



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Grzegorz Cessak

DP.023.104.2023DP.023.104.2023

Warszawa, 23-10-2023

**Szanowny Pan**  
**Maciej Miłkowski**  
**Podsekretarz Stanu**  
**Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

w nawiązaniu do pisma z dnia 29 września 2023 r. Pana dr Konrada Henniga, Dyrektora Programowego Forum Prawo dla Rozwoju (pismo w załączeniu), a także w nawiązaniu do wcześniejszej korespondencji prowadzonej w sprawie woreczków nikotynowych z udziałem Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

Pismem z dnia 4 stycznia 2023 r. (znak: ZPP.07.85.2022.JS) Departament Zdrowia Publicznego MZ zwrócił się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z prośbą o przedstawienie stanowiska w zakresie zgodności z obecnie obowiązującymi przepisami sprzedaży woreczków nikotynowych bez odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (kopia pisma w załączeniu). W piśmie tym wskazano, że woreczki nikotynowe są promowane przez ich producentów jako innowacyjny produkt, substytut tytoniu, mający na celu zaspokojenie tzw. głodu nikotynowego.

Jednocześnie DZP MZ wskazał, że tego rodzaju wyroby nie podlegają regulacjom prawnym ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 700), a biorąc pod uwagę skład omawianych produktów, zawartość nikotyny oraz postać umożliwiającą uwalnianie i wchłanianie do organizmu nikotyny w jamie ustnej, produkt taki może spełniać definicję produktu leczniczego.

W odpowiedzi na powyższe, a także w związku z pismem Pana dr Konrada Henniga, uprzejmie informuję, że preparaty tego typu nigdy nie figurowały oraz nie figurują obecnie w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jednakże, mając na uwadze wagę problemu i potencjalne poważne konsekwencje wynikające z nieograniczonego dostępu do ww. produktów, w szczególności w przypadku ich stosowania przez osoby nieletnie, przedstawione przez Pana dr Konrada Henniga, a także fakt, że Prezes Urzędu – jako centralny organ administracji rządowej nie posiada kompetencji do samodzielnego wszczęcia ewentualnych prac legislacyjnych nad projektami aktów prawnych, zwracam się z uprzejmą prośbą o rozważenie możliwości podjęcia przez Ministra Zdrowia ewentualnych kroków zmierzających do uregulowania statusu prawnego ww. produktów.

Co prawda, w przepisach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE nie uwzględniono w pełni niektórych nowych wyrobów niezawierających tytoniu, takich jak woreczki nikotynowe do stosowania doustnego, niemniej należy zauważyć, że w SPRAWOZDANIU KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW dotyczącym stosowania dyrektywy 2014/40/UE w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (COM/2021/249 final) wprost wskazano, że są to produkty o charakterze niefarmaceutycznym i są sprzedawane jako produkty konsumpcyjne.

Ponadto, z informacji będących w posiadaniu Urzędu wynika, że woreczki nikotynowe zostały objęte regulacjami o charakterze niemedyceznym już w części państw europejskich (np. Czechy, Dania, Estonia, Szwecja, Węgry, Słowacja). W innych, w przepisach podatkowych określa się je jako samodzielną (nieleczniczą) kategorię produktu. Dodatkowo np. na Litwie trwają prace legislacyjne nad nowelizacją krajowej ustawy tytoniowej, w której zaproponowano uregulowanie statusu ww. produktów jako produktów konsumpcyjnych.

Uwzględniając powyższe, a także sposób prezentacji ww. produktów, ich skład i przewidziany sposób zastosowania, najwłaściwsze w ocenie Urzędu byłoby uregulowanie powyższej kwestii w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych jako *lex specialis* (analogicznie jak miało to miejsce w przypadku papierosów elektronicznych).

Powyższe umożliwi także zawarcie w ww. ustawie wyrażonego wprost zakazu sprzedaży tych produktów osobom poniżej 18 roku życia, co niewątpliwie przyczyni się do ograniczenia zjawiska nadużywania tych substancji przez osoby niepełnoletnie.

Z wyrazami szacunku,

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. pismo z dnia 29 września 2023 r. Pana dr Konrada Henniga;
2. pismo z dnia 4 stycznia 2023 r. (znak: ZPP.07.85.2022.JS) Departamentu Zdrowia Publicznego MZ.

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
2. Główny Inspektor Sanitarny;
3. Departament Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia;