

Produkty z pogranicza. Przykłady. Cz. II

Borderline products. Examples. Part II

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.lekwpolsce.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.

W cz. I artykułu zamieszczonej w poprzednim numerze „Leku w Polsce” przedstawiono teoretyczne zagadnienia związane z produktami z pogranicza. Część II przedstawia przykłady praktyczne z zakresu tej tematyki.

» Pogranicze: produkty lecznicze – suplementy diety – wyroby medyczne

Jest to chyba największa grupa produktów, z którą przeciętny pacjent spotyka się na co dzień. W aptece często ciężko jest się zorientować, co jest lekiem, jeżeli jest to lek na receptę.

Tymczasem, wbrew definicji ustawowej, suplementy postrzegane są przez wielu konsumentów jako preparaty do leczenia chorób. Zadziwiający jest także fakt, że wielu lekarzy i farmaceutów nie widzi różnicy pomiędzy leka-

mi OTC a suplementami diety, zalecając te drugie w terapii, a nie jako uzupełnienie codziennej diety [12].

Samo konfekcjonowanie, jak i sposób dystrybucji suplementów diety i ekspozycja na półkach aptecznych przebiega w sposób zbliżony do produktów leczniczych, co powoduje dezinformację niekorzystną dla pacjentów.

Dane literaturowe wskazują, że pacjenci często stosują suplementy diety w celu leczenia wielu dolegliwości zdrowotnych, nawet zamiast leków na receptę [12,13,14]. Większość z nich jest tak mocno przekonana o korzyściach zdrowotnych wynikających ze stosowania suplementów diety, że nie zaprzestałaby ich przyjmowania nawet gdyby się okazało, że badania kliniczne nie potwierdzają ich skuteczności.

Z przyczyn oczywistych uważa się, że najbardziej właściwym miejscem do kupna suplementów diety jest apteka.

Tymczasem obserwuje się powszechną akceptację sprzedaży suplementów diety w sieciach pozaaptecznych, sklepach spożywczych, punktach kolportażu prasy, stacjach benzynowych itp., przez co suplementy diety są traktowane jak każdy inny produkt handlowy. W związku z tym wzrasta ryzyko zbyt pochopnego stosowania suplementów diety i złudne poczucie bezpieczeństwa.

W świetle badań Schlegel-Zawadzkiej i wsp. [15] aż 66% osób nie ma świadomości zagrożeń wynikających z niekontrolowanego stosowania suplementów diety. Polska wśród krajów europejskich zajmuje najwyższe miejsce pod względem stosowania przez młodzież preparatów o postulowanym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy (uspokajającym, nasennym), wydawanych bez przepisu lekarza: Polska – 18% badanej młodzieży, Europa – średnio 8%.

Niepokojącą kwestią jest reklama suplementów diety czy wyrobów medycznych. Bardzo często reklama wprowadza konsumenta w błąd, sugerując jego działanie lecznicze.

Problemem jest również fakt, że powierzchowna wiedza o suplementach czerpana jest przez pacjenta/konsumenta głównie z reklam telewizyjnych, radiowych, internetu i czasopism, przy czym przedstawiane tam informacje nie zawsze są zgodne z prawdą. Według raportu Najwyższej Izby Kontroli [16] (kontrolę z rynku) liczba przebadanych prób suplementów w stosunku do ogólnej liczby tych produktów ujętych w rejestrze Głównego Inspektora Sanitarnego jest bardzo niska – w okresie objętym kontrolą wyniosła zaledwie ok. 8%.

Na rynku polskim znajdują się produkty, których nazwy (lub główne elementy nazwy) są podobne lub wręcz takie same, jak nazwy produktów leczniczych. Ponadto produkty te prezentowane są w sposób wskazujący na ich dzia-

łanie lecznicze lub wręcz sugerujący, że są one lekami.

Tab. 1. Pogranicze przykładowego leku jednego producenta

OTC	Prod.1	Prod.2 Forte	Prod.3 Max Prod.3 Forte
SD	Prod.1 Junior Żel	Prod.2 Prod.2 Duo	Prod.3 Fix Prod.3 Sen Prod.3 Soft
WM	Prod.1 Gardło Prod.1 Junior Prod.1 Kaszel	-	-

Nazwy produktów leczniczych regulowane są przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, komunikatami Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, wytycznymi unijnymi i krajowymi. Na stronie internetowej URPL, WM i PB zostały opublikowane: Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 25 maja 2018 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, a także wytyczne określające sposób tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających człon parasolowy oraz kryteria weryfikacji prawidłowości ww. nazw [17]. Celem wytycznych jest zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji nazw produktów leczniczych, stosowanymi w Urzędzie Rejestracji w procesie rejestracji produktów leczniczych oraz zmiany nazwy zarejestrowanych produktów leczniczych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej. Wypracowanie przedmiotowych wytycznych miało na celu określenie sposobu tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających człon parasolowy oraz zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji prawidłowości ww. nazw. Weryfikacja nazw zapewnia bezpieczne stosowanie produktów leczniczych, w szczególności poprzez wyeliminowanie ryzyka pomyłek w wyborze i przyjęciu produktu przez pacjenta. Takich rozwiązań nie ma w przypadku suplementów diety. Jak pokazano na przy-

kładzie (tab. 1), nazwy leku i suplementu diety czy wyrobu medycznego są tak podobne do siebie, że trudno jest odróżnić jedno od drugiego.

Powszechnie znane zioła stosowane nieprawidłowo też mogą być niebezpieczne. Przykładem może być dziurawiec (*Hypericum perforatum*). Nie bez powodu traktowany jest jako jedno z najniebezpieczniejszych ziół. Jego stosowanie w połączeniu z ekspozycją na słońce może wywołać silne podrażnienia skóry. U osób przewlekle go stosujących w przypadku znieczulenia ogólnego może wystąpić przedłużony stan braku świadomości i zagrażająca życiu hipotermia złośliwa [18].

Ponadto dziurawiec wchodzi w interakcje z lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi i doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, zmniejszając ich efekt terapeutyczny.

Bardzo popularny miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) stosowany w celu poprawy pamięci i koncentracji może powodować samoistne krwawienia lub nasilać działanie leków antyagregacyjnych, często stosowanych przez osoby starsze [19].

Odnotowano również przypadek wystąpienia śpiączki u pacjenta z chorobą Alzheimera, który stosował jednocześnie lek przeciwdepresyjny trazadon oraz suplement diety zawierający w swoim składzie wyciąg z miłorzębu japońskiego [20]. I takich przypadków można spotkać wiele.

Przykłady pogranicza leków i wyrobów medycznych:

- implanty powlekanie lekiem, np. antybiotykiem, heparyną itd.;
- dezodoranty zawierające substancje czynne;
- chusteczki nasączone do rąk;
- płyny nawilżające do oczu, do nosa;
- płyny do soczewek i inne.

» Pogranicze: żywność – suplementy – leki

Pomimo zasadniczych różnic między ww. kategoriami, na rynku można zaobserwować liczne przypadki produktów z pogranicza żywności

powszechnego spożycia (włączając w to suplementy diety) oraz środków spożywczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych czy nawet leków.

Jeden z takich przykładów to powszechnie stosowana **kofeina**.

Pomimo licznych badań i dobrze poznanego profilu bezpieczeństwa, kofeina jest zaliczana do składników żywności poddawanych okresowo licznym falom krytyki. Jest to substancja powszechnie występująca w różnych produktach spożywczych, konsumowanych w codziennej diecie przez różne grupy populacyjne.

Do naturalnych źródeł kofeiny zaliczamy m.in.: kakao, czekoladę, kawę, herbatę, ostrokrzew paragwajski, nasiona guarany i orzeszki kuli.

Obecnie znaczącym źródłem tej substancji w diecie mogą być również napoje na bazie lub z dodatkiem herbaty i kawy oraz bezalkoholowe napoje aromatyzowane kofeiną i napoje typu *energy drinks*, jak również suplementy diety.

Na metabolizm kofeiny może wpływać szereg różnych czynników, takich jak: wiek, uwarunkowania genetyczne (gen CYP1A2), styl życia (palenie tytoniu, poziom spożytej kofeiny > 2 filiżanki kawy/dobę, stosowanie hormonalnej antykoncepcji), płeć, czy stan fizjologiczny (np. ciąża).

Na podstawie dostępnych danych naukowych EFSA stwierdza, iż grupą najbardziej narażoną na negatywny wpływ kofeiny są kobiety w ciąży, a w szczególności płód. Jest to związane ze zwiększonym okresem półtrwania kofeiny u kobiet w ciąży (średnio do 16 godzin) przy jednoczesnym braku możliwości prawidłowego metabolizowania kofeiny w obrębie łożyska oraz przez płód. Powoduje to znaczne zwiększenie narażenia samego płodu na szkodliwe działanie kofeiny.

Kofeina stosowana jako środek aromatyzujący (aromat) w produkcji lub przygotowaniu środka spożywczego musi być wymieniona z nazwy w wykazie składników żywności bez-

pośrednio po określeniu „środek aromatyzujący” lub „aromat”.

W przypadku zastosowania kofeiny w określonym celu fizjologicznym przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności zobowiązują do podania następujących komunikatów:

- w przypadku napojów zawierających powyżej 150 mg na litr: „Wysoka zawartość kofeiny; nie zaleca się stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią”;
- w przypadku środków spożywczych innych niż napoje: „Zawiera kofeinę; nie zaleca się stosowania u dzieci i kobiet w ciąży”.

Działanie fizjologiczne kofeiny wykorzystywane jest najczęściej w napojach typu *energy drinks*, środkach spożywczych z kategorii suplementów diety (wspomagających czujność i koncentrację oraz kontrolę masy ciała) lub w żywności przeznaczonej dla sportowców.

Opinie naukowe dotyczące bezpieczeństwa kofeiny były wielokrotnie publikowane przez różne ośrodki naukowe i urzędy zajmujące się zdrowiem publicznym zarówno w Europie, jak i na świecie. Przykładowe działania stosowane w przeszłości w wybranych krajach to:

- całkowity zakaz wprowadzania *energy drinks* na rynek środków spożywczych (Turcja, Urugwaj), zakaz sprzedaży *energy drinks* w klubach nocnych (Argentyna);
- kwalifikowanie napojów z kofeiną do produktów farmaceutycznych – sprzedaż wyłącznie w aptekach (Australia);
- dodatkowe znakowanie żywności o wysokiej zawartości kofeiny jako: „nieprzeznaczona dla osób poniżej 16. r.ż.” (Irlandia);
- zakazy reklamowania i sponsorowania imprez sportowych z wykorzystaniem wizerunku napojów energetyzujących (USA, Wielka Brytania, Irlandia);

- zakaz sprzedaży osobom poniżej 16. r.ż. (Litwa).

Komisja EFSA zakończyła rozpatrywanie wszystkich oświadczeń zdrowotnych przedłożonych do oceny z wyjątkiem czterech kategorii oświadczeń dotyczących określonych grup żywności lub jednego z ich składników. Wspomniane kategorie obejmują: oświadczenia dotyczące substancji roślinnych lub ziołowych, powszechnie znanych jako „substancje botaniczne”, oświadczenia dotyczące pewnych określonych środków spożywczych, tj. żywności stosowanej w dietach bardzo niskokalorycznych oraz żywności o zmniejszonej zawartości laktozy, a także oświadczenia dotyczące kofeiny i węglowodanów (Rozporządzenie Komisji UE nr 536/2013 z dnia 11 czerwca 2013 r.).

Jednocześnie ze względu na fakt, iż aktualne przepisy prawa żywnościowego nie gwarantują narzędzi ograniczających dostępność środków spożywczych o wysokiej zawartości kofeiny dla dzieci i młodzieży, w przyszłości można spodziewać się nowych inicjatyw legislacyjnych dotyczących np. dodatkowego znakowania środków spożywczych o wysokiej zawartości kofeiny oraz objęcia kofeiny kontrolą wspólnotową poprzez określenie limitowanego poziomu maksymalnej zawartości kofeiny w żywności.

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

Oprócz powszechnie stosowanych kosmetyków do pielęgnacji są również kosmetyki sprzedawane w aptece – tzw. dermokosmetyki. Takie kosmetyki służą celom ochronnym i zapobiegawczym, a ich charakter terapeutyczny jest uważany za drugorzędny. Dermokosmetyki są stosowane przede wszystkim do poprawy urody, jednak posiadają także właściwości lecznicze. Dotyczy to najczęściej preparatów stosowanych przy schorzeniach skóry, takich jak atopowe zapalenie skóry. Dermokosmetyki przeważ-

nie są bezzapachowe, bezbarwne i nie zawierają składników mogących wywołać podrażnienie skóry czy uczulenie.

W zależności od typu, dermokosmetyki mogą posiadać wysokie stężenie witamin z grupy B, witamin A, E i C (czyli antyoksydantów), lipidów oraz składników pochodzenia roślinnego, takich jak aloes, zielona herbata, soja, jeżówka, oczar wirginijski, miłorząb japoński, czy żeń-szeń. Dermokosmetyki wykazują działanie przeciwzapalne, łagodzące, odżywiające oraz kojące. Niekiedy takie kosmetyki można pomylić z produktem leczniczym wydawanym bez recepty. Ze względu na brak obowiązkowych badań, stężenia substancji aktywnych nie zawsze są w zakresie podanym na opakowaniu. Poza tym istnieje szereg substancji czynnych niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, które po szczegółowych badaniach są jednak wykrywane [22].

W sprzedaży znajdują się preparaty do dezynfekcji na przykład rąk i sprzedawane jak środek biobójczy, wyrób medyczny lub produkt leczniczy. Dla kupującego często nie jest jasne, jakie dokumenty powinien przedstawić sprzedawca, aby można było uznać preparat za legalnie wprowadzony na rynek. Jeżeli głównym przeznaczeniem produktu jest higieniczne oczyszczenie, to będzie to kosmetyk, jeżeli dezynfekcja, to wyrób medyczny czy produkt biobójczy. Substancje czynne w tych produktach w zasadzie też są podobne.

Inna kwestia to konserwanty wykorzystywane w produktach kosmetycznych, które wyłączone zostały z zakresu ustawy o produktach biobójczych dla szczególnego wykorzystania w celu zabezpieczenia kosmetyków i nie podlegają jej przepisom. Jednakże te same substancje czynne przeznaczone mogą być do ochrony przed mikroorganizmami wyrobów umieszczanych w opakowaniach zamkniętych, np. farb, czy detergentów, i wówczas podlegają rejestracji jako biocydy.

Istnieje jeszcze jedno pogranicze – możliwość zakwalifikowania jednego produktu jedno-

cznie jako kosmetyku i żywności. Na przykład spożywczy olej roślinny (z tłoczonych oliwek, nasion słonecznika, miąższu orzechów palmy kokosowej itd.) może być stosowany także jako olejek do masażu czy baza kremów.

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

Ze względu na wszechstronne zastosowanie produkty biobójcze również trudno jest zaklasyfikować w prawidłowy sposób. Jeden z przykładów został już przedstawiony w przypadku kosmetyków.

Gdy środek na przykład do dezynfekcji przeznaczony jest jedynie do ogólnego zastosowania (np. dezynfekcja ścian w sali operacyjnej), podlega on przepisom rozporządzenia biobójczego nr 528/2012. Zakresy zastosowania obejmują między innymi: [...] ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.

