

Kapsułki, tabletki, drażetki: jak odróżnić lek od suplementu diety?



Termin „produkty z pogranicza” (borderline products) używany jest dla określenia produktów, które mogą być sklasyfikowane jako suplementy diety (żywność), kosmetyki lub produkty lecznicze. Przyporządkowanie danego towaru do grupy produktów jest ważne dla określenia jego statusu prawnego, co z kolei implikuje powstanie odpowiednich obowiązków po stronie producenta i podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu.

W związku z rygorystycznym reżimem prawnym dotyczącym produktów leczniczych, w tym w szczególności konieczności przejścia skomplikowanej procedury dopuszczenia do obrotu oraz ograniczeń w reklamie, na całym świecie obserwuje się tendencję polegającą na próbach odchodzenia od klasyfikacji produktu jako leczniczego na rzecz

np. suplementów diety. Takie sytuacje są często źródłem sporów, w których zasadnicze znaczenie ma odpowiedź na pytanie czy rzeczywiście dany produkt jest tylko żywnością czy jego klasyfikacja została dokonana tylko w celu obejścia rygorystycznego prawa.

■ definicje ustawowe: **suplement diety**

Obrót suplementami diety, jako kategorią żywności, został uregulowany w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.), dalej jako u.b.ż. Zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 39 u.b.ż. suplementem diety jest „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, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem 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”.

■ definicje ustawowe: **kosmetyk**

Definicja kosmetyków, znajduje się w ustawie o kosmetykach (Dz. U. z 2001 r. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.), w świetle której jest nim „każda substancja lub preparat 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.”

■ definicje ustawowe: **lek**

Natomiast zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej jako u.p.f., 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”.

Obecny kształt definicji produktu leczniczego odzwierciedla założenia przyjęte w Dyrektywie 2001/83/WE, która zakłada przyjęcie klasyfikacji produktu wedle jego prezentacji lub wedle funkcji. W konsekwencji, dany produkt nie musi posiadać ani właściwości leczniczych ani tym bardziej chemicznej substancji czynnej aby zostać sklasyfikowanym jako produkt leczniczy. Wystarczy bowiem, że będzie przedstawiany w sposób charakterystyczny dla produktu leczniczego. Z przytoczonej definicji wynika również możliwość zakwalifikowania produktu sprzedawanego jako suplement diety ale posiadającego właściwości lecznicze, jako produkt leczniczy.

jak prawidłowo klasyfikować?

Jak wspomniano wyżej, decyzja producenta o przynależności danego produktu do określonej kategorii jest wyjątkowo istotna. Będzie ona determinować w szczególności sposób wprowadzenia danego produktu na rynek jak również zasady jego obrotu i reklamy.

Warto zaznaczyć, że na obszarze Wspólnoty Europejskiej nie obowiązuje żadnej wiążącej, jednolitej metody dokonywania kwalifikacji produktów. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest częste występowanie w rozbieżności w państwach członkowskich dotyczące różnego statusu jednakowych towarów.

Różnice takie są na tle aktualnego prawa wspólnotowego dopuszczalne, potwierdził to Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) w sprawie C-369/88 Delattre, gdzie uznano, że klasyfikacja danego produktu jako dodatku żywnościowego w jednym z państw członkowskich nie przeszkadza w traktowaniu go jako produktu leczniczego w innym państwie członkowskim, jeśli produkt ten posiada odpowiednie właściwości.

case-by-case

Z utrwalonego orzecznictwa ETS wynika nadrzędna zasada, mówiąca o konieczności dokonywania odpowiedniego przyporządkowywania produktów do określonych kategorii w sposób kazuistyczny (case-by-case), uwzględniając ogół okoliczności faktycznych danej sprawy. Konsekwencją tej zasady powinien być również brak możliwości powoływania się na wcześniejsze sprawy dotyczące podobnych produktów, wychodząc z założenia, że nie ma dwóch identycznych przypadków.

Wspomnianą zasadę uwzględniają również wydane przez Komisję Europejską wytyczne dotyczące rozgraniczania produktów kosmetycznych i produktów leczniczych. Wśród nich znajduje się zasada mówiąca, że odpowiednie organy krajowe, działając pod nadzorem sądów, powinny w swoich decyzjach kierować się zasadą „case-by-case” uwzględniając pełną charakterystykę produktu, w szczególności skład, właściwości farmakologiczne, sposób aplikacji i dystrybucji w organizmie, rozpoznawalność wśród konsumentów oraz ryzyko jakie może stwarzać użycie produktu. Warto zwrócić uwagę na konieczność uwzględnienia sposobu, w jaki dany produkt jest postrzegany przez konsumentów.

Należy zatem wziąć pod uwagę takie aspekty jak nazwa produktu, wygląd opakowania, sposób jego sprzedaży, oraz informację dostępne na opakowaniu, ulotce lub zawarte w przekazach reklamowych. W sprawie C-319/05 Komisja vs Niemcy, ETS stwierdził, że o ile forma zewnętrzna wskazuje na zamiar sprzedawcy lub producenta sprzedaży tego produktu jako produktu leczniczego, to jednak nie może ona być wskazówką wyłączną i decydującą.

Natomiast jeśli chodzi o klasyfikację suplementów diety, wg ETS, powinno się jej dokonywać przy uwzględnieniu ogółu jego cech charakterystycznych stwierdzonych zarówno w jego stanie pierwotnym, jak i po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z jego instrukcją użycia.

produkty z pogranicza - orzecznictwo

Najnowsze orzecznictwo ETS w tym zakresie wskazuje ponadto, że kryteria sposobu użycia produktu, zasięgu jego dystrybucji, wiedzy na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyka związanego z jego zastosowaniem są w dalszym ciągu istotne przy ustalaniu, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji (sprawa C-140/07 Hecht-Pharma).

W tej samej sprawie, ETS precyzuje, że dany produkt nie może zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji, gdy biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych, dokonując oceny dla normalnych warunków użycia, nie nadaje się on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w sposób znaczący poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.

Warto zaznaczyć, że projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przewiduje reaktywację poprzednio działającego organu doradczo-opiniotwórczego – Komisji ds. Produktów z Pogranicza.

Zadaniem Komisji będzie przygotowywanie opinii dotyczących produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego produktu. Procedura konsultacyjna będzie wszczynana na wniosek organów kontrolnych, takich jak GIS. Należy jednak podkreślić, że nie planuje się wprowadzenia żadnej kontroli ex ante wszystkich produktów kosmetycznych i suplementów diety.

Tym bardziej, że wprowadzenie konieczności uzyskiwania pozwoleń na kosmetyki czy suplementy diety byłaby sprzeczna z prawem wspólnotowym. Wspomniana procedura kontrolna będzie miała charakter incydentalny,

w założeniu ma bowiem obejmować tylko te produkty, co do których GIS poweźmie uzasadnione wątpliwości co do możliwości ich klasyfikacji jako produkty lecznicze. Natomiast same warunki wprowadzania do obrotu suplementów diety oraz kosmetyków (konieczność uprzedniego powiadomienia o nich GIS) pozostaje bez zmian.

konsekwencje błędnej klasyfikacji

Przepisem, który ma najistotniejsze znaczenie w tym zakresie jest art. 3a u.p.f., dodany nowelizacją z maja 2007r., który stanowi, że produkt spełniający jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, powinien być traktowany jako produkt leczniczy.

Jednocześnie, mając na uwadze jego praktyczne znaczenie tego przepisu postanowiono, że jego egzekwowanie zostanie odroczone do 1 stycznia 2010 r. Wspomniany przepis oznacza, że wszystkie produkty (kosmetyki, suplementy), które według prezentacji lub funkcji mogą być uznane również za produkt leczniczy, będą traktowane wyłącznie jak produkty lecznicze.

Zatem konsekwencją dalszego wprowadzania do obrotu takich produktów po 1 stycznia 2010 będą obejmować nie tylko konieczność jego wycofania z obrotu ale również rodzić odpowiedzialność karną. W myśl bowiem art. 124 u.p.f. handel produktami leczniczymi nieposiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Autor: Mariusz Kondrat