



LLO.430.005.2021  
Nr ewid. 160/2021/P/21/078/LLO

Informacja o wynikach kontroli

## WPROWADZANIE DO OBROTU SUPLEMENTÓW DIETY

DELEGATURA W ŁODZI

## MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

### Informacja o wynikach kontroli

#### Wprowadzenie do obrotu suplementów diety

p.o. Dyrektor Delegatury NIK w Łodzi



Piotr Walczak

#### Akceptuję:

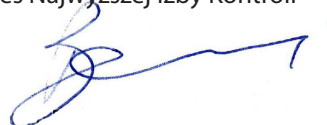
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Małgorzata Motylow

#### Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Banaś

Warszawa, dnia 23.11.2024

Najwyższa Izba Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
02-056 Warszawa  
T/F +48 22 444 50 00  
[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

# SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE .....	5
2. OCENA OGÓLNA .....	7
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI .....	9
4. WNIOSKI .....	18
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....	20
5.1. Nadzór Ministra Zdrowia nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety .....	20
5.2. Warunki organizacyjne i prawne do wykonywania przez Głównego Inspektora Sanitarnego zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety .....	28
5.3. Realizacja przez Głównego Inspektora Sanitarnego zadań dotyczących wprowadzania do obrotu suplementów diety i ich obrotu oraz związek z zapewnieniem nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania .....	35
6. ZAŁĄCZNIKI .....	46
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe .....	46
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych .....	49
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności .....	55
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli .....	56
6.5. Stanowisko Ministra Zdrowia do informacji o wynikach kontroli .....	57
6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra .....	72

## Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

<b>suplement diety</b>	środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych <sup>1</sup> ;
<b>rejestr GIS</b>	rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy o bżż, prowadzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Rejestr produktów prowadzony jest w formie elektronicznej i zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 2 ustawy o bżż wprowadzone do rejestru w sposób, o którym mowa w art. 29 ust. 4 ww. ustawy <sup>2</sup> ;
<b>zdrowie publiczne</b>	zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia oznacza zorganizowany wysiłek społeczny, realizowany głównie przez wspólne działania instytucji publicznych, mający na celu polepszenie, promocję, ochronę i przywracanie zdrowia ludności. Obejmuje, między innymi, takie rodzaje działalności jak analizę sytuacji zdrowotnej, nadzór zdrowotny, promocję zdrowia, zapobieganie, zwalczanie chorób zakaźnych, ochronę środowiska i sanitację, działania przygotowawcze na wypadek katastrof i nagłych sytuacji zdrowotnych i medycynę pracy;
<b>system RASFF</b>	System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach – RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). Narzędzie w UE do szybkiej wymiany informacji o zagrożeniach wykrytych w żywności;
<b>leki OTC</b>	Leki wydawane bez recepty lekarskiej (ang. <i>over-the-counter drug</i> );
<b>Główny Inspektor</b>	Główny Inspektor Sanitarny;
<b>GIS</b>	Główny Inspektorat Sanitarny;
<b>PIS, Inspekcja Sanitarna</b>	Państwowa Inspekcja Sanitarna;
<b>PWIS</b>	Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny;
<b>PPIS</b>	Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny;
<b>URPLWMiPB</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
<b>ustawa o NIK</b>	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>3</sup> ;
<b>ustawa o PIS</b>	ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej <sup>4</sup> ;
<b>ustawa o bżż</b>	ustawa z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia <sup>5</sup> ;
<b>prawo farmaceutyczne</b>	ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> Definicja suplementu diety zawarta została w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bżż.

<sup>2</sup> Art. 30 ust. 5 i 6 ustawy o bżż.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 195.

<sup>5</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 2021, ze zm.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 974, ze zm.

# 1. WPROWADZENIE

## Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy funkcjonujący system nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety i ich obrotem zapewniał bezpieczeństwo zdrowotne tych produktów?

## Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy zapewniono warunki organizacyjne i prawne do rzetelnego sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety i czy pełniony nadzór był skuteczny?
2. Czy prawidłowo i skutecznie realizowano zadania dotyczące wprowadzania do obrotu suplementów diety, obrotu tymi suplementami oraz zapewnienia bezpieczeństwa ich stosowania?

## Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia  
Główny Inspektorat Sanitarny

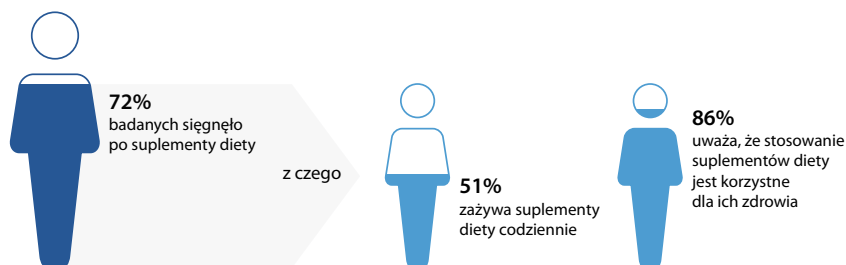
## Okres objęty kontrolą

1 stycznia 2017 r.  
do 31 grudnia 2020 r.

Suplementy diety, zgodnie z definicją określoną w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia, są środkami spożywczymi, złożonymi z substancji odżywczych, a ich celem powinno być uzupełnienie normalnej diety. Jednak ich popularyzacja, głównie za pomocą reklamy, sprawiła, że suplementy diety stały się nieodłączną częścią życia wielu osób. Przestały być już traktowane tylko jako chwilowa, przemijająca moda, a stały się innowacyjnym elementem stylu życia. Traktowane są jako namiastka prawidłowej, dobrze zbilansowanej diety, a często także jako czynnik rekompensujący brak aktywności fizycznej, pośpiech, stres, czy złe samopoczucie. W 2018 r. po suplementy diety sięgnęło ponad 70% badanych, z czego ponad połowa zażywała suplementy diety codziennie<sup>7</sup>.

## Infografika nr 1

### Stosowanie suplementów diety przez Polaków w 2018 r.



Źródło: Raport Nawyki żywieniowe Polaków 2018.

Zgodnie z postanowieniami art. 10 Dyrektywy 2002/46/WE<sup>8</sup>, aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu. Wskutek powyższego zapisu w Państwach Członkowskich UE powstały trzy schematy postępowania. Jedne z państw nie wdrożyły żadnego systemu monitorowania suplementów diety będących na rynku. Kolejne wdrożyły system polegający jedynie na zarejestrowaniu informacji o wprowadzeniu do obrotu, jednakże bez dokonywania jakiejkolwiek oceny tych produktów. Ostatnia grupa to Państwa Członkowskie, w tym Polska, które wdrożyły system monitoringu polegający na ocenie merytorycznej tych produktów pod względem właściwej kwalifikacji, jak i składników w nich zawartych. W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplementy diety, jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.

O ile w latach 2013–2015 do wprowadzenia do obrotu zgłaszanych było 3–4 tys. suplementów diety rocznie, o tyle w 2016 r. było już 7,4 tys. takich

<sup>7</sup> Joanna Łysak, Cheers Polska, Raport Nawyki żywieniowe Polaków 2018 <https://cheers.com.pl/wiedza/nawyki-zywieniowe-polakow/>. Badanie przeprowadzone na reprezentatywnej próbie osób. Termin realizacji: lipiec 2018 r. Metoda: CAWI.

<sup>8</sup> Dyrektywa 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. U. UE L 183 z 12.07.2002, s. 51, ze zm.)

powiadomień. W kolejnych latach okresu 2017–2020 liczba zgłaszanych suplementów diety systematycznie rosła i wyniosła łącznie blisko 63 tys.

W 2017 r. wartość rynku suplementów diety w Polsce wyniosła 4,4 mld zł, w 2018 r. – 5,4 mld zł. Według najnowszych prognoz PMR, zawartych w raporcie *Rynek suplementów diety w Polsce 2020. Prognozy rozwoju na lata 2020–2025*, sprzedaż suplementów diety w Polsce w aptekach i poza nimi wzrośnie w 2020 r. o 2,6% i osiągnie wartość prawie 6 mld zł w cenach detalicznych.

Za jakość oraz bezpieczeństwo stosowania konkretnego suplementu diety odpowiada przede wszystkim jego producent lub importer. Kontrola znajdujących się w obrocie suplementów diety prowadzona przez organy Inspekcji Sanitarnej ma jednak ograniczony zasięg w stosunku do ich ilości na rynku, w związku z tym nie ma możliwości skontrolowania wszystkich produktów.

W 2020 r. stan epidemii miał istotny wpływ na funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która jest jedną z kluczowych instytucji w obszarze zapobiegania i zwalczania wirusa SARS-CoV-2. W ogólnej ocenie działań Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety NIK pominęła więc okres funkcjonowania tego organu w stanie epidemii (rok 2020), który wymagał od Państwowej Inspekcji Sanitarnej ogromnego zaangażowania w działania przeciwepidemiczne i ponownego ustalenia priorytetów podejmowanych działań. Uprzednio planowane zmiany w obszarze prawa żywnościowego, w tym dotyczące ulepszeń w systemie notyfikacji i bezpieczeństwa stosowania suplementów diety zostały spowolnione lub odsunięte w czasie.

Przeprowadzona przez NIK w 2016 r. kontrola pn. „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety”, obejmująca lata 2014–2016 wykazała, że w tym okresie nie był zapewniony właściwy poziom bezpieczeństwa suplementów diety. Organy państwowe odpowiedzialne za bezpieczeństwo stosowania tych produktów nierzetelnie realizowały zadania związane z wprowadzaniem ich po raz pierwszy do obrotu. Nieskuteczny był także nadzór nad jakością zdrowotną suplementów diety, również w niedostatecznym zakresie prowadzono edukację żywieniową dotyczącą tych produktów. W ocenie NIK związane było to przede wszystkim z nieadekwatnymi z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety rozwiązaniami legislacyjnymi, szczególnie w zakresie wprowadzania suplementów diety do obrotu po raz pierwszy oraz w zakresie reklamy tych produktów. Powodem takiego stanu było także niedostosowanie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym warunków organizacyjnych do wielkości rynku suplementów diety. NIK wskazała więc na potrzebę podjęcia działań legislacyjnych, zmierzających do wprowadzenia nowych kompleksowych rozwiązań prawnych rangi ustawowej, dotyczących suplementów diety. Jednakże do chwili obecnej żaden z systemowych wniosków NIK oraz *de lege ferenda* nie został wykonany.

Kontrola niniejsza miała zatem m.in. na celu sprawdzenie, czy organy odpowiedzialne za nadzór nad jakością zdrowotną suplementów diety, zapewniły odpowiedni poziom ich bezpieczeństwa, mimo niezrealizowania proponowanych przez NIK usprawnień systemu nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu tych produktów i ich obrotem.

## 2. OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że funkcjonujący system nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety i ich obrotem nie zapewniał bezpieczeństwa zdrowotnego tych produktów, a tym samym właściwej ochrony konsumentów.

Kontrolowane podmioty nie zapewniły warunków organizacyjno-prawnych do rzetelnego sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety.

Minister Zdrowia nie przeprowadzał analizy ryzyka w celu zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń w obszarze dotyczącym suplementów diety, zapobiegania tym zagrożeniom oraz ich eliminowania. Nie sprawował nadzoru nad Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz podległym instytutem badawczym w zakresie przestrzegania przepisów prawa żywnościowego i wykonywania urzędowych kontroli żywności dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety. Nie podejmował też działań zmierzających do zapewnienia funkcjonowania Rady do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, jedynego wyznaczonego przy Ministrze merytorycznego organu do takich spraw jak kierunki i plany badań monitoringowych, czy istotna, z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności (także w zakresie suplementów diety), analiza ryzyka. W okresie objętym kontrolą Rada nie prowadziła żadnej działalności. Nieskuteczne były też działania Ministra Zdrowia na rzecz wprowadzenia wskazanych w 2016 r. przez NIK nowych rozwiązań prawnych, w celu poprawy jakości suplementów diety oraz bezpieczeństwa konsumentów. Minister nie wdrożył, zaproponowanych także w 2016 r. przez Zespół do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, zmian aktów prawnych w powyższym zakresie. Zrezygnował też z projektowanych w 2019 r. zmian ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zmierzających do nałożenia opłaty na podmioty uczestniczące w świadczeniu usługi będącej reklamą suplementu diety.

Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował warunków organizacyjnych do wielkości rynku suplementów diety. Liczba pracowników wykonujących zadania związane z przyjmowaniem i rozpatrywaniem powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz prowadzeniem postępowań wyjaśniających, była niewystarczająca do skutecznego wykonywania obowiązków w powyższym zakresie. W konsekwencji w Głównym Inspektoracie Sanitarnym poddano analizie niespełna 11% otrzymanych w latach 2017–2020 powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety. Ze znacznymi opóźnieniami podejmowano i prowadzono weryfikację powiadomień oraz postępowania wyjaśniające, o których mowa w art. 30 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Najdłuższe weryfikacje trwały od dwóch do 14 lat i do dnia zakończenia kontroli NIK w maju 2021 r. nie zostały zamknięte. Od trzech miesięcy do ponad trzech lat prowadzono postępowania wyjaśniające. W przypadku czterech produktów (na siedem analizowanych) po przeprowadzonej weryfikacji wskazano, że nie powinny być wprowadzone do obrotu. Biorąc zatem pod uwagę fakt, że w obowiązującym systemie notyfikacji dystrybucja suplementu diety może nastąpić już z dniem złożenia powiadomienia, to niejednokrotnie przez kilka lat produkt niebezpieczny mógł znajdować się w obrocie i mógł być swobodnie nabywany przez nieświadomych zagrożenia konsumentów.

Działania nadzorcze Głównego Inspektora Sanitarnego nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżącą kontrolę nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich

System nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety nie zapewniał bezpieczeństwa zdrowotnego tych produktów, a tym samym właściwej ochrony konsumentów

## OCENA OGÓLNA

wymogów prawa żywnościowego w zakresie suplementów diety były niewystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego tych produktów. W obrocie występowały suplementy diety z niedozwolonymi składnikami, mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów.

NIK pozytywnie ocenia określenie przez Zespół ds. Suplementów Diety maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze. Opracowane uchwały i stanowiska przyczyniły się m.in. do usprawnienia pracy przy weryfikacji postępowań. Zespół nie monitorował jednak interakcji i działań niepożądanych tych produktów, co było niezgodne z art. 9 ust. 2b pkt 4 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

### 3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

W latach 2017–2020 Minister Zdrowia nie przeprowadzał analizy ryzyka w celu zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń w obszarze dotyczącym suplementów diety, zapobiegania tym zagrożeniom oraz ich eliminowania, co było niezgodne z postanowieniami art. 88 ust. 3 ustawy o bżż. Minister uznawał, że rynek suplementów diety to obszar niskiego ryzyka i dlatego w analizach zewnętrznych i wewnętrznych czynników ryzyka zagrażających wykonaniu celów i zadań w Ministerstwie Zdrowia, nie uwzględniono obszaru nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. Tematyka bezpieczeństwa tych produktów nie była też przedmiotem prowadzonych przez Ministra kontroli w Głównym Inspektoracie Sanitarnym oraz podległym instytucie badawczym – Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny<sup>9</sup>. Tymczasem z raportów z realizacji Zintegrowanego Wieloletniego Krajowego Planu Kontroli za 2017 i 2018 rok wynikało, że nie wszystkie obszary dotyczące bezpieczeństwa suplementów diety są dostatecznie zdiagnozowane i kontrolowane. Na wysokim poziomie utrzymywała się też w poszczególnych latach liczba suplementów diety objętych zgłoszeniami do systemu RASFF. Ponadto na rynku dostępne były suplementy zawierające niedozwolone składniki, mogące stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów. Problemem jest także niski poziom wiedzy społeczeństwa na temat suplementów, w tym świadomości istotnych różnic pomiędzy lekami OTC a tymi produktami. [str. 20–21, 25–26]

Analizy ryzyka nie uwzględniały obszaru nadzoru nad suplementami diety

Minister Zdrowia nie podejmował działań zapewniających funkcjonowanie Rady do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, co było niezgodne z postanowieniami art. 87 ust. 4 ustawy o bżż. W konsekwencji Rada nie dostarczała Ministrowi perspektywicznych kierunków i okresowych planów badań monitoringowych, opinii dotyczących wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników, a także raportów instytutów badawczych prowadzących te badania, a Minister nie mógł z nich korzystać ani dokonać ich akceptacji na podstawie art. 87 ust. 6 ustawy o bżż. Uznając, że organ ten stanowił jedynie wsparcie naukowe dla realizacji badań monitoringowych, a jego działalność nie była kluczowa dla efektywności prowadzonych monitoringów, prowadzono prace analityczne w zakresie uchylecia art. 87 ustawy o bżż, dotyczącego organizacji i zadań Rady. NIK zauważa, że przedmiotowa zmiana jest kwestią przyszłości, tym bardziej niepewnej, że o prowadzeniu uzgodnień wewnętrznych projektu likwidującego Radę, Minister informował NIK już w 2016 r. Do chwili obecnej jednak przedmiotowy projekt nie trafił do dalszych prac legislacyjnych.

Minister Zdrowia nie zapewnił warunków do działania Rady do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia

W tej kwestii NIK stoi na stanowisku, że skoro w okresie objętym kontrolą zadania Ministra Zdrowia w stosunku do Rady do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia były opisane w ustawie o bżż, to Minister był zobowiązany do ich wykonywania. Wskazać przy tym należy, że Rada do spraw

Przykład nagannej praktyki

<sup>9</sup> Do 31 stycznia 2020 r. oceny ryzyka bezpieczeństwa żywności dokonywał Instytut Żywności i Żywienia, który na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 stycznia 2020 r. w sprawie połączenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny oraz Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła (Dz. U. poz. 135), z dniem 1 lutego 2020 r. został włączony do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.

Monitoringu Żywności i Żywienia to jedyny merytoryczny organ przy Ministrze Zdrowia do takich spraw, jak kierunki i plany badań monitoringowych czy istotna z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności analiza ryzyka (także dot. suplementów diety), której w konsekwencji w Ministerstwie nie prowadzono. W ocenie NIK taka sytuacja stanowi przykład nagannej praktyki. [str. 27]

W systemie nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety nie wprowadzono żadnych z zaproponowanych przez NIK w 2016 r. zmian

W Ministerstwie Zdrowia nie podejmowano również działań dla wdrożenia wskazanych kilka lat temu przez NIK zmian prawa dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety, mających na celu poprawę poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Już w 2016 r. NIK oceniła, że rynek suplementów diety wymaga szczególnego nadzoru, wskazując propozycje zmian i usprawnień dotyczących m.in. systemu notyfikacji, wprowadzenia systemu ostrzegania konsumentów przed nienotyfikowanymi suplementami diety znajdującymi się w obrocie, właściwej prezentacji i reklamy tych produktów. W tamtym czasie zostały one z zainteresowaniem przyjęte przez Ministra Zdrowia. W przygotowywanych wówczas projektach zmian przepisów prawa (m.in. w projekcie ustawy o Państwowej Inspekcji Bezpieczeństwa Żywności) wskazano nowe rozwiązania dotyczące suplementów diety, zbieżne ze stanowiskiem NIK, których wprowadzenie mogło pozytywnie wpłynąć na bezpieczeństwo tego rynku. Projekt przedmiotowej ustawy nie wszedł jednak w życie i żaden z wniosków NIK nie został dotychczas zrealizowany. Główny Inspektor Sanitarny nadal prowadzi prace analityczne dotyczące projektowanych zmian i ich zgodności z przepisami międzynarodowymi. Minister Zdrowia nie wyznaczył jednak terminu zakończenia przedmiotowych prac. [str. 21]

Nieefektywne działania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych

Bez efektów pozostały też działania powołanego przez Ministra Zdrowia w 2016 r. Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. Zaproponowane przez Zespół zmiany, zbieżne z wnioskami NIK z 2016 r., dotyczyły zwiększenia efektywności nadzoru nad reklamą poprzez wprowadzenie możliwości natychmiastowego jej wstrzymania na czas prowadzenia pełnego postępowania w sprawie, wprowadzenia bardziej dotkliwych sankcji za reklamę sprzeczną z przepisami, czy zakazania używania wspólnych nazw handlowych dla produktów leczniczych i suplementów diety/wyrobów medycznych, a także doprecyzowania zasad prowadzenia reklamy w Internecie. Projekt założeń został ujęty w raporcie Zespołu z dnia 1 września 2016 r., jednak dalsze prace legislacyjne w przedmiotowym zakresie nie były prowadzone. Wnioski pokontrolne NIK z 2016 r. pozostają zatem nadal aktualne. [str. 21–23]

Niecelowa decyzja Ministerstwa Zdrowia o odstąpieniu od wprowadzenia opłaty od reklam suplementów diety

Jako niecelową NIK oceniła rezygnację przez Ministerstwo Zdrowia z projektowanych zmian ustawy o bżz, zmierzających do nałożenia opłaty na podmioty uczestniczące w świadczeniu usługi będącej reklamą suplementu diety. Podejmując taką decyzję Ministerstwo wzięło pod uwagę jedynie argumenty przedstawicieli branży suplementów diety, którzy wskazywali, że obecne przepisy regulujące suplementy diety są wystarczające, aby upowszechnić prozdrowotne praktyki, że reklama stanowi źródło informacji o produkcie, a zatem służy zwiększaniu świadomości konsumenckiej na temat produktu, oraz że suplementy diety stosowane

w sposób racjonalny, zgodny z zaleceniami lekarza, są uzupełnieniem diety oraz wspomagają farmakoterapię i nie mogą być traktowane na równi ze słodkimi napojami oraz napojami alkoholowymi. Tymczasem Polskie Towarzystwo Badań nad Otyłością w pełni poparło zapis dotyczący opłaty od reklamy suplementów diety. Dodatkowo sugerowało opodatkowanie nie tylko świadczącego usługi w zakresie reklamy suplementu diety, ale również zleciodawcę. Wskazało także na konieczność podjęcia innych działań mających na celu ograniczenie reklam suplementów diety, np. wskazanie dopuszczalnej treści reklamy czy przedstawianie w reklamie potencjalnych negatywnych skutków zdrowotnych wynikających z nadmiernej suplementacji. Projekt zmian poparła także Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

[str. 23–24]

Rozpoczęta w Państwowej Inspekcji Sanitarnej w lutym 2020 r. modyfikacja systemu informatycznego usprawniła wstępną weryfikację formalno-prawną składanych powiadomień. Wdrożony nowy Elektroniczny System Powiadomień automatycznie weryfikuje m.in. wysokość dawek witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników wskazanych w powiadomieniach w odniesieniu do dawek określonych w uchwałach Zespołu ds. Suplementów Diety. Wdrożenie kolejnych modułów nowego Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej ma w znacznym stopniu usprawnić procedury powiadamiania, pozwalając m.in. na oszczędność czasu składania powiadomień, zmniejszenie ryzyka wprowadzenia do obrotu produktu niespełniającego wymagań prawa, skrócenie czasu trwania postępowań wyjaśniających oraz weryfikacji powiadomień. Jednakże planowane w GIS innowacyjne rozwiązania technologiczne, których celem miało być m.in. odciążenie pracowników, skuteczniejsza analiza ryzyka na podstawie wyników kontroli, skrócenie czasu szczegółowej weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety (automatyzacja prowadzonych analiz), zostały zwerifikowane w obliczu stanu epidemii, w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, który w latach 2020–2021 zdominował funkcjonowanie jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W tym czasie prace legislacyjne nakierowane były głównie na cele przeciwepidemiczne, które wymagały szybkiego reagowania, bieżącego wprowadzania zmian, tworzenia wytycznych, czy udzielania wyjaśnień.

[str. 32–33]

Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował zatrudnienia w GIS do skali rynku suplementów diety. W latach 2017–2020 do Głównego Inspektora wpłynęło łącznie 62 808 powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementów diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP. W tym okresie zadaniami z zakresu przyjmowania i rozpatrywania powiadomień oraz prowadzeniem postępowań wyjaśniających, zajmowało się tylko od sześciu do siedmiu pracowników GIS<sup>10</sup>. Ponadto w wydziałach/zespołach zajmujących się zagadnieniem suplementów diety wstępowała rotacja pracowników. W analizowanym okresie jedynie cztery osoby nie zmieniały zajmowanych stanowisk, w pozostałym zakresie występowała

Wirus SARS-CoV-2 spowolnił pracę organów PIS w obszarze prawa żywnościowego, w tym dotyczącego bezpieczeństwa suplementów diety

Niedostosowanie warunków kadrowych w GIS do skali rynku suplementów diety

<sup>10</sup> Według stanu na 31 grudnia danego roku.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

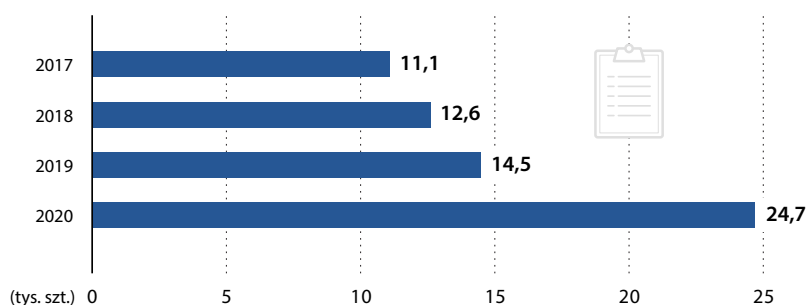
fluktuacja kadr, co wiązało się z koniecznością przeszkolenia nowych pracowników w zakresie procedur obowiązujących w GIS i zasad analizy powiadomień i w ocenie NIK negatywnie wpływało na efektywność pracy.

W trakcie kontroli NIK Główny Inspektor ocenił, że nawet w przypadku wdrożenia pełnej informatyzacji systemu powiadamiania (co jest planowane na koniec 2023 r.), do rzetelnej realizacji zadań w przedmiotowym zakresie niezbędne będzie zatrudnienie dodatkowo czterech osób.

Najwięcej powiadomień wpłynęło do Głównego Inspektora w 2020 r. (w czasie epidemii). Było to o 70% więcej niż w roku poprzednim. Średnio miesięcznie na jednego pracownika GIS zajmującego się przyjmowaniem i rozpatrywaniem powiadomień przypadało więc blisko 300 zgłoszonych suplementów diety.

Wykres nr 1

Liczba powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety złożonych do Głównego Inspektora Sanitarnego w latach 2017–2020



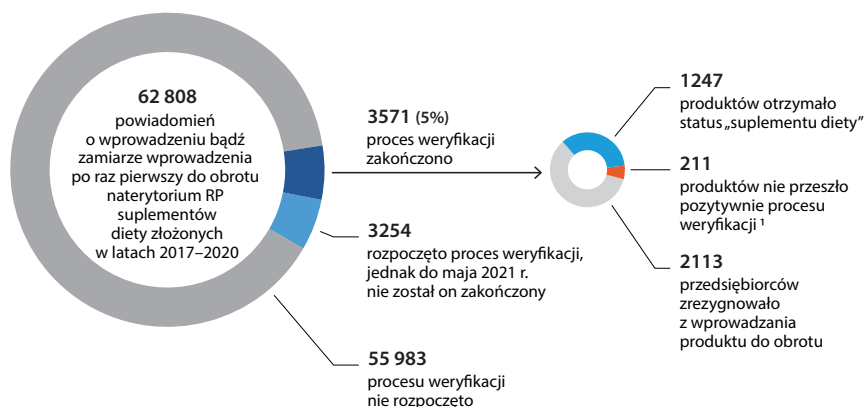
Źródło: dane z kontroli NIK.

Niska efektywność weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety oraz prowadzenia postępowań wyjaśniających

Braki kadrowe w GIS były przyczyną niskiej efektywności weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety. W realizacji zadań w tym zakresie występowały duże zaległości. Do maja 2021 r. analizie poddano jedynie 11% powiadomień (6825), z tego proces weryfikacji zakończono wobec 3571 powiadomień.

Wykres nr 2

Stan weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety złożonych do Głównego Inspektora Sanitarnego w latach 2017–2020



<sup>1</sup> Przyczyny negatywnej weryfikacji produktu: wg opinii URPLW MiPB produkt był produktem leczniczym, produkt zawierał składnik niedozwolony, produkt stanowił nieautoryzowaną nową żywność, zaproponowana kwalifikacja nie istniała w przepisach prawa lub produkt nie podlegał obowiązkowi powiadomienia.

Źródło: dane z kontroli NIK.

Od dnia skutecznego złożenia do Głównego Inspektora Sanitarnego analizowanych zakończonych spraw<sup>11</sup> do rozpoczęcia ich weryfikacji upływało od dwóch do aż 679 dni (mediana – 36 dni). Sam proces weryfikacji badanych przez NIK powiadomień prowadzony był na ogół sprawnie (trwał od jednego do dziewięciu dni), za wyjątkiem trzech powiadomień, dla których wyniósł 50, 139 i 205 dni.

Analiza kolejnych wybranych powiadomień<sup>12</sup>, dla których proces weryfikacji był w toku wykazała, że okres jaki upłynął od dnia, w którym rozpoczęto weryfikację powiadomień do dnia kontroli NIK<sup>13</sup> wynosił od 851 dni do 1254 dni, a w jednym przypadku ponad 13 lat i 10 miesięcy.

Także postępowania wyjaśniające<sup>14</sup>, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, wszczynane były z opóźnieniem, tj. w czasie od 10 do nawet 1090 dni, w tym dla 12 powiadomień od 360 do 1090 dni (mediana – 840 dni). Dla postępowań niezakończonych do dnia kontroli NIK, okres jaki upłynął od ich rozpoczęcia wynosił od 116 do 990 dni.

Należy w tym miejscu zwrócić uwagę na fakt, że chociaż art. 30 ust. 2 ustawy o bżz dotyczy jedynie obowiązku niezwłocznego powiadomienia o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego, nie wskazując na obowiązek niezwłocznego wszczęcia samego postępowania, to w ocenie NIK nie powinno ulegać wątpliwości, że postępowanie to należy wszcząć niezwłocznie po dokonaniu przez podmiot powiadomienia. NIK stoi na stanowisku, iż zwlekanie z rozpoczęciem postępowania należy traktować jako przejaw braku dobrej woli organu i naruszenie w szczególności art. 12 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego<sup>15</sup>, tj. zasady szybkości postępowania, oraz art. 8 Kpa, tj. zasady pogłębiania zaufania obywateli do władzy publicznej.

Według Głównego Inspektora Sanitarnego przyczynami niskiej efektywności weryfikacji powiadomień i prowadzenia postępowań wyjaśniających były głównie: znaczący wzrost liczby powiadomień składanych przez przedsiębiorców w poszczególnych latach okresu 2017–2020, brak na poziomie unijnym uregulowania w przepisach prawnych listy składników niedozwolonych w suplementach diety, czy czasochłonny i w wielu przypadkach skomplikowany charakter weryfikacji poszczególnych składników suplementów diety, w szczególności w kontekście przepisów unijnych dotyczących nowej żywności, katalogu Novel Food i bezpieczeństwa dla konsumenta. W ocenie NIK jednak najistotniejszą przyczyną wskazanych opóźnień, niskiej efektywności weryfikacji powiadomień były braki kadrowe. Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował zatrudnienia do skali rynku suplementów diety. [str. 34–39]

<sup>11</sup> Losowo do analizy wybrano 27 powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, złożonych w latach 2017–2020.

<sup>12</sup> Losowo do analizy wybrano osiem powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, złożonych w latach 2017–2020.

<sup>13</sup> Przyjęto datę 28 maja 2021 r.

<sup>14</sup> Losowo do analizy wybrano 23 postępowania wyjaśniające, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz.

<sup>15</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 735, zwanej dalej „Kpa”.

**Nieskuteczne wezwania przedsiębiorców do przedłożenia opinii o wprowadzanych do obrotu suplementach diety**

W pismach kierowanych do przedsiębiorców, zobowiązujących ich – zgodnie z art. 31 ust. 1 pkt 2 i art. 31 ust. 2 ustawy o bżz – do przedłożenia opinii jednostki naukowej lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Sanitarny nie wskazywał terminów na ich doręczenie. Wprawdzie przepisy ustawy o bżz nie regulują terminów do przedłożenia opinii czy udzielenia informacji żądanych przez GIS, jednak nie wszystkie terminy mają charakter terminów ustawowych. Pamiętać należy, iż przepisy art. 37 ust.1 ustawy o PIS odsyłają, w zakresie postępowań prowadzonych przed organami Inspekcji Sanitarnej, do uregulowań Kpa, które w art. 35 i 36 obligują do załatwiania spraw bez zbędnej zwłoki. W przedmiotowych postępowaniach warunkiem ich niezwłocznego załatwienia było przedstawienie przez przedsiębiorców odpowiednich opinii czy udzielenie informacji. Tym samym, organ Inspekcji Sanitarnej prowadzący postępowanie mógł, a nawet powinien, wyznaczyć termin podjęcia przez przedsiębiorców stosownych czynności.

W przypadku analizowanych postępowań wyjaśniających<sup>16</sup>, w wyniku których powiadamiający zobowiązani byli przez GIS do przedłożenia stosownej opinii, żaden z przedsiębiorców nie przedstawił żadanego dokumentu. Dwóch przedsiębiorców zrezygnowało z wprowadzenia zgłaszanych produktów do obrotu. W pozostałych sprawach GIS nie ponaglał i nie egzekwował nałożonych na nich obowiązków.

**Obowiązujący system nie gwarantował bezpieczeństwa nabywanych suplementów diety**

W ocenie NIK, podawanie terminów na złożenie przez powiadamiających wymaganych przez GIS opinii/odpowiedzi działałoby mobilizująco na te podmioty oraz wpływało na bezpieczeństwo oferowanych na rynku krajowym suplementów. Biorąc bowiem pod uwagę, że Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje przedsiębiorcę do przedłożenia opinii URPLW MiPB wówczas, gdy istnieje potrzeba wyjaśnienia, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego albo wyrobu medycznego oraz to, że suplementy diety można wprowadzać do obrotu natychmiast po złożeniu powiadomienia, w obrocie mogły znajdować się produkty lecznicze, mogące zagrażać zdrowiu nabywców.

Podkreślenia przy tym wymaga fakt, że w przypadku czterech produktów (na siedem analizowanych) postępowania wyjaśniające wykazały, że produkty te nie mogą być wprowadzone do obrotu. W jednym przypadku po ponad trzech latach (1177 dniach) od wpływu powiadomienia Główny Inspektor poinformował wprowadzającego do obrotu, że produkt nie powinien znajdować się w sprzedaży jako suplement diety. A zatem, ponieważ dystrybucja tych produktów może nastąpić już z dniem złożenia powiadomienia, to nawet przez wiele lat produkty niebezpieczne mogły znajdować się w obrocie i mogły być swobodnie nabywane przez nieświadomych zagrożenia konsumentów. [str. 38–39]

**Opieszale prowadzono prace nad zmianą przepisów prawa w zakresie wprowadzania do obrotu suplementów diety oraz w kierunku ochrony praw konsumentów**

Główny Inspektor Sanitarny nie doprowadził do końca podjętych w 2017 r. prac nad nowelizacją ustawy o bżz w celu wprowadzenia zmian w obszarze suplementów diety, dotyczących podawania do publicznej wiadomości informacji o wydaniu decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu lub nakazie wycofania z obrotu suplementu diety niespełniającego wymagań, wpro-

<sup>16</sup> Losowo wybrano do analizy 14 postępowań wyjaśniających, w wyniku których powiadamiający zobowiązani byli przez Głównego Inspektora do przedłożenia stosownej opinii

wadzenia opłat za złożenie powiadomienia (1000 zł) i za zmianę danych w powiadomieniu (500 zł), czy powiadamiania GIS o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu danego produktu. W ocenie NIK zastosowanie regulacji w powyższym zakresie usprawniłoby realizację zadań organów PIS w zakresie wprowadzania do obrotu suplementów diety, a także wzmocniło bezpieczeństwo konsumentów. Główny Inspektor Sanitarny wskazał jednak, że prowadzi prace nad zmianami w ustawie o bżz, mającymi na celu całościowe objęcie obszaru nadzoru nad suplementami diety, w tym zmian w systemie notyfikacji, z uwzględnieniem aspektów takich jak: zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów, niewprowadzanie nadmiernego obciążenia zarówno administracyjnego, jak również dla przedsiębiorców, a także biorąc pod uwagę zasady swobodnego przepływu towarów. W ocenie NIK, zaproponowane w 2017 r. zmiany, zbieżne z proponowanymi przez NIK w 2016 r., można wprowadzić niezależnie od późniejszych koncepcji, obejmujących kompleksowe podejście do zmian prawodawstwa dotyczącego suplementów diety. [str. 35]

Główny Inspektor Sanitarny nie pełnił wystarczającego nadzoru nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżący nadzór nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego dotyczących suplementów diety. Stwierdzone przez NIK w trakcie kontroli przypadki (zidentyfikowano 20 produktów) oferowania w sprzedaży internetowej suplementów diety zawierających składniki niedozwolone do stosowania w żywności<sup>17</sup> i tym samym mogące zagrażać bezpieczeństwu konsumentów, wskazują na konieczność zintensyfikowania w tym obszarze zarówno działań nadzorczych jak i informacyjnych. W ocenie NIK sektor sprzedaży internetowej suplementów diety wymaga szczególnego zainteresowania Głównego Inspektora Sanitarnego, na co NIK wskazywała także w 2016 r. Aspekt bezpieczeństwa sprzedaży internetowej suplementów diety powinien być brany pod uwagę przede wszystkim przy określaniu wytycznych do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a przede wszystkim przy ustalaniu kierunków działania organów, które są odpowiedzialne za bieżący nadzór nad przedsiębiorcami wprowadzającymi do obrotu suplementy diety. Dotychczasowe działania w tym zakresie nie gwarantowały konsumentom bezpieczeństwa tych produktów. Dodatkowym argumentem za wzmocnieniem nadzoru nad sprzedażą internetową suplementów diety powinny być także wyniki przeglądu stron internetowych dokonanych przez GIS w 2017 r. w ramach Zaleceń Komisji Europejskiej, gdzie zidentyfikowano aż 50 ofert niezgodnych z prawem, tj. dotyczących produktów z nieautoryzowanymi nowymi składnikami<sup>18</sup> oraz zawierających informacje przypisujące produktom właściwości zapobiegania chorobom. Aż osiem suplementów diety podlegało wówczas zgłoszeniu do systemu RASFF. W ocenie NIK, wobec takiej skali stwierdzonych nieprawidłowości, konieczne jest systematyczne prowadzenie tego typu działań.

