

Stanowisko ZPP w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (UD 433)

- **2 stycznia 2023 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (UD 433).**
- **Projekt ustawy wprowadza liczne niekorzystne zmiany dla polskich przedsiębiorców, które mogą skutkować zamknięciem wielu przedsiębiorstw działających w branży.**
- **Część z zaproponowanych zmian, np. obowiązek umieszczania etykiety/informacji w reklamie z ostrzeżeniem oraz sposób jego prezentacji, zrównują praktycznie prozdrowotne suplementy diety z produktami takimi jak tytoń, czy alkohol.**
- **Liczne obowiązki dotyczące prezentacji i reklamy suplementów zostały określone nieprecyzyjnie, czasem wręcz absurdalnie (np. zakaz prezentacji łóżka, bez odniesienia do kontekstu np. łóżka szpitalnego), co stwarza realne ryzyko nawet nieświadomego naruszenia przepisów ustawy.**
- **Wprowadzone kary są bardzo rygorystyczne, a w przypadku nawet drobnego i nieświadomego naruszenia przepisów ustawa nie pozwala odstąpić od ich wymierzenia.**

2 stycznia 2023 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji opublikowany został projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (UD 433). Jego głównym celem, wskazanym przez legislatora, jest podnoszenie świadomości konsumentów w zakresie różnic między suplementami diety a lekami oraz zagwarantowanie rzetelnej reklamy oraz takiej prezentacji suplementów diety, która nie wprowadzałaby w błąd co do charakteru określonego produktu.

Sama idea opisana przez projektodawcę wydaje się słuszna, niemniej jednak sam projekt budzi bardzo liczne zastrzeżenia. Proponowane zmiany regulacyjne są jedynie krokiem w kierunku przeregulowania rynku, nakładają liczne, dodatkowe kary dla firm. Projekt

całkowicie pomija także wszelkie dotychczasowe działania samoregulujące, które przedsiębiorcy podejmują już od lat, właśnie w celu podnoszenia świadomości konsumentów.

Treść zaproponowanego projektu w odniesieniu do całości Związek Przedsiębiorców i Pracodawców ocenia jednoznacznie negatywnie i wskazuje, że jego przyjęcie przez ustawodawcę może powodować bardzo daleko idące i negatywne konsekwencje dla rynku.

Suplementy diety to produkt spożywczy, który można kupić w kilkuset tysiącach punktów sprzedaży w całej Polsce. To punkty prowadzone przez polskich pracodawców, często mikroprzedsiębiorców, którzy posiadają jedynie niewielkie punkty sprzedaży, przeważnie wynajmowane i którzy mają bardzo ograniczone możliwości finansowe. Ustawodawca nakłada zupełnie nieuzasadniony obowiązek usunięcia wszystkich suplementów diety z bezpośredniego sąsiedztwa punktów obsługi klienta (np. strefy kas). To przepis, który uderzy właśnie w dziesiątki tysięcy przedsiębiorców, którzy będą musieli na nowo przeorganizować miejsca sprzedaży, a nawet mogą stanąć przed koniecznością zmiany lokalu, co jest bardzo kosztowne. Biorąc pod uwagę obecną sytuację finansową przedsiębiorców, którzy od 2020 roku zmagają się stale z nowymi problemami i którzy obecnie stoją w obliczu kolejnego kryzysu gospodarczego, należy unikać tego rodzaju zmian. Mogą one jedynie pogorszyć sytuację nie tylko przedsiębiorców, ale też nie są korzystne dla konsumenta. Co więcej, zmniejszenie sprzedaży tych produktów spowoduje spadki w dochodach budżetu państwa wynikających z podatków VAT, CIT i PIT. W świetle aktualnej sytuacji gospodarczej również trudnej dla budżetu państwa ten krok jest całkowicie nieuzasadniony.

Zgodnie z brzmieniem ustawy każde opakowanie suplementu diety będzie musiało być opatrzone etykietą „Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych”. Taki wymóg nie dotyczy np. wyrobów medycznych. Można wręcz wrażenie, że obowiązek ten plasuje suplementy podobnie do papierosów, których opakowanie musi zawierać ostrzeżenie przed

paleniem. Tego typu rozwiązanie w odniesieniu do produktów odgrywających istotną rolę prozdrowotną jest wyjątkowo krzywdzące. W wyniku tego konsumenci, zamiast otrzymywać rzetelne informacje, będą straszeni. Obowiązek umieszczenia dodatkowej informacji spowoduje, że trzeba będzie zmienić wszystkie ekspozycje suplementów diety i wyposażyć je w tablice z dodatkową informacją. To wymusi na przedsiębiorcach podjęcie kolejnych kosztownych i czasochłonnych działań, a ustawa ma wejść w ciągu trzech miesięcy od jej opublikowania.

Kolejnym rozwiązaniem mogącym uderzyć w polskich przedsiębiorców i pracodawców jest podwyższenie sankcji finansowych za naruszenia przepisów ustawy z trzydziestokrotności do stukrotności przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający. Wprowadzona ma zostać także nowa sankcja za prowadzenie prezentacji lub reklamy niezgodnej z wymaganiami określonymi w art. 27a (od 10 000 zł do 1 000 000 zł). Są to kolejne kary, które mogą ponieść przedsiębiorcy, którzy nie zdążą zaimplementować tak drastycznych i skomplikowanych zmian w tak krótkim przewidzianym przez projektodawcę czasie.

Budzącym zastrzeżenia jest też fakt, że ustawa nie przewiduje okresu przejściowego na wprowadzenie istotnych zmian, takich jak zmiany w oznakowaniu, prezentacji w punkcie sprzedaży czy reklamie suplementów diety. Trzymiesięczny okres *vacatio legis* jest stanowczo zbyt krótki. Może to spowodować widoczny niedobór produktów na rynku i niemożność zaspokojenia potrzeb konsumentów. Mając na względzie sytuację gospodarczą, występujące braki między innymi leków oraz politykę proekologiczną, którą powinniśmy jako państwo promować całkowicie nieekonomiczne i nieekologiczne jest niszczenie zdrowej żywności.

Dodatkowo, w projekcie ustawy przewiduje się odseparowanie produktów leczniczych i suplementów diety oferowanych w aptekach, punktach aptecznych czy też placówkach obrotu pozaaptecznego. Takie utrudnienia doprowadzą jedynie do jeszcze większego

przeniesienia sprzedaży suplementów diety ze sklepów tradycyjnych, takich jak sklepy czy apteki, na kanał internetowy, który jest najmniej monitorowany i kontrolowany.

Ustawodawca wskazuje też przedmioty, których prezentacja w reklamie jest zabroniona z uwagi na to, że mogą „budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty [...]”. Jednym z takich przedmiotów jest „łóżko”, bez odniesienia do jakiegokolwiek kontekstu, czy doprecyzowania, że chodzi np. o „łóżko szpitalne”. Takie rozwiązanie jest absolutnie kuriozalne i wskazuje na fakt, jak nieprzemysłane są rozwiązania zaproponowane w projekcie ustawy.

Zastanawiające rozwiązanie projektodawca przyjął również w odniesieniu do tak zwanych „marek parasolowych”, czyli produktów mających nazwę, czy też szatę graficzną podobną/zbliżoną do produktów leczniczych. Pierwsza uwaga dotyczy tego, że samo pojęcie tego rodzaju produktów jest nieostre i bez bardzo precyzyjnej definicji trudno jest jednoznacznie wskazać, czy dany produkt jest marką parasolową, czy nie. Co więcej zgodnie z ustawą do obrotu nadal będzie można wprowadzać produkty parasolowe, ale nie będą mogły być one reklamowane ani eksponowane. W praktyce wyeliminuje to z rynku produkty, które mogłyby być podejrzane o bycie „marką parasolową”. Żaden producent nie zdecyduje się na wprowadzenie produktu, bez możliwości jego promocji. To zaprzeczenie zasadom konkurencyjności i przedsiębiorczości. Istnieje też ryzyko, że w stosunku do części produktów doprowadzą do sporów, czy przypadkiem nie doszło do niedozwolonej reklamy, co może narazić polskie firmy na dodatkowe kary. Dlatego z pewnością tego rodzaju rozwiązania, szczególnie przewidziane w art. 27a ust. 6 pkt 6, nie powinny stać się obowiązującym prawem.

Dalsza kwestia dotyczy zakazu prezentacji suplementów diety w licznych punktach, w tym placówkach medycznych, czy aptekach. Obowiązujące prawo, w tym Konstytucja, gwarantuje przedsiębiorcom prawo do wolności prowadzenia działalności gospodarczej. Z kolei interpretując przepisy projektu ustawy można wyprowadzić wniosek, że zabrania

on np. odwiedzania lekarzy w celu promocji suplementów diety. Przepis ten jest bardzo restrykcyjny i nieuzasadniony. Lekarze mają przecież pełne prawo do wiedzy przekazywanej im przez producentów suplementów diety, przez co mogą ją rzetelnie przekazywać konsumentom. Czy wolą projektodawcy jest zatem, aby takich spotkań nie umawiać we wskazanych punktach, a przenieść je np. do kawiarni? Polscy przedsiębiorcy jak i konsumenci powinni mieć dostęp do wiedzy i informacji o zdrowych produktach suplementujących dietę. Tymczasem znów projektodawca zdaje się tworzyć przepis na wzór zakazu sprzedaży alkoholu, czy tytoniu w szkołach w odniesieniu do produktów nie tylko nieszkodliwych, ale prozdrowotnych.

Mając na względzie powyższe uwagi Związek Przedsiębiorców i Pracodawców ocenia projekt krytycznie i apeluje do Ministerstwa Zdrowia o rozagę i dialog z polskimi przedsiębiorcami mający na względzie wypracowanie rozwiązań z jednej strony spełniających cel ustawy, z drugiej który nie będzie poważnym zagrożeniem dla całego rynku suplementów diety.

Poniżej prezentujemy szczegółowe odniesienia do poszczególnych przepisów ustawy wraz z propozycjami zmian.

Szczegółowe uwagi:

Art. 1, pkt. 6.

OBECNE BRZMIENIE:

„Prezentacja lub reklama suplementów diety jest dozwolona, pod warunkiem, że:

1) nie jest kierowana i nie zawiera elementów sugerujących, że jej przekaz jest kierowany do małoletnich do 12 roku życia, w tym ich wizerunku ani głosu;

- 2) nie wykorzystuje przedmiotów, znaków, symboli mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym stetoskopu, aparatu do mierzenia ciśnienia, łóżka, sprzętu do ćwiczeń fizjoterapeutycznych, wagi, taśmy antropometrycznej;
- 3) nie zawiera prezentacji czynności mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym badań, wypisywania recept, sprzedaży w aptece lub punkcie aptecznym;
- 4) nie zawiera innych elementów mogących budzić te same skojarzenia, co określone w pkt 2 i 3;
- 5) nie wykorzystuje wizerunku lub rekomendacji rzeczywistego lub fikcyjnego lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, a także stopni i tytułów naukowych w dziedzinach nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 6) nie wprowadza w błąd co do właściwości lub statusu suplementu diety przez zawieranie wspólnego głównego członu z nazwą własną albo powszechnie stosowaną wyrobu medycznego, produktu leczniczego lub wspólnego znaku graficznego lub towarowego, kształtu graficznego lub opakowania wykorzystującego podobieństwo z oznaczeniem wyrobu medycznego lub produktu leczniczego.”.

PROPONOWANA POPRAWKA:

Wykreślenie w całości podpunktów 2-6 w art. 2 pkt. 6.

UZASADNIENIE:

Zbiorczo wraz z uzasadnieniem poprawki zgłoszonej do art. 2, pkt. 7.

Art. 1, pkt. 7.**OBECNE BRZMIENIE:**

„Prezentacja lub reklama suplementów diety nie może być prowadzona:

- 1) w jednostkach systemu oświaty;*
- 2) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;*
- 3) w aptekach i w punktach aptecznych, z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które muszą być oddzielone od miejsc, na których są prezentowane produkty lecznicze, wyroby medyczne i kosmetyki, i nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta;*
- 4) sklepach zielarsko–medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych, o których mowa w art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta.”.*

PROPONOWANA POPRAWKA:

Wykreślenie w całości podpunktów 2-4 w art. 2 pkt. 7.

UZASADNIENIE:

Zarówno cel, jak i intencja wprowadzania zapisów artykułu 2 punkt 7 podpunkt 2-4 wydają się niejasne i sprzeczne z szeroko rozumianym interesem społecznym, a także zasadą swobody działalności gospodarczej gwarantowanej w przepisach zarówno polskiego, jak i wspólnotowego prawa. Proponowane zapisy mogą także uniemożliwić należyte wykonanie obowiązków określonych w treści „Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty”.

Proponowane rozwiązania nie realizują żadnego z celów określonych w uzasadnieniu do projektu „Ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia”, nie wypełniając także żadnego z zaleceń pokontrolnych Najwyższej Izby Kontroli wynikających z przeprowadzonego postępowania (nr ewid. 160/2021/P/21/078/LLO).

Wiele z ograniczeń proponowanych przez regulatora w projekcie Ustawy już teraz funkcjonuje w krajowym porządku prawnym (m. in. w ustawie „Prawo Farmaceutyczne” czy w „Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki”) oraz obecnych już w autoregulacjach sektorowych takich jak m. in. „Kodeks dobrej praktyki reklamy suplementów diety” czy „Porozumienie nadawców w sprawie zasad rozpowszechniania reklam suplementów diety”. Dalsze zaostrzenie obecnie obowiązujących regulacji w zakresie sprzedaży, prezentacji i reklamy suplementów diety wykracza znacząco ponad standardy określone w prawie wspólnotowym (m. in. w Dyrektywie 2002/46/WE) i niesie za sobą szereg negatywnych konsekwencji – zarówno dla ogółu gospodarki, jak i przede wszystkim dla stanu zdrowia Polaków ze specjalnymi potrzebami żywieniowymi (m. in. kobiety w ciąży czy osoby borykające się z przewlekłymi niedoborami minerałów i witamin, których nie są w stanie zaspokoić zrównoważoną dietą).

Określony w art. 2 pkt.7 ppkt 2. całkowity zakaz „prezentacji” suplementów diety w placówkach wykonujących działalność leczniczą w połączeniu z określonym w art. 2 pkt. 6 ppkt

5 całkowitym zakazem wykorzystania wizerunku lekarza identyfikującego się imieniem, nazwiskiem i prawem wykonywania zawodu (czy szerzej – przedstawiciela zawodu medycznego) generuje precedens niebezpieczny zarówno dla lekarza, jak i dla pacjenta.

Pacjent w efekcie całkowitego zakazu „prezentacji” suplementów diety w placówce medycznej utraci możliwość rzetelnej rozmowy i wartościowej konsultacji z przedstawicielem zawodu medycznego na temat optymalnych dla niego form uzupełnienia niedoborów witamin i minerałów; lekarz czy dietetyk natomiast z uwagi na obostrzenia określone w art. 2 pkt. 6 ppkt 5 może mieć uzasadnione obawy czy kontynuując rozmowę z pacjentem nie narazi siebie i swojego pracodawcy na sankcje określone w przepisach nowelizowanej ustawy.

Proponowane zapisy prowadzą zatem do kuriozalnej sytuacji, w której dyplomowany i identyfikujący się z imienia i nazwiska przedstawiciel zawodu medycznego nie może porozmawiać z pacjentem na terenie miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego (tj. na terenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą) na temat optymalnej dla niego formy suplementacji diety, z uwagi, iż może to wypełnić niejasną definicję „prezentacji” określoną w art. 2 pkt. 7 Ustawy. Uzasadniony niepokój środowiska pacjentów, środowiska medycznego jak i ekspertów sektorowych budzi bowiem po pierwsze brak precyzyjnych wskazań co do należytej interpretacji przebiegu, specyfiki, jak i katalogu czynności mogących wypełnić definicję „prezentacji” suplementu diety.

Źródłem niepewności i potencjalnych problemów interpretacyjnych wydaje się być także otwarty katalog „czynności mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza...” oraz brak transparentnej definicji i jasno zdefiniowanego katalogu „przedmiotów, znaków, symboli mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza” w kontekście procesu „prezentacji” suplementu diety przez przedstawicieli zawodów medycznych czy też pozycjonowania suplementu diety pod wspólną marką i symboliką graficzną z placówką wykonującą działalność leczniczą. Nieuzasadnione i niekorzystne z perspektywy pacjenta

i szeroko rozumianego zdrowia publicznego wydaje się penalizowanie sytuacji, w której wykwalifikowany, dyplomowany przedstawiciel zawodu medycznego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, edukuje swoich pacjentów na temat zasad prawidłowego uzupełniania niedoborów minerałów i witamin poprzez omówienie i „prezentacje” suplementów diety pozostających w dyspozycji danej placówki medycznej. Obecność marki, logo czy nazwy placówki medycznej lub też imienia i nazwiska lekarza na danym suplemencie diety stanowi naturalną motywację do utrzymania jakości oferowanego produktu i transparentności prowadzonej komunikacji na najwyższym możliwym poziomie – jakiegokolwiek odejście od najwyższych standardów w tym wypadku niesie bowiem daleko idące i dotkliwe konsekwencje reputacyjne – zarówno w przypadku lekarza, jak i placówki leczniczej.

Oczywiste i naturalne wątpliwości generować będą także nieprecyzyjne zwroty takie jak m. in. „w wydzielonych miejscach” czy „w bezpośrednim sąsiedztwie” zastosowane przez regulatora w projekcie nowelizacji Ustawy. Zwroty te generować będą chaos interpretacyjny, który doprowadzi do systematycznej destandardyzacji procedur i zasad dystrybucji suplementów diety, odnosząc skutek odwrotny do zamierzonego przez regulatora.

Biorąc pod uwagę powyższe, proponujemy wykreślenie i rezygnację z dalszego procedowania podpunktów 2-6 w art. 2 pkt. 6 oraz wykreślenie i rezygnację z dalszego procedowania podpunktów 2-4 z art. 2 pkt. 7.

Art. 1 pkt 2)

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 1

OBECNE BRZMIENIE:

„Prezentacja lub reklama suplementu diety przedstawia suplement diety w sposób rzetelny i nie może wprowadzać w błąd, w szczególności musi być zgodna z wymogami rozporządzenia nr 1169/2011 i rozporządzenia nr 1924/2006.”.

UWAGI:

Powołanie się na konieczność zgodności reklamy lub prezentacji z aktualnie obowiązującymi powszechnymi przepisami prawa (wskazane rozporządzenia są stosowane wprost w krajowym porządku prawnym) powoduje, że cały projektowany przepis wydaje się zbędny. Reklama i prezentacja suplementów diety musi być zgodna ze wskazanymi aktami prawnymi, a jednym z elementów określonych w tych przepisach jest fakt, iż reklama lub prezentacja środków spożywczych nie może wprowadzać w błąd i musi przedstawiać dany produkt w sposób rzetelny. Rozporządzenia UE w swojej naturze mają konieczność stosowania ich w poszczególnych państwach członkowskich wprost, a zatem powtórzenie tego obowiązku w ustawie krajowej nie jest celowe.

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 2**OBECNE BRZMIENIE:**

*Prezentacja lub reklama suplementu diety zawiera informację o następującej treści:
„Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych.”.*

PROPONOWANA POPRAWKA:

Wykreślenie

albo zmiana treści:

Reklama suplementu diety zawiera informację o następującej treści: „Suplement diety ma na celu uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych.”.

UWAGI:

Proponowany przepis sprawia wrażenie, że obowiązek ten plasuje suplementy podobnie do papierosów, których opakowanie musi zawierać ostrzeżenie przed paleniem. Tego typu rozwiązanie w odniesieniu do produktów odgrywających istotną rolę prozdrowotną jest wyjątkowo krzywdzące. Stąd też proponuje się wykreślenie tego przepisu.

Ewentualnie:

Niecelowym jest, aby podmiot prowadzący reklamę lub prezentujący dany suplement diety jednocześnie wskazywał, że ten suplement diety jest środkiem spożywczym. Pojęcie suplementu diety zawiera w sobie informację, że jest on środkiem spożywczym. Proponuje się skrócenie tej informacji poprzez pominięcie słów „jest środkiem spożywczym,”;

O ile w reklamie umieszczenie przewidzianej w przepisie informacji jest wykonalne, to nie zawsze tak będzie w przypadku „prezentacji”, która może być rozumiana w różny sposób. W przypadku braku wykreślenia z zakresu tego przepisu słowa „Prezentacja” należy zwrócić uwagę, iż brzmienie przepisu może mieć zastosowanie wyłącznie do reklamy. Taki zapis budzi poważne wątpliwości interpretacyjne związane z praktycznym zastosowaniem tego przepisu i w związku z tym proponujemy jego odpowiednie przereformowanie.

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 3

OBECNE BRZMIENIE

W przypadku prezentacji lub reklamy w formie audiowizualnej suplementu diety informację, o której mowa w ust. 2:

- 1) umieszcza się poziomo, nieruchomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;*
- 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, w kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle, o grubości stanowiącej 20–25% jej wysokości;*
- 3) ukazuje się na ekranie przez cały czas emisji prezentacji lub reklamy;*
- 4) odczytuje się w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund;*
- 5) odczytuje się podczas prezentowania opakowania suplementu diety.*

PROPONOWANA POPRAWKA:

W przypadku prezentacji lub reklamy w formie audiowizualnej suplementu diety informację, o której mowa w ust. 2:

- 1) umieszcza się poziomo, nieruchomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;*
- 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, w kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle, o grubości stanowiącej 20–25% jej wysokości;*
- 3) ukazuje się na ekranie w trakcie emisji prezentacji lub reklamy przez co najmniej 5 sekund;*
- 4) odczytuje się w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund;*
- ~~*5) odczytuje się podczas prezentowania opakowania suplementu diety.*~~

UWAGI:

Projektowany przepis wskazuje zasady, w jaki sposób ma być wyświetlany komunikat określony w ust. 2. Proponuje się wprowadzenie jednocześnie minimalnego czasu przez jaki taki napis powinien pojawiać się w treści reklamy lub prezentacji audiowizualnej. Mając na uwadze powierzchnię jaką ma zajmować ten komunikat oraz tło na jakim powinien być prezentowany, wprowadzenie zasady, iż powinien on być wyświetlany przez cały czas emisji reklamy lub prezentacji audiowizualnej może istotnie utrudnić bądź uniemożliwić prowadzenie tych działań. Zasadnym jest więc określenie czasu w jakim napis tej treści powinien umieszczony. Czas ten powinien być nie krótszy niż 5 sekund (odpowiednie zastosowanie rozwiązania z reklamy lekowej);

Proponuje się wykreślenie pkt 5 projektowanego przepisu lub wprowadzenie ograniczeń lub interwałów czasowych do odczytywania tej informacji podczas prezentacji opakowania suplementu diety. Pozostawienie obecnego zapisu spowoduje, że informacja będzie musiała być emitowana w sposób ciągły co zamiast wzmocnienia przekazu spowoduje jego nieczytelność.

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 5

OBECNE BRZMIENIE:

W przypadku prezentacji lub reklamy suplementu diety w formie wizualnej informację, o której mowa w ust. 2:

- 1) umieszcza się poziomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;*
- 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, w kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle.*

PROPONOWANA POPRAWKA:

W przypadku prezentacji lub reklamy suplementu diety w formie wizualnej informację, o której mowa w ust. 2:

- 1) umieszcza się poziomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;*
- 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, ~~w kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle.~~*

UWAGI:

Proponuje się wykreślenie konieczności umieszczania informacji w kolorze czarnym na białym tle lub kolorze białym na czarnym tle. Wystarczające jest stwierdzenie, że tekst ma być czytelny i aby wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny na której jest naniesiony.

Ponadto podkreślenia wymaga fakt, iż obecna kolorystyka tła zrównuje suplementy diety, produkty jak najbardziej pożyteczne i bezpieczne dla zdrowia i życia osób je stosujących, z takimi produktami jak papierosy i alkohol czyli produkty w domyśle szkodliwe i niebezpieczne.

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 6 pkt 3.

OBECNE BRZMIENIE:

„nie zawiera prezentacji czynności mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym badań, wypisywania recept, sprzedaży w aptece lub punkcie aptecznym”.

UWAGI:

Niniejszy przepis jest nieprecyzyjny i może budzić istotne wątpliwości interpretacyjne. Istnieje wiele czynności, które jakkolwiek byłyby prezentowane, mogą budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza i pozostałych wskazanych w przepisie. Należy określić bardziej precyzyjny, zapewne zamknięty katalog czynności, których nie można zamieszczać w prezentacji i reklamie **albo** wykreślić przedmiotowy przepis z projektowanej regulacji. W obecnym brzmieniu podważona może zostać bardzo duża ilość reklam i prezentacji suplementu diety, mimo braku złej woli ze strony twórcy reklamy/prezentacji. Obecny zapis może prowadzić do kontrowersyjnych interpretacji, nieporozumień i braku pewności w stosowaniu prawa.

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 6 pkt 6)**OBECNE BRZMIENIE:**

„nie wprowadza w błąd co do właściwości lub statusu suplementu diety przez zawieranie wspólnego głównego członu z nazwą własną albo powszechnie stosowaną wyrobu medycznego, produktu leczniczego lub wspólnego znaku graficznego lub towarowego, kształtu graficznego lub opakowania wykorzystującego podobieństwo z oznaczeniem wyrobu medycznego lub produktu leczniczego.”.

UWAGI:

Wprowadzona regulacja jest nieczytelna. Trudno jest ustalić intencję projektodawcy tego przepisu. Czy przepis ten stanowi zakaz stosowania nazw parasolowych, czy też stosowanie takich nazw jest dozwolone, ale zabronione jest reklamowanie lub prezentacja suplementu diety zawierającego taką nazwę. Należy więc jednoznacznie określić zasady stosowania i konstruowania nazw suplementów diety oraz stosowania znaków graficznych itp. Normy w tym zakresie powinny być przejrzyste i w sposób jasny wyrażone w ustawie. Prezentowany

zapis budzi wątpliwości interpretacyjne co do zakresu stosowania wprowadzanego przepisu. Leki są produktami tak powszechnymi, że czasem trudno jest mieć 100% pewność, że nazwa suplementu z całą pewnością nie ma jakiegokolwiek elementu wspólnego z jakimkolwiek lekiem dostępnym w obrocie.

Proponuje się więc wykreślenie przedmiotowego przepisu z projektu ustawy albo jego odpowiednie przeredagowanie w taki sposób, aby jego brzmienie jednoznacznie określało możliwość reklamowania i prezentacji przy wykorzystaniu nazw i oznaczeń parasolowych, co do których właściwy Organ nie wniósł zastrzeżeń.

Możliwe, że warto byłoby wprowadzić mechanizm np. badania rynku w zakresie nazw suplementów, a jeśli badanie to (na jasno określonych zasadach) byłoby przeprowadzone, to producent nie ponosiłby odpowiedzialności za ewentualne wątpliwości dotyczące prawidłowości nazwy produktu.

Uwaga dotyczy: Art. 27a ust. 7.

OBECNE BRZMIENIE:

„Prezentacja lub reklama suplementów diety nie może być prowadzona:

- 1) w jednostkach systemu oświaty;*
- 2) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;*
- 3) w aptekach i w punktach aptecznych, z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które muszą być oddzielone od miejsc, na których są prezentowane produkty lecznicze, wyroby medyczne i kosmetyki, i nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta;*
- 4) sklepach zielarsko–medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych, o których mowa w art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001*

r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta.”.

PROPONOWANA POPRAWKA:

Wykreślenie całości przepisu.

UWAGI:

Wprowadzone ograniczenia są bardziej restrykcyjne niż w przypadku leków. Nielogicznym wydaje się, by w aptece lub w punktach aptecznych, czy nawet o sklepach zielarskich i supermarketach, nie można było prowadzić reklamy suplementów diety zgodnie z przyjętymi w ustawie zasadami. Podobne restrykcje dotyczą wyłącznie leków i wyrobów medycznych, które są refundowane. Wprowadzenie takich zapisów uniemożliwi nawet przekazywanie informacji o produkcie pacjentowi ponieważ to wymaga prezentacji wizualnej suplementu diety. Potraktowanie wszystkich suplementów diety bardziej restrykcyjnie niż produktów leczniczych jest niczym nieuzasadnione.

Podobnie prezentuje się sytuacja dotycząca braku możliwości znajdowania się suplementów diety w sąsiedztwie punktu obsługi klienta – szczególnie w placówkach tzw. obrotu pozaaptecznego. Jest niczym nieuzasadnione stygmatyzowanie suplementów jako produktów potencjalnie niebezpiecznych. Raz jeszcze podkreślamy, że są to produkty z założenia prozdrowotne, pomagające zbilansować codzienną dietę, nie zaś szkodliwe. Wskazać należy, że nawet leki mogą znajdować się w pobliżu punktu obsługi klienta. Dodać należy również, iż ustawa absolutnie nie precyzuje również co należy uznać za punkt obsługi klienta. Czy jest to wyodrębnione stanowisko o nazwie „Punkt Obsługi Klienta” funkcjonujące np. marketach wielkopowierzchniowych czy też dotyczy to miejsc, w których klient ma zapłacić za towar czy

też w miejscach, w którym może zwrócić się o pomoc i informacje nawet te niezwiązane z danym suplementem diety.

Proponuje się wykreślenie wyżej określonych ograniczeń z projektu ustawy.

Art. 2 pkt 5)

Uwaga dotyczy: Art. 31a.

OBECNE BRZMIENIE:

„1. W przypadku zobowiązania podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, termin na jej przedłożenie wynosi 6 miesięcy od dnia doręczenia wniosku o wydanie tej opinii jednostce naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 3.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, zobowiązany do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, przekazuje wniosek o wydanie tej opinii za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie 14 dni od dnia otrzymania pisma ze zobowiązaniem do jej przedłożenia.

3. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje wniosek podmiotu o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, do wskazanej przez podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jednostki naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego wniosku. W przypadkach innych niż wskazane w ust. 4 i 5 korespondencja w sprawie realizacji tego wniosku jest prowadzona bezpośrednio pomiędzy podmiotem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, a jednostką naukową lub Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. W przypadku, gdy jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzna, że nie jest możliwe wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, w terminie, o którym mowa w ust. 1, informuje pisemnie Głównego Inspektora Sanitarnego oraz podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, wskazując termin wykonania opinii, uwzględniający, że okres na przedłożenie opinii nie może być łącznie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 3.

5. Jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje opinię do podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, oraz kopię opinii do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie, o którym mowa w ust. 4.

6. Niewykonanie w terminie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, skutkuje domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. W takim przypadku Główny Inspektor Sanitarny powiadamia podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o zakończeniu postępowania.”.

UWAGI:

Wprowadzenie terminów w jakich powinna być przedłożona opinia jednostki naukowej lub Prezesa URPL bez jednoczesnego określenia terminu w jakim instytucje te powinny wydać opinię oraz wskazania jakie konsekwencje będą związane z niedotrzymaniem tego terminu jest istotnym błędem legislacyjnym mogącym mieć poważne skutki dla przedsiębiorców. Przepis ten stwarza istotne ryzyko podważenia prawidłowości powiadomienia.

Kolejnym niezrozumiałym rozwiązaniem jest liczenie terminów na dostarczenie opinii od daty doręczenia wniosku o jej wydanie do danej instytucji, przy czym podmiot zobowiązany ma złożyć stosowny wniosek o do Inspekcji Sanitarnej i to Inspekcja będzie go przekazywała do

danej instytucji (wniosek jest składany za pośrednictwem GIS, a podmiot niekoniecznie będzie posiadał wiedzę, kiedy wniosek zostanie przekazany dalej). Jednocześnie brakuje określenia jakie konsekwencje będą związane z nieprzekazaniem wniosku przez Inspekcję Sanitarną w terminie określonym w projektowanym przepisie;

W projektowanych przepisach brakuje jednocześnie możliwości zakwestionowania danej opinii przez podmiot zobowiązany do jej przedłożenia (drogi odwoławczej).

Projektowane przepisy nie uwzględniają również możliwości przedłożenia opinii zagranicznych instytutów naukowych, a taka możliwość jest zawarta w art. 31 ust. 4 zmienianej ustawy;

Kolejne wątpliwości budzi proponowany przepis określający skutki, jakie niesie za sobą niezłożenie w określonym terminie wniosku o wydanie opinii przez podmiot zobowiązany do jej przedłożenia. Z projektowanych przepisów wynika, że termin na złożenie takiego wniosku jest terminem zawitym, niepodlegającym przywróceniu. Konsekwencją jego niedotrzymania jest domniemanie, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego i zakończeniem postępowania. Wydaje się, że restrykcja taka jest zbyt daleko idąca.

Podmiot zobowiązany powinien mieć zakreślony termin na złożenie odpowiedniego wniosku ale powinien to być termin instrukcyjny, a jego ewentualne niedotrzymanie nie powinno tak jednoznacznie negatywnie wpływać na postępowanie.

Ponadto postulujemy aby Organ, w przypadku powstania jakichkolwiek wątpliwości, miał obowiązek wystąpienia w pierwszej kolejności do producenta, aby ten w ramach prowadzonego postępowania wyjaśniającego nadesłał dodatkowe wyjaśnienia lub dokumenty.

Proponujemy więc przeredagowanie projektowanego przepisu zgodnie z powyższymi uwagami.

Art. 5 pkt 7) lit b).

Uwaga dotyczy: Art. 103 ust. 1a.

OBECNE BRZMIENIE:

„Kto prowadzi prezentację lub reklamę niezgodną z wymaganiami określonymi w art. 27a podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 1 000 000 zł.”.

PROPONOWANA POPRAWKA:

„Kto prowadzi prezentację lub reklamę niezgodną z wymaganiami określonymi w art. 27a podlega karze pieniężnej w wysokości do 200 000 zł. W przypadkach mniejszej wagi można odstąpić od nałożenia kary”.

UWAGI:

Wysokość kary pieniężnej i jej obligatoryjny charakter są propozycjami zbyt restrykcyjnymi. Kara powinna odstraszać ale jednocześnie nie powinna prowadzić stwarzać ryzyka całkowitej upadłości firm. Wprowadzenie górnych widełek na tak wysokim poziomie bez jednoczesnego określenia, że dotyczy to najcięższych przewinień może prowadzić do nakładania kar w wysokości nieproporcjonalnie wysokiej w stosunku do stwierdzonych uchybień. Ponadto wprowadzenie obligatoryjności kary w wysokości minimum 10 000 PLN za każde, nawet najdrobniejsze uchybienie jest rozwiązaniem bardzo rygorystycznym i niebezpiecznym dla

przedsiębiorców. Tym bardziej, że uchybienie może wynikać z projektowanych niejednoznacznych przepisów mogących prowadzić do kontrowersyjnych rozwiązań przyjmowanych w praktyce przez Inspekcję Sanitarną. Postulujemy więc ograniczenie górnej wysokości kar pieniężnych, rezygnację z dolnych oraz wprowadzenie możliwości nałożenia kary, a nie obowiązku.

Art. 3 pkt 2)

OBECNE BRZMIENIE:

„Do powiadomień złożonych do Głównego Inspektora Sanitarnego na podstawie art. 29 ustawy zmienianej w art. 1, do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”.

UWAGI:

Wprowadzenie takiego rozwiązania jest niezgodne z zasadą, iż prawo nie działa wstecz. Do postępowań wszczętych i nadal niezakończonych przez Inspekcję Sanitarną powinny mieć zastosowanie przepisy dotychczasowe, tym bardziej, że projektowane rozwiązania są mniej korzystne dla podmiotów dokonujących powiadomień od tych, które obowiązują w chwili obecnej.