (<http://www.racjonalista.pl/kk.php/s,8257>)

Contents Copyright © 2000-2012 Mariusz Agnosiewicz

Programming Copyright © 2001-2012 Michał Przech

Właścicielem portalu Racjonalista.pl jest Fundacja Wolnej Myśli.

Autorem portalu jest Michał Przech, zwany niżej Autorem.

Żadna część niniejszych opracowań nie może być wykorzystywana w celach komercyjnych, bez uprzedniej pisemnej zgody Właściciela, który zastrzega sobie niniejszym wszelkie prawa, przewidziane

w przepisach szczególnych, oraz zgodnie z prawem cywilnym i handlowym, w szczególności z tytułu praw autorskich, wynalazczych, znaków towarowych do tego portalu i jakiegokolwiek jego części.

Wszystkie elementy tego portalu, wliczając w to strukturę katalogów, skrypty oraz inne programy komputerowe są administrowane przez Autora. Stanowią one wyłączną własność Właściciela. Właściciel zastrzega sobie prawo do okresowych modyfikacji zawartości tego portalu oraz opisu niniejszych Praw Autorskich bez uprzedniego powiadomienia. Jeżeli nie akceptujesz tej polityki możesz nie odwiedzać tego portalu i nie korzystać z jego zasobów.

Informacje zawarte na tym portalu przeznaczone są do użytku prywatnego osób odwiedzających te strony. Można je pobierać, drukować i przeglądać jedynie w celach informacyjnych, bez czerpania z tego tytułu korzyści finansowych lub pobierania wynagrodzenia w dowolnej formie. Modyfikacja zawartości stron oraz skryptów jest zabroniona. Niniejszym udziela się zgody na swobodne kopiowanie dokumentów portalu Racjonalista.pl tak w formie elektronicznej, jak i drukowanej, w celach innych niż handlowe, z zachowaniem tej informacji.

Plik PDF, który czytasz, może być rozpowszechniany jedynie w formie oryginalnej, w jakiej występuje na portalu. **Plik ten nie może być traktowany jako oficjalna lub oryginalna wersja tekstu, jaki prezentuje.**

Treść tego zapisu stosuje się do wersji zarówno polsko jak i angielskojęzycznych portalu pod domenami Racjonalista.pl, TheRationalist.eu.org oraz Neutrum.eu.org.

Wszelkie pytania prosimy kierować do [redakcja@racjonalista.pl](mailto:redakcja@racjonalista.pl)