[str. 40–43]

Niewystarczający nadzór  
Głównego Inspektora  
Sanitarnego  
nad działalnością  
organów PIS

<sup>17</sup> MK-677 – Ibutamoren, johimbina, androsta-3,5-diene-7,17-Dione, konopie włókniste, świerzbowiec właściwy, DMHA, ostarine (MK-2866), DHEA, 5-HTP (hydroksytryptofan).

<sup>18</sup> Siarczan agmatyny, Acacia rigidula, Epimedium grandiflorum, Hoodia gordonii.

System RASFF funkcjonował prawidłowo, jednakże w większości przypadków niemożliwy był zwrot do producenta/dystrybutora kwestionowanych suplementów diety

Główny Inspektor Sanitarny zapewnił warunki do prawidłowego funkcjonowania systemu RASFF. W latach 2017–2020 wszystkie kraje członkowskie UE przekazały do Systemu RASFF łącznie 712 powiadomień dotyczących suplementów diety, z tego Polska zgłosiła 36 powiadomień. Organy Inspekcji Sanitarnej każdorazowo podejmowały niezwłoczne działania w celu wycofania niebezpiecznych produktów z obrotu. Jednakże w większości przypadków niemożliwy był zwrot do producenta/dystrybutora kwestionowanych suplementów diety z uwagi na ich wcześniejszą sprzedaż, często bez możliwości identyfikacji nabywców. Stwierdzenie niezgodności środka spożywczego, na etapie gdy został już wprowadzony do obrotu, wiąże się zazwyczaj z tym, że część kwestionowanej partii została już sprzedana konsumentom. [str. 43–45]

Brak pełnej harmonizacji prawa dotyczącego suplementów diety na poziomie unijnym

W toku kontroli Główny Inspektor Sanitarny zwrócił ponadto uwagę na brak pełnej harmonizacji prawa w zakresie suplementów diety. Jako problemy, z którymi borykają się kraje unijne wskazał m.in. odmienną interpretację przepisów w różnych państwach, różne zasady dotyczące wdrożenia systemu powiadamiania/lub jego braku, czy tworzenia krajowych list składników suplementów diety innych niż witaminy i składniki mineralne, konieczność rozpatrywania tego obszaru w kontekście produktów leczniczych i nowej żywności, oraz samą definicję suplementu diety.

W kontekście powyższych utrudnień bardzo przydatna okazała się praca Zespołu ds. Suplementów Diety, który w latach objętych kontrolą przyjął 29 uchwał w sprawie wyrażenia opinii dotyczących maksymalnych dawek i stosowania witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników fizjologicznych w suplementach diety. Ponadto w 2017 r. wyraził opinię dot. suplementów, w składzie których znajdują się enzymy trawienne pochodzenia grzybowego m.in. takie jak: amylaza, lipaza, proteaza, laktaza i ich pochodne, a także pankreatyna. Opinie Zespołu w znacznym stopniu przyczyniły się do usprawnienia pracy przy weryfikacji postępowań. Ponadto w ocenie NIK, wobec stale rosnącej liczby zgłaszanych suplementów diety (w 2020 r. zgłoszono do GIS o 70% suplementów diety więcej niż w roku poprzednim) oraz wykorzystywania przy ich produkcji nowych składników, a także w celu zmniejszenia ryzyka wprowadzenia do obrotu produktu niespełniającego wymagań prawa i związanych z tym konsekwencji, niezbędne jest pilne opracowanie i opublikowanie listy składników dozwolonych i niedozwolonych do stosowania w suplementach diety.

Główny Inspektorat Sanitarny na swojej stronie internetowej publikuje opracowanie pn. Bezpieczeństwo i ryzyka stosowania suplementów diety, w którym wskazano m.in., iż nadmierne spożycie wapnia (>1000 mg/dzień) zwiększa ryzyko śmierci z powodu choroby nowotworowej, suplementacja witaminy D przez osoby, które nie cierpiały na niedobory w dawce 10 mcg/dzień (400 j.m.), zwiększa ryzyko śmierci z powodu choroby nowotworowej i innych przyczyn, zaś suplementacja beta-karotenem, witaminą A i witaminą E może zwiększyć umieralność. Autor opracowania wskazuje także, iż w badaniach klinicznych wykazano, że niektóre roślinne składniki suplementów diety powodują interakcje suplementów diety z lekami, np. w przypadku dziurawca zwyczajnego, interakcje te mogą okazać się znaczące.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Dla bezpiecznego obrotu tymi produktami, w celu zwiększenia ochrony zdrowia publicznego, niezbędne jest wyegzekwowanie od Zespołu ds. Suplementów Diety realizacji zadania określonego w art. 9 ust. 2b pkt 4 ustawy o PIS, dotyczącego monitorowania interakcji i działań niepożądanych suplementów diety. [str. 24–25, 32, 34, 39–40]

## 4. WNIOSKI

- Minister Zdrowia**
- 1) Ustalenie w drodze rozporządzenia wykazu składników niedozwolonych do stosowania w suplementach diety.
  - 2) Określenie w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia czasu trwania weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, z jednoczesnym zakazem sprzedaży suplementu diety do czasu zweryfikowania powiadomienia i zatwierdzenia zgłoszenia.
  - 3) Określenie w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia terminu na przedstawienie, przez podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety, opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub jednostki naukowej, lub dodatkowych informacji, w ramach postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 30 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
  - 4) Dokonanie oceny efektów samoregulacji nadawców telewizyjnych oraz organizacji zrzeszających producentów suplementów diety w sprawie sposobu reklamowania tych produktów i ponowne przeanalizowanie zasadności wprowadzenia w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia postulowanej w 2019 r. opłaty od reklam suplementów diety.
  - 5) Podjęcie, we współpracy z ministrem właściwym do spraw edukacji, działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym w zakresie racjonalnego stosowania suplementów diety, ze szczególnym zwróceniem uwagi na możliwe działania niepożądane.

Ponadto aktualne pozostają, niezrealizowane dotychczas, wnioski sformułowane przez NIK w 2016 r. w informacji o wynikach kontroli „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety”.

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje też wniosek z wcześniejszych kontroli, dotyczących szeroko pojętego bezpieczeństwa żywności, o ujednolicenie (konsolidację) struktur urzędowej kontroli żywności i powierzenie kompleksowego nadzoru nad żywnością jednolitej, wyspecjalizowanej służbie bezpieczeństwa żywności. Dodatkowo wyzwania związane z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 pokazały, że dla zapewnienia pełnej realizacji zadań związanych z długofalowym zapewnieniem bezpieczeństwa żywności niezbędne jest stworzenie nowego modelu instytucjonalnej kontroli bezpieczeństwa żywności. Inspekcja Sanitarna odpowiada za ważny segment kontroli bezpieczeństwa żywności, a walka z zagrożeniem COVID-19 znacznie zwiększyła jej zadania dotyczące tylko tego jednego problemu, przy niezmiennym zapleczu organizacyjno-kadrowym. Podjęcie zdecydowanych działań jest o tyle istotne, że rynek suplementów diety rozwija się bardzo dynamicznie (w 2020 r. zgłoszono do GIS o 70% suplementów diety więcej niż w roku poprzednim), a w obrocie funkcjonują niezwyfikowane produkty, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów. Nowy system i instytucja kontrolna powinny być tak zorganizowane, by zadania związane z bezpieczeństwem żywności (w tym suplementów diety) były wyłącznym celem ich działania.

- 1) Określenie procedur, z uwzględnieniem zasad finansowania, anonimowego nabywania suplementów diety sprzedawanych za pośrednictwem Internetu z jednoczesnym doskonaleniem procesu nadzoru nad sprzedażą internetową suplementów diety poprzez systematyczne szkolenia inspektorów w zakresie kontroli ofert internetowych, współpracę z najważniejszymi platformami handlu elektronicznego i rynkami, w tym mediami społecznościowymi oraz dostawcami usług płatniczych.
- 2) Monitorowanie suplementów diety pod kątem niepożądanych reakcji (np. interakcji suplementów diety z przyjmowanymi jednocześnie lekami i/lub innymi składnikami diety).

Główny Inspektor  
Sanitarny

## 5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### 5.1. Nadzór Ministra Zdrowia nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety

Minister Zdrowia nie zapewnił warunków organizacyjno-prawnych do rzetelnego sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. W Ministerstwie Zdrowia nie prowadzono analiz ryzyka w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. Nie podjęto działań w celu wdrożenia wskazanych kilka lat temu przez NIK zmian prawa, w tym w systemie notyfikacji tych produktów, mających wpływ na bezpieczeństwo zdrowotne konsumentów. Jako niecelową NIK oceniła rezygnację przez Ministerstwo Zdrowia z projektowanych zmian ustawy o bżz, zmierzających do nałożenia opłaty na podmioty uczestniczące w świadczeniu usługi będącej reklamą suplementu diety. Nieefektywne były też prace Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, powołanego przez Ministra Zdrowia w kwietniu 2016 r.

Minister Zdrowia nie koordynował prac mających na celu opracowanie Zintegrowanego Wieloletniego Krajowego Planu Kontroli. Zadania w powyższym zakresie realizowane były przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, działania której z kolei koordynował i nadzorował Główny Inspektor Sanitarny. Minister Zdrowia nie sprawował jednak nadzoru nad GIS. W latach 2017–2020 przeprowadził tylko jedną kontrolę tego organu, która nie objęła działalności merytorycznej.

Minister Zdrowia nie prowadził również bezpośredniego nadzoru nad działalnością podległego instytutu badawczego, dotyczącą bezpieczeństwa suplementów diety.

NIK oceniła negatywnie nieegzekwowanie przez Ministra Zdrowia wykonania zadań przewidzianych dla Rady ds. Monitoringu Żywności i Żywienia, o których mowa w art. 87 ust. 5 pkt 1–3 ustawy o bżz i w konsekwencji niewywiązanie się przez Ministra z obowiązków określonych w art. 87 ust. 6 ustawy o bżz.

W analizach ryzyka dokonywanych w Ministerstwie Zdrowia nie uwzględniono obszaru nadzoru nad suplementami diety

Stosownie do postanowień art. 88 ustawy o bżz, Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności. Jest też właściwym organem w zakresie koordynacji spraw z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, w tym działań dotyczących analizy ryzyka. Do zakresu działania Ministra Zdrowia należy także monitorowanie zagrożeń zdrowia i rozpowszechnianie czynników ryzyka oraz udostępnianie informacji w tym zakresie<sup>19</sup>. Tymczasem w analizach zewnętrznych i wewnętrznych czynników ryzyka zagrażających wykonaniu celów i zadań w Ministerstwie Zdrowia w latach 2017–2020 nie uwzględniono obszaru nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety oraz nadzoru nad urzędowymi kontrolami w powyższym zakresie.

<sup>19</sup> Zadania wynikające z ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 183, ze zm.) – art. 2, art. 3 ust. 1, art. 4.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Taki stan uzasadniono objęciem tych zagadnień kompetencjami Głównego Inspektora Sanitarnego. NIK zwraca uwagę, że zgodnie z art. 88 ust. 3 ustawy o bżz zadania ministra obejmują zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności, przy udziale organów urzędowej kontroli żywności. Zatem niedokonywanie przez Ministra Zdrowia analizy ryzyka bezpieczeństwa suplementów diety i przerzucenie tego obowiązku na Głównego Inspektora Sanitarnego jest działaniem nierzetelnym, sprzecznym z ww. przepisami ustawy o bżz.

Po kontroli przeprowadzonej w 2016 r. w zakresie dopuszczania do obrotu suplementów diety, NIK oceniła rynek suplementów diety jako obszar wysokiego ryzyka, niedostatecznie zdiagnozowany i nadzorowany przez służby państwowe odpowiedzialne za bezpieczeństwo żywnościowe. NIK wskazała na konieczność objęcia tego obszaru przez Ministra Zdrowia szczególnym nadzorem, w celu wyegzekwowania od organów sprawujących nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety realizacji wszystkich obowiązków określonych w polskim i unijnym prawie. NIK sformułowała wówczas szereg wniosków systemowych służących poprawie bezpieczeństwa suplementów diety, które w tamtym czasie zostały z zainteresowaniem przyjęte zarówno przez Ministra Zdrowia jak i Głównego Inspektora Sanitarnego. W przygotowywanych wówczas projektach zmian przepisów prawa (m.in. w projekcie ustawy o Państwowej Inspekcji Bezpieczeństwa Żywności) wskazano zbieżne ze stanowiskiem NIK propozycje dotyczące:

- Wprowadzenia systemu opłat za notyfikację suplementów diety.
- Uregulowania procedur wycofywania z rynku przez producenta lub dystrybutora suplementów diety, bądź zaprzestania produkcji/dystrybucji i rezygnacji wprowadzania do obrotu.
- Wprowadzenia systemu ostrzegania konsumentów przed nienotyfikowanymi suplementami diety znajdującymi się w obrocie.
- Właściwej prezentacji suplementu diety.
- Wprowadzenia zakazu wskazywania na etykietach, w prezentacji i reklamie suplementów diety, na ich właściwości zapobiegawcze, lecznicze lub uzdrawiające choroby ludzkie.
- Prowadzenia zakazu reklamy suplementów diety z wykorzystaniem wizerunku osób ze środowiska medycznego lub farmaceutycznego lub odwoływaniu się do osób sugerujących, że mają wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub odwoływaniu się do zaleceń takich osób.
- Podwyższenia wysokości kar pieniężnych, jakie mogą być nałożone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na przedsiębiorcę za nieprzestrzeganie wymagań znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji.

Ostatecznie jednak nie zrealizowano żadnego z powyższych wniosków.

Nieskuteczne były działania Ministra Zdrowia w kierunku wprowadzenia zmian legislacyjnych mających na celu wzmocnienie nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety i podniesienie poziomu bezpieczeństwa konsumentów. W 2017 r. w ramach Rady do spraw Zdrowia Publicznego powołano zespół roboczy do spraw suplementów diety<sup>20</sup>. W toku prac

Brak realizacji wniosków po kontroli NIK z 2016 r.

Nieskuteczne działania Ministra Zdrowia w zakresie zmian legislacyjnych dotyczących suplementów diety

<sup>20</sup> Uchwałą nr 4/2017 Rady do spraw Zdrowia Publicznego z dnia 24 stycznia 2017 r.

zespołu dyskutowano nad przygotowanymi przez Główny Inspektorat Sanitarny propozycjami zmian legislacyjnych w zakresie suplementów diety oraz omawiano funkcjonujące rozwiązania regulujące obszar tych produktów. Jednakże ostatecznie nie podjęto prac legislacyjnych w przywołanym zakresie. Sekretarz Stanu w Ministerstwie wyjaśnił, że z uwagi na złożoność zagadnienia, prace analityczne dotyczące projektowanych zmian i ich zgodności z przepisami międzynarodowymi były w toku. Minister Zdrowia nie wyznaczył jednak Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu terminu zakończenia prac nad nowelizacją ustawy, a zapytany o etap, na jakim znajdują się ww. prace, dopiero w trakcie kontroli skierował pytanie do GIS w tym zakresie. Główny Inspektor Sanitarny poinformował, że prace analityczne dotyczące projektowanych zmian i ich zgodności z przepisami międzynarodowymi były w toku.

Bez efektów pozostały też działania powołanego przez Ministra Zdrowia w 2016 r. Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych<sup>21</sup>. Jego zadaniem było opracowanie projektu założeń do zmian aktów prawnych dotyczących reklamy leków, suplementów diety, innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, a także innych produktów, które są prezentowane jako mające ich właściwości. Założenia zmian w zakresie reklamy suplementów diety dotyczyły:

- zwiększenia efektywności nadzoru nad reklamą poprzez wprowadzenie możliwości natychmiastowego jej wstrzymania na czas prowadzenia pełnego postępowania w sprawie;
- wprowadzenia bardziej dotkliwych sankcji za prowadzenie reklamy sprzecznej z przepisami (np. kar pieniężnych uzależnionych od obrotu lub wydatków na reklamę);
- zakazania używania tzw. marek parasolowych dla produktów o różnym statusie prawnym (tj. wspólnych nazw handlowych dla produktów leczniczych i suplementów diety/wyrobów medycznych);
- doprecyzowania zasad prowadzenia reklamy w Internecie, w tym na portalach społecznościowych oraz wprowadzenie zasady odpowiedzialności podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu za materiały umieszczane w Internecie;
- wprowadzenia ograniczeń w możliwości prowadzenia reklamy z wykorzystywaniem wizerunku osób wykonujących zawód medyczny, naukowców i osób znanych publicznie;
- wprowadzenia obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu;
- przeniesienia kompetencji do wydawania decyzji w sprawie reklamy na Głównego Inspektora Sanitarnego.

Powyższe zmiany miały zapewnić zwiększenie efektywności nadzoru nad reklamą suplementów diety oraz uzupełnienie i doprecyzowanie przepisów określających warunki prowadzenia reklamy tych produktów.

<sup>21</sup> Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2016 r. poz. 59).

Projekt założeń został ujęty w raporcie Zespołu z dnia 1 września 2016 r., jednak dalsze prace legislacyjne w przedmiotowym zakresie nie były prowadzone.

Jako niecelowe NIK oceniła odstąpienie przez Ministerstwo Zdrowia od propozycji wprowadzenia opłaty za reklamę suplementów diety. W projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów Ministerstwo Zdrowia zaproponowało dodanie do ustawy o bżz art. 27b w brzmieniu: *Podmiot uczestniczący w świadczeniu usługi będącej reklamą suplementu diety wnosi na rachunek właściwego urzędu skarbowego opłatę w wysokości 10% podstawy opodatkowania podatkiem od towarów i usług wynikającej z tej usługi.* Jako uzasadnienie wprowadzenia takiego obowiązku podano, że przekonanie o potrzebie zdrowego odżywiania było wśród Polaków niemal powszechne, a wśród istotnych determinantów dobrego zdrowia Polacy wskazywali między innymi zażywanie suplementów diety. Jednak wiedza Polaków na temat suplementów diety oraz świadomość istotnych różnic między lekami OTC a suplementami diety była na niskim poziomie. Wzrastający popyt na suplementy diety był spowodowany wieloma różnorodnymi czynnikami, wśród których najistotniejszym była reklama, w tym w szczególności telewizyjna. W uzasadnieniu wskazano, że od 1997 r. do 2015 r. liczba reklam z sektora *Produkty zdrowotne i leki* w programach telewizyjnych wzrosła blisko 20 razy w stosunku do ogólnego trzykrotnego wzrostu liczby reklam. W 2018 r. sprzedaż apteczna i pozaapteczna tych produktów (uwzględniając dietetyczne środki spożywcze), wyniosła 5,4 mld zł. Zwrócono uwagę, że to stosowanie reklam suplementów prowadziło do wzrostu sprzedaży promowanych w ten sposób produktów. Uznano, że jeżeli chodzi o zdrowie konsumentów, to tym bardziej istotne było, aby udostępniany w reklamach przekaz był spójny i wartościowy, a nacisk na ich zakup ograniczony.

