

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/1 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:



5. Ocena ekspertów:



6. Wnioski i uwagi końcowe:



7. Literatura:

1. ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/2 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

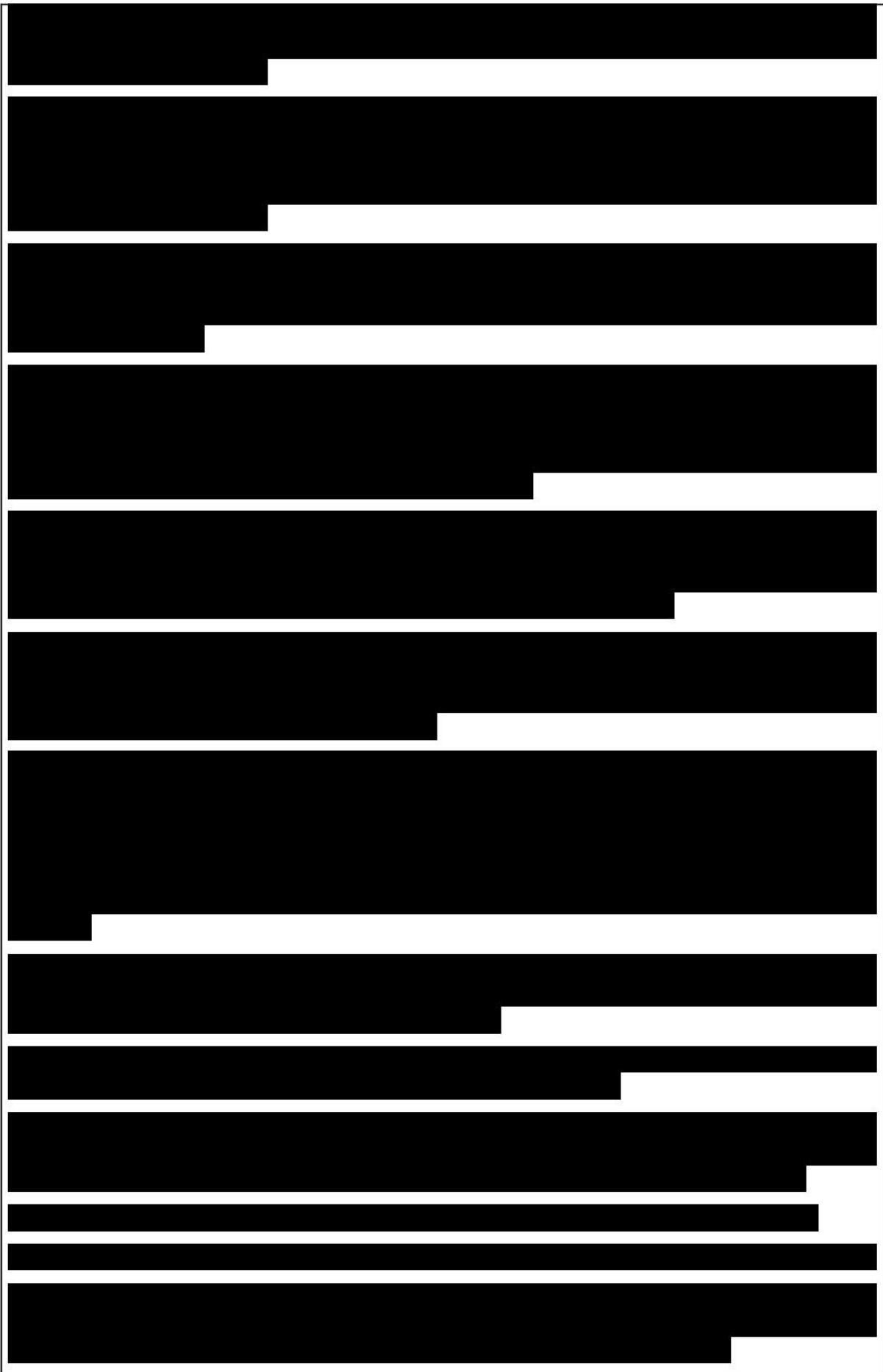
3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted]
[Redacted]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]





6. Wnioski i uwagi końcowe:



7. Literatura:

1. ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. ustaw z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 1 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/3 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Produkt [REDAKTOWANE] to perfumowany szampon do włosów przetłuszczających się, butelka o pojemności 600 ml.

Według informacji zamieszczonej na opakowaniu produktu oraz informacji na stronach internetowych firm rozprowadzających produkt, szampon [REDAKTOWANE] to „luksusowy aromatyczny produkt do pielęgnacji włosów przetłuszczających się”.

Szampon opisywany jest jako:

- „unikalny na rynku perfumowany szampon, odżywia i regeneruje pozostawiając na włosach elegancki zapach perfum przez długi czas;
- zawarty w nim wyciąg z lilii białej zmiękcza i nawilża włosy oraz łagodzi podrażnioną skórę głowy;
- woda z róży damasceńskiej nadaje im delikatność i miękkość oraz działa przeciwzapalnie i łagodzi podrażnienia
- Szampon ma elegancki, subtelny zapach, lekką konsystencję i jest bardzo wydajny”.
- Sposób użycia: nanieść na wilgotne włosy, spienić i dokładnie spłukać pod bieżącą wodą

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Według informacji zamieszczonej na opakowaniu produktu oraz informacji na stronach internetowych firm rozprowadzających produkt, s [REDAKTOWANE] zawiera wodę z róży damasceńskiej która działa przeciwzapalnie i łagodzi podrażnienia. Sugeruje to działanie farmakologiczne produktu.

5. Ocena ekspertów:

Według etykiety produktu w skład szamponu wchodzi składniki dopuszczone do użytku w składzie kosmetyków. Ich zawartość w produkcie nie jest podana. Jednym ze składników produktu jest woda z róży damasceńskiej – składnik dopuszczony do wykorzystania zarówno w składzie kosmetyków jak i produktów spożywczych (jako składnik zapachowy). Jest to wodna pozostałość po destylacji z parą wodną olejku różanego z kwiatów *Rosa damascena*. Zgodnie z monografią EMA preparaty uzyskiwane z kwiatów *R. damascena* Mill. wykazują między innymi działanie przeciwbakteryjne, antyoksydacyjne i przeciwzapalne. W monografii nie występuje natomiast woda z róży damasceńskiej jako preparat o zdefiniowanym działaniu farmakologicznym.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Skład ilościowy [REDAKTOWANE] nie jest podany na opakowaniu produktu; zawartość w produkcie wody z róży damasceńskiej nie jest więc znana. Kwiat róży damasceńskiej jest stosowany jako tradycyjny lek roślinny, niemniej woda z róży damasceńskiej nie jest stosowana jako składnik aktywny produktów leczniczych. Jest natomiast dopuszczalnym składnikiem produktów spożywczych, np. słodczy. Biorąc to pod uwagę trudno twierdzić, że [REDAKTOWANE] ze względu na skład (zawartość wody z róży damasceńskiej) powinien być traktowany jako produkt leczniczy.

Niemniej element opisu szamponu, deklarujący działanie przeciwzapalne tego produktu powoduje, że ze względu na prezentację, zgodnie z art. 3a. w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 poz. 974) taka klasyfikacja tego produktu powinna być proponowana.

Reasumując, wskazane jest usunięcie z opisu produktu sformułowania sugerującego działanie przeciwzapalne (działanie farmakologiczne).

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)
5. Assessment report on *Rosa gallica* L., *Rosa centifolia* L., *Rosa damascena* Mill., flos. EMA/HMPC/137298/2013, Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/4 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

[REDACTED]

2. Wnioskodawca:

[REDACTED]

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

[REDACTED]



4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:



