

Produkty z pogranicza. Zagadnienia teoretyczne. Cz. I

Borderline products. Theoretical issues. Part I

¹mgr Oleg Burdzenia; ²prof. dr hab. zw. n. farm. Andrzej Stańczak

¹ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

² Kierownik Zakładu Farmacji Aptecznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

PDF www.lekwpolisce.pl

Streszczenie: Przy wprowadzeniu do obrotu niektórych produktów powstaje pewien problem z ich jednoznaczną klasyfikacją. Zaklasyfikowanie produktów do odpowiedniej grupy wskazuje, jakie prawo należy stosować. Ma to swoje konsekwencje w zakresie rejestracji danego produktu, wymogów co do jego wytwarzania, transportu czy obrotu, ale także co do jego reklamy. Według prawa, ale też zasad etycznych produkt nie może bowiem wprowadzać pacjenta/konsumenta w błąd. W pierwszej części artykułu przedstawiono porównanie pogranicza oraz problemów klasyfikacji w różnych grupach produktowych pod względem obowiązujących przepisów prawnych. W drugiej części zebrano praktyczne przykłady różnego rodzaju pogranicza.

Słowa kluczowe: produkty z pogranicza, klasyfikacja produktów, prawo farmaceutyczne, prawo żywnościowe, produkt leczniczy, produkt biobójczy, suplement diety, EFSA, oświadczenia zdrowotne.

Abstract: There is a problem with classification of specific group of products when they are placed on the market. The classification of products indicates which law should be applied. This has specific consequences in the registration of a particular product, requirements for its manufacture, transport or marketing, but also as to its advertising. According to the law, as well as ethical principles, the product can not mislead the patient/consumer. The first part of the article presents a comparison of the borderline and problems of classification in various product groups in terms of applicable legal provisions. The second part contains practical examples of various types of borderline. **Keywords:** borderline products, product classification, pharmaceutical law, food law, medicinal product, biocidal product, dietary supplement, EFSA, health claims.

» Wprowadzenie

Rozpoczynając rozważania o produktach z pogranicza, należy zwrócić uwagę na samo słowo „pogranicze”. Pogranicze może być sztywne, określone prawem lub przechodzić jedno w drugie jak cząsteczki w przypadku dyfuzji.

W przestrzeni rynku przesyconego różnego rodzaju wyrobami istnieją produkty, które czasem ciężko jest zaklasyfikować do konkretnej grupy. Przy wprowadzeniu do obrotu takich produktów powstaje problem z ich klasyfikacją. Wybór i umiejscowienie produktów w odpowiedniej grupie może być, na przykład, źródłem istotnych przewag konkurencyjnych i finansowych.

Podmiot odpowiedzialny wprowadzając na rynek swój produkt, na podstawie składu, wła-

ściwości farmakologicznych oraz zgodnie z obowiązującym prawem, musi nadać mu odpowiedni status produktu leczniczego, wyrobu medycznego, suplementu diety, produktu biobójczego, kosmetyku lub innego produktu.

Za **produkty z pogranicza** uważa się wyroby o trudnym do jednoznacznego zdefiniowania statusie, które mogą jednocześnie spełniać warunki zakwalifikowania ich do dwóch, a nawet trzech kategorii produktów.

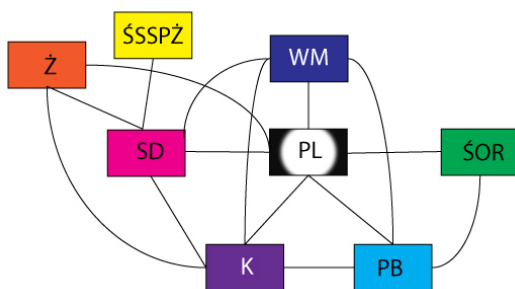
Produkt z pogranicza (*borderline product*) to właśnie produkt, którego jednoznaczna kwalifikacja rodzi pewne problemy, dlatego każdy taki przypadek ocenia się indywidualnie *case-by-case*.

Zaklasyfikowanie produktów do odpowiedniej grupy wskazuje, jakie prawo należy wtedy stosować.

Ma to swoiste konsekwencje w zakresie rejestracji danego produktu, wymogów co do jego wytwarzania, transportu czy obrotu, ale także co do jego reklamy.

