830

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 20 czerwca 2007 r.

w sprawie rejestru produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środki spożywcze, wzoru powiadomienia oraz metod obliczania kosztów związanych z wydaniem opinii o tych produktach[2)]

Na podstawie art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

[2)] Rozporządzenie wdraża częściowo w zakresie swojej właściwości następujące dyrektywy:
a) dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 9),
b) dyrektywę Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273),
c) dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490).

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wzór powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego przez podmiot działający na rynku spożywczym o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, jako środka spożywczego;

2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację;

3) wzór rejestru, o którym mowa w pkt 2;

4) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „opinią";

5) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii;

6) wysokość opłaty pobieranej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przypadku wydawania opinii stwierdzającej, że wymienione w powiadomieniu produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego.

§ 2. Wzór powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego przez podmiot działający na rynku spożywczym o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu jako środka spożywczego, zwanego dalej „powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktu jako środka spożywczego", został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu jako środki spożywcze zawiera następujące dane:

1) nazwę produktu;

2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;

3) kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;

4) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;

5) skład ilościowy składników;

6) nazwę i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada;

7) wskazanie producenta oraz kraju pochodzenia, jeżeli produkt objęty powiadomieniem nie jest produkowany w Rzeczypospolitej Polskiej;

8) wyniki postępowania Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. W przypadku publikowania danych z rejestru na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego nie mogą one obejmować składu ilościowego produktu ze względu na ochronę tajemnicy przedsiębiorcy.

§ 4. Wzór rejestru produktów, o którym mowa w § 3, został określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii zawiera załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Koszty ponoszone przez krajową jednostkę naukową wydającą opinię obejmują koszty bezpośrednie tej jednostki.

2. Do kosztów bezpośrednich zalicza się koszty osobowe i rzeczowe.

§ 7. Koszty osobowe obejmują koszty wynagrodzeń pracowników opracowujących opinie oraz opłacane przez pracodawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wypłaty wynagrodzeń podatki i inne opłaty stanowiące należności od tych wynagrodzeń.

§ 8. Koszty rzeczowe obejmują koszty administracyjno-biurowe utrzymania krajowej jednostki naukowej obliczane proporcjonalnie do nakładu czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii.

§ 9. Przyjmuje się, że czas niezbędny do przygotowania opinii o jednym produkcie wynosi średnio 10—15 godzin pracy pracowników.

§ 10. 1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przypadku wydawania opinii stwierdzającej, że wymienione w powiadomieniu produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego, pobiera opłatę w wysokości 2 700 złotych.

2. Opłata, o której mowa w ust. 1, dotyczy jednego produktu.

§ 11. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie postępowania wyjaśniającego dotyczącego żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu (Dz. U. Nr 104, poz. 1095).

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *B. Piecha*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 czerwca 2007 r. (poz. 830)

Załącznik nr 1

WZÓR

....., dnia .....

.....
(miejscowość, data: dzień — miesiąc — rok)

.....

.....
(pełna nazwa i adres podmiotu działającego na rynku spożywczym[1])

Główny Inspektor Sanitarny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa

POWIADOMIENIE
o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktu jako środka spożywczego

Firma .....
(nazwa i adres podmiotu działającego na rynku spożywczym, NIP)

zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) powiadamia o zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

.....
(*podać rodzaj środka spożywczego: środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego*[2], *suplement diety,*
środek spożywczy wzbogacany[3])

pod nazwą: .....
(nazwa produktu lub produktów — wymienić, numerując kolejno 1, 2, 3...)

Adresatem pierwszego powiadomienia w państwie członkowskim Unii Europejskiej jest[4]:

.....

.....

Na wprowadzenie do obrotu zezwolił:

.....

.....

Kraj pochodzenia produktu — producent: .....
(nazwa i adres producenta)

Załączniki:

1. Projekt etykiety w języku polskim[5]
2. Kopia powiadomienia lub zezwolenia złożonego/uzyskanego w innym państwie członkowskim UE
3. .....
4. .....

Objaśnienia:

[1] Forma prawna — np. s.c., sp. z o.o., S.A., osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą.

[2] Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1—3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

[3] Środki spożywcze wzbogacane witaminami lub składnikami mineralnymi.

[4] Należy podać nazwę i adres właściwego organu tylko w przypadku, gdy środek spożywczy został już wprowadzony do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej i zgodnie z obowiązującym stanem prawnym tego państwa członkowskiego istnieje obowiązek powiadamiania lub informacje o braku takiego obowiązku.

[5] Etykieta powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi znakowania środków spożywczych wydanymi na podstawie art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 28 ust. 3 pkt 2, art. 50 ust. 1 i art. 51 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Załącznik nr 2

WZÓR

REJESTR PRODUKTÓW OBJĘTYCH POWIADOMIENIEM O PIERWSZYM WPROWADZENIU DO OBROTU JAKO ŚRODKI SPOŻYWCZE

Lp.	Nazwa produktu	Postać produktu	Proponowana przez podmiot powiadamiający kwalifikacja/rodzaj środka spożywczego S/NŻ/ŻW/ŚSSPŻ[1)]	Skład jakościowy — składniki, w tym substancje czynne	Skład ilościowy składników[2)]	Nazwa i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu	Producent oraz kraj pochodzenia produktu	Wyniki postępowania GIS[3)] S/NŻ/ŻW/ŚSSPŻ/PL[1)]/ Postępowanie w toku (PWT)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Objaśnienia:

[1)] S — suplement diety; NŻ — nowa żywność, ŻW — żywność wzbogacana, ŚSSPŻ — środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego (DŚSSPM), PL — produkt posiadający właściwości produktu leczniczego.

[2)] Dane dotyczące składu ilościowego nie są objęte publikacją na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

[3)] Główny Inspektor Sanitarny informuje podmiot powiadamiający o przyjęciu do wiadomości powiadomienia o produkcie, gdy ze względu na jego skład i właściwości w dacie powiadomienia, produkt spełnia wymagania kwalifikacji przyjęte przez producenta lub importera tego produktu, czy też, na podstawie dostarczonej dokumentacji, produkt ten spełnia inne wymagania np. produktu leczniczego.

Załącznik nr 3

WYKAZ KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII

Jednostka naukowa	Adres
Instytut Matki i Dziecka	ul. Kasprzaka 17a 01-211 Warszawa
Instytut Żywności i Żywienia	ul. Powsińska 61/63 02-903 Warszawa
Instytut Roślin i Przetworów Zielarskich	ul. Libelta 27 61-707 Poznań
Państwowy Zakład Higieny	ul. Chocimska 24 00-791 Warszawa
Instytut „Pomnik — Centrum Zdrowia Dziecka"	al. Dzieci Polskich 20 04-730 Warszawa-Międzylesie