5. Ocena ekspertów:



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

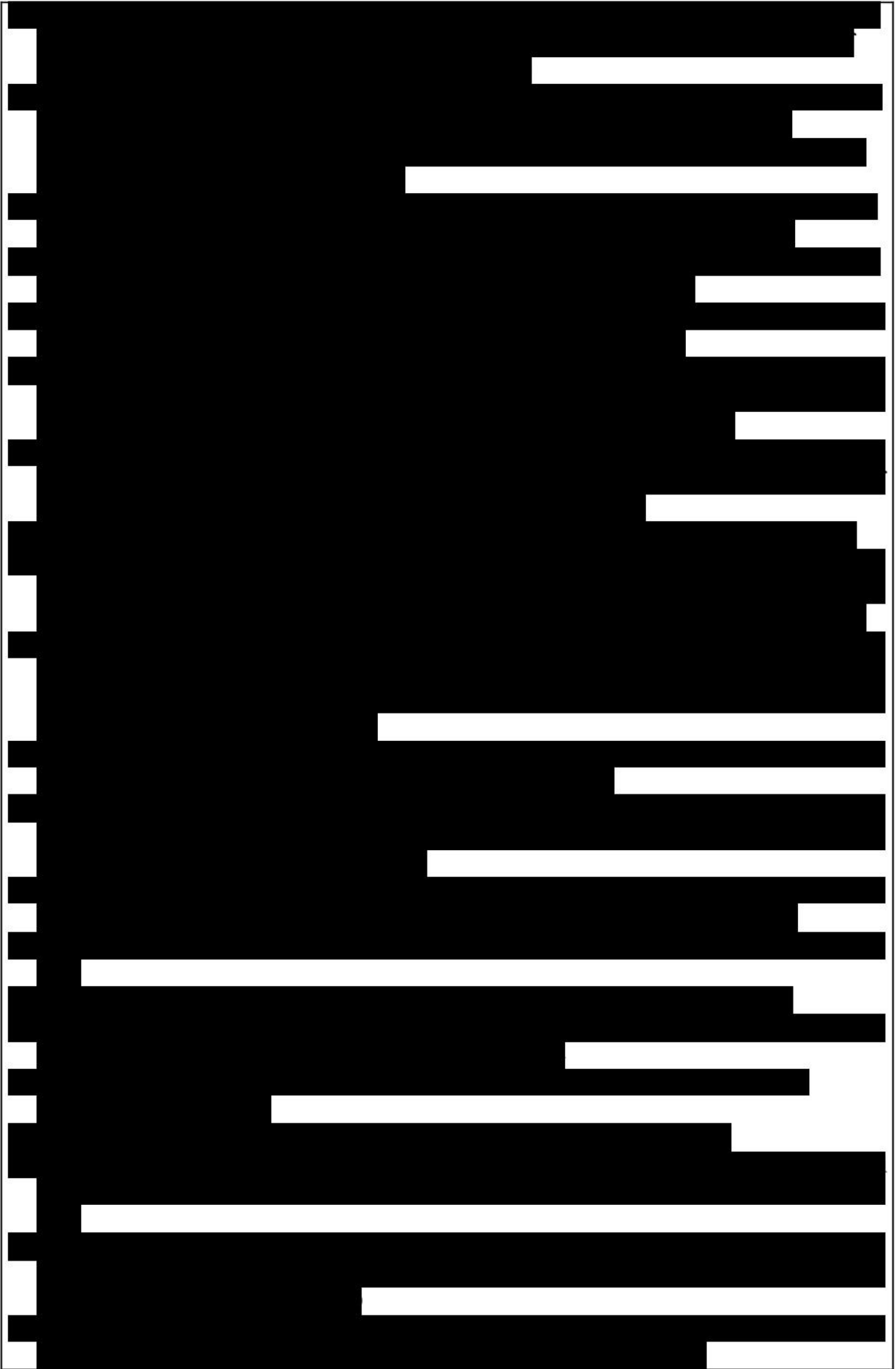
6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r., poz. 1951)
2. Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z dnia 8.01.2010
3. Ustawa z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

[REDACTED]



Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/5 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

Chewable B-12, 1000mgc - tabletki

2. Wnioskodawca:

Olivit Sp. z o.o.

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Składnik	Zawartość w dziennej porcji (w 1 tabletkie)	%RWS
Węglowodany	1g	0,38 %
Witamina B-12 jako cyjanokobalamina	1000mgc	40 000 %

Składniki:

Dekstroza, substancje słodzące: sorbitol, mannitol; nośnik: kwasy tłuszczowe; substancja przeciwzbrylająca: sole magnezowe kwasów tłuszczowych (źródło roślinne), regulator kwasowości: kwas cytrynowy; naturalny aromat cytrynowy; substancja przeciwzbrylająca: dwutlenek krzemu.

Brak informacji o przeznaczeniu produktu.

Ze strony internetowej:

Właściwości:

Wspomaga produkcję energii.

Wspiera zdrowe funkcjonowanie nerwów.

Tabletka o smaku cytryny, którą można przeżuć lub połknąć.

B-12 do żucia znajduje się w mięsie, nabiale i jajach, dlatego wegetarianie, a zwłaszcza weganie, są bardziej podatni na niedobór witaminy B12. W miarę starzenia się, B-12 do żucia

staje się coraz ważniejsze, ponieważ zmniejsza się nasza zdolność do wchłaniania tego ważnego składnika odżywczego.

Sposób użycia:

Dorośli: żuć 1 tabletkę dziennie podczas posiłku.

Opakowanie: 90 tabletek.

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Wątpliwości budzi zawartość witaminy B₁₂ w jednej tabletkie 1000 µg co stanowi 40 000 % dziennego zapotrzebowania.

Brak jest informacji o przeznaczeniu produktu.

Brak wskazania grupy docelowej dla suplementacji diety omawianym produktem.

5. Ocena ekspertów:

Witamina B₁₂ jest niezbędna do enzymatycznego przekształcania homocysteiny w metioninę, kwasu metylomalonowego w koenzym A i 5-metylotetrahydrofolianu w tetrahydrofolian – reakcji koniecznej do syntezy DNA i powstawania erytrocytów.

Witamina B₁₂ jest kofaktorem enzymu syntaza metioninowa i uczestniczy w metylacji homocysteiny poprzez przeniesienie grupy metylowej na 5-metylotetrahydrofolian. Witamina B₁₂ pełni ważną rolę w metabolizmie grup metylowych w licznych komórkowych procesach biochemicznych, włącznie z syntezą DNA i RNA. W przypadku wystąpienia niedoborów witaminy B₁₂, synteza DNA ulega zaburzeniu w wyniku czego powstają nieprawidłowe komórki – megaloblasty.

Witamina B₁₂ jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, występuje w różnych postaciach chemicznych, zawierającymi w swojej strukturze kobalt, stąd ich wspólna nazwa to kobalaminy.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety w suplementach diety może występować jako:

- a) cyjanokobalamina
- b) hydroksykobalamina
- c) 5'-deoksyadenozynokobalamina
- d) metylokobalamina.

Zapotrzebowanie organizmu na witaminę B₁₂ jest niewielkie i wynosi 2,4 µg dla osób dorosłych na dobę. W codziennej diecie ok 60% pochodzi z mięsa (głównie podrobów) i ryb a 28% z mleka i przetworów mlecznych – serów dojrzewających. Jak oszacowano zapotrzebowanie na witaminę B₁₂ pokrywane jest na terenie UE przez codzienną dietę na poziomie 20 µg/d; wg amerykańskich badań zapotrzebowanie na wit. B₁₂ pokrywane jest głównie przez dietę, a niedobory dotyczą jedynie 1,5-15 % populacji, zwłaszcza seniorów, osób po zabiegach chirurgicznych przewodu pokarmowego i wegetarian, wegan oraz chorych na anemię złośliwą.

Witamina B₁₂ jest rozpuszczalna w wodzie, a więc łatwo wydalana i w miarę bezpieczna; nie określono dla niej górnego bezpiecznego poziomu Upper Level, jednak również jej nadmiar może być szkodliwy. Wykazano, że wysoki poziom witaminy B₁₂ w osoczu może być

związany z wystąpieniem szeregu chorób w tym schorzeń nowotworowych. Stwierdzono również zwiększoną śmiertelność pacjentów hospitalizowanych z wysokim poziomem witaminy B₁₂ w osoczu, w porównaniu do osób z prawidłowym poziomem tej witaminy. W Polsce dopuszczone są produkty lecznicze zawierające wit B₁₂ w dawce 100-1000 µg, głównie w postaci roztworów do wstrzykiwań. Produkt w formie doustnej w dawce 1000 µg stosowany jest w leczeniu potwierdzonego niedoboru witaminy B₁₂ pochodzenia pokarmowego, wynikającego z zaburzeń czynności układu pokarmowego, w tym po resekcji żołądka, oraz w niedokrwistości złośliwej. Witamina B₁₂ w dawce 1000 µg stosowana jest w terapii niedokrwistości złośliwej Addisona-Biermera i innych niedokrwistościach megaloblastycznych.

Dawka witaminy B₁₂ w omawianym produkcie jest dawką leczniczą. Uzupełnienie witaminy B₁₂ w formie doustnej stosuje się u wegetarian, natomiast w przypadku zaburzenia wchłaniania forma doustna jest nieprzydatna.

Zespół ds. Suplementów przy Głównym Inspektorze Sanitarnym w Uchwale z 25 października 2019 r. zaleca maksymalną ilość kobalaminy (wit B₁₂) w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie 100 µg dla osób dorosłych.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt Chewable B-12 w dawce 1000 µg, ze względu na skład oraz działanie wskazuje, iż produkt posiada właściwości zapobiegania i leczenia chorób występujących u ludzi przez co spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)
5. Normy Żywienia dla populacji Polski. Pod red. M. Jarosza, IŻŻ 2017
6. Vitamin B12, Fact Sheet for Consumers, NIH, Office of Dietary Supplements <https://ods.od.nih.gov/factsheet/VitaminB12>
7. Arendt J.F.H., Farkas D.K., Pedersen L.: Elevated plasma vitamin B12 level and cancer prognosis: A population-based cohort study. *Cancer Epidemiol* 40, 158, 2016.
8. Lin C.Y., Kuo C.S., Lu C.L. et al: Elevated serum vitamin B(12) levels in association with tumor markers as the prognostic factors predictive for poor survival in patients with hepatocellular carcinoma. *Nutr Cancer* 62(2), 190, 2010.
9. Cappello S., Cereda E., Rondanelli M. et al : Elevated plasma vitamin B12 concentrations are independent predictors of in-hospital mortality in adult patients at nutritional risk. *Nutrients* 9(1), 1, 2017, doi: 10.3390/nu9010001.
10. Svirni S., Khalaila R., Daher S. et al : Increased vitamin B12 levels are associated with mortality in critically ill medical patients. *J Clin Nutr* <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2011.08.010>

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/6 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[REDACTED]

[REDACTED]

5. Ocena ekspertów:

[REDACTED]

[Redacted text block]

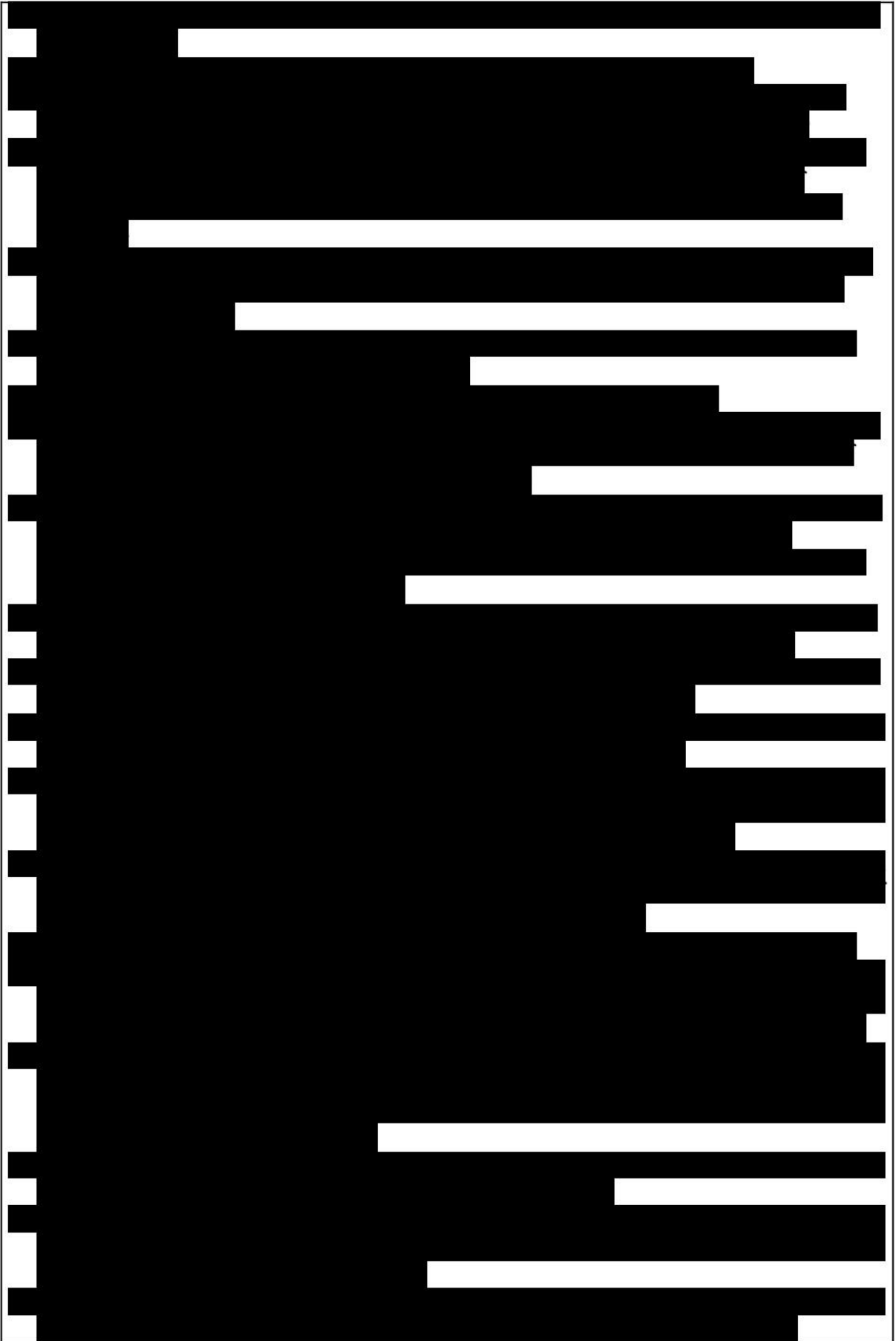
[Redacted content]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted content]

7. Literatura:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r, poz. 1951)
2. Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z dnia 8.01.2010
3. Ustawa z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia



[REDACTED]

27. *Guidelines on the classification of food for special medical purposes" (Working document (23/01/2017))*

[REDACTED]

36. Ustawa Prawo farmaceutyczne. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381)

[REDACTED]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 2 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 2

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 5 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

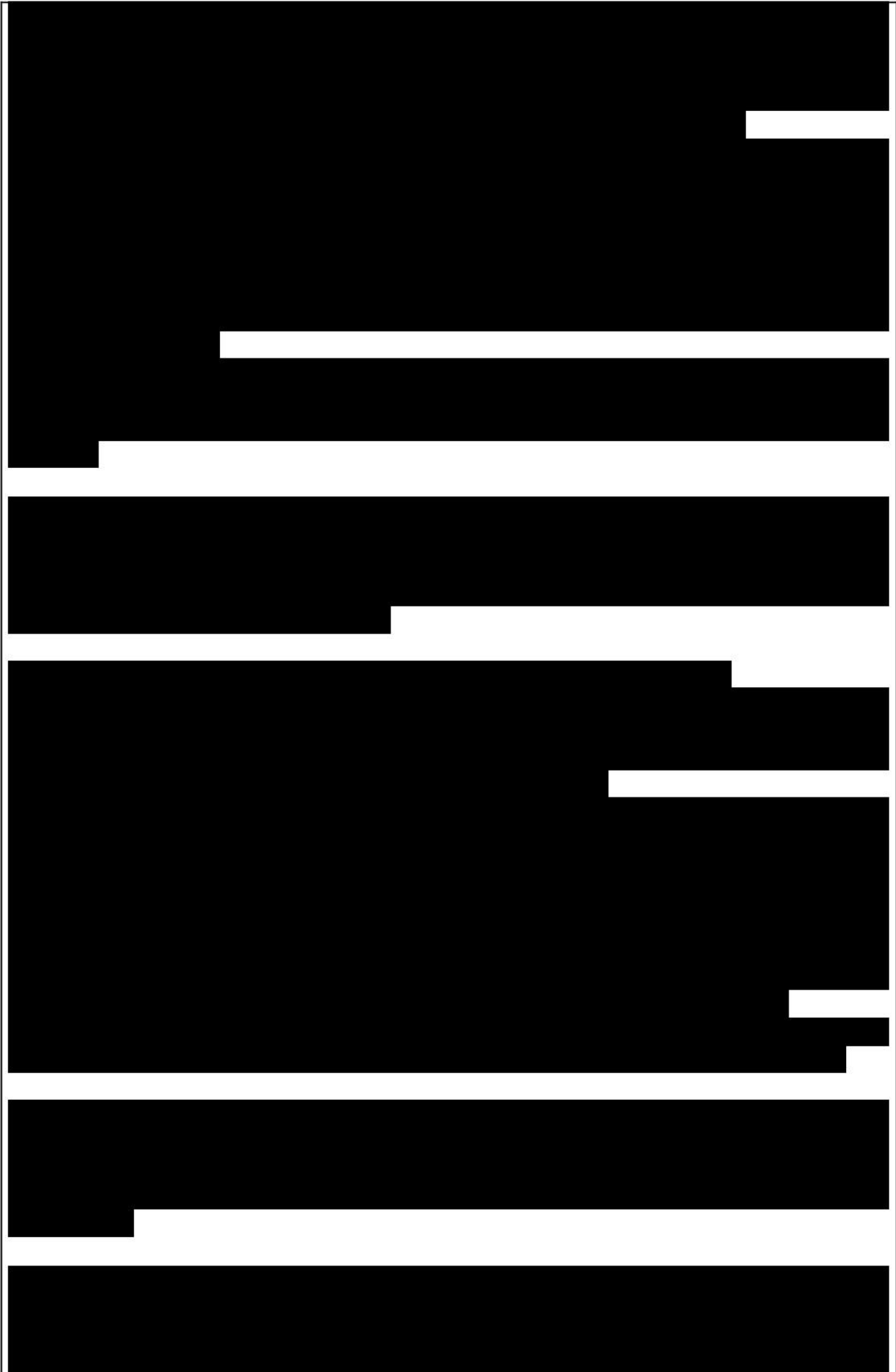
[REDACTED]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[REDACTED]

5. Ocena ekspertów:

[REDACTED]





6. Wnioski i uwagi końcowe:



7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011)
5. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136 z 25.5.2012)
6. Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006)

8. EFSA Summary of Tolerable Upper Intake levels – version 4 (September 2018)

20. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies), 2014. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for biotin. EFSA Journal 12: 3580.

24. EMA/PRAC/905027/2019 Corr, 11 February 2019

25.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 1 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/8 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

[REDACTED]

2. Wnioskodawca:

[REDACTED]

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

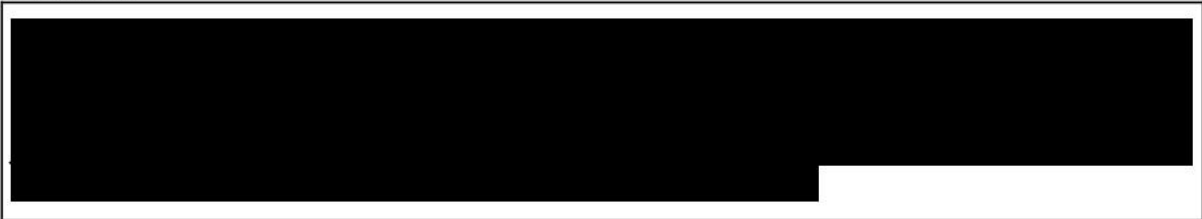
[REDACTED]

[REDACTED]

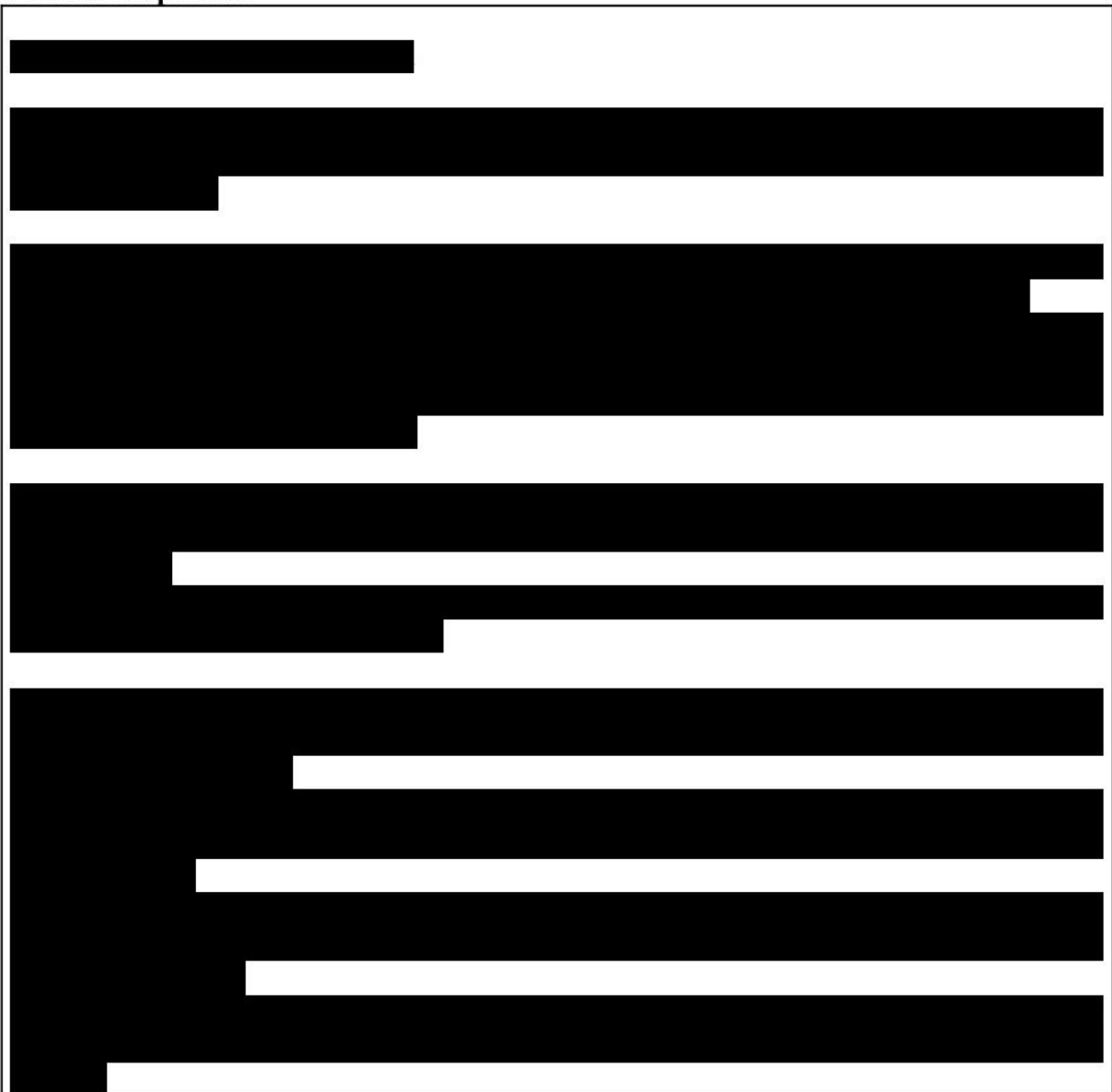
[REDACTED]

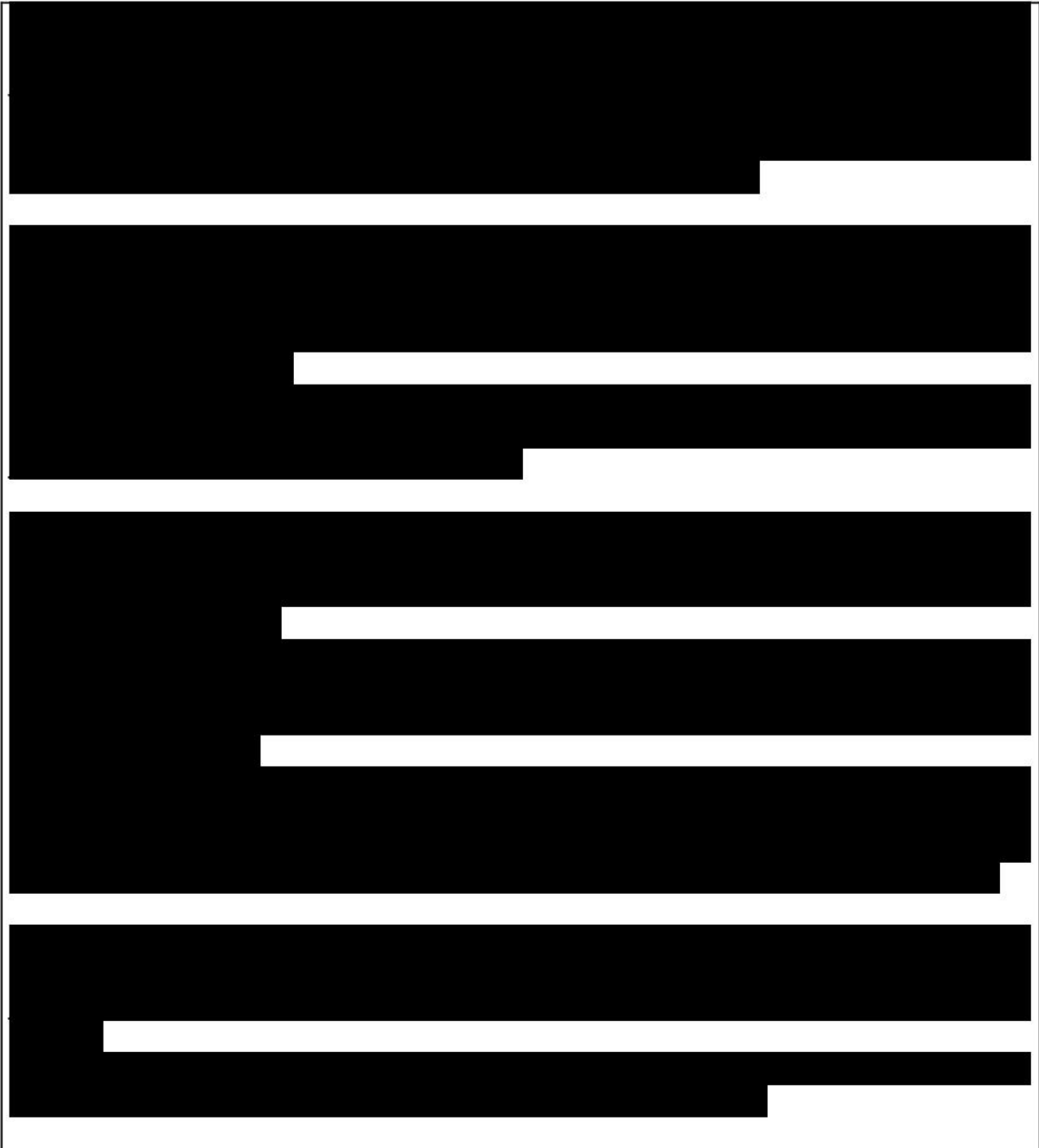


4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:



5. Ocena ekspertów:





6. Wnioski i uwagi końcowe:



7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. Ustaw z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z

2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern”; (EFSA 2009; 2012).

[REDACTED]

10.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/9 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

[Redacted name of the product]

2. Wnioskodawca:

[Redacted applicant name]

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

[Redacted header text]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted text block]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

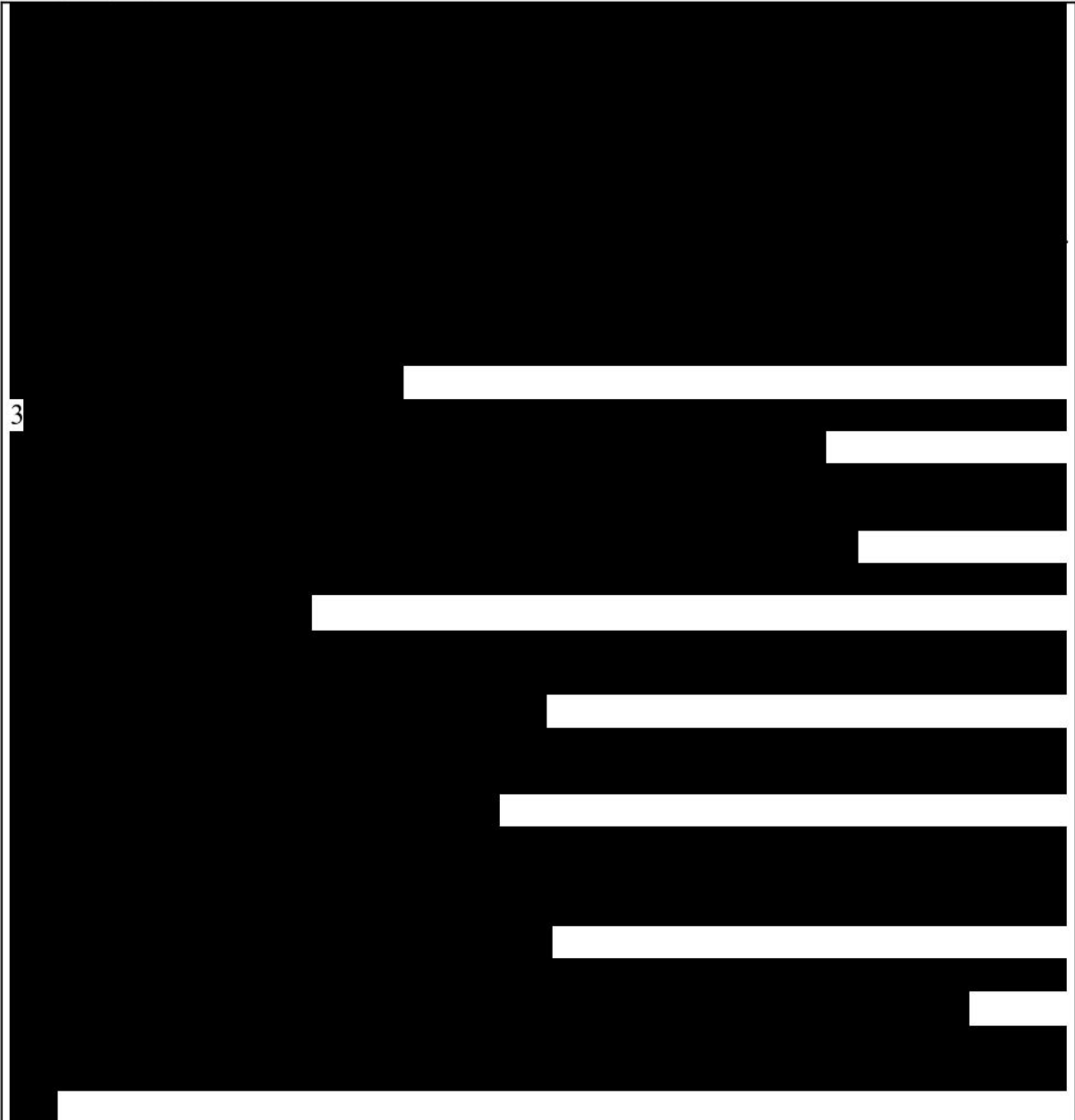
[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]



7. Literatura:



3

11. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
13. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/10 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:



2. Wnioskodawca:



3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:


--

[Redacted text block]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text block]


[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]

- 
11. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
 12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
 13. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
 14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 2 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 2

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 5 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/11 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

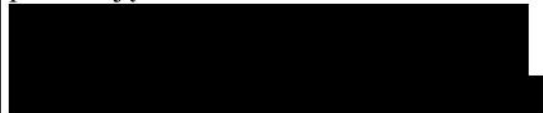
Produkty z CBD

2. Wnioskodawca:

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Przedmiotem zgłoszenia były oleje/olejki zawierające ██████████. Przedstawiono argument, iż na stronie oferującej sprzedaż stwierdzono sugerowanie, że produkty są produktami leczniczymi, na co wskazywały zapisy znajdujące się na stronie internetowej ██████████. Dołączono do dokumentacji wydruki ze strony ██████████ prezentujące:



Zaprezentowano m.in. następujące zapisy znajdujące się na stronie www.kanaste.pl:

„Przywróć równowagę
CBD pomaga lepiej radzić sobie ze stresem, lękiem, bólem i bezsennością.”

(...)

„Ile CBD powinienem przyjmować?

Wielkość porcji i sposób użycia znajdziesz na opakowaniu produktu, jak również na stronie danego produktu. Należy pamiętać, że CBD działa na każdego w nieco inny sposób.

Okres adaptacyjny w którym ciało uwrażliwia się na jego działanie może potrwać około 7-10 dni. Zalecamy zacząć od niskiej dawki, obserwować efekty a następnie zwiększać ją do momentu uzyskania pożądanego efektu. Większość osób stosuje dzienne dawki w przedziale 10-50mg CBD.”

W materiałach udostępnionych przez wnioskodawcę istniał również zapis:

„Czym jest nasz olejek?”

(...) Olejek z kannabidiolu w naturalny sposób łagodzi stany lękowe, ból, problemy ze snem bez jakiegokolwiek efektu odurzającego dla użytkownika.” Ten zapis nie widnieje obecnie na w/w stronie internetowej

Obecnie (czerwiec 2021 r.), produktami prezentowanymi na stronie [REDAKTOWANE] są produkty o nieznacznie zmienionej nazwie, zawierające jednak ten sam główny składnik

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Opis zastosowań [REDAKTOWANE] i zalecenia [REDAKTOWANE] - czerwiec 2021 r.):

[REDAKTOWANE]
Nasz produkt został stworzony przez czołowych ekspertów branży, aby wspierać:
uczucie spokoju i skupienia
radzenie sobie z codziennym stresem
regenerację po wysiłku fizycznym
zdrowe cykle snu

[REDAKTOWANE] zawiera pełne spektrum naturalnie występujących w konopiach kannabinoidów (m.in. CBD, CBDA, CBC, CBG, CBDV, BCP), terpenów i flawonoidów. Ich obecność zapewnia maksymalną skuteczność tworząc tzw. “efekt otoczenia” wspierający jego działanie. Wiele konsumentów zgłasza pozytywne działanie, w tym poczucie odprężenia i spokoju. Niektórzy ludzie twierdzą, że po zastosowaniu olejku CBD ciężar bólu i lęku został złagodzony, jakby nosili go tak długo, że zapomnieli, jak duży był.

W trosce o bezpieczeństwo, nasz produkt jest wolny od jakichkolwiek właściwości odurzających. Używane przez nas surowce pochodzą z polskich upraw, w których nie stosuje się GMO ani pestycydów. Zastosowanie innowacyjnej metody ekstrakcji CO2 gwarantuje czysty produkt pozbawiony jakiejkolwiek chemii.

Otrzymany w ten sposób olej jest w 100% naturalny i bezpieczny dla zdrowia.

Butelka oleju CBD została wyposażona w pipetę z podziałką pozwalającą na wygodne i dokładne dozowanie. Zanim [REDAKTOWANE] trafi do twoich rąk, jego zawartość i czystość zostają poddane certyfikowanej analizie laboratoryjnej.

ZAINWESTUJ W JAKOŚĆ [REDAKTOWANE]

W obliczu szybko rozwijającego się rynku znalezienie pełnowartościowych produktów nie należy do łatwych zadań.

Część produktów na polskim rynku jest zupełnie pozbawiona właściwości terapeutycznych. Naszym celem jest dostarczanie wyłącznie oleju najwyższej jakości.

Kupując nasze produkty masz pewność, że otrzymujesz naturalną jakość premium, która została potwierdzona niezależnymi badaniami laboratoryjnymi.

JAKIE STEŻENIE OLEJKU CBD WYBRAĆ?

Zalecamy zacząć od niskiej dawki i stopniowo zwiększać ją do momentu uzyskania zadowolających efektów.

JAK UŻYWAĆ?

Wstrząśnij, umieść porcję (0,5ml) pod językiem, odczekaj 30s, a następnie połknij.

Nasz produkt jest wyposażony w pipetę z podziałką, która zapewnia precyzyjne i łatwe odmierzanie.

Kluczem do sukcesu jest systematyczność. Najlepsze efekty uzyskasz stosując regularnie. Zalecamy stosować dwa razy dziennie.

Nasze produkty nie są przeznaczone do waporyzacji.”

(...)

„Po pierwsze, oferujemy cztery olejki o różnej mocy: 330mg, 550mg, 1100mg i 2200mg. Wszystkie butelki mają 30ml, a moc oznacza całkowitą zawartość CBD w każdej butelce.

W JAKIM CELU STOSUJESZ CBD?

	KLAROWNOŚĆ, SPOKÓJ, SKUPIENIE	ULGA OD BÓLU	SEN
330 mg	×		
550 mg	×	×	×
1100 mg	×	×	×
2200 mg		×	×

Zazwyczaj w przypadku CBD niższe dawki mają aspekt skupienia i jasności umysłu, podczas gdy wyższe dawki mają zwykle działanie uspokajające. Na przykład butelki 1100 mg i 2200 mg są wymienione pod „snem”, a to dlatego, że te butelki zawierają większą ilość CBD w porcji, co – jak wykazano – wspiera prawidłowy sen.

Jeśli Twoim celem jest lepsze radzenie sobie z lękiem lub stresem, rozpoczęcie od niższej dawki jest świetnym punktem wyjściowym. Z tego powodu butelki 550 mg i 1100 mg mogą okazać się najlepszą opcją! Radzenie sobie z bólem jest bardziej szarą strefą, dlatego sugerowane są trzy olejki. Jeśli masz do czynienia z silnym, przewlekłym bólem, nasze butelki 1100 mg lub 2200 mg mogą działać najlepiej, ale mniej silny ból można prawdopodobnie złagodzić za pomocą naszej butelki 550 mg.”

Opis działania prezentowanych olejków, definicje głównego składnika (CBD) częściowo uległy zmianie w porównaniu z materiałem prezentowanym przez wnioskodawcę. W opisach działania produktów producent ograniczył sugestie o leczniczym i profilaktycznym działaniu CBD. Sugestie aktywności leczniczej – uspokajającej, przeciwbólowej znajdują się nadal w prezentowanych opiniach klientów (np. poprawa samopoczucia, lepszy sen, ustąpienie bóli migrenowych).

Na dole strony internetowej, drobnym drukiem, widnieje tekst: „Poziom THC w sprzedawanych produktach nie przekracza 0,2%. Prezentowany produkt nie jest przeznaczony do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania jakiegokolwiek chorobie. Efekty zażywania produktów mogą się różnić.”

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Prezentacja produktu wzbudza zastrzeżenia ze względu na skład oraz opis działania składników – sugerując ich działanie profilaktyczne i lecznicze.

Opis na stronie internetowej prezentującej produkty do sprzedaży uległ zmianie w czasie, deklarowany skład ilościowy dotyczący zawartości CBD pozostał jednak taki sam.

Informacja umieszczona na dole strony nie jest spójna treściowo z opisem zastosowań prezentowanym przy poszczególnych produktach i w ogólnym opisie ich zastosowań.

5. Ocena ekspertów:

1. Aktywność biologiczna fitokannabinoidów, ich toksyczność oraz możliwości ich terapeutycznych zastosowań stały się w ostatnich dekadach przedmiotem wielu badań. Związek deklarowany jako główny składnik aktywny preparatów prezentowanych na stronie [REDAKTOWANE] to kannabidiol (CBD), należący do bardzo licznej grupy związków klasyfikowanych jako kannabinoidy i identyfikowanych w tkankach gatunków roślin rodzaju *Cannabis*. Do tej grupy należy również tetrahydrokannabinol (THC), którego obecność Producent preparatów dopuszcza w zawartości poniżej 0,2%.

2. Badania przedkliniczne i kliniczne wykazały, że kannabidiol (CBD) może wywierać działanie neuroprotektoryjne w leczeniu padaczki, stwardnienia rozsianego (MS), choroby Parkinsona (PD), choroby Alzheimera (AD) i innych chorób ogólnoustrojowych wywołanych przez zwyrodnienia lub inne nieprawidłowości układu nerwowego. CBD nie wykazuje działania psychoaktywnego; wpływa jednak na przebieg odurzenia wywołanego przez tetrahydrokannabinol (THC). CBD wykazał również pozytywne efekty w badaniach dotyczących zaburzeń snu, stanów lękowych oraz aktywność przeciwzapalną i przeciwnowotworową m.in. wobec glejaka. Wpływ na organizm i bezpieczeństwo toksykologiczne długotrwałego przyjmowania preparatów zawierających kannabinoidy takie jak CBD wymaga dalszych szczegółowych badań.

3. Tetrahydrokannabinol (THC) to główny psychoaktywny składnik konopi. Przyjmowany doustnie lub przez inhalację, powoduje uspokojenie, euforię, relaksację i utratę zahamowań społecznych. Niekorzystne skutki wysokich dawek mogą obejmować strach, nieufność i głęboki stan niepokoju, halucynacje, ataksję, otępienie i drgawki. Długotrwałe stosowanie może powodować toksyczność oddechową i sercowo-naczyniową i związane jest z szeregiem schorzeń psychiatrycznych.

4. CBD oraz THC stanowią składniki aktywne produktów leczniczych Epidyolex (100mg/ml CBD) i Sativex (2,7 mg THC i 2,5 mg CBD w jednej dawce), które stosowane są odpowiednio: w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Lennox-Gastaut (LGS) lub zespołem Dravet (DS) w skojarzeniu z klobazamem oraz w łagodzeniu objawów spastyczności o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (MS). Sugerowana przez producenta [REDAKTOWANE] dawka dzienna 10-50 mg CBD znajduje się w zakresie oraz przekracza dawki CBD zalecane dla preparatu Sativex (zalecane 1-12 dawek dziennie - po 2,5 mg CBD w 1 dawce – maksymalnie 30 mg CBD).

5. Zgodnie z „Opinią Komisji Do Spraw Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia z dnia 27.05.2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopii siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD”, w przypadku stwierdzenia w produktach z konopii siewnych tetrahydrokannabinolu (THC) konieczne jest każdorazowe dokonanie oceny ryzyka, na podstawie przyjętej przez EFSA ostrej dawki referencyjnej (ARfD) jako $1\mu\text{g } \Delta^9\text{-THC/kg m.c.}$ „Ostra dawka referencyjna (ARfD) to ilość substancji, jaka może być pobrana przez człowieka z żywnością i wodą do picia, w czasie nie dłuższym niż 24 godziny, bez znaczącego ryzyka dla zdrowia.”

Producent produktów zawierających CBD prezentowanych na stronie www.kanaste.pl deklaruje zawartość THC poniżej 0,2%. Zakładając zawartość THC na poziomie 0,19 % w preparacie, w 1 g oleju znajduje się 1,9 mg THC. Pojedyncza dawka zalecana [REDAKTOWANE] 330 mg to 0,5 ml, może więc zawierać około 760 μg THC. Oznacza to, że

zawartość THC w dziennej dawce co oznacza przekroczenie ostrej dawki referencyjnej przyjętej przez EFSA dla THC.

6. Główny składnik aktywny preparatu – olejków zawierających CBD - jest metabolizowany przy udziale systemu enzymatycznego cytochromu P₄₅₀, stąd wynikające możliwości szeregu interakcji z innymi lekami przyjmowanymi przez pacjentów.

7. W przypadku wprowadzania na terenie Unii Europejskiej ekstraktów i preparatów z CBD jako stanowiących nową żywność (ang. novel food) wymagane jest zezwolenie/przeprowadzenie procedury oceniającej bezpieczeństwo (wg Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 i klasyfikacji kannabinoidów w Katalogu „novel food”.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, uznać należy, że produkt ze względu na skład oraz działanie wskazuje, iż posiada właściwości zapobiegania i leczenia chorób występujących u ludzi przez co spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)
5. Urzędowy wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP
6. Charakterystyka produktu leczniczego Sativex
7. Charakterystyka produktu leczniczego Epidyolex
8. Informacja Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie substancji kannabidiol (CBD) Warszawa, 23 listopada 2018 r.
9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283
10. EU Novel food catalogue: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#
11. Opinia Komisji Do Spraw Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia z dnia 27.05.2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopii siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD
12. The clinical toxicology of cannabis, Leo J Schep, Robin J Slaughter, Paul Glue, Paul Gee, *NZMJ* 9, October 2020, Vol 133, No 1523
13. Overview of cannabidiol (CBD) and its analogues: Structures, biological activities, and neuroprotective mechanisms in epilepsy and Alzheimer's disease, Han Li, Yuzhi Liu, Danni Tian, Lei Tian, Xingke Ju, Liang Qi, Yongbo Wang, Chengyuan Liang, *European Journal of Medicinal Chemistry*, 2020; 192, 112163
14. Toxicological properties of Δ^9 -tetrahydrocannabinol and cannabidiol, Katarina Černe, *Arh Hig Rada Toksikol* 2020; 71:1-11
15. A primer on medicinal cannabis safety and potential adverse effects, Jonathon C Arnold, *AJGP* 2021, Vol. 50, No. 6, June

16. Can Cannabidiol Affect the Efficacy of Chemotherapy and Epigenetic Treatments in Cancer, Courtney Griffiths, James Aikins, David Warshal and Olga Ostrovsky; *Biomolecules* 2021, 11, 766.
17. Cannabinoid Interactions with Cytochrome P450 Drug Metabolism: a Full-Spectrum Characterization, Peter T. Doohan, Lachlan D. Oldfield, Jonathon C. Arnold, Lyndsey L. Anderson, *AAPS Journal* 2021, 23:91
18. Cannabidiol—from Plant to Human Body: A Promising Bioactive Molecule with Multi-Target Effects in Cancer, Brigitta Kis , Feng Chen Ifrim, Valentina Buda, Stefana Avram, Ioana Zinuca Pavel, Diana Antal, Virgil Paunescu, Cristina Adriana Dehelean, Florina Ardelean, Zorita Diaconeasa, Codruta Soica and Corina Danciu, *Int. J. Mol. Sci.* 2019, 20, 5905
19. ██████████ (dostęp z dnia 28.06.2021)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/12 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

[Redacted text block]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text block]

[Redacted]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)
5. Urzędowy wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP

[REDACTED]

9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283
10. EU Novel food catalogue:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#

[REDACTED]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted text block]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

1. https://www.gov.pl/web/gis/szczegolowe-wymagania-prawne-dotyczace-zywnosci-wzbogaconej [REDACTED]
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
7. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/14 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

Produkty z CBD

2. Wnioskodawca:

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Oleje konopne zawierające 5%, 10%, 15%, 20%, 25% i 30% CBD. Dzieli się na [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Wszystkie produkty zawierają olej konopny z wyciągiem z konopi CO₂ w stanie nadkrytycznym (dane dostępne na stronach internetowych).

Skład ilościowo – jakościowy (dane dostępne na stronach internetowych):

Skład jakościowo/ ilościowy jest zależny od typu produktu. Przykładowo olej [REDAKTOWANE] 20% zawiera: CBD- 19,6%; kwasu kannabidiolowy - 1,1%; kannabigerol 0,21% oraz Δ9-THC- 0,18%. Natomiast [REDAKTOWANE] 20% zawiera: CBD- 22,4%; kwasu kannabidiolowy – nie oznaczany; kannabigerol nie oznaczany oraz Δ9-THC- <0,05%.

Przeznaczenie:

Nie zdefiniowane.

Dawkowanie doustne:

Nie zdefiniowane.

UWAGA: Brak szczegółowych danych z etykiet (dane nie przekazane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego).

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Brak szczegółowych danych z etykiet (dane nie przekazane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego).

Bazując na niepełnych danych (pozyskanych przez Internet) można poczynić następujące założenia:

W przypadku stosowania doustnego przykładowego produktu [REDAKTOWANE] jedna kropla (1 kropla waży 23 mg) zawiera około 4,5 mg CBD oraz 0,04 mg (40 µg) Δ9-THC.

Zgodnie z opinią Komisji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia (z dnia 27.05.2019) w przypadku stwierdzenia w produktach z konopi siewnych tetrahydrokannabinolu (THC) konieczne jest każdorazowe dokonanie oceny ryzyka, na podstawie przyjętej przez EFSA ostrej dawki referencyjnej (ARfD), 1 µg Δ-9-THC/kg m.c (czyli przy założeniu średniej masy człowieka na 70 kg to 70 µg).

Jedna kropla produktu [REDAKTOWANE] nie przekracza ostrej dawki referencyjnej, 2 krople i powyżej przekraczają i mogą stanowić ryzyko działań niepożądanych.

5. Ocena ekspertów:

Zgodnie z zapytaniem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m.st. Warszawie czy przedstawiony produkt (grupa produktów) spełnia wymagania produktu leczniczego, eksperci w chwili obecnej nie są w stanie udzielić jednoznacznej odpowiedzi bez uzyskania dodatkowych informacji.

Konieczne jest uzyskanie informacji o składzie każdego produktu oraz szczegółowych etykiet tych produktów. W chwili obecnej nie jest jasne jakie jest przeznaczenie powyższych produktów, czy produkty te mają być podawane doustnie i w jakiej dawce.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Komisja prosi o uzupełnienie informacji na temat składu każdego produktu oraz szczegółowych etykiet tych produktów.

7. Literatura:

1. <https://receptura.pl/masa-pojedynczej-kropli/>
2. <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Opinia-Komisji-B%C5%BB%C5%BB-RSE-Konopie.pdf>
3. Hazekamp A: The trouble with CBD oil. Med Cannabis Cannabinoids. 2018, 1:65–72.
4. Lachenmeier DW i wsp. Are side effects of cannabidiol (CBD) products caused by tetrahydrocannabinol (THC) contamination? F1000Research 2020, 8:1394
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
7. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

- [REDACTED]
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
 6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
 7. Ustaw z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
 8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)
 9. [REDACTED]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/16 z dnia 29.06.2021 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. *w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

- [REDACTED]
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)
 6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
 7. Ustaw z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 r. ze zm.)
 8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)
 9. [REDACTED]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2021/17 z dnia 29.06.2021 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

[REDAKTOWANA]

2. Wnioskodawca:

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Złotowie

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Zgodnie z opisem przedstawionym przez dostawcę:

[REDAKTOWANA]
[REDAKTOWANA].

Kraj pochodzenia: Nowa Zelandia.

Zawartość kawalaktonów: 10%,

Surowiec: korzeń mielony

Prezentacja:

a. „Działanie i zastosowanie:

- zwalcza infekcje i stany zapalne
- łagodzi bóle: mięśniowe, menstruacyjne
- zalecany astmatykom
- łagodzi dolegliwości ze strony układu moczowego
- zmniejsza dyskomfort odczuwany przez kobiety w okresie menopauzy
- działa nasennie i uspokajająco
- łagodzi stany lekowe i depresyjne
- ułatwia zasypianie
- minimalizuje negatywny wpływ stresu na organizm

b. „[redacted] w swoim składzie, oprócz wielu cennych składników bioaktywnych, zawiera znaczną ilość kavalaktonów, które mają wpływ na funkcjonowanie układu limbicznego. Jest to obszar mózgu charakteryzujący ssaki, który wpływa na odczuwanie emocji. Dzięki temu kawa działa uspokajająco i tonująco na układ nerwowy, łagodzi negatywny wpływ długotrwałego stresu na organizm, zmniejsza odczuwanie stanów lękowych oraz depresyjnych. Pomaga uspokoić i wyciszyć organizm, ułatwia zasypianie. Co ważne, w badaniach potwierdzono skuteczność kawy w walce z depresją zblizoną do działania leków stosowanych w przypadku tego typu zaburzeń. Warto podkreślić jednak, że spożywanie korzenia kawy nie wywołuje negatywnych skutków ubocznych, które mogą pojawić się w przypadku stosowania produktów farmakologicznych.

Kawa działa zwiotczająco na mięśnie, łagodzi stany bólowe i wspomaga organizm w walce z różnego rodzaju infekcjami. Potwierdzono jej pozytywny wpływ na poprawę samopoczucia kobiet zmagających się z problemami w okresie menopauzy – poprawia ogólną kondycję organizmu, minimalizuje uderzenia gorąca.”

c. „Przeciwwskazania i możliwe działania niepożądane:

Produkt nie może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji. Ze względu na oddziaływanie na układ nerwowy, może spowalniać refleks, dlatego też po spożyciu nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne: Ze względu na obecnie obowiązujące przepisy kawa może być stosowana jedynie zewnątrznie.”

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Opis działania preparatu [redacted] wskazuje wprost na działanie farmakologiczne produktu, mające zastosowanie w leczeniu wielu jednostek chorobowych, w tym m.in.: zaburzeń lękowych depresji, hamowaniu reakcji bólowych, stymulacji układu immunologicznego.

W oparciu o współczesne dane naukowe, zalecenie dostawcy odnośnie konieczności stosowania kawy jedynie zewnątrznie nie pozostaje w racjonalnym związku z opisem działania i zastosowania. W innym przypadku sugerowałoby to, że stężenia kavalaktonów osiągnane drogą transdermalną, byłoby wystarczające do wywoływania efektów ośrodkowych, na co nie ma dowodów. Wskazuje to jednocześnie na próbę fałszywej racjonalizacji działania, polegającego na wprowadzeniu do obrotu preparatów, które formalnie nie mają statusu środka spożywczego.

5. Ocena ekspertów:

Powiatowy Inspektor Sanitarny w Złotowie zwrócił się z prośbą o informację „czy związek czynny kavalakton występujący w [redacted], ze względu na opisywane właściwości może być stosowany jako żywność czy powinien być zakwalifikowany jako lek”.

W odpowiedzi należy stwierdzić, że skład i jakość preparatów kawa może być bardzo zróżnicowana, preparaty kawa zawierają grupę kawalaktonów o różnych chemotypach. Stąd też nie jest możliwe odniesienie się wprost do zadanego pytania a jedynie zbiorczo do działania kawalaktonów zawartych w preparatach kawa kawa.

Kawa to produkt zielony pochodzący z korzeni rośliny *Piper methysticum*. Jej spożywanie stanowi ważną część zachowań ceremonialnych kultur wysp Pacyfiku. Głównym powodem jej stosowania jest wywołanie specyficznego stanu samopoczucia u uczestników ceremonii poprzez początkowe działanie ściągające błon śluzowych jamy ustnej, a następnie działanie anksjolityczne oraz rozluźniające mięśnie.

Składnikami aktywnymi kawa są kawalaktyny, chalkony, flawanony oraz ketony dienowe. Z wyciągu z korzenia kawa wyizolowano co najmniej 18 bioaktywnych kawalaktonów. Sześć głównych kawalaktonów to kawaina, 7,8-dihydrokawaina, metystycyna, 7,8-dihydrometystycyna, jangonina i demetoksyjanganina, które występują w różnych proporcjach w różnych odmianach kawa.

Sugerowane mechanizmy działania kawalaktonów obejmują nasilenie powinowactwa do rec.-GABA-A, odwracalne hamowanie monoaminooksydazy (MAO-B) oraz zmniejszony wychwyty zwrotny noradrenaliny i dopaminy.

Istnieją metaanalizy badań naukowych wykazujące na działanie anksjolityczne preparatów kawa oraz ich niewielki wpływ na pogorszenie funkcji kognitywnych. Dodatkowo wykazano, że kawaina wykazuje działanie przeciwpłytkowe. Wyciągi z kawa wykazały znikomą aktywność przeciwgrzybiczą oraz brak aktywności przeciwbakteryjnej i przeciwwirusowej. Przyjmuje się, że maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 250 mg kawalaktonów.

Preparaty kawa kawa mogą wchodzić w liczne interakcje lekowe. Kawa może osłabiać działanie leków przeciwparkinsonowskich, może nasilać działania leków wpływających depresyjnie na OUN, w tym benzodiazepin. Dodatkowo, możliwe są niekorzystne interakcje z lekami przeciwwagregacyjnymi oraz środkami hepatotoksycznymi.

Najczęstszymi skutkami ubocznymi stosowania preparatów kawy są ból i zawroty głowy, zburzenia żołądkowo-jelitowe, senność. Dodatkowo, obserwowano zatrzymanie oddawania moczu, mioglobiniurię, zaburzenia pozapiramidowe, rabdomiolizę oraz tzw. "dermatopatia kawa" pod postacią łuszczącej się wysypki.

Istnieją dane wskazujące, że stosowanie kawa wiąże się z możliwością uszkodzenia wątroby, także pod postacią piorunującej niewydolności wątroby. I chociaż częstość występowania hepatotoksyczności w badaniach klinicznych była zbyt niska, aby jednoznacznie wykazać związek przyczynowo-skutkowy, to sugeruje się, że za to zjawisko może być odpowiedzialna pipermetystyna, która występuje w liściach i łodygach, ale nie w korzeniach. Dlatego pacjenci z predyspozycją do zaburzeń czynności wątroby powinni unikać stosowania preparatów kawy. Ryzyko hepatotoksyczności dodatkowo rośnie przy jednoczesnym stosowaniu alkoholu.

Obecny status prawny preparatów kawa jest określony między innymi przez decyzję Głównego Inspektora Sanitarnego z roku 2016, który wydał uchwałę zalecającą usunięcie tego gatunku z listy substancji zakazanych na mocy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Rekomendację oparto na stwierdzeniu, że: „kawa nie działa na ośrodkowy układ nerwowy w

stopniu powodującym zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, jak również nie ma dowodów na powodowanie szkód społecznych poprzez używanie tej substancji”. Na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych pieprz metystynowy od 21 sierpnia 2018 nie jest już klasyfikowany jako środek odurzający grupy I-N.

W związku z powyższym, uwzględniając mechanizm działania, wywoływane skutki fizjologiczne oraz przeznaczenie produkt ██████████ posiada cechy produktu leczniczego, wpisując się wprost w jego ustawową definicję, gdzie zgodnie z treścią art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.), produktem leczniczym 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.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, uznać należy, że produkt ██████████ ██████████, ze względu na działanie oraz przeznaczenie spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

7. Literatura:

1. Anke J, Ramzan I. Pharmacokinetic and pharmacodynamic drug interactions with Kava (Piper methysticum Forst.f.). *J Ethnopharmacol.* 2004;93(2-3):153-160.15234747
2. Backhauss C, Krieglstein J. Extract of kava (Piper methysticum) and its methysticin constituents protect brain tissue against ischemic damage in rodents. *Eur J Pharmacol.* 1992;215(2-3):265-269.1396990
3. Bodkin R, Schneider S, Rekkerth D, Spillane L, Kamali M. Rhabdomyolysis associated with kava ingestion. *Am J Emerg Med.* 2012;30(4):635.e1-e3.21458945
4. Boonen G, Pramanik A, Rigler R, Häberlein H. Evidence for specific interactions between kavain and human cortical neurons monitored by fluorescence correlation spectroscopy. *Planta Med.* 2000;66(1):7-10.10705725
5. Connor KM, Davidson JR, Churchill LE. Adverse-effect profile of kava. *CNS Spectr.* 2001;6(10):848, 850-853.15334034
6. Consumer advisory: kava-containing dietary supplements may be associated with severe liver injury. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition website. <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm085482.htm>. Published March 25, 2002. Accessed October 12, 2012.
7. Davies L, Drew C, Duffield P, Jamieson D. Effects of kava on benzodiazepine and GABA receptor binding. *Eur J Pharmacol.* 1990;183(2):558.
8. Ernst E. Safety concerns about kava. *Lancet.* 2002;359(9320):1865.12044412

9. Friese J, Gleitz J. Kavain, dihydrokavain, and dihydromethysticin non-competitively inhibit the specific binding of [3H]-batrachotoxinin-A 20- α -benzoate to receptor site 2 of voltage-gated Na⁺ channels. *Planta Med.* 1998;64(5):458-459.9690349
10. From the Centers for Disease Control and Prevention. Hepatic toxicity possibly associated with kava-containing products—United States, Germany, and Switzerland, 1999-2002. *JAMA.* 2003;289(1):36-37.12515265
11. Gleitz J, Friese J, Beile A, Ameri A, Peters T. Anticonvulsive action of (\pm)-kavain estimated from its properties on stimulated synaptosomes and Na⁺ channel receptor sites. *Eur J Pharmacol.* 1996;315(1):89-97.8960869
12. Gleitz J, Gottner N, Ameri A, Peters T. Kavain inhibits non-stereospecifically veratridine-activated Na⁺ channels. *Planta Med.* 1996;62(6):580-581.17252507
13. Holm E, Staedt U, Heep J, et al. The action profile of D,L-kavain. Cerebral sites and sleep-wakefulness-rhythm in animals [in German]. *Arzneimittelforschung.* 1991;41(7):673-683.1772452
14. Kretzschmar R, Meyer HJ, Teschendorf HJ. Strychnine antagonistic potency of pyrone compounds of the kavaroot (*Piper methysticum* Forst.). *Experientia.* 1970;26(3):283-284.5417498
15. Leung N. Acute urinary retention secondary to kava ingestion. *Emerg Med Australas.* 2004;16(1):94.15239772
16. Locher CP, Burch MT, Mower HF, et al. Anti-microbial activity and anti-complement activity of extracts obtained from selected Hawaiian medicinal plants. *J Ethnopharmacol.* 1995;49(1):23-32.8786654
17. Magura EI, Kopanitsa MV, Gleitz J, Peters T, Krishtal OA. Kava extract ingredients, (+)-methysticin and (\pm)-kavain inhibit voltage-operated Na⁽⁺⁾-channels in rat CA1 hippocampal neurons [published correction appears in *Neuroscience.* 1998;84(1):323]. *Neuroscience.* 1997;81(2):345-351.9300426
18. Marcin Posobkiewicz, Uchwała 6/2016.
19. Olsen LR, Grillo MP, Skonberg C. Constituents in kava extracts potentially involved in hepatotoxicity: a review. *Chem Res Toxicol.* 2011;24(7):992-1002.21506562
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. z 2021 r. poz. 406)
21. Sarris J, Kean J, Schweitzer I, Lake J. Complementary medicines (herbal and nutritional products) in the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD): a systematic review of the evidence. *Complement Ther Med.* 2011;19(4):216-227.21827936
22. Sarris J, LaPorte E, Schweitzer I. Kava: a comprehensive review of efficacy, safety, and psychopharmacology. *Aust N Z J Psychiatry.* 2011;45(1):27-35.21073405
23. Seitz U, Ameri A, Pelzer H, Gleitz J, Peters T. Relaxation of evoked contractile activity of isolated guinea-pig ileum by (\pm)-kavain. *Planta Med.* 1997;63(4):303-306.9270372
24. Seitz U, Schüle A, Gleitz J. [3H]-Monoamine uptake inhibition properties of kava pyrones. *Planta Med.* 1997;63(6):548-549.9434608
25. Teschke R, Wolff A. Kava hepatotoxicity: regulatory data selection and causality assessment. *Dig Liver Dis.* 2009;41(12):891-901.19477698
26. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r o bezpieczeństwie żywności i żywienia

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 7 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....