

Naczelna Izba Aptekarska

Od: "Jeżyńska Wiesława" <Wieslawa.Jezynska@teva.pl>
Do: <nia@nia.org.pl>
Wysłano: 12 listopada 2009 15:43
Dołącz: NIA_188.pdf; NIA_187.pdf
Temat: Mail do Pana Prezesa Kucharewicza
 Panie Prezesie,

Przesyłam w nawiązaniu do rozmowy telefonicznej.

Pozdrawiam,

Wiesława Jeżyńska
 Dyrektor Działu ds. Kontaktów Zewnętrznych
 Plon Kontaktów Zewnętrznych

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
 ul. Domaniewska 49
 02-672 Warszawa
 Tel. +48 22 345 9527
 Tel. kom. +48 693713010
 Faks +48 22 345-9301
Wieslawa.Jezynska@teva.pl

NKA - Warszawa
 Wpłynęło dn. 13.11.2009
 L. dz. 2459 / 198
 Podpis H. Miello

*OIA - wygot
 NIA - celony
 Biuro Prasowe*

From: KRSiO [mailto:info@krsio.org.pl]
Sent: Tuesday, November 10, 2009 11:50 AM
To: sekretariat@hipokrates.org
Subject: Naczelna Izba Aptekarska_ pisma KRSiO dot. końca okresu przejściowego wynikającego z art. 9 Prawa Farmaceutycznego

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy pisma Stowarzyszenia Krajowa Rada Suplementów i Odżywek dot. końca okresu przejściowego wynikającego z art. 9 Prawa Farmaceutycznego.

Z pozdrowieniami

Grażyna Jaroszevska
 Sekretarz Biura

Krajowa Rada Suplementów i Odżywek
 ul. Chłodna 64
 00-872 Warszawa
 tel. +48 22 425 88 05
 tel. +48 22 374 02 33
 fax +48 22 357 83 43
 www: krsio.org.pl
 e-mail: info@krsio.org.pl



Krajowa Rada Suplementów i Odżywek
ul. Chłodna 64
00-872 Warszawa
tel. +48 22 425 88 05
tel. +48 22 374 02 33
fax +48 22 357 83 43
www: krsio.org.pl
e-mail: info@krsio.org.pl

Warszawa, dnia 09.11.2009
Znak sprawy: KRSIO-187/2009

Naczelną Izbę Aptekarską
ul. Długa 16,
00-238 WARSZAWA

Szanowni Państwo,

Wobec zaistniałej sytuacji na rynku suplementów diety Krajowa Rada Suplementów i Odżywek czuje się w obowiązku wyjaśnić, co następuje.

Okres przejściowy ustanowiony w art. 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw dotyczy wyłącznie produktów z pogranicza spełniających kryteria dla produktów leczniczych.

Suplementy diety, ssspz i śsspm znajdujące się obecnie w legalnym obrocie były notyfikowane Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. W przypadkach wątpliwości co do kwalifikacji a w pewnym okresie także obowiązkowo GIS wszczynał w stosunku do tych produktów postępowania wyjaśniające. Wedle orzecznictwa sądów administracyjnych pozytywna ocena dokonana w trakcie postępowania wyjaśniającego lub brak zastrzeżeń wyrażonych po jego zakończeniu ma zasadnicze znaczenie dla oceny zagadnienia przez organ uprawniony do wycofania danego produktu z obrotu tj. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego. Przez wiele lat suplementy diety znajdujące się w obrocie nie budziły zastrzeżeń inspekcji sanitarnej w odniesieniu do składu czy prezentacji jako lek.

Pozbawiona podstaw prawnych jest obecnie próba oceny produktów jedynie wg zawartych w nich substancji.

Należy podkreślić, że wedle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w Luksemburgu te same substancje mogą znajdować się zarówno w suplementach diety (żywności) jak i w lekach (np.: wyrok w sprawie C-319/05). Trybunał uznaje za legalne pozostawanie w składzie suplementów diety nawet substancji czynnych znajdujących się w lekach na receptę (np.: simwastatyna), o ile ich ilość nie osiąga poziomu dawki terapeutycznej a tym samym nie prowadzi do kwalifikacji danego produktu jako leku (np.: wyrok w sprawie C-140/07). Legalność obecności w suplementach diety substancji czynnych zawartych w lekach jest także potwierdzona w orzecznictwie polskich sądów administracyjnych, które już

wielokrotnie uchylały decyzje inspekcji sanitarnej kwalifikujące suplementy diety jako produkty lecznicze (np.: wyrok WSA w Gliwicach z dnia 20.01.09 r. (IV SA/GI 573/08, wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 14.06.07 (VII SA/Wa 2234/06) czy wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gdańsku z 28.03.08 (syg. akt. III SA/Gd 490/07).

Nie odpowiada prawdzie jakoby z dniem 01.01.2010 r. żadne suplementy diety, śsspż czy śsspm, które nie uzyskają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Ministra Zdrowia miały stać się nielegalne. Tylko bowiem prawomocna decyzja administracyjna wydana przez właściwy organ administracji publicznej stwierdzająca ostatecznie, że dany suplement diety jest produktem leczniczym powoduje nielegalność jego pozostawiania w obrocie jako produkt spożywczy. Wyrok Trybunału w sprawie C-192/01 bardzo wyraźnie nakazuje indywidualną ocenę każdego skutku obecności w produkcie poszczególnych substancji.

Nie istnieje również żaden wykaz suplementów diety będących obecnie w obrocie spełniających kryteria leku, co miałyby oznaczać, iż po 31 grudnia 2009 r ich sprzedaż będzie nielegalna.

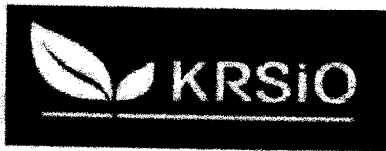
Bezpodstawne jest zatem w naszej ocenie domaganie się od producentów suplementów diety, śsspż i śsspm deklaracji w sprawie zwrotów produktów uznanych za leki.

Na zakończenie informujemy, że odpowiedzialność za skutki rozpowszechniania nie odpowiadających rzeczywistości bądź niepełnych informacji dotyczących okresu przejściowego czy kwalifikacji suplementów diety jako leków ponoszą autorzy tych informacji w tym w szczególności organy inspekcji sanitarnej.

Z poważaniem,
Zarząd KRSiO

W imieniu Zarządu,
Katarzyna Wójcicka
Prezes





Krajowa Rada Suplementów i Odżywek
ul. Chłodna 64
00-872 Warszawa
tel. +48 22 425 88 05
tel. +48 22 374 02 33
fax +48 22 357 83 43
www: krsio.org.pl
e-mail: info@krsio.org.pl

Warszawa, dnia 09.11.2009
Znak sprawy: KRSiO-188/2009

Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16,
00-238 WARSZAWA

W związku z sygnałami świadczącymi o stosowaniu przez punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego przepisów *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009 r., Nr 171, poz. 1335)* do środków spożywczych takich jak suplementy diety lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i medycznego informujemy, że produkty te nie są produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne. W związku z powyższym stosowanie przepisów rozporządzenia regulującego obrót **produktami leczniczymi** w punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego w odniesieniu do takich produktów jest całkowicie nieuzasadnione.

Powyższe rozporządzenie zostało wydane w oparciu o ustawę - Prawo farmaceutyczne. Ustawa ta zawiera także definicję produktu leczniczego tj. produktu, który może pozostawać w obrocie wyłącznie na podstawie pozwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia. Tymczasem suplementy diety, śsspż i śsspm należą do kategorii środki spożywcze i regulowane są przez ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zgodnie z tą ustawą środki spożywcze aby znajdować się w obrocie nie wymagają jakichkolwiek pozwoleń. Ustawa ta zawiera także definicję suplementu diety i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz medycznego.

Status prawny suplementów diety oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i medycznego nie zmienił się po wydaniu ww. rozporządzenia. Zasady regulujące obrót tymi produktami pozostają bez zmian tzn. mogą one być nadal przedmiotem obrotu bez jakichkolwiek pozwoleń m.in. w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Jednocześnie chcemy nadmienić, że okres przejściowy określony w rozporządzeniu *Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009 r., Nr 171, poz. 1335)* dotyczy **produktów leczniczych** i nie ma zastosowania do środków spożywczych w tym suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i medycznego.

Liczymy na ostateczne wyjaśnienie niejasności, które pojawiły się po publikacji ww. rozporządzenia. Pozwoli to na dalszą efektywną sprzedaż środków spożywczych w tym suplementów diety, śsspż i śsspm we wszystkich uprawnionych do tego placówkach.

Z poważaniem,
Zarząd KRSiO

W imieniu Zarządu
Katarzyna Wójcicka
Prezes

