



## GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-ŻP-SD-051-00011/AW/17

Warszawa, dnia ..... 2017 -12- 0 7 .....

**Pani Grażyna Roethel  
Pan Ryszard Roethel  
Strzelce Dolne 13  
86-022 Dobrycz**

W odpowiedzi na petycję Państwa Grażyny i Ryszarda Roethel, zam. w Strzelcach Dolnych 13, 86-022 Dobrycz, która została przekazana przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w dniu 13 września 2017 r. na podstawie art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2017 r., poz. 1123) do rozpatrzenia zgodnie z właściwością, uprzejmie wyjaśniam.

Petycja dotyczy ograniczenia dostępności termogeników przez rygor receptury lub wprost wycofanie ich z obrotu. W złożonej przez Państwa petycji określono termogeniki (spalacze tłuszczu) jako leki, które można kupować bez recepty. Jednocześnie do ww. grupy został przez Państwa zakwalifikowany produkt należący do suplementów diety.

Zapisy dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. L 183 z 12.07.2002 r., s. 51, z późn. zm.) zostały zaimplementowane do polskiego ustawodawstwa żywnościowego, tj. do ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r., poz. 149, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r., poz. 2032, z późn. zm.).

Suplement diety zgodnie z definicją wskazaną w art. 3 ust. 3 pkt 39 ww. ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanym 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.

Natomiast produktem leczniczym zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Należy także podkreślić, iż zgodnie z art. 2 pkt d) i g) rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L. 31 z 01.02.2002 r., s. 1 z późn. zm.) „środek spożywczy” nie obejmuje produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG; narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu Jedynej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.

Mając na uwadze powyższe, wyjaśniam, iż suplementy diety należące do środków spożywczych w świetle obowiązujących przepisów prawa żywnościowego nie podlegają ograniczeniu dostępności przez rygor receptury, tak jak to ma miejsce w przypadku produktów leczniczych.

Ponadto wyjaśniam, iż zgodnie z przepisami art. 10 ww. dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu.

W związku z powyższym wprowadzenie systemu monitoringu suplementów diety przez odpowiednie organy Państw Członkowskich nie jest obligatoryjne.

Wskutek ww. przepisów prawnych w Państwach Członkowskich powstały trzy schematy postępowań w zakresie wprowadzanych do obrotu suplementów diety. Jedne z tych

państw, takie jak np. Austria, Wielka Brytania, Holandia nie wdrożyły żadnego systemu monitorowania suplementów diety będących na rynku. Kolejne Państwa Członkowskie wdrożyły system polegający jedynie na zarejestrowaniu informacji o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety, jednakże bez dokonywania jakiegokolwiek oceny tych produktów. Ostatnia grupa to Państwa Członkowskie (takie jak np. Polska, Belgia, Węgry, Francja), które wdrożyły system monitoringu polegający na ocenie merytorycznej tych produktów pod względem zarówno właściwej kwalifikacji, jak i składników w nich zawartych.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 2) ww. ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.

Rozpatrywanie poszczególnych powiadomień przez Głównego Inspektora Sanitarnego odbywa się na zasadzie „case-by-case”, tzn. każde powiadomienie analizowane jest pod względem składu jakościowego i ilościowego, kwalifikacji oraz oznakowania produktu, mając na uwadze aktualnie obowiązujące regulacje prawne z zakresu bezpieczeństwa żywności, w tym jakości zdrowotnej żywności, a także wyniki niezależnej i obiektywnej oceny ryzyka opartej na wiarygodnych dowodach naukowych.

Ponadto zaznaczam, iż w przypadku produktów niebezpiecznych lub potencjalnie niebezpiecznych, a także względem których Główny Inspektor Sanitarny ma pewność, że składniki w nich zawarte nie posiadają historii spożycia w suplementach diety w krajach UE przed dniem 15 maja 1997 r., przedsiębiorcy każdorazowo otrzymują odpowiedź negatywną (negatywne stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego) w sprawie możliwości wprowadzenia ich do obrotu jako suplementów diety. Wówczas informacja ta przekazywana jest również do wszystkich państwowych wojewódzkich i granicznych inspektorów sanitarnych celem podjęcia przez nich działań, zgodnie z właściwością. Dodatkowo informacja o produkcie zamieszczana jest w rejestrze publicznym GIS pod adresem: <http://rejestrzp>.

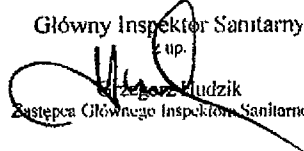
Spełnianie przez podmioty działające na rynku spożywczym obowiązujących wymagań dotyczących środków spożywczych, w tym suplementów diety jest kontrolowane przez organy urzędowej kontroli żywności. Nadzór nad produkcją żywności pochodzenia niezwierzęcego oraz żywnością w obrocie sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS), zgodnie z ustawowymi kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 14 marca 1985 r.

o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 1261, 2111) oraz w ww. ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Urzędowe kontrole żywności odbywają się zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004 r. s.1, z późn. zm).

Jednocześnie nadmieniam, iż w przypadku zidentyfikowania suplementów diety, w których łamane są przepisy prawa Główny Inspektor Sanitarny reaguje oraz podejmuje działania zgodnie z kompetencjami. Zgodnie z art. 12 ww. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego, w sprawach należących do zakresu zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, organem właściwym jest państwowy powiatowy lub państwowy graniczny inspektor sanitarny, z zastrzeżeniem ust. 1a.

Należy także podkreślić, iż zgodnie z prawem unijnym, to na przedsiębiorcy spoczywa pełna odpowiedzialność za produkt wprowadzony do obrotu. Art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2002 r. s. 1 z późn. zm.) stanowi, iż podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i podmioty działające na rynku pasz zapewniają, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą, zgodność tej żywności lub pasz z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i kontrolowanie przestrzegania tych wymogów.

Główny Inspektor Sanitarny  
i p.  
  
Krzysztof Ludzik  
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Do wiadomości drogą elektroniczną:  
- sekretariat.nk@gis.gov.pl