Obserwacja rynku dostarcza na to szereg dowodów. Wyrazistymi przykładami są preparaty witaminowe o zbliżonym składzie, z których jeden jest produktem leczniczym, a drugi suplementem diety, czy też pastylki na gardło o statusie wyrobu medycznego. Sprawa komplikuje się ze względu na możliwość wystąpienia różnych klasyfikacji tych samych produktów w różnych państwach UE. Taka sytuacja stanowi wyzwanie np. przy wprowadzaniu zagranicznego produktu na polski rynek oraz adaptacji materiałów promocyjnych przy reklamie lub w zakresie obowiązkowych ostrzeżeń.

Pogranicza mogą zachodzić w bardzo różnych kombinacjach przedstawionych na ryc 1.



Rycina 1. Przykładowe pogranicza produktowe
 PL – produkty lecznicze, WM – wyroby medyczne,
 PB – produkty biobójcze, ŚOR – środki ochrony roślin,
 K – kosmetyki, SD – suplementy diety, ŻSPŻ/M – żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub medycznego, Ż – żywność.

» Pogranicze: produkty lecznicze – suplementy diety

Jest to najczęstsza i największa grupa produktów z pogranicza. Według wielu źródeł definicje tych produktów częściowo się pokrywają, szczególnie w części dotyczącej wpływu na procesy fizjologiczne zachodzące w organizmie człowieka.

Lek czy może suplement diety? Ale przecież art. 3a. ustawy Prawo farmaceutyczne jasno

stanowi, iż: *Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami stosuje się przepisy niniejszej ustawy [1].*

A zatem, ustawa Prawo farmaceutyczne jest nadrzędna i: *jeżeli przedmiotowy suplement diety posiada właściwości lecznicze, to powinien być on zarejestrowany w sposób właściwy dla produktów leczniczych, czyli zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne.*

A to już nie jest takie proste, ponieważ proces rejestracji produktów leczniczych jest znacznie bardziej skomplikowany i kosztowny w stosunku do rejestracji suplementu diety czy kosmetyku.

Produkt leczniczy

Ustawy Prawo farmaceutyczne [1] mówi, że:

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.

Art. 2 Ust 33a) ustawy Prawo farmaceutyczne – **produktem leczniczym roślinnym** – jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnymi, przy czym:

- **substancją roślinną** – są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo de-

finiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną;

- **przetworem roślinnym** – jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki.

Suplement diety

Zgodnie z definicją:

suplement diety to – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplownikiem 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 [2].

Jednak zbieżność w tym miejscu jest tylko pozorna, ponieważ suplement diety w swojej definicji może jedynie utrzymywać istniejący efekt fizjologiczny, natomiast produkt leczniczy może go modyfikować (zwiększać lub zmniejszać).

Z powyższej definicji wynika, iż suplement diety zalecany jest dla osób zdrowych i pełni funkcję odżywczą lub wspomagającą normalnie działający organizm.

Historia suplementów żywności

Pojęcie to zaczęło być powszechnie używane w Stanach Zjednoczonych w latach 30. XX w.

Po wielkim kryzysie w 1936 r., który przyniósł dużej części społeczeństwa amerykańskie-

go głód i niedożywienie, senat amerykański na II sesji 74. Kongresu wydał dokument nr 264 stwierdzający, że ziemia części terytorium państwa jest bardzo uboga w niezbędne minerały, więc społeczeństwo powinno być poddawane suplementacji w celu uzupełnienia zubożonej diety [3].

Stąd powstała idea stosowania suplementów diety, której celem nie było leczenie osób chorych, a suplementy miały być przeznaczone dla ludzi zdrowych w celu profilaktyki niedoborów. Tym samym suplementy diety w sposób pośredni winny zapobiegać powstawaniu chorób, w przeciwieństwie do leków, które głównie mają za zadanie działać w wtedy, gdy dochodzi do zaburzenia homeostazy (równowagi) ustroju, czyli w chorobie.

W Polsce, zgodnie z ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne: *produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu (...)*, mogły znajdować się w obrocie jedynie do końca 2009 r. [4]. Podobne stanowisko w tej sprawie zajęła Unia Europejska.

Automatyczna klasyfikacja produktów na podstawie tylko jednej cechy w 2009 r. uznana została przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości jako sprzeczna z przepisami prawa uznając, że: *W celu stwierdzenia, czy produkt należy zakwalifikować jako produkt leczniczy czy jako środek spożywczy w rozumieniu prawa wspólnotowego, właściwy organ krajowy powinien rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne – jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyka związane z jego zastosowaniem (...)* [5].

Wynika z tego, że w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako

środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych (...) [5].

Ocena statusu prawnego produktu

Niejednokrotnie określenie statusu produktu z pogranicza jest niezmiernie trudne, dlatego w takich przypadkach należy korzystać z zasady *case-by-case*, która mówi o tym, żeby dany produkt rozpatrywać całościowo, uwzględniając wszystkie jego właściwości, m.in.:

1. skład jakościowy i ilościowy,
2. właściwości farmakologiczne,
3. sposób podania,
4. zasięg dystrybucji,
5. ryzyko związane z jego stosowaniem.

Należy przypomnieć o tym, że podmiot odpowiedzialny, chcąc zarejestrować produkt leczniczy, musi przedstawić wyniki badań klinicznych, nieklinicznych oraz chemicznych oceniających m.in. jego skuteczność, bezpieczeństwo stosowania, skład jakościowy i ilościowy.

W przypadku suplementu diety wystarczy przesłać do Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienie, w którym należy podać nazwę środka spożywczego i jego wytwórcy oraz przedstawić wzór oznakowania w języku polskim.

Dzięki zmianom wprowadzonym do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu produkty (jako środki spożywcze) nie mają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego. W przypadku wątpliwości takiej natury GIS powinien skierować producenta *in spe* do odpowiedniej komórki Urzędu Rejestracji PL, WM i PB – Wydziału Suplementów Diety, który m.in. koordynuje prace Komisji ds. Produktów z Pogranicza.

Stosowanie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne i klasyfikacja jako produkt leczniczy jest dużo bezpieczniejsze i chroni przed nad-

używaniem ze strony wytwórców suplementów diety. W stosunku do leku, oprócz szczegółowej procedury rejestracji, po wprowadzeniu produktu do obrotu wdrożony zostaje bowiem system Pharmacovigilance (monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego).

Należy również podkreślić, że obowiązująca ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia określa jedynie, jakie witaminy i związki mineralne mogą być stosowane w suplementach diety. Nie zostały określone do tej pory „inne substancje”, które mogą być dodawane do suplementów zgodnie z podaną definicją, a dużą część z nich stanowią obecnie surowce pochodzenia roślinnego.

Suplement diety dzięki uproszczonej procedurze wprowadzenia do obrotu nie musi spełniać podstawowych dla leku wymagań w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, dlatego nigdy nie powinien być traktowany jako równoważnik leku roślinnego o tym samym składzie.

Generalnie suplementy diety są produkowane z koncentratów substancji znajdujących się w normalnej żywności.

Oprócz witamin i składników mineralnych mogą zawierać w swoim składzie: aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik oraz surowce i ekstrakty roślinne.

Najczęściej stosowane składniki suplementów diety

Surowce roślinne

Wciąż trwają prace zarówno w Unii Europejskiej, jak i w Polsce nad określeniem, jakie m.in. surowce roślinne mogą wchodzić w skład suplementów diety, w jakich dawkach powinny być stosowane, by wywoływały pożądany efekt fizjologiczny.

Istnieją różnego rodzaju listy surowców roślinnych, jednak ze względu na to, że w poszczególnych krajach jest inne zapotrzebowanie na składniki odżywcze, a także różne ustawodawstwo krajowe, listy te pełnią tylko i wy-

łącznie funkcję informacyjną i nie są wiążące w przypadku oceny produktów.

Stosowane do tej pory w suplementach diety niektóre surowce roślinne charakteryzował wysoki stopień ryzyka wystąpienia działań niepożądanych oraz interakcji. O tym niebezpieczeństwie pacjent nie był informowany, ponieważ na opakowaniu suplementu diety zgodnie z prawem takie informacje nie musiały się znajdować.

Ze względu na fakt, że powyższe surowce są stosowane leczniczo, nasuwa się pytanie: jakie winny być ich dawki w suplementach diety?

Wiadomo, że każdy organizm może reagować nieco inaczej na dany lek. Stąd w klasycznych badaniach nad lekiem określa się relacje pomiędzy dawką a jego działaniem, oceniając, jaki odsetek osobników danej populacji wykazuje ściśle określoną odpowiedź na rosnące dawki substancji leczniczej, co prowadzi do skonstruowania krzywej liniowej lub nieliniowej, ale proporcjonalnej (monotonicznej), tzw. zależności dawka-efekt. Pozwoliło to na wprowadzenie takich pojęć jak dawka jednorazowa, dawka progowa, dawka maksymalna dzienna, dawka letalna itd., co warunkuje stosowanie bezpiecznej farmakoterapii, zgodnie z klasyczną zasadą *contraria contrariis curantur* – przeciwne (leczy się) przeciwnym [6].

Witaminy i minerały

Poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety, powinien uwzględniać:

- górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka;
- spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla danej populacji (RDA – zalecana dawka dobową).

Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz in-

nych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, który zapewnia, że zwykle stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka, określają rozporządzenia Ministra Zdrowia i Komisji Europejskiej [7].

Wymagane oznakowanie suplementów diety

Suplementy diety wprowadzane do obrotu na teren Rzeczypospolitej Polskiej muszą spełniać wymagania dotyczące składu i oznakowania, określone m.in. w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a także w rozporządzeniach towarzyszących ustawie.

Suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się umieszczając na opakowaniu następujące informacje:

- określenie „suplement diety”;
- nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt albo wskazanie ich właściwości;
- porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu doby;
- ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu doby;
- stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety;
- stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

Deklarowane w oznakowaniu zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny podaje się w przeliczeniu na

zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcją produktu.

Przepisy wspólnotowe i informacje dotyczące suplementów diety są również dostępne na stronie GIS [8], a także bezpośrednio Komisji Europejskiej [9].

Reasumując, należy podkreślić, iż w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety nie można jednoznacznie stwierdzić, czy małe dawki są zupełnie bezpieczne oraz nie można wykluczyć niekontrolowanego spożywania dużych ilości suplementów diety.

» Pogranicze: żywność – suplementy diety

Zgodnie z definicją:

Żywnością jest każda substancja lub produkt przetworzony, częściowo przetworzony lub nieprzetworzony, przeznaczony do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać, w tym napoje, gumy do żucia, woda oraz składniki żywności celowo dodawane do żywności w procesie produkcji, przygotowania lub obróbki.

Podział żywności

Stosowany jest następujący podział żywności:

- **Żywność przeznaczona do powszechnego spożycia**, która stanowi największą grupę środków spożywczych zwyczajowo spożywanych codziennie w ramach zbilansowanej i zróżnicowanej diety, w celu pokrycia zapotrzebowania organizmu na energię i składniki odżywcze.
- **Suplementy diety**, które pomimo odmienności składu i postaci zalicza się do żywności powszechnego spożycia, stosowane w celu uzupełnienia normalnej diety w podstawowe składniki odżywcze lub inne substancje posiadające cechy odżywcze lub nieodżywcze o korzystnym efekcie fizjologicznym.
- **Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, znamienne różne od żywności powszechnie spożywanej w ra-

mach codziennej diety, ponieważ ich przeznaczeniem do stosowania jest zaspokajanie szczególnych potrzeb żywieniowych wybranych grup konsumentów odróżniających się szczególnym stanem fizjologicznym lub określonym stanem zdrowia.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa spożywanej żywności w ramach kompleksowego programu utworzono Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Zakres działania EFSA obejmuje kwestie: bezpieczeństwa żywności i pasz, wyżywienia, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz ochrony roślin i zdrowia roślin. Wątpliwości budzą dodatki niektórych surowców roślinnych/zielarskich do „zwykłych” środków spożywczych, takich jak herbaty, napoje, ciastki czy jogurty itp. Środki takie nie wymagają adnotacji dotyczącej zalecanej dawki dziennej (jak to ma miejsce w przypadku suplementów diety), a limit spożycia wyznacza jedynie percepcja smakowa konsumenta. Takie podejście może powodować, że konsument będzie spożywał surowce roślinne/zielarskie lub witaminy w dawkach równych dawkom terapeutycznym.

Rodzaje żywności dla określonych grup

Zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (ustawa z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego), środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest to: środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych: osób, których procesy trawienia i meta-

bolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”. Środki te podlegają obowiązkowi powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego obejmują następujące grupy:

- preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
- dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- środki spożywcze bezglutenowe.

Właściwa interpretacja przepisów prawnych uwzględniająca standardy leczenia żywieniowego pokazuje jednak, że wiele nowych produktów może nie spełniać ogólnych wymagań określonych dla żywności przeznaczonej do postępowania dietetycznego.

Ponieważ to podmiot działający na rynku środków spożywczych jest w pełni odpowiedzialny za produkty wprowadzane do obrotu, zda-

rzają się przypadki błędnej interpretacji wymagań ogólnych, co sprzyja występowaniu na rynku produktów specjalnego przeznaczenia żywieniowego, np.: dla kobiet w ciąży, osób z migrenowym bólem głowy, chroniczną niewydolnością żylną, rakiem prostaty, przeznaczonych do stosowania w okresie przeziębienia lub grypy itp.

» Pogranicze: kosmetyki – leki – wyroby medyczne – produkty biobójcze

Od dnia 11 lipca 2013 r. zgłaszanie produktów kosmetycznych odbywa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych poprzez portal Komisji Europejskiej [10].

W rozumieniu ustawy o produktach kosmetycznych (Dz. U. 2018 poz. 2227) zgodnie z Art. 2.1. lit. a rozporządzenia nr 1223/2009 – **kosmetykiem** jest każda substancja chemiczna lub mieszanina, przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najczęściej występujące kategorie produktów będących kosmetykami, biorąc pod uwagę kryteria określone w ust. 1.

Istnieje także szereg rozporządzeń, w których można znaleźć także wykaz substancji niedozwolonych [11].

» Pogranicze: wyroby medyczne – leki – suplementy diety – produkty biobójcze – kosmetyki

Rynek wyrobów medycznych reguluje ustawa o wyrobach medycznych, zmiany do ustawy i liczne rozporządzenia.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) Art. 2. 1. Ust 38:

Wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a. diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b. diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c. badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d. regulacji poczucia,
- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Oprócz suplementów diety jest to druga bardzo duża grupa produktów, która wchodzi w pogranicze z produktami leczniczymi. Dzieje się tak, ponieważ z definicji wynika, iż WM może być stosowany w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby.

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych regulują przepisy zawarte w ustawie. Zgodnie z wymaganiami art. 58 ustawy:

1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zgłoszenia wyrobu do Prezesa URPL, WM i PB, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu produktów oznakowanych znakiem CE.
2. Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczy-

pospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Koszt takiego zgłoszenia jest dużo niższy, wprowadzenie szybsze niż produktów leczniczych.

» Pogranicze: produkty biobójcze – wyroby medyczne – kosmetyki – środki ochrony roślin

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych została uzupełniona definicja produktu biobójczego i wprowadzono niektóre zmiany.

Produkt biobójczy oznacza:

- każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszenie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne;
- każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszenia, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Wprowadzenie nowego pojęcia produktu biobójczego spowodowało zmianę dotychczasowego zakwalifikowania niektórych produktów. Nie-

wątpliwie jest to przyczyna chwilowej dezorientacji na rynku.

Ze względu na szeroki zakres przeznaczenia produktów (m.in. dezynfekcja, konserwacja, zwalczanie szkodników), wyznaczenie klarownych granic pomiędzy produktami biobójczymi a produktami o podobnym przeznaczeniu, objętymi zakresem innych ustaw niż ustawa o produktach biobójczych, nie zawsze jest proste.

W związku z wejściem w życie nowego rozporządzenia nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. zmieniła się kwestia użycia środków do dezynfekcji w sektorze opieki zdrowotnej.

Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe, określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Artykuł 2 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 528/2012 wyłącza stosowanie jego przepisów w stosunku do produktów wchodzących w zakres stosowania ww. aktów prawnych. Jednakże w niniejszym artykule podkreślono także, że jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z ww. aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowań nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, to niniej-

sze rozporządzenie stosuje się również do tego produktu biobójczego w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych.

Zatem środki do dezynfekcji, w zależności od wskazanego przeznaczenia, podlegają rejestracji jako produkty biobójcze albo też jako wyroby medyczne, albo też jako środki o podwójnym przeznaczeniu (*dual use products*).

Wybór danego trybu rejestracji wynika ze spełniania przez dany produkt definicji produktu biobójczego albo wyrobu medycznego oraz z przeznaczenia tego środka określonego przez jego wytwórcę.

Bywają przypadki, że produkt może być przeznaczony do obu zastosowań łącznie. Wówczas mieści się w zakresie obowiązywania obu ustaw: tj. o produktach biobójczych, jak i o środkach ochrony roślin, a tym samym przed wprowadzeniem go na rynek podlega on rejestracji i jako PPP, i jako PB, jednak tylko w odpowiednim zakresie deklarowanego przeznaczenia, właściwym dla danej ustawy.

Produkty biobójcze (PB) a kosmetyki (K)

W związku z definicją produktu kosmetycznego wyrażenie „ochrona lub utrzymywanie w dobrej kondycji” nie obejmuje zapobiegania chorobie lub zabezpieczenia przed zatruciem czy przed zakażeniem mikroorganizmami, grzybicą lub pasożytami. Europejski Trybunał Sprawiedliwości ustanowił następującą hierarchię: produkt dający główne ww. skutki nie może być uznany za produkt kosmetyczny, a powinien być uznany za produkt leczniczy lub produkt biobójczy.

Jeżeli produkt zawierający substancje o działaniu biobójczym służy przeznaczeniu uregulowanemu ustawą o kosmetykach, ustawa o produktach biobójczych nie obejmuje go. Jeżeli jednak produkt zawierający te same substancje wykorzystywany jest dla celów innych niż przewiduje definicja kosmetyku, zastosowanie może mieć ustawa o produktach biobójczych.

» Pogranicze: środki ochrony roślin – produkty biobójcze – produkty weterynaryjne

Zgodnie z art. 2.14 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz.U. 2004 nr 11 poz. 94), substancje aktywne lub preparaty zawierające jedną lub więcej substancji aktywnych, w postaci dostarczonej użytkownikowi, przeznaczone są do:

- a. **ochrony roślin, produktów roślinnych** lub przedmiotów przed organizmami szkodliwymi lub zapobiegania występowaniu tych organizmów;
- b. **wpływania na procesy życiowe roślin** w inny sposób niż składnik pokarmowy, w tym regulator wzrostu;
- c. **zabezpieczenia produktów roślinnych**, jeżeli te substancje lub preparaty nie są objęte odrębnymi przepisami;
- d. **niszczenia niepożądanych roślin**;
- e. **niszczenia części roślin** lub hamowania, lub **zapobiegania niepożądanemu** wzrostowi roślin.

Środki ochrony roślin, stosowane powszechnie w rolnictwie, zawierają substancje, które w budowie chemicznej przypominają naturalne hormony i w konsekwencji mogą oddziaływać na receptory komórkowe, aktywując szeregi procesów molekularnych. Ze względu na coraz częstsze stosowanie środków ochrony roślin są one bardzo ściśle kontrolowane – w Unii Europejskiej podlegają najostrzejszym regulacjom prawnym spośród wszystkich środków chemicznych.

Najczęściej środki ochrony roślin wchodzą w pogranicze z produktami biobójczymi czy produktami weterynaryjnymi.

Ze względu na definicję i określone w załącznikach substancje czynne, funkcja produktów biobójczych ma charakter zamknięty i z tego powodu nie może być rozszerzana, w szczególności o funkcje innych produktów, m.in. środków ochrony roślin.

Z kolei regulacje prawne środków ochrony roślin, skład i funkcja poszczególnych produktów decydują o zaklasyfikowaniu produktu do określonej grupy, czyli produktów biobójczych lub do środków ochrony roślin.

Środki ochrony roślin mogą być stosowane wyłącznie w rolnictwie i ogrodnictwie. Przykładami środków ochrony roślin są: akarycydy, fungicydy, herbicydy, insektycydy, moluskocydy, nematocydy oraz rodentocydy. Środek ochrony roślin lub produkt biobójczy można stosować w ogrodnictwie wyłącznie, jeżeli jest on dopuszczony przez Ministerstwo Rolnictwa.

Należy jednak pamiętać, że art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012 o produktach biobójczych wyłącza stosowanie jego przepisów w stosunku do produktów wchodzących w zakres stosowania aktów prawnych dotyczących m.in. środków ochrony roślin. Jeżeli jednak dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania innego aktu prawnego i jest przeznaczony do zastosowań nieobjętych zakresem tego aktu prawnego, to w stosunku do tego produktu biobójczego stosuje się przepisy rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w innym akcie prawnym. Oznacza to, że dany produkt zarejestrowany jako biobójczy z uwagi na swoje przeznaczenie może być jednocześnie zarejestrowany jako produkt innego typu, np. środek ochrony roślin, w zależności od przeznaczenia (tzw. *dual use product*). Zasada podwójnej rejestracji została wprowadzona na mocy ww. rozporządzenia nr 528/2012.

» Praktyczne konsekwencje wyboru klasyfikacji

Konsekwencje wyboru klasyfikacji są widoczne w bardzo wielu aspektach, w szczególności w odniesieniu do dopuszczalnego składu produktu, zasad jego wprowadzania do obrotu, czy wreszcie regulacji dotyczących oznakowania i ograniczeń reklamowych.

Przykładem są wyroby medyczne i suplementy diety, które charakteryzują się bardzo liberal-

nymi zasadami dotyczącymi reklamy w porównaniu z produktami leczniczymi, zwłaszcza Rx.

Warto także zwrócić uwagę na specyfikę pogranicza suplementów diety i dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP). Wybór pomiędzy tymi dwiema klasyfikacjami to obecnie bardzo częsty dylemat producentów i dystrybutorów. Przez wielu przedsiębiorców klasyfikacja FSMP jest postrzegana jako bardzo atrakcyjna, m.in. ze względu na możliwość odwoływania się w deklarowanym zastosowaniu produktu do jednostek chorobowych. Bez wątplenia argumentem jest także podleganie w mniejszym stopniu ograniczeniom wynikającym z wymogów związanych ze stosowaniem oświadczeń zdrowotnych. Trzeba jednak pamiętać, że kategoria FSMP nie może być adresowana do dowolnych grup odbiorców i w dowolnych wskazaniach.

Warto także pamiętać, że zarówno spełnienie wymogów dla danej klasyfikacji, czy też zmiana klasyfikacja obwarowane są koniecznością uwzględnienia wielu aspektów, takich jak skład, deklarowane przeznaczenie, czy grupa odbiorców. Nie zawsze przyjęcie pierwotnie planowanej klasyfikacji będzie możliwe, nie zawsze też musi być opłacalne biznesowo, np. ze względu na konieczność zbytniego rozszerzenia albo zawężenia grupy docelowej produktu.

Na koniec trzeba zdecydowanie zarekomendować podejmowanie decyzji dotyczących klasyfikacji oraz reklasyfikacji produktów z pogranicza wyłącznie po szczegółowej analizie przez wyspecjalizowane zespoły ekspertów, zajmujących się tematyką pogranicza, jak wspomniana powyżej Komisja afiliowana przy Urzędzie Rejestracji Leków, zwłaszcza ze względu na surowe sankcje administracyjne i karne, znajdujące zastosowanie w razie nieprawidłowości klasyfikacyjnych.



Część II artykułu zostanie opublikowana w następnym numerze „Leku w Polsce”.

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381);
2. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225);
3. Record of the 74th Congress, second session. (1936). Editorial research reports 1936 (Vol. 1). Washington, DC: CQ Press. Retrieved from <http://library.cqpress.com/cqresearcher/cqresrr1936062200>;
4. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. 2007 nr 75 poz. 492);
5. Wyrok Trybunału z dnia 9 czerwca 2005 r., sprawy połączone (C-211/03, C-299/03 oraz C-316/03 do C-318/03);
6. Bruton LL, Lazo JS, Parker KL. Farmakologia Goodmana & Gilmana. Redakcja naukowa wydania polskiego: Buczek W, Krzemiński TF, Czuczwar SJ. Wydawnictwo Czelej. Lublin, 2007; s. 119-140;
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032 oraz z 2017 r. poz. 979 i 2236);
8. <https://gis.gov.pl/kategoria/zywnosc-i-woda/zywnosc-zywnosc-i-woda/suplementy-i-zywnosc-wzbogacona/>;
9. https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en;
10. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cnp/index_en.htm
11. Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 12 lipca 2004 r. (Dz.U.04.201.2064)

Autor korespondujący:

mgr Oleg Burdzenia

oleg.burdzenia@gmail.com

Nadesłano: 04.04.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.