Jeśli taki sam środek do dezynfekcji przeznaczony jest specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, zaliczany jest do klasy IIa lub IIb – reguła 15. Musi on posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną ds. wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych. Takie wyroby podlegają jedynie zgłoszeniu albo powiadomieniu, dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w bazie danych.

Jednak są produkty przeznaczone jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny).

Zgodnie z motywem 19 Rozporządzenia nr 528/2012, jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastoso-

wania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym, np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego, jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajdują odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowań.

Ostatecznie taki produkt, zarejestrowany zarówno jako produkt biobójczy, jak i wyrób medyczny, może zostać oznakowany jedną etykietą, na której dopuszcza się możliwość łączenia wymagań legislacyjnych wynikających z zapisów aktów prawnych dotyczących produktów biobójczych oraz aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, specyficzne wymagania w zakresie przeznaczenia biobójczego i wyrobu medycznego mogą być oddzielone lub optycznie pogrupowane na etykiecie.

Należy wyznaczyć pogranicza między grupami produktów biobójczych a:

- środkami ochrony roślin (ŚOR);
- kosmetykami (K);
- produktami leczniczymi ludzkimi (PLL);
- produktami leczniczymi weterynaryjnymi (PLW);
- wyrobami medycznymi (WM).

Najczęstsze problemy w odpowiedniej klasyfikacji sprawiają podmiotom odpowiedzialnym produkty, które można zaliczyć do następujących grup produktowych PT: 1, 2, 3, 14, 16, 18, 19, 23 [23] (tab. 2).

Pogranicze z produktami leczniczymi ludzkimi

Przykład 1. Produkty przeznaczone do higienicznej dezynfekcji nieuszkodzonej skóry rąk i ciała traktowane są jako produkty biobójcze i nie mogą mieć żadnego działania terapeutycznego. Przykładem takich produktów są środki dezynfekujące stosowane na skórę rąk dla ogólnej higieny, np. przez pracowników sektora spożywczego, mających kontakt z żywnością w celu jej ochrony przed psuciem lub ogólnie w przemyśle żywnościowym, w placówkach służby zdrowia, szpitalach, w celu niszczenia szerokiej gamy mikroorganizmów.

Przykład 2. Do tej grupy produktów biobójczych można zaliczyć również środki dezynfekujące stosowane na nieuszkodzoną skórę przed iniekcjami. Jeżeli jednak produkt miałby służyć do ogólnej dezynfekcji większych powierzchni skóry niemowląt, wówczas byłby traktowany jako leczniczy.

Przykład 3. W przypadku produktów do chirurgicznej dezynfekcji rąk także należy roz-

Tabela 2. Przykłady zakresu przypadków granicznych w odniesieniu do grup produktów biobójczych

Grupa (PT) produktów biobójczych	PLL	PLW	ŚOR	WM	K
PT 1 Higiena ludzi	X				X
PT 2 Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt			X	X	
PT 3 Higiena weterynaryjna		X			
PT 14 Rodentycydy (produkty do zwalczania gryzoni)			X		
PT 16 Środki mięczakobójcze, robakobójcze i produkty do zwalczania innych bezkręgowców			X		
PT 18 Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów		X	X		
PT 19 Repelenty i atraktanty		X	X		X
PT 20 Produkty do zwalczania innych kręgowców			X		

Tabela 3. Klasyfikacja produktów z pogranicza produktów biobójczych i środków ochrony roślin

