

An Open Letter in Defense of Reason

In its official Classification of Occupations and Specializations, the Polish Ministry of Labour and Social Policy included, among others, the professions of fortune teller, astrologer, and dowser. Polish scientists from all over the world have protested against this absurdity.

TOMASZ WITKOWSKI

Many of my friends know that I am interested in pseudoscience and other related absurdities, so they often send me information concerning such issues. In February 2009, one friend wrote to me that Poland's official governmental classification of occupations includes such entries as fortune-teller, astrologer, and dowser (among others). After taking a closer look at these entries and finding them preposterous, I decided to comment on their inclusion in my blog *In Defence of Reason* (www.tomaszwitkowski.pl).



Tomasz Witkowski is a researcher and writer with a PhD in psychology. He is author of many books, including *Zakazane Psychologia: Pomiędzy Światełkami a Nauką* (*Forbidden Psychology: Between Charisma and Science*). His website is at www.tomaszwitkowski.pl, and he can be reached via e-mail at witkowski@moderators.wnc.pl.

Some of my readers reacted with a smile about what Poland's Ministry of Labour and Social Policy did; others reacted with disbelief or pity. Among the latter group was Professor Lukasz Turcki from the Center for Theoretical Physics of the Polish Academy of Sciences. Turcki, Tomasz Sowinski (also from the Center for Theoretical Physics), and I wrote a letter about the inclusion of these professions in the official governmental classification of occupations and posted it on the Internet; it was signed by many readers who shared our view. Below are excerpts from the letter:

**Open letter to Jolanta Fedak,
the Minister of Labour
and Social Policy**

Dear Minister,

Labour Offices, being public institutions subordinate to the Minister of

Labour and Social Policy, have published on the Internet (www.poz.praca.gov.pl) a document entitled Classification of occupations and specializations. This document ... approves the existence of occupations listed in the Classification in Poland, as well as, in an exceptionally precise manner, defines what the essence of performing the occupations in question is.

We, the undersigned, deem it scandalous to add to the list a number of occupations not having anything in common with the civilization of the twenty-first century, and by no means with the official mission declared by the government of the Republic of Poland to create a society based on knowledge and reason. Such entries include the "professions" of astrologer, fortune-teller, bio-energy therapist, reflexology therapist, dowser, etc. [One questionable entry is] described at length below: ...

*Fortune-teller

Synthesis:

Intentionally uses inborn talents to act in the area of supernatural phenomena, gains insight into past and future events with the application of various forms of forecasting shaped by tradition, such as cards (tarot in particular), fortune-telling, I-ching (based on the Ancient Chinese Book of Changes), chiromancy (palm reading), catoptromancy and crystalomancy (forecasting by means of a mirror or crystal), and others.

Professional tasks:

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa,

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLO-077-131/HP/11
MZ-PLO-4642-13755-1/KI/11

Pan

Prof. Andrzej Gregosiewicz

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Dziecięcy Szpital Kliniczny

ul. Chodźki 2

20-093 Lublin

Szanowny Panie Profesorze,

W związku z wystąpieniem Pana Profesora w sprawie produktu leczniczego homeopatycznego **Oscillococcinum** w postaci granulek, Ministerstwo Zdrowia – Departament Polityki Lekowej i Farmacji przedstawia wyjaśnienia związane z niektórymi kwestiami poruszonymi w liście otwartym, skierowanym do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Produkt leczniczy homeopatyczny Oscillococcinum granulki, podmiot odpowiedzialny BOIRON S.A., Francja został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w Polsce w 1997 roku, na podstawie Świadectwa Dopuszczenia do Obrotu nr IL-2965/LN-H wydanego przez Instytut Leków w Warszawie, przedłużonego następnie do 2002 roku, również przez Instytut Leków. Świadectwo to, na mocy art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stało się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Następnie na mocy decyzji Ministra Zdrowia przedłużano termin ważności powyższego pozwolenia kolejno: 14.01. 2008r. i 11.12.2008 r.

Aktualnie obowiązujące pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **IL-2965/LN-H** homeopatycznego Oscillococcinum granulki jest ważne do 29 grudnia 2012r. Zgodnie z art. 23. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne **wydanie powyższego pozwolenia było równoznaczne z zatwierdzeniem** Charakterystyki Produktu Leczniczego, **ulotki** oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania,

wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Głównym zarzutem skierowanym do UOKiK w skardze na producenta powyższego leku jest rzekome wprowadzanie w błąd pacjenta, poprzez dołączenie do leku ulotki z informacją, że produkt zawiera „substancję czynną leczniczo”. Według Pana lek nie zawiera żadnej substancji czynnej, a jedynie cukrowy nośnik (cukier buraczany).

W tym miejscu należy przytoczyć definicję produktu leczniczego homeopatycznego zawartą w art. 2 pkt 29 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271)

„produkt leczniczy homeopatyczny – jest to produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”

Substancją pierwotną, z której wytworzono produkt leczniczy Oscillococcinum jest substancja pochodzenia biologicznego *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* (wyciąg z wątroby i serca kaczki). **Produkt wytworzony jest zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Francuskiej.**

Substancją czynną w homeopatii (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego* Dz. U. Nr 82, poz. 538, zał. nr 4 p. 2) **może być albo roztwór macierzysty wytworzony z substancji pierwotnej albo jego rozcieńczenie. Substancja czynna może być pochodzenia biologicznego, chemicznego i roślinnego.**

W omawianym produkcie **substancją czynną jest rozcieńczenie, wykonane metodą Korsakova (200K) z roztworu macierzystego *Anas barbariae hepatis et cordis extractum*.**

Zapis substancji czynnej zawarty w zatwierdzonej ulotce dla pacjenta: „*Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K*” jest więc prawidłowy.

Ulotka została przygotowana zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz U. Nr 234 poz. 1978), które obowiązywało w momencie ostatniego przedłużania terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zatwierdzania treści ulotki omawianego produktu. **Informacje zawarte w zatwierdzonej ulotce są przedstawione w sposób jasny i zrozumiały dla pacjenta.**

Niezasadne są więc zarzuty zawarte w liście otwartym na stronie 2 w punktach 1 i 2.

Niezasadny jest również zarzut zawarty w liście na stronie 2 w punkcie 3, w którym Pan Profesor nieprawidłowo interpretuje definicję substancji czynnej w homeopatii. Przytoczony art. 2 p. 38 ustawy Prawo Farmaceutyczne dotyczy definicji substancji w ogólnym tego słowa znaczeniu, a nie w szczególności substancji czynnej stosowanej w homeopatii. Definicję substancji czynnej w homeopatii jak również szczegółowe wymagania, które musi ona spełnić zanim zostanie użyta w produkcie leczniczym homeopatycznym zawarte są w załączniku nr 4 przytoczonego już powyżej rozporządzenia (Dz. U. Nr 82, poz. 538). Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym homeopatycznym Oscillococcinum granulki spełniła te wymagania.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej
Farmacji

Wojciech Giermaziak