



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Przemysław Biliński

Warszawa, dnia.....2012-07-27..

GIS PR-073-32/RSZ/12

DECYZJA

Na podstawie art. 27c ust. 1 oraz art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263) w zw. z art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego:

- 1) Wstrzymuję wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu suplementu diety pod nazwą „Be MAN” oraz suplementu diety pod nazwą „NoEnd” na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) Nakazuję wycofanie produktów, o których mowa w pkt 1, z obrotu na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na okres 18 miesięcy;
- 3) Decyzji w pkt 1 i 2 nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie

W dniu 26 lipca 2012 r. do Głównego Inspektora Sanitarnego wpłynęło pismo Dyrektora Narodowego Instytutu Leków (znak: DN/199/12) informujące o procederze polegającym na wprowadzaniu do obrotu handlowego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej suplementów diety zafalszowanych nieautoryzowanymi substancjami farmakologicznymi, które są niedozwolone do stosowania jako składniki żywności.

Narodowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w oparciu o przeprowadzone badania wykazało, że produkt pn. „Be MAN” zawiera niedeklarowane substancje takie jak dimetylosildenafil (pochodna sildenafilu) oraz śladowe ilości sildenafilu. Zawartość dimetylosildenafilu w badanej próbce wyniosła 78 mg/tabletkę, a badanie dotyczyło serii CY 004-2011.

Powyższe dowodzi wprowadzania do obrotu handlowego jako środka spożywczego produktu zafalszowanego analogiem strukturalnym substancji farmaceutycznej o potwierdzonej aktywności farmakologicznej, wykazującej potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumentów.

Drugim produktem, stanowiącym przedmiot niniejszej decyzji jest suplement diety

„NoEnd”, zafalszowany nieautoryzowanymi substancjami farmakologicznymi, które są niedozwolone do stosowania jako składniki żywności.

Narodowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w oparciu o przeprowadzone badania wykazało, że produkt pn. „NoEND” zawiera niedeklarowane substancje takie jak dimetylosildenafil (pochodna sildenafilu), ikaryna oraz śladowe ilości sildenafilu. Zawartość dimetylosildenafilu w badanej próbce wyniosła 89 mg/tabletkę, a badanie dotyczyło serii CI002-2011 (Załącznik 1). Ikaryna to z kolei jeden z głównych flawonoidów występujących m.in. w roślinie z rodzaju *Epimedium spp.* (brak historii spożycia, niedozwolona do stosowania przed uzyskaniem autoryzacji Komisji Europejskiej jako nowy składnik żywności). Według Farmakopei Chińskiej zawartość ikaryny w surowcu *Epimedium spp.* świadczy o jego jakości i przydatności do celów farmakopealnych. Ikaryna wpływa na aktywność fosfodiesterazy-5, podobnie jak sildenafil, jednak nie potwierdzono dotychczas jej bezpieczeństwa stosowania w leczeniu.

Powyższe dowodzi wprowadzania do obrotu handlowego jako środka spożywczego produktu zafalszowanego analogiem strukturalnym substancji farmaceutycznej o potwierdzonej aktywności farmakologicznej, wykazującej potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumentów.

W związku z powyższym, w ocenie Głównego Inspektora Sanitarnego istnieje uzasadnione podejrzenie, że ww. produkty „Be MAN” oraz „NoEnd” jako zawierające zafalszowane analogi strukturalne substancji farmaceutycznych o potwierdzonej aktywności farmakologicznej, wykazującej potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumentów, stwarzają zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi. Na wskazane niebezpieczeństwo zwrócił również uwagę Minister Zdrowia w piśmie z dnia 27 lipca 2012 r.

W niniejszym przypadku, korzystając z ustawowych kompetencji określonych w art. 27c ust. 1 oraz art. 31a ust. 1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Główny Inspektor Sanitarny uznał za zasadne wstrzymanie wytwarzania i wprowadzania do obrotu suplementów diety pod nazwą „Be MAN” oraz „No End” na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nakazanie wycofania tych produktów oraz nadanie tej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Przepis art. 27c ust. 1 i 31a ust. 1 ustawy o PIS uprawnia Głównego Inspektora Sanitarnego do wydania generalnego aktu administracyjnego, stanowiącego wyraz doraźnego, profilaktycznego działania (tak m.in. Wojewódzki Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 7 grudnia 2011 r. w sprawie o sygn. akt VII SA/WA 1830/11). Działanie zapobiegawcze, podjęte na podstawie niniejszej decyzji, znajdujące swoje prawne uzasadnienie w art. 27c ust. 1 i art. 31a ust. 1 ustawy o PIS, pozwoli zatrzymać produkt, zabezpieczyć jego próbki i nakazać zaprzestanie

działalności w tym zakresie (art. 27c ust. 3), na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań bezpieczeństwa produktu.

Nadanie decyzji w pkt 1 i 2 rygoru natychmiastowej wykonalności niezbędne jest ze względu na ochronę życia i zdrowia ludzkiego. Niniejsza decyzja bowiem zapobiega korzystaniu przez konsumentów z produktu stwarzającego zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego ludzi (art. 108 § 1 K.p.a.).

W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Środki przyjęte w niniejszej sprawie oparciu o przepisy ust. 1 są proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.



PAŃSTWOWY INSPEKTOR SANITARNY
P. Bilinski
Przemysław Bilinski

Otrzymują:

Według rozdzielnika:

1. Dolnośląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny we Wrocławiu
2. Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Lublinie
3. Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi
4. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie

5. Podkarpacki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Rzeszowie
6. Pomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gdańsku
7. Świętokrzyski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Kielcach
8. Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Poznaniu
9. Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie
10. Warmińsko-Mazurski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie
11. Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Katowicach
12. Podlaski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Białymstoku
13. Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Opolu
14. Małopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Krakowie
15. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wielkopolskim
16. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy
17. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny - wszyscy

Pouczenie: Strona, która uważa, że niniejsza decyzja narusza prawo, może wnieść do Głównego Inspektora Sanitarnego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 od dnia doręczenia niniejszej decyzji.