

Wiele witamin zniknie z aptek 1 stycznia 2010 r.

06.08.2009

Ministerstwo Zdrowia przygotowuje kryteria dopuszczania do sprzedaży suplementów diety. To rynek wart 2 mld zł rocznie. Wiele suplementów diety, czyli m.in. witaminy, preparaty odchudzające, a także dermokosmetyki, które zawierają substancje lecznicze, 1 stycznia 2010 r. będzie musiało zniknąć z rynku.

Te wyroby spełniają warunki zakwalifikowania do kilku kategorii: leków, żywności i kosmetyków. 31 grudnia 2009 r. upływa termin wyznaczony przez Ministerstwo Zdrowia producentom na przerejestrowanie tzw. produktów z pogranicza - mają zostać zarejestrowane jako leki. Wojciech Łuszczyna z Urzędu Rejestracji Leków przyznaje, że wielu producentów nie zdążyło dopełnić procedury. Ci twierdzą, że prawo jest niejasne.

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego domaga się wydłużenia okresu przejściowego do końca 2014 roku. Jej przedstawiciele poskarżyli się w ministerstwie na brak kryteriów, co jest suplementem, a co już lekiem.

- Nie ma kryteriów uwzględniających zarówno rodzaj substancji czynnych, jak i wielkość dawki. Wydłużenie okresu dostosowawczego pozwoli przeprowadzić skomplikowaną i wydłużoną procedurę rejestracji przy zachowaniu płynności produkcji oraz zaopatrzenia rynku - uzasadnia Dariusz Nowicki, dyrektor Izby.

Resort zdrowia nie udzielił Izbie odpowiedzi. W piątek Gazeta Prawna także nie uzyskała odpowiedzi na zadane pytania. Jak nieoficjalnie ustaliliśmy, prace nad kryteriami dopiero się zaczęły. Sprawa wzbudza w branży duże emocje, bo dla firm, które teraz sprzedają swoje wyroby bez spełniania szczególnych rygorów, zmiany mogą oznaczać wypadnięcie z rynku wartego 2 mld zł.

Aby wprowadzić do obrotu suplement diety, nie trzeba uzyskiwać pozwoleń, jak to jest w przypadku leków. Wiele firm farmaceutycznych decyduje się więc na rozpoczęcie działalności na łatwo dostępnym rynku suplementów. Wymagania rejestracyjne sprowadzają się do powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, że produkt będzie sprzedawany.

Jak przyznają urzędnicy, koncernom farmaceutycznym nie opłaca się wykonywać kosztownych badań niezbędnych do wpisania na listę leków i wybierają drogę na skróty - zaczynają sprzedawać leki pod nazwą suplementy.

- W 20 proc. przypadków mamy wątpliwości, czy suplement nie powinien być zarejestrowany jako lek - przyznaje GP Jan Bondar, rzecznik Głównego Inspektora Sanitarnego.

Według szacunków co najmniej połowa artykułów sprzedawanych w aptekach to suplementy diety. W 2008 roku Polacy na suplementy wydali 1,7 mld zł.

Źródło: <http://www.informacje.farmacja.pl/rec-act-wiecej-id-8911.html>
(<http://www.informacje.farmacja.pl/rec-act-wiecej-id-8911.html>)