Ostatecznie jednak w projekcie ustawy skierowanym do Sejmu<sup>22</sup> odstąpiono od projektowanych zmian przepisów dotyczących ustanowienia opłaty za świadczenie usługi stanowiącej reklamę suplementów diety.

Podczas prac nad ww. ustawą zorganizowano konsultacje branżowe projektu, w tym z branżą suplementów diety, której przedstawiciele podnosili, że:

- obecne przepisy regulujące suplementy diety są wystarczające, aby upowszechnić prozdrowotne praktyki (samoregulacja, działania kontrolne GIS),
- reklama stanowi źródło informacji o produkcie, a zatem służy zwiększaniu świadomości konsumenckiej na temat produktu,
- suplementy diety stosowane w sposób racjonalny, zgodny z zaleceniami lekarza, są uzupełnieniem diety oraz wspomagają farmakoterapię i nie mogą być traktowane na równi ze słodkimi napojami oraz napojami alkoholowymi.

Nieuzasadnione było odstąpienie przez Ministerstwo Zdrowia od propozycji wprowadzenia opłaty za reklamę suplementów diety

<sup>22</sup> Dokument 436991, znak: DKPL.WK.10.2.11.2020.AF(11) RM-10-11-20 UD32, podpisany przez Prezesa Rady Ministrów.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty podjęto decyzję o odstąpieniu od wprowadzenia opłaty od reklam suplementów diety. Tymczasem Polskie Towarzystwo Badań nad Otyłością (PTBO) w pełni poparło zapis dotyczący opłaty od reklamy suplementów diety. Dodatkowo sugerowało opodatkowanie nie tylko świadczącego usługi w zakresie reklamy suplementu diety, ale również zleceniodawcę. PTBO wskazało także na konieczność podjęcia innych działań mających na celu ograniczenie reklam suplementów diety, np. wskazanie dopuszczalnej treści reklamy czy przedstawianie w reklamie potencjalnych negatywnych skutków zdrowotnych wynikających z nadmiernej suplementacji<sup>23</sup>. Projekt zmian poparła także Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”<sup>24</sup>. Ewentualna ocena zasadności wprowadzenia tego typu rozwiązań zostanie poddana dalszej dyskusji po zapoznaniu się z efektami samoregulacji nadawców telewizyjnych oraz organizacji zrzeszających producentów suplementów diety w sprawie sposobu reklamowania tych produktów.

Wydanie fakultatywnych rozporządzeń zostanie rozważone przez Ministra Zdrowia po zakończeniu prac Zespołu do spraw Suplementów Diety

W ustawie o bżz, w art. 27 ust. 7 wskazano, że Minister Zdrowia w rozporządzeniu w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (wydanym na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy o bżz) może określić:

- dodatkowe wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety witamin i składników mineralnych, w tym kryteriów czystości oraz maksymalnego i minimalnego poziomu witamin i składników mineralnych w suplementach diety;
- wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, innych niż witaminy i składniki mineralne, w tym maksymalne i minimalne poziomy tych substancji.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że z uwagi na brak uregulowania na poziomie unijnym kwestii maksymalnych poziomów witamin i składników mineralnych, różne kraje podejmowały własne inicjatywy w celu określenia tych poziomów. W Polsce Zespół do spraw Suplementów Diety podjął się opracowania opinii na temat maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w suplementach diety w zalecanej dziennej porcji. Od 2019 r. do marca 2021 r. Zespół opracował: 23 uchwały dotyczące witamin i składników mineralnych oraz sześć dotyczących innych składników. Wydanie powyższych fakultatywnych rozporządzeń krajowych zostanie rozważone po przyjęciu przez Zespół wyczerpującej listy uchwał. Sekretarz Stanu dodał, że Komisja Europejska wznowiła prace nad ustaleniem na poziomie Unii Europejskiej maksymalnych ilości witamin i składników mineralnych w żywności wzbogacanej i suplementach diety. Powołana została grupa ekspercka *Task Force on Maximum Amounts of Vitamins and Minerals in Food Supplements and Fortified Foods*, w której pierwszym spotkaniu w dniu 19 marca 2021 r. uczestniczyli także przedstawiciele Polski. NIK zwraca uwagę, że w obowiązującym porządku praw-

<sup>23</sup> Stanowisko Polskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością dotyczące projektu ustawy z dnia 20.12.2019 zmiany niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów z 9 stycznia 2020 r.

<sup>24</sup> Stanowisko Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” z 9 stycznia 2020 r. znak BFPZ/17/01/2020.

nym uchwały Zespołu nie stanowią źródła prawa powszechnie obowiązującego. Stanowią jedynie dokument pomocniczy, wytyczne, którymi mogą kierować się organy PIS w zakresie oceny prawidłowości kwalifikacji produktów do grupy suplementów diety. Skorzystanie przez Ministra Zdrowia z fakultatywnej delegacji zawartej w art. 27 ust. 7 pkt 1 ustawy o bżż i wydanie stosownego rozporządzenia, zapewni jednolite, niekwestionowane podejście do analizowanych powiadomień o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów zaliczanych do grupy suplementów diety.

W latach 2017–2020 Minister Zdrowia dwukrotnie zmieniał rozporządzenie z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety<sup>25</sup>:

- zmiana z dnia 24 kwietnia 2017 r.<sup>26</sup> w szczególności służyła stosowaniu rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/414<sup>27</sup>,
- zmiana z dnia 22 listopada 2017 r.<sup>28</sup> służyła stosowaniu rozporządzenia Komisji (UE) 2017/1203<sup>29</sup>.

Od 1 stycznia 2020 r. znowelizował też rozporządzenie z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii<sup>30</sup>. Celem nowelizacji było zwiększenie czytelności rejestru środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania przez doprecyzowanie zakresu danych udostępnionych w rejestrze oraz usprawnienia notyfikacji o pierwszym wprowadzeniu do obrotu środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania.

Minister Zdrowia nie koordynował prac mających na celu opracowanie Zintegrowanego Wieloletniego Krajowego Planu Kontroli<sup>31</sup>. Zadania w powyższym zakresie realizowane były przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, działania której z kolei winien koordynować i nadzorować Główny Inspektor Sanitarny. Minister Zdrowia nie sprawował jednak nadzoru nad GIS. W latach 2017–2020 przeprowadził tylko jedną kontrolę tego organu, która nie objęła działalności merytorycznej.

Minister Zdrowia nie prowadził też bezpośredniego nadzoru nad działalnością Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, prowadzącego badania naukowe, prace rozwojowe i wdrożeniowe

W okresie objętym kontrolą zakończono trzy procesy legislacyjne związane m.in. z suplementami diety

Minister Zdrowia nie pełnił bezpośredniego nadzoru nad GIS oraz instytutem badawczym

<sup>25</sup> Dz. U. 2018 r. poz. 1951.

<sup>26</sup> Dz. U. 2017 r. poz. 979.

<sup>27</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2015/414 z dnia 12 marca 2015 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego stosowanej w produkcji suplementów diety (Dz. U. UEL 68 z 13.03.2015, str. 26).

<sup>28</sup> Dz. U. poz. 2236.

<sup>29</sup> Rozporządzenia Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety (Dz. U. UEL 173 z 06.07.2017, str. 9.)

<sup>30</sup> Dz. U. Nr 80, poz. 437, ze zm.

<sup>31</sup> Obowiązek wynikający z art. 94 ust. 1 ustawy o bżż.

dotyczące m.in. bezpieczeństwa żywności oraz opracowującego wytyczne w zakresie metodologii badań laboratoryjnych, prowadzonych na potrzeby m.in. urzędowej kontroli żywności. Minister nie kontrolował, nie oceniał i nie opiniował opracowywanych przez ten instytut badawczy materiałów dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety oraz raportów z badań monitoringowych.

W trakcie kontroli NIK Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że kontrole w instytutach badawczych oraz w GIS przeprowadzane były cyklicznie i obejmowały przekrojową tematykę, nie koncentrując się na wąskich zagadnieniach, jak np. suplementy diety. Kontroli podlegały obszary obarczone najwyższym poziomem ryzyka<sup>32</sup>, a takim nie był, zdaniem Sekretarza Stanu, obszar suplementów diety. Realizacja nałożonego przepisami prawa obowiązku sprawowania nadzoru w postaci kontroli, w ocenie Sekretarza Stanu, przesądziła o zapewnieniu przez niego adekwatnego, skutecznego i efektywnego systemu kontroli zarządczej w kierowanym dziale administracji rządowej.

