



Medexpress, 2020-01-07 11:36

## Zmiany w rejestrze produktów objętych obowiązkiem powiadamiania



**Z dniem 1 stycznia 2020 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz.U. 2019 poz. 2499).**

W związku z nowelizacją rozporządzenia Elektroniczny System Powiadamiania oraz publiczny rejestr muszą zostać dostosowane. Szczegółowe informacje dotyczące zmian w systemie oraz rejestrze opublikowane zostaną osobnym komunikatem w najbliższym czasie.

Celem nowelizacji rozporządzenia jest zwiększenie czytelności rejestru środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania. Wszelkie wpisy i zmiany w rejestrze będą obecnie dokonywane w jednolity, opisany w rozporządzeniu sposób. Dzięki jednoznaczному określeniu sytuacji produktu, którego dotyczy powiadomienie w rejestrze, uproszczona zostanie komunikacja z przedsiębiorcami i konsumentami. Gdy w związku z prowadzonym przez GIS monitorowaniem zgłaszanych powiadomień dane w weryfikowanym

powiadomieniu potwierdzają prawidłowość kwalifikacji – dokonane zostaną odpowiednie wpisy do rejestru, bez konieczności prowadzenia odrębnej czasochłonnej korespondencji.

Odrębna pisemna komunikacja prowadzona będzie jedynie w przypadkach, w których:

- powiadomienie zawierać będzie braki formalne (brak podpisu elektronicznego, brak pełnomocnictw etc.) – zanim produkt będzie mógł znaleźć się w rejestrze;
- w sytuacji gdy prowadzone będzie postępowanie wyjaśniające;
- gdy produkt zawierać będzie składnik, który zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego jest niedozwolony.

Zmiana ta zmniejszy ilość korespondencji, usprawni proces notyfikacji oraz ułatwi przedsiębiorcom pozyskanie świadectw wolnej sprzedaży.

W sytuacji powiadomień, które nie zostały dotychczas poddane monitoringowi/są w trakcie analizy – brak będzie uwag i adnotacji dotyczących danego produktu.

Dane dotyczące produktów zgłoszonych do GIS powiadomieniem publikowane w rejestrze otrzymywać będą jeden z 5 statusów „informujących o postępowaniu” a w polu „uwagi” znajdą się dodatkowe informacje wyjaśniające status produktu:

Informacja o postępowaniu	Uwagi	Interpretacja
<b>NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA</b>	<i>zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa</i>	gdy specyfikacja przedstawiona w powiadomieniu nie budzi zastrzeżeń co do kwalifikacji produktu
	<i>zrezygnowano z wprowadzania produktu do obrotu</i>	gdy dalsze postępowanie notyfikacyjne nie będzie prowadzone ze względu na zaprzestanie wprowadzania produktu do obrotu
	<i>powiadomienie wymaga uzupełnienia</i>	gdy w powiadomieniu są drobne nieścisłości, które na obecnym etapie nie budzą wątpliwości co do kwalifikacji produktu
	<i>zaproponowana kwalifikacja nie istnieje w przepisach prawa lub nie podlega obowiązkowi powiadomienia</i>	gdy mamy do czynienia ze środkiem spożywczym nie podlegającym obowiązkowi powiadomienia (np. żywność ogólnego spożycia) lub produkt powinien być zgłoszony z inną kwalifikacją

PWT- POSTĘPOWANIE W TOKU		gdy zostało wszczęte postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy (np. gdy produkt przeznaczony jest dla małych dzieci i ze względu na wrażliwą grupę konsumentów wymagana jest opinia jednostki naukowej; zachodzi podejrzenie, że produkt spełnia kryteria produktu leczniczego; specyfikacja składników nie potwierdza prawidłowości kwalifikacji produktu; zastosowano duże dawki o nieznanym oddziaływaniu na organizm itp.) rozstrzygnięcie wątpliwości wymaga dostarczenia dodatkowych informacji przez przedsiębiorcę
POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO	<i>zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa</i>	gdy w toku postępowania ustalono, że przedsiębiorca prawidłowo zakwalifikował dany środek spożywczy
	<i>odstąpiono od postępowania - firma zrezygnowała z wprowadzania do obrotu</i>	gdy dalsze postępowanie wyjaśniające nie będzie prowadzone ze względu na zaprzestanie wprowadzania produktu do obrotu
	<i>według opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest produktem leczniczym</i>	gdy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ocenił, że produkt powinien być wprowadzony do obrotu jako produkt leczniczy
	<i>nie spełnia definicji lub wymagań dla proponowanej kwalifikacji</i>	gdy mamy do czynienia ze środkiem spożywczym nie podlegającym obowiązkowi powiadomienia (np. żywność ogólnego spożycia) lub produkt powinien być zgłoszony z inną kwalifikacją
	<i>nieautoryzowana nowa żywność</i>	gdy produkt zawiera nieautoryzowany składnik i przed wprowadzeniem do obrotu powinien przejść procedurę autoryzacyjną w Komisji Europejskiej
ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY	<i>przywołanie przepisu prawnego wskazującego, że składnik jest niedozwolony</i>	gdy zawiera składnik, którego stosowanie jest zabronione

<i>gdy pole status pozostaje puste</i>		gdy powiadomienie jest analizowane, ale nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie postępowania lub powiadomienie zawiera braki formalne pole pozostaje puste (do czasu aktualizacji elektronicznego systemu powiadamiania będzie to status PWT- POSTĘPOWANIE W TOKU w kolorze pomarańczowym)
--	--	--

W rozporządzeniu doprecyzowano również jakie dane powinien uzupełnić przedsiębiorca w składanym powiadomieniu – w polu przeznaczonym na informacje dodatkowe. W polu tym należy opisać cechy składnika pozwalające na jego jednoznaczną identyfikację:

- w przypadku produktów roślinnych – należy podać łacińską nazwę gatunkową, część rośliny, formę składnika pochodzenia roślinnego (np. napar, wywar, wyciąg, ekstrakt itp., stopień jego koncentracji, zawartość składników o działaniu fizjologicznym). W przypadku składników mineralnych i witamin należy podać formę chemiczną, pochodzenie.
- w przypadku innych składników właściwie dla rodzaju składnika informacje (forma chemiczna, szczep bakterii, pochodzenie).

Zmniejszono też zakres danych publikowanych w rejestrze tak, aby był on czytelniejszy. Publikowane informacje mają pozwolić na łatwą identyfikację produktów oraz podmiotu odpowiedzialnego za pierwsze wprowadzenie ich do obrotu. Dane, które zazwyczaj stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa nie będą publikowane.

Tak jak dotychczas, produkty, które przed wprowadzeniem do obrotu należy notyfikować w GIS to:

- suplementy diety;
- żywność wzbogacana,
- żywność specjalnego przeznaczenia medycznego,
- preparaty do początkowego żywienia niemowląt.

**UWAGA!** Ponadto **od 22 lutego 2020 r.** obowiązkiem powiadamiania objęte zostaną preparaty do dalszego żywienia niemowląt zawierające substancje inne niż te wymienione w załączniku II rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127; **od 22 lutego 2021 r.** preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych; **od 27 października 2022 r.** środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Rozporządzenie przewiduje, że dotychczasowe zapisy w kolumnach informujących o postępowaniu dotyczące produktów zamieszczonych w rejestrze zostaną dostosowane do zasad nowego rozporządzenia do dnia 31 grudnia 2022 r. za wyjątkiem produktów objętych powiadomieniem, wprowadzonych do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia, dla których postępowanie już zakończono.

Źródło: GIS