

**„Aflofarm“
Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów**

DECYZJA

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pabianicach działając na podstawie art.4 pkt.3, art.12. ust.1, art.27 ust.1, art. 37 Ustawy z dnia 14.03.1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity z dnia 16.02.1998r. Dz.U. z 1998r. Nr 90, poz. 575 ost. zm. Dz.U. z 2005r. Nr 179, poz. 1485), art. 2 ust. 2, art. 24 ust. 2, 3 Ustawy z dnia 11.05.2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. Nr 31 poz. 265, z 2005r., zm. Dz.U. z 2005r. Nr 178, poz. 1480), § 3, 8 i 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie suplementów diety (Dz.U. Nr 27, poz. 236 z 2003r.)– po zapoznaniu się z treścią pisma Głównego Inspektora Sanitarnego z dn. 28.07.2005r. znak: GIS-HŻ-4433-D-386/AIW/05 i pisma z dnia 07.11.2005r. znak: GIS-HŻ-4433-D-386b/AIW/05 oraz pisma Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Łodzi z dn. 08.08.2005r. znak: PWIS-NSHŻ-072-109/05 i pisma z dnia 22. 11. 2005r. znak: PWIS-NSHŻ-072-109a/05 w sprawie wprowadzenia do obrotu jako suplementu diety produktu pn. „Vitaleg” (poprzednia nazwa Venoleg), producentem którego jest firma „Aflofarm” Fabryka Leków Sp. z o.o. w Ksawerowie, ul. Szkolna 31

nakazuje:

zaprzestanie wprowadzania do obrotu handlowego jako suplementu diety produktu pn. „Vitaleg”, producentem którego jest firma „Aflofarm” Fabryka Leków Sp. z o.o. z siedzibą w Ksawerowie, ul. Szkolna 31.

Termin wykonania polecenia – 10.01.2006r.

Uzasadnienie:

Zasadniczym warunkiem wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementów diety jest spełnienie wymagań jakości zdrowotnej określonych w ustawie z dnia 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz aktach wykonawczych wydanych na jej podstawie.

Zgodnie z treścią pisma Głównego Inspektora Sanitarnego z dn. 28.07.2005r. znak: GIS-HŻ-4433-D-386/AIW/05 i pisma z dnia 07.11.2005r. znak: GIS-HŻ-4433-D-386b/AIW/05 oraz pisma Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Łodzi z dn. 08.08.2005r. znak: PWIS-NSHŻ-072-109/05 i pisma z dnia 22. 11. 2005r. znak: PWIS-NSHŻ-072-109a/05 w sprawie wprowadzenia do obrotu jako suplementu diety produktu pn. „Vitaleg” (poprzednia nazwa Venoleg), Główny Inspektor Sanitarny po otrzymaniu powiadomienia firmy „Aflofarm” Fabryka Leków sp. z o.o. z siedzibą w Ksawerowie, ul. Szkolna 31 o wprowadzeniu do obrotu jako suplementu diety produktu pn. „Vitaleg”, stosownie do art.19 ust. 1 cytowanej ustawy przeprowadził postępowanie wyjaśniające dotyczące omawianego produktu.

W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Sanitarny stwierdził, że jednym ze składników produktu pn. "Vitalog" jest tokoferol. W myśl § 3 rozporządzenia należy do witamin grupy P, znana jest pod nazwą witamina P4. W myśl § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie suplementów diety w procesie produkcji suplementów diety stosuje się wyłączenie witaminy i składniki mineralne określone w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia w formach chemicznych określonych w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia. Tokoferol nie figuruje w załącznikach do rozporządzenia o suplementach diety, ponadto jak wynika z pisma Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28.07.2005r. stosowana jest do produkcji leków. Z tych też względów Główny Inspektor Sanitarny w pismach z dnia 28.07.2005r. i 7.11.2005r. kierowanych do firmy "Aflorarm" poinformował, iż w sprawie wprowadzenia do obrotu ww. produktu proponuje zwrócić się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W myśl § 8 i 9 cytowanego rozp. do 31.12.2009r. w procesie produkcji suplementów diety mogą być stosowane witaminy i składniki mineralne oraz ich formy chemiczne inne niż określone w załącznikach 1 i 2, jeżeli były one stosowane w procesie produkcji suplementów diety wprowadzanych do obrotu w jednym lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 12.07.2002r. oraz jeżeli Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności nie wydał negatywnej opinii dotyczącej możliwości ich stosowania na podstawie dokumentacji uzasadniającej ich użycie złożonej do Komisji Europejskiej przez jakiegokolwiek państwo członkowskie do dnia 12 lipca 2005r. Suplementy diety nie spełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą się znajdować w obrocie nie dłużej niż do dnia 1 sierpnia 2005r.

Dodatkowo na podstawie przedłożonego przez producenta w toku postępowania wzoru stosowanego oznakowania produktu "Vitalog", można stwierdzić, iż wskazania do stosowania znajdujące się na opakowaniu produktu sugerują jego właściwości zapobiegania chorobom. Podobne treści umieszczone są w reklamach prasowych oraz w prezentacjach na stronie internetowej producenta. Naruszone zostały przepisy art. 24 ust. 2 i 3 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, w myśl którego informacje zamieszczone na opakowaniach jednostkowych środków spożywczych a także w prezentacji i reklamie nie mogą przypisywać tym środkom właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości. Ponadto zgodnie z definicją suplementu diety, zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 4 cytowanej ustawy 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. Art. 2 ust. 2 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, na podstawie której produkt pn. "Vitalog" został wprowadzony do obrotu stanowi, że ustawy tej nie stosuje się do artykułów przeznaczonych do rozpoznawania, zapobiegania lub leczenia chorób, uznanych na podstawie odrębnych przepisów za produkty lecznicze.

W związku z tym nie jest możliwe wprowadzanie do obrotu produktu pn. "Vitalog" jako środka spożywczego – suplementu diety. Wobec powyższego Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pabianicach orzekł jak w sentencji. Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Łodzi, ul. Wodna 40 za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pabianicach ul. Kilińskiego 10/12 w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.

Do wiadomości:
I. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi



22.12.2005
[Signature]