W ocenie NIK obszar suplementów diety to obszar wysokiego ryzyka, o czym świadczy fakt dostępności na rynku<sup>33</sup> produktów z tej kategorii zawierających niedozwolone składniki<sup>34</sup>, mogące stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów. Ponadto z raportów z realizacji Zintegrowanego Wieloletniego Krajowego Planu Kontroli za 2017 i 2018 rok wynikało, że nie wszystkie obszary dotyczące bezpieczeństwa suplementów diety są dostatecznie zdiagnozowane i kontrolowane. Niezbędna zatem jest stała analiza ryzyka w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, a w ślad za tym nadzorowanie i kontrola podległych jednostek, biorąc chociażby pod uwagę skalę rynku tych produktów. Ponadto na konieczność uwzględnienia obszaru bezpieczeństwa suplementów diety w analizach zewnętrznych i wewnętrznych czynników ryzyka wskazuje też utrzymująca się na wysokim poziomie w poszczególnych latach liczba suplementów diety objętych zgłoszeniami do systemu RASFF. Problemem jest też niski poziom wiedzy społeczeństwa na temat suplementów, w tym świadomości istotnych różnic pomiędzy lekami bez recepty a tymi produktami, co zostało wskazane przez Ministerstwo Zdrowia w uzasadnieniu pierwotnego projektu zmian ustawy o bżz z 2019 r. Także w opracowanej przez Ministerstwo Polityce Lekowej Państwa 2018–2022<sup>15</sup> jako problem wskazano m.in. brak kontroli polipragmacji<sup>35</sup> wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy OTC oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji, jak również wzrastający rynek samoleczenia pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety.

<sup>32</sup> Podstawą planowania kontroli w Ministerstwie Zdrowia były m.in. priorytety działalności kontrolnej ustalone przez Prezesa Rady Ministrów, wyniki wcześniejszych kontroli, skargi i wnioski oraz inne sygnały o nieprawidłowościach.

<sup>33</sup> Według stanu na dzień 13.05.2021 r.

<sup>34</sup> Np. johimbina, ostaryna, DMHA, hydroksytryptofan.

<sup>35</sup> Termin medyczny określający sytuację, w której chory przyjmuje więcej niż kilka leków jednocześnie. Może prowadzić m.in. do znacznego zwiększenia występowania niezamierzonych interakcji lek-lek lub lek-pożywienie.

W okresie objętym kontrolą Rada ds. Monitoringu Żywności i Żywienia nie prowadziła działalności, a w Ministerstwie nie podejmowano działań w celu wyegzekwowania realizacji przewidzianych dla niej zadań, w tym obowiązku sporządzania i przedkładania do zaakceptowania przez Ministra<sup>36</sup> dokumentów, o których mowa w art. 87 ust. 5 pkt 1–3 ustawy o bżz:

- perspektywicznych kierunków badań monitoringowych,
- okresowych planów badań monitoringowych,
- opinii dotyczących wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez instytuty badawcze prowadzące badania monitoringowe.

Jako powód takiego stanu podano, że Rada stanowiła jedynie wsparcie naukowe dla realizacji badań monitoringowych, a jej działalność nie była kluczowa dla efektywności prowadzonych monitoringów. Współpraca pomiędzy Inspekcjami, Zintegrowany Wieloletni Krajowy Plan Kontroli oraz podział kompetencji pozwalały na pełną i rzetelną wymianę informacji w zakresie planów monitoringu i urzędowej kontroli żywności. Działania w tym obszarze były realizowane na bieżąco. Plany urzędowej kontroli i monitoringu bazowały na wieloletnim doświadczeniu w tym obszarze, były opracowywane co roku i brały pod uwagę m.in.: wyniki urzędowej kontroli i monitoringu prowadzonych w poprzednich latach, ocenę ryzyka oraz informacje na temat występujących zagrożeń, a także aktualnych i procedowanych zmian przepisów w obszarze bezpieczeństwa żywności. Odnosząc się do powyższych wyjaśnień NIK zauważa, iż Minister Zdrowia nie podejmował działań zapewniających funkcjonowanie Rady do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia już co najmniej od 2011 r. Niemożliwe zatem było dokonanie oceny realizacji przez nią zadań, a stwierdzenie, że jej działalność nie była kluczowa dla efektywności prowadzonych monitoringów nie mogło być poparte żadnymi dowodami.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie wyjaśnił również, iż trwały prace analityczne dotyczące projektowanych zmian ustawy o bżz, wśród których uwzględniono m.in. uchylene art. 87, jednak z uwagi na złożoność zagadnienia, GIS nadal prowadził prace analityczne dotyczące projektowanych zmian i ich zgodności z przepisami międzynarodowymi. Odnosząc się do planu likwidacji Rady, należy zauważyć, że przedmiotowa zmiana jest kwestią przyszłości, tym bardziej niepewnej, że o prowadzeniu uzgodnień wewnętrznych projektu likwidującego Radę, Minister informował NIK już pismem z dnia 8 grudnia 2016 r., jednak do chwili obecnej przedmiotowy projekt nie trafił do dalszych prac legislacyjnych. W tej kwestii NIK stoi na stanowisku, że skoro w okresie objętym kontrolą zadania Ministra Zdrowia w stosunku do Rady do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia były opisane w ustawie o bżz, to Minister był zobowiązany do ich wykonywania. Wskazać przy tym należy, że Rada do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia to jedyny merytoryczny organ przy Ministrze Zdrowia do takich spraw, jak kierunki i plany badań monitoringowych czy istotna z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności analiza ryzyka (także dot. suplementów diety), której w konsekwencji w Ministerstwie nie prowadzono.

Nieuzasadniony brak działania Ministra Zdrowia w kierunku egzekwowania realizacji zadań przez Radę ds. Monitoringu Żywności i Żywienia

<sup>36</sup> W trybie art. 87 ust. 6 ustawy o bżz.

## 5.2. Warunki organizacyjne i prawne do wykonywania przez Głównego Inspektora Sanitarnego zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety

Główny Inspektor Sanitarny podejmował systematyczne działania w celu doskonalenia procesów zapewniających bezpieczeństwo żywności, w tym suplementów diety. W ogólnych kierunkach działań organów PIS i planach pobierania próbek uwzględniał zadania związane z nadzorem nad jakością tych produktów. Dokładnie określił i przypisał konkretnym komórkom GIS obowiązki związane z wprowadzaniem do obrotu suplementów.

Do usprawnienia pracy przy weryfikacji powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety przyczyniła się rzetelna praca Zespołu ds. Suplementów Diety. GIS owocnie współpracował z licznymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety, a zagadnienia te uwzględniał w prowadzonej działalności oświatowo-zdrowotnej.

Główny Inspektor Sanitarny opieszale prowadził prace nad nowelizacją ustawy o bżz w celu wprowadzenia zmian usprawniających realizację zadań organów PIS w zakresie wprowadzania tych produktów do obrotu oraz w kierunku ochrony praw konsumentów. Niedostatecznie chroniące konsumentów regulacje prawne dotyczące bezpieczeństwa suplementów diety, niewystarczająca liczba pracowników realizujących zadania związane z monitorowaniem suplementów diety wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i brak stabilizacji kadrowej w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, były utrudnieniem dla rzetelnego wykonywania zadań związanych z weryfikacją powiadomień i prowadzeniem postępowań wyjaśniających.

Główny Inspektor Sanitarny rzetelnie przygotowywał wymagane dla PIS dokumenty planistyczne, uwzględniając zagadnienia dot. bezpieczeństwa suplementów diety

Główny Inspektor Sanitarny w wytycznych do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej ustalał na każdy rok kierunki działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, które obejmowały m.in. zapewnienie i wzmożenie nadzoru:

- nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów;
- w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety;
- nad sprzedażą internetową suplementów diety pod kątem zgodności z obecnie obowiązującym prawem żywnościowym (do 2018 r.) oraz ze szczególnym zwróceniem uwagi na sposób prezentacji (od 2019 r.);
- w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafałszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne<sup>37</sup>, hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA (do 2018 r.);
- prowadzenie nadzoru nad obrotem suplementami diety (od 2019 r.) oraz produkcją i importem (od 2020 r.).

<sup>37</sup> W szczególności sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutraminy, winpocetyny i johimbiny oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W ogólnych kierunkach Główny Inspektor uwzględnił również pobieranie próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu Inspekcji Sanitarnej oraz zapewnienie udziału pracowników w szkoleniach w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety.

Główny Inspektor Sanitarny opracował procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością<sup>38</sup>. Procedury określały sposób i tryb postępowania upoważnionych pracowników organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności. Planowanie kontroli oraz częstotliwość przeprowadzania kontroli sanitarnych w zakładach produkujących (w tym suplementy diety) uzależniona była od oceny ryzyka. Wytwórnice i hurtownie suplementów diety zostały zaliczone do średniej kategorii ryzyka. Zaproponowana w procedurze częstotliwość przeprowadzania kontroli sanitarnych, to: nie rzadziej niż jeden raz na 18 miesięcy dla zakładów produkujących suplementy diety oraz nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące dla zakładów obrotu.

W instrukcjach planowania kontroli przewidziano również możliwość przeprowadzania kontroli nieplanowych m.in., w każdym przypadku podejrzenia lub uzyskania informacji, że żywność produkowana/wprowadzana do obrotu nie spełnia wymagań zdrowotnych lub o uchybieniach w zakładzie zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka, w przypadkach rozpatrywania skarg i prowadzenia postępowań odwoławczych II instancji.

W poszczególnych latach objętych kontrolą liczba skontrolowanych zakładów była niższa niż liczba zakładów działających. Przyczyną takiego stanu były m.in. dobre wyniki kontroli w tych podmiotach w latach ubiegłych, średnia lub niska kategoria ryzyka podmiotu (implikująca obowiązek przeprowadzenia kontroli z częstotliwością niższą niż raz na 12 miesięcy), konieczność realizacji innych zadań ustawowo przypisanych organom PIS, w tym w szczególności zatwierdzania zakładów na wnioski przedsiębiorców, rozpatrywanie dużej liczby interwencji zgłaszanych przez konsumentów oraz podmioty konkurujące, obsługa powiadomień w ramach systemu RