

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PLO-460-6402-11/GR/08

OIA - Warszawa
Dot. Farmacji
Dot. Legistacji
Buknoł / Ponec
Odejm. d. 8.07.08
Warszawa, dn. 22-07-2008

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 29.07.08
L. dz. 1560/2008
Podpis

Pan
Grzegorz Kucharewicz

Prezes
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na Państwa pismo z dnia 4 czerwca 2008 znak: BP-263/2008 w sprawie dotyczącej stanowiska odnośnie do obowiązku rejestracji i zatwierdzenia, na podstawie przepisów prawa żywnościowego, podmiotów takich jak apteki, punkty apteczne i hurtownie farmaceutyczne w związku z prowadzeniem przez nie obrotu środkami spożywczymi, uprzejmie informuje co następuje.

Z przesłanego przez Państwa pismo wynika, że istnieje nieporozumienie odnośnie kwestii zasadniczych dotyczących zasad obowiązującego prawa dla obu kategorii produktów. Reżim wymagań, które dotyczą środków spożywczych oraz reżim wymagań odnoszących się do produktów leczniczych określony jest, zarówno w prawie wspólnotowym, jak i krajowym, odrębnie dla środków spożywczych i odrębnie dla produktów leczniczych. Suplementy diety są środkami spożywczymi i w związku z tym regulowane są przepisami prawa żywnościowego, w tym m.in. przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Odnosi się to również do wymagań higieniczno-sanitarnych zakładów, które zajmują się obrotem tymi dwoma kategoriami produktów. W odniesieniu do środków do środków spożywczych wymagania te określają przepisy prawa żywnościowego, w tym w prawodawstwie polskim, przepisy ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a w odniesieniu do produktów leczniczych wymagania te zostały określone w przepisach prawa farmaceutycznego. Z ustawy Prawo farmaceutyczne wynikają obowiązki np. dotyczące

zezwoleń na prowadzenie podmiotów takich jak apteki, punkty apteczne, hurtownie farmaceutyczne, których spełnianie podlega kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Natomiast na podmioty produkujące lub wprowadzające do obrotu środki spożywcze, podlegające kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zostały nałożone określone wymagania wynikające z prawa żywnościowego.

Zgodnie z przepisami art. 61 i 63 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) na podmioty działające na rynku spożywczym, prowadzące działalność gospodarczą w zakresie produkcji lub obrotu żywnością pochodzenia niezwierzęcego lub wprowadzania do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego nieobjętych nadzorem organów Inspekcji Weterynaryjnej, został nałożony obowiązek rejestracji i uzyskania zatwierdzenia zakładu przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Zatwierdzenie zakładu następuje w drodze decyzji administracyjnej i dokonywane jest na podstawie kontroli przeprowadzonej w zakładzie przez przedstawiciela organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w trakcie której sprawdzane jest spełnianie przez zakład wymagań higienicznych określonych m.in. w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady WE nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str.1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319).

Z przepisów prawa żywnościowego wynika jednoznacznie, że każdy podmiot, który prowadzi działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności jest podmiotem działającym na rynku spożywczym. Suplementy diety są żywnością. Stanowisko, które przedstawione zostało w Państwa piśmie nie znajduje oparcia w obowiązującym prawie, zarówno wspólnotowym, jak i krajowym. A przedstawiona interpretacja przepisów ww. rozporządzenia nr 852/2004 jest nieprawidłowa. Zgodnie z aktualnym stanem prawnym podmioty, które produkują lub wprowadzają do obrotu środki spożywcze, poza wymienionymi w art. 63 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mają obowiązek uzyskania zatwierdzenia zakładu i wpisania go do rejestru prowadzonego przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego. Aktualnie obowiązek ten dotyczy również aptek, punktów aptecznych czy hurtowni produktów leczniczych, które prowadzą obrót żywnością- suplementami diety. Przepis art. 72 ust. 5 pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) stanowiący, że hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, nie zwalnia podmiotów

prowadzących ten obrót z obowiązku spełniania wymagań tejże ustawy oraz innych wymagań określonych w przepisach prawa żywnościowego, w tym również przepisów dotyczących rejestracji i zatwierdzania.

W związku z powyższym nie można się zgodzić z Państwa stanowiskiem, że apteka, której celem jest m.in. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, nie mieści się w definicji zakładu oraz, że apteka ogólnodostępna lub hurtownia farmaceutyczna, prowadzona na podstawie zezwolenia, ma ustawowe umocowanie do obrotu suplementami diety bez konieczności dokonywania czynności wskazanych w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Jeśli apteka prowadzi sprzedaż żywności jest obowiązana przestrzegać przepisów prawa żywnościowego.

Jednocześnie informuję, że zgodnie z brzmieniem art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia pojęcie „suplement diety” zostało doprecyzowane jako środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny (...), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

Ponadto dla wykluczenia, że produkt objęty powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu spełnia wymagania produktu leczniczego, któremu to powiadomieniu podlegają suplementy diety, zgodnie z art. 29 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia Główny Inspektor Sanitarny może zobowiązać podmiot powiadamiający do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdzającej, że produkt objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym nie można zgodzić się z Państwa opinią, że suplement diety nie jest zwyczajnym środkiem spożywczym, ponieważ oprócz typowych suplementów diety spełniających jedynie ustawowe wymagania tego produktu, istnieją suplementy - tzw. produkty z pogranicza, które spełniają jednocześnie wymagania definicji produktu leczniczego i poddane są reżimowi ustawy Prawo farmaceutyczne. Taka interpretacja obowiązującego prawa nie jest prawidłowa i nie może zasługiwać na jej uwzględnienie.

Nie można podzielić również w pełni Państwa stanowiska odnośnie do interpretacji przepisów wprowadzonych nowelizacją ustawy - Prawo farmaceutyczne. Intencją art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne stanowiącego, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności

suplementu diety lub kosmetyku, określonego odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy tej ustawy, nie jest usankcjonowanie funkcjonowania na rynku takich produktów. Celem tego przepisu jest umożliwienie przedsiębiorcom (producentom, dystrybutorom) dokonania zmiany ich kwalifikacji i ich rejestracji jako produktów leczniczych, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ze względu na fakt, że proces rejestracji jest długotrwały, w art. 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) wprowadzono przepis umożliwiający pozostawienie w obrocie na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2009 r. produktów, które w dniu wejścia w życie tej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, określone odrębnymi przepisami, o których mowa w art. 3a..

Niezależnie od powyższych wyjaśnień oraz wymagań określonych w ww. przepisach prawnych, uprzejmie informuję, że w celu rozwiązania problemu rejestracji i zatwierdzania podmiotów takich, jak apteki, punkty apteczne czy hurtownie produktów leczniczych, w wyniku konsultacji pomiędzy Głównym Inspektorem Sanitarnym z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, podjęte zostały następujące ustalenia:

Główny Inspektor Farmaceutyczny przekaze Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu listy podmiotów prowadzących działalność obejmującą obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz suplementami diety lub środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nadzorowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Jednocześnie wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne prześlą właściwym terenowo państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym listy podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz suplementami diety albo środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego (apteki oraz punkty apteczne), nadzorowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

Ponadto uprzejmie informuję, że wychodząc naprzeciw Państwa postulatowi w projekcie ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, w zmianie dotyczącej art. 63 tej ustawy, przewiduje się rezygnację z konieczności zatwierdzania w odniesieniu do aptek, punktów aptecznych i hurtowni produktów leczniczych, natomiast pozostawiony jest jedynie obowiązek ich rejestracji przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek