



PLPR.055.15.2024.MW
Warszawa, 15 maja 2024

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamia o sposobie załatwienia petycji z 3 kwietnia 2024 r. w sprawie wprowadzenia zmian w prawie farmaceutycznym w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

3 kwietnia 2024 r. do Ministerstwa Zdrowia, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej wpłynęła petycja, w której zwrócono się o ograniczenie i zmianę reklam suplementów diety i leków bez recepty.

Odpowiadając na powyższą petycję Minister Zdrowia wskazuje, że wytyczne dotyczące reklam produktów leczniczych oraz suplementów diety zostały szczegółowo uregulowane w obowiązujących przepisach, w tym przede wszystkim w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301), dalej również „upf” oraz w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U.2023.1448).

W przepisach określono sposób kształtowania treści reklamy produktu leczniczego, zasady prowadzenia reklamy wobec osób uprawnionych do wystawiania recept i prowadzących obrót produktami leczniczymi, wskazano produkty lecznicze, których nie wolno reklamować, obowiązki podmiotów prowadzących reklamę, a także zasady nadzoru nad reklamą produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia suplementem diety jest środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek,

tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

W oparciu o wskazaną definicję należy stwierdzić, że suplement diety nie jest produktem przeznaczonym do leczenia. Stanowi jedynie uzupełnienie diety, dlatego też niecelowym byłoby ograniczanie dostępności suplementów jako środków przysługujących jedynie na receptę.

Powyższa ustawa w art. 2 ust. 2 określa, że maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, o których mowa w ust. 1, w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka.

Co więcej, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2022 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety w § 4 ust. 1 pkt 1 uściśla, że poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety powinien uwzględniać górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów. Załącznik nr 1 oraz 2 do powyższego rozporządzenia zawierają wykaz witamin oraz składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety.

Suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część, oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny.

Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

Art. 55 upf wprowadza natomiast liczne ograniczenia w zakresie treści reklam, które nie mogą m. in. polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia.

Minister Zdrowia zwraca uwagę, że stosowne organy (tj. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) dysponują narzędziami służącymi nadzorowaniu prowadzenia reklamy zgodnie z przepisami ww. grup produktów.

Warto również nadmienić, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U.2023.1648) doprecyzowuje warunki i formy reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także dane, które reklama ma zawierać i sposób jej przekazywania.

Należy zwrócić uwagę, że 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. UE.L Nr 311, str. 67, ze zm.) wymienia reklamę produktów leczniczych adresowaną do publicznej wiadomości jako jedną z podstawowych,

dozwolonych form prowadzenia reklamy leków. Co więcej, całkowity zakaz reklamy jest nie tylko wbrew przepisom prawa unijnego, ale ogranicza prawo pacjentów do informacji o dostępności produktów.

Ponadto zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak i jednostki podległe podejmują liczne działania mające na celu promocję i profilaktykę zdrowego trybu życia, polegające na propagowaniu i kształtowaniu świadomości prozdrowotnej. Realizowane są kampanie społeczne, konferencje oraz spoty reklamowe. Projekty kierowane są do osób z każdej grupy wiekowej, aby uświadomić społeczeństwo o istocie dbania o zdrowie. Ministerstwo przygotowuje materiały edukacyjne i konkursy przeznaczone dla szkół oraz uczniów celem wdrażania w zdrowe nawyki najmłodszych obywateli.

Mając na uwadze powyższe informacje, warto również zaznaczyć, że poruszona problematyka samoleczenia oraz towarzysząca jej nadmierna konsumpcja produktów leczniczych pozostaje w stałym zainteresowaniu Ministra Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

Katarzyna Piotrowska-Radziewicz
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/