Przeznaczenie	Produkty biobójcze (PB)	Środki ochrony roślin (PPP)
Zwalczanie mięczaków	Produkty używane przeciwko ślimakom zatykającym rury kanalizacyjne (PT 16)	Przeciwko ślimakom ogrodowym, które uszkadzają rośliny
Repelenty	Repelenty stosowane przeciwko kretom na placach zabaw, ścieżkach, kortach tenisowych oraz pasach startowych, torach wyścigowych w celu ochrony ludzi lub koni, na konstrukcjach ziemnych, hydrotechnicznych, nasypach kolejowych (PT 19)	Produkty służące do odstraszenia kretów w ogrodach, na polach itp. w przypadku ich użycia w celu ochrony roślin lub produktów roślinnych
Dezynfekcja	Produkty przeznaczone do dezynfekcji w celach higienicznych w szklarniach: okien, elementów wyposażenia pomieszczenia, stołów, noży itd. (PT 2)	Środki dezynfekujące używane do odkażania przestrzeni w cieplarniach (w przypadku grzybów) lub w szklarniach (na przykład do likwidowania mikroorganizmów mogących zaatakować rośliny)
Zwalczanie gryzoni	Produkty używane w celu zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni w gospodarstwach, miastach, na terenach przemysłowych, poza obszarami uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las), a także w obrębie obszarów uprawy roślin w celach innych niż ochrona roślin lub produktów roślinnych (PT 14)	Rodentycydy stosowane na obszarach uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las) w celu ochrony roślin lub produktów roślinnych tymczasowo przechowywanych na obszarach uprawy roślin na otwartej przestrzeni, bez użycia pomieszczeń magazynowych

różnić dwa przypadki: pierwszy, gdy produkty przeznaczone są do chirurgicznej dezynfekcji rąk przez lekarza i inny personel medyczny przed zabiegami, operacjami (wtedy należy traktować je jako produkty biobójcze); drugi, gdy produkty do chirurgicznej dezynfekcji rąk są przedstawiane przez podmiot odpowiedzialny jako posiadające właściwości profilaktyczne, np. zapobiegające przed zakażeniami MRSA, HBV etc. (wówczas podlegają rejestracji jako produkty lecznicze, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne).

Pogranicze z produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Przykładami produktów z zakresu pogranicza ww. produktów są niektóre repelenty i produkty zwalczające pasożyty zewnętrzne.

Przykład 1. Produkty zawierające substancje czynne takie jak: fipronil, diazynon, permetyrina, stosowane bezpośrednio na skórę zwierzęcia

(np. produkty typu *spot-on*), a w efekcie modyfikujące funkcje skóry zwierzęcia – zaliczane są do produktów leczniczych weterynaryjnych i podlegają rejestracji zgodnie z wymogami ustawy Prawo farmaceutyczne. Jeżeli natomiast mamy do czynienia z produktem, który ma działanie repelencyjne na insekty, a substancja czynna uwalniana jest z obroży, krawata, kolczyków, wówczas produkt podlega rejestracji jako biobójczy (PT 19).

Przykład 2. Jeżeli produkty przeznaczone są do zwalczania zewnętrznych pasożytów zwierząt, np. pcheł w pomieszczeniu, w którym przebywa zwierzę albo w środkach transportu zwierząt, produkty te traktowane są również jako biobójcze (PT 18).

Pogranicze z wyrobami medycznymi

Trudności w klasyfikacji podmiotom odpowiedzialnym sprawiają produkty, których zamierzonym przeznaczeniem jest w obu przypadkach

dezynfekcja bielizny szpitalnej, jednak różnicuje je dopiero cel, w jakim używany jest wyrób, który ma podlegać dezynfekcji. Zgodnie z założeniami definicji wyrobu medycznego głównym przewidzianym zastosowaniem wyrobu włókienniczego ma być ochrona pacjenta przed zanieczyszczeniami i zakażeniami powodującymi choroby. Dlatego jako produkty biobójcze można traktować tylko produkty przeznaczone do chemiczno-termicznej dezynfekcji wyrobów włókienniczych, które nie mają na celu ochrony pacjenta ani ochrony przed urazami (PT 2).

Mowa o:

- odzieży personelu medycznego, stosowanej w celu ochrony personelu, a nie pacjenta;
- pościeli szpitalnej na łóżka pacjentów (np. prześcieradła, poszwy, poszewki);
- codziennej, zwykłej piżamie pacjenta.

Wykluczone z traktowania jako produkty biobójcze są m.in.: obłożenia chirurgiczne (serwety chirurgiczne), fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych (stosowane dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia) oraz wyroby przeznaczone do stosowania w strefach czystych, np. salach zabiegowych i pooperacyjnych, oddziałach dla noworodków, wcześniaków, pacjentów z obniżoną odpornością immunologiczną, ranami pooperacyjnymi itp.

» Podsumowanie

Pojęcie produktów z pogranicza w zasadzie nie funkcjonuje w nomenklaturze ustawowej. Niestety, nadal wiele pytań dotyczących właściwej klasyfikacji produktów pojawiających się od przedsiębiorców czy producentów pozostaje bez odpowiedzi. Tymczasem każdy produkt, który wprowadzany jest do obrotu, musi mieć jednoznacznie określony status prawny.

Jednoznaczna klasyfikacja każdego produktu służyć ma nie tylko porządkowi w obrocie formalnoprawnym, ale przede wszystkim bezpieczeństwu ich użytkowników. Nie jest to jednak takie oczywiste, a problem z właściwą klasyfi-

kacją często pojawia się na etapie postępowania związanego ze zgłoszeniem bądź rejestracją danego produktu przed właściwym organem administracji.

Na przedsiębiorcy spoczywa więc duża odpowiedzialność. Dokonanie nieodpowiedniej klasyfikacji może spowodować narażenie się na negatywne konsekwencje ze strony organów kontrolnych, jak również może skutkować utratą zaufania konsumentów.

W związku z tym wszystkie produkty z pogranicza (lub podejrzewane o to) powinny być weryfikowane przez odpowiednie jednostki merytoryczne – przykładem jest np. Komisja ds. Pogranicza akredytowana przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, która niestety jest zbyt rzadko wykorzystywana przez podmioty produkujące takie produkty. © P

Piśmiennictwo:

12. Kunachowicz H, Troszczyńska A. Żywność wzbogacona i suplementy witaminowo-mineralne a ich rola w prawidłowej diecie człowieka. *Now. Lek.* 2005;74 (4):533-538.
13. Sadovsky R, Collins N, Tighe AP, Brunton S, et al. Patient use of dietary supplements: a clinical perspective. *Curr Med Res Opin* 2008;24:1209-1216.
14. Blendon RJ, DesRoches CM, Benson JM, et al. Americans' views on the use and regulation of dietary supplements. *Arch Intern Med* 2001;161:805-810.
15. Schlegel-Zawadzka M, Barteczko M. Ocena stosowania suplementów diety pochodzenia naturalnego w celach prozdrowotnych przez osoby dorosłe. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość* 2009;4(65):375-387.
16. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>.
17. <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-25-maja-2018-r-w-sprawie-wytycznych-dotyczących-nazewnictwa-produktów>.
18. Ernst E, Rand JJ, Barnes J, Stevinson C. Adverse effects profile of the herbal antidepressant St. John's wort (*Hypericum perforatum* L.). *Eur J Clin Pharmacol* 1998;54(8):589-94.
19. Sierpina VS, Wollschlaeger B, Blumenthal M. Ginkgo Biloba. *Am Fam Physician* 2003;68:923-6.
20. Dergal JM, Gold JL, Laxer DA, Lee MS, Binns MA, Lanctot KL, et al. Potential Interactions between Herbal Medicines and Conventional Drug Therapies Used by Older Adults Attending a Memory Clinic. *Drugs Aging* 2002;19(11):879-86.
21. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 536/2013 z dnia 11 czerwca 2013 r.
22. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 12 lipca 2004 r. (DZ.U.04.201.2064).
- 23 Grupy produktowe produktów biobójczych i ich opis, zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów Biobójczych (załącznik V).

Autor korespondujący:

mgr Oleg Burdzenia

oleg.burdzenia@gmail.com

Nadesłano: 08.04.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.