

PODSTAWY PRAWNE KWALIFIKACJI I WPROWADZANIA DO OBROTU TZW. PRODUKTÓW Z POGRANICZA

GRAŻYNA OSEKA

IGI Food Consulting, Warszawa

Pojęcie *borderline products* w chwili obecnej nie jest prawnie zdefiniowane. Za produkty z pogranicza uważa się wyroby o niewiadomym statusie, które mogą jednocześnie spełniać warunki zakwalifikowania ich do dwóch, a nawet trzech kategorii produktów.

Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości - wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, 299/03, 316-318/03 podkreśla, że zawsze w przypadku wątpliwości, gdy preparat może być objęty zakresem definicji leku oraz produktu podlegającego przepisom innego prawa stosuje się przepisy prawa farmaceutycznego. Na właściwą kwalifikację produktu składa się ogół jego cech charakterystycznych, takich jak: skład jakościowo-ilościowy, właściwości farmakologiczne, sposób użycia, zasięg dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów, ryzyko związane z zastosowaniem oraz sposób jego prezentacji.

Najczęściej mamy do czynienia z preparatami z pogranicza żywności - suplementu diety i produktu leczniczego. Problem z kwalifikacją tego typu środków wynika przede wszystkim z częściowego nakładania się definicji prawnych.

Zgodnie ze stanowiskiem Trybunału, punktem wyjścia jest definicja produktu leczniczego, zgodnie z przepisami dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wykładnia ta zostanie zaimplementowana do prawa polskiego przez nowelizację ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która rozszerzy również definicję produktu leczniczego ze względu na „sposób prezentacji” oraz doprecyzuje działanie: farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Obowiązujące przepisy prawa żywnościowego - ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r., uwzględniając przepisy dyrektywy 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r., wyłącza z definicji suplementu diety produkty posiadające właściwości produktu leczniczego. Wskazane wyżej podejście do produktów z pogranicza spowodowało również

zmiany w procedurze wprowadzania do obrotu suplementów diety. Nową rolę w procedurze notyfikacji odgrywa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niezwykle ważnym aspektem w ustawodawstwie żywnościowym jest zaostrożenie przepisów karnych m.in. w przypadku nie przestrzegania wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych oraz wprowadzania do obrotu jako żywność produktów niebędących żywnością.