



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-BŻ-PR-051/1/IB/19/2
PE 6/19

Warszawa, dnia 25.09.2019 r.

- wyłącznie drogą elektroniczną

Szanowne Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 18 czerwca 2019 r., przekazaną do Głównego Inspektoratu Sanitarnego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem z dnia 12.08.2019 r. znak BDG-DGO.053.7.2019, które wpłynęło w dniu 14.08.2019 r. przedstawiam stanowisko w powyższej sprawie:

- w petycji wskazano na konieczność wprowadzenia określonych substancji – hormonalnych lub o charakterze i działaniu hormonalnym - do produktów kosmetycznych - do higieny intymnej, mydeł i szamponów oraz suplementów diety, przeznaczonych odpowiednio dla kobiet i mężczyzn w celu: cyt. *"zminimalizowania patologicznej maskulinizacji, feminizacji, zminimalizowania zanikania, patologii, urazów narządów i gonad płciowych, zminimalizowania zrośnięcia warg, walki z obojnactwem, malformacją narządów, utworzeniem, wytworzeniem gonad, narządów zgodnie z płcią"*,

- zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych „produkt kosmetyczny” oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała. W preambule do ww. rozporządzenia doprecyzowano, że dotyczy ono produktów kosmetycznych, a nie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub produktów biobójczych. Wytyczenie granicy wynika w szczególności ze szczegółowej definicji

niepodlega

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

GŁÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY
ul. Targowa 65 | 03-729 Warszawa
tel. +48 22 536 13 00 | fax +48 22 635 61 94
inspektorat@gis.gov.pl | www.gis.gov.pl



100 LAT SŁUŻB SANITARNYCH W POLSCE

produktów kosmetycznych, która odnosi się zarówno do miejsca ich aplikacji, jak i do celu ich stosowania,

- „suplement diety” zgodnie z definicją wskazaną w *ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. 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,
- zgodnie z definicją określoną w *ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* „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. Ponadto przepisy art. 3a. ww. ustawy wyraźnie precyzują, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy prawo farmaceutyczne,
- biorąc pod uwagę ww. definicje produktu kosmetycznego oraz produktu leczniczego - produkty kosmetyczne nie mogą wykazywać działania na układ hormonalny człowieka, gdyż działanie takie nie mieści się w funkcjach przypisanych produktowi kosmetycznemu oraz spełnia zakres definicji produktu leczniczego. Ponadto określone substancje hormonalne np. progestageny i estrogeny znajdują się w *Wykazie substancji zakazanych w produktach kosmetycznych (Załącznik II do ww. rozporządzenia (WE) nr 1223/2009)*. Produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania, za bezpieczeństwo produktu kosmetycznego odpowiada tzw. osoba odpowiedzialna (producent lub importer),
- w zakresie suplementów diety w postaci kremów, żelów, tabletek bez recepty, podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikując dany produkt jako suplement diety powinien wziąć pod uwagę spełnienie wymagań określonych w prawie żywnościowym. Analiza, czy dana substancja wykazująca efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, może być zastosowana w suplementacji diety powinna być przeprowadzona na podstawie szczegółowej charakterystyki składnika, uwzględniającej m. in. źródło jego pochodzenia, proponowany poziom użycia, dane nt. historii spożycia przed 15 maja 1997 r. w państwach członkowskich

Unii Europejskiej, potencjalne działanie synergistyczne. Składnikami suplementów diety mogą być substancje, które mają potwierdzone bezpieczeństwo ich stosowania w tej kategorii żywności, w ilościach zaproponowanych przez przedsiębiorcę. Produkty te nie mogą wykazywać właściwości produktu leczniczego, jak również ich oznakowanie, prezentacja czy reklama nie może wskazywać na właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości. Większość wskazanych w petycji substancji, które miałyby mieć zastosowane w suplementach diety stanowią hormony płciowe lub podobne substancje. Tego rodzaju substancje nie mogą być składnikami suplementów diety, stanowiących grupę żywności. Suplementy diety nie podlegają ograniczeniu dostępności przez rygor receptury, tak jak to ma miejsce w przypadku produktów leczniczych. Zgodnie z generalną zasadą żywność znajdująca się w obrocie nie może być niebezpieczna dla zdrowia i życia człowieka, a odpowiedzialność za jej bezpieczeństwo ponosi producent lub podmiot wprowadzający ją do obrotu (art. 14 i 17 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),

- odnosząc się do kwestii wprowadzenia do obrotu suplementów diety zawierających w swoim składzie witaminy i/lub składniki mineralne, uprzejmie informuję, iż na rynku polskim dostępnych jest wiele tego typu produktów, o czym mogą świadczyć dane wskazane w rejestrze produktów objętych obowiązkiem powiadomienia GIS, dostępnym na stronie internetowej GIS - <https://rejestrzp.gis.gov.pl/>,

- zgodnie z kompetencjami organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej kontrolują przestrzeganie przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów kosmetycznych oraz żywności – w tym suplementów diety. Główny Inspektor Sanitarny nie może wydawać opinii wskazujących np. na zalecenia stosowania w produktach kosmetycznych lub żywności określonych substancji lub wprowadzania do obrotu produktów posiadających określone działanie. Wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych i suplementów diety leży w gestii przedsiębiorców,

- w odniesieniu do pkt 7 petycji - cyt. „*Wprowadzenie badania (panel hormonalny rozrodu i płciowy) zawierający :*

a) *estrogeny: estadiol, walerian estradiolu, estron, estriol, estetrol, progesteron"gestagen", fitoestrogeny, ksenoestrogeny, FSH, Dietylstilbestrol, preganan, 17a-hydroksyprogesteron*

b) *androgeny: testosteron, androsteron, androstendion, 5a-Dihydrotestosteron, Dehydroepiandrosteron (DHEA), fitoandrogeny, ksenoandrogeny”*

informuję, że kwestie zakresu badań hormonalnych nie leżą w kompetencjach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która jest organem kontrolnym.

Uprzejmie proszę o przyjęcie powyższych wyjaśnień argumentujących brak kompetencji Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej do podejmowania działań wskazanych przez Panią w petycji.



Główny Inspektor Sanitarny
z up.
Izabela Kucharska
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego