

Warszawa, 26.01.2023

**Główny Inspektor Sanitarny**

**Sz. P. Krzysztof Saczka**

ul. Targowa 65

03-729 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na ogłoszenie konsultacji publicznych projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (UD 433) pismem o sygnaturze PR.LE.023.6.2022, uprzejmie przedkładamy następujące komentarze oraz propozycje zmian w ustawie.

Komentarze:

1. Słowem wstępu, stowarzyszenie GRP wspiera koncepcję wprowadzenia jasnego dla społeczeństwa niezaznajomionego z terminologią fachową (produkt leczniczy, wyrób medyczny, suplement diety) rozdziału, jakie produkty dostępne w obrocie detalicznym leczą, a jakie jedynie wspomagają dietę, ponieważ pomimo obecnych regulacji w naszej ocenie wciąż nie jest to wystarczająco jasne i powszechnie zrozumiałe wśród pacjentów/konsumentów.
2. Ciekawą i słuszną koncepcją jest wprowadzana artykułem 27b dobrowolna możliwość poddania suplementu diety analizie składu, co producentom suplementów diety wysokiej jakości pozwoli ją udowodnić, jednocześnie w tym zakresie zamykając dyskusyjność tematu rzeczywistej zawartości suplementów diety dostępnych na rynku z racji braku realnej i planowej kontroli jakościowej rutynowo stosowanej chociażby na rynku produktów leczniczych.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiamy nasze propozycje zmian i korekt do zapisów nowelizacji ustawy, pozostając do dyspozycji Pana Ministra w toku dalszej korespondencji.

Z poważaniem,

mgr farm. Aleksander Wegner  
Przewodniczący Komisji Rewizyjnej  
Przewodniczący grupy ds. legislacji

Zapis proponowany w ramach konsultacji publicznych	Proponowana korekta zapisu	Uzasadnienie
<p><b>Art. 27a</b></p> <p>2. Prezentacja lub reklama suplementu diety zawiera informację o następującej treści: „Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. <b>Suplement diety nie ma właściwości leczniczych</b>”.</p>	<p><b>Art. 27a</b></p> <p>2. Prezentacja lub reklama suplementu diety zawiera informację o następującej treści: „Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. <b>SUPLEMENT DIETY NIE JEST LEKIEM I NIE LECZY CHOROBI</b>”.</p>	<p>Dotychczasowe, przez lata obowiązujące, używające wysokiej polszczyzny oraz fachowe terminy wydają się nie trafiać do przeciętnego odbiorcy. Należy w naszej ocenie zastosować komunikat wprost, z użyciem prostego języka, łatwego w odbiorze np. przez osoby starsze. Warte przemyślenia jest też zastosowanie wielkich liter w celu ułatwienia odbioru przekazu osobom z wadami wzroku.</p>

<p><b>Art. 27a</b></p> <p>6. Prezentacja lub reklama suplementów diety jest dozwolona, pod warunkiem że:</p> <p>[...]</p> <p>2) nie wykorzystuje przedmiotów, znaków, symboli mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym stetoskopu, aparatu do mierzenia ciśnienia, łóżka, sprzętu do ćwiczeń fizjoterapeutycznych, wagi, taśmy antropometrycznej;</p>	<p><b>Art. 27a</b></p> <p>6. Prezentacja lub reklama suplementów diety jest dozwolona, pod warunkiem że:</p> <p>[...]</p> <p>2) nie wykorzystuje przedmiotów, znaków, symboli mogących budzić skojarzenia:</p> <p>a) z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny;</p> <p>b) ze stetoskopem, aparatem do mierzenia ciśnienia, łóżkiem, sprzętem do ćwiczeń fizjoterapeutycznych, wagą, taśmą antropometryczną lub innym fachowym sprzętem medycznym lub fizjoterapeutycznym;</p>	<p>Sformułowanie „[...] oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym stetoskopu [...]” wydaje się być niefortunne i wskazanym jest rozdzielenie części zakazu na opis dotyczący zawodów oraz przedmiotów.</p>
---	---	--

### Art. 31a

1. W przypadku zobowiązania podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, termin na jej **przedłożenie** wynosi 6 miesięcy od dnia doręczenia wniosku o wydanie tej opinii jednostce naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 3.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, zobowiązany do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, **przekazuje wniosek o wydanie tej opinii za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego**, w terminie 14 dni od dnia otrzymania pisma ze zobowiązaniem do jej przedłożenia.

**3. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje wniosek podmiotu o wydanie opinii, o której**

### Art. 31a

1. W przypadku zobowiązania podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, termin na jej **wydanie** wynosi 6 miesięcy od dnia doręczenia wniosku o wydanie tej opinii jednostce naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 3.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, zobowiązany do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania pisma ze zobowiązaniem do jej przedłożenia, **składa do Głównego Inspektora Sanitarnego potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie tej opinii jednostce naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**

W uzasadnieniu napisano, iż cały zaproponowany skomplikowany obrót dokumentacją pomiędzy podmiotem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Głównym Inspektorem Sanitarnym, a jednostką naukową lub Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest potrzebą „*zmotywowania podmiotów zgłaszających powiadomienie do szybkiego działania, a co za tym idzie eliminowania z obrotu produktów, które mogą nie spełniać wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. Ponadto projektowane zmiany realizują wnioski pokontrolne Najwyższej Izby Kontroli.*”.

Proponujemy wobec tego, zamiast wielokrotnego przekazywania sobie dokumentów i zbędnego pośrednictwa Głównego Inspektora Sanitarnego brzmienia przepisów, które zapewniają:

- zobowiązanie podmiotów do szybkiego składania wniosków o wydanie opinii oraz

mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, do wskazanej przez podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jednostki naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego wniosku. W przypadkach innych niż wskazane w ust. 4 i 5 korespondencja w sprawie realizacji tego wniosku jest prowadzona bezpośrednio pomiędzy podmiotem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, a jednostką naukową lub Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. W przypadku, gdy jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzna, że nie jest możliwe wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, w terminie, o którym mowa w ust. 1, informuje pisemnie Głównego Inspektora Sanitarnego oraz podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, wskazując termin wykonania opinii, uwzględniający, że okres na przedłożenie opinii nie może być łącznie dłuższy niż 12 miesięcy od

[wykreślenie proponowanego ust. 3 jako zbędnego pośrednictwa w przekazywaniu dokumentacji]

3. W przypadku, gdy jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzna, że nie jest możliwe wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, w terminie, o którym mowa w ust. 1, informuje pisemnie Głównego Inspektora Sanitarnego oraz podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, wskazując termin wykonania opinii, uwzględniający, że okres na wydanie opinii nie może być łącznie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia

przekazanie potwierdzenia dostarczenia wniosku do GIS w terminie 14 dni – efekt szybkiego działania podmiotów zostanie osiągnięty bez sztucznego wymuszania składania wniosków do jednostek naukowych/URPLW MiPB za pośrednictwem GIS;

- zobowiązanie jednostek naukowych/URPLW MiPB do poinformowania GIS o zakończeniu opiniowania i dostarczenia kopii opinii, co zapewni, iż GIS na pewno zostanie powiadomiony, jaki był efekt opiniowania oraz, że zostanie powiadomiony wkrótce po wydaniu takowej opinii – zapobiegając ewentualnemu ryzyku, że podmiot nie przekaże GIS niekorzystnej opinii w ogóle, lub opóźni jej przekazanie;

- sprawne postępowanie bezpośrednio pomiędzy podmiotem zobowiązanym, a jednostką naukową/URPLW MiPB, bez zbędnego pośrednictwa GIS w procesie.

Dodatkowo przepisy w zmienionej wersji w ciągu 6 albo 12 miesięcy obligują jednostkę naukową/URPLW MiPB do wydania opinii. Nie jest zasadnym zobowiązywanie podmiotu do

<p>dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 3.</p> <p>5. Jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje opinię do podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, oraz kopię opinii do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie, o którym mowa w ust. 4.</p> <p>6. Niewykonanie w terminie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, skutkuje domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. W takim przypadku Główny Inspektor Sanitarny powiadamia podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o zakończeniu postępowania.</p>	<p>otrzymania wniosku o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 1 i 2.</p> <p>4. Jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje opinię do podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, oraz kopię opinii do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie, o którym mowa w ust. 1 i 3.</p> <p>6. Niewykonanie w terminie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, skutkuje domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. W takim przypadku Główny Inspektor Sanitarny powiadamia podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o zakończeniu postępowania.</p>	<p>przekazania takowej opinii we wskazanym terminie, gdyż czas jej wydania zależy od jednostki naukowej/URPLW MiPB, a nie od podmiotu składającego wniosek. Można wobec tego wyobrazić sobie sytuację, gdzie podmiot składa wniosek w terminie (14 dni), a jednostka naukowa/URPLW MiPB wydaje opinię po 10 (albo 20) miesiącach, wobec czego podmiot nie jest w stanie spełnić ustawowych terminów, ale nie z własnej winy.</p> <p><b>To, czy 6 albo 12 miesięcy jest realnym terminem na wydanie takowej opinii, zostawiamy uzgodnieniom międzyresortowym pomiędzy GIS, jednostkami naukowymi i URPLW MiPB, by nie okazało się, że GIS nakłada na inne organy państwa i instytucje nierealne zobowiązania czasowe.</b></p>
---	--	--

<p><b>Art. 103</b></p> <p>1a. Kto prowadzi prezentację lub reklamę niezgodną z wymaganiami określonymi w art. 27a podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 1 000 000 zł.</p>	<p><b>Art. 103</b></p> <p>1a. Kto prowadzi prezentację lub reklamę niezgodną z wymaganiami określonymi w art. 27a podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 1 000 000 zł, w zależności od stopnia naruszenia wymagań.</p>	<p>O ile słuszne jest założenie, że zapisy zakazujące powinny być powiązane z zapisami wprowadzającymi konsekwencje za naruszenie zakazu, to zapis w proponowanym brzmieniu oznaczałby dowolność w nakładaniu kart przez Inspekcję Sanitarną. Wskazane jest odniesienie wysokości kary finansowej do stopnia naruszenia przepisów.</p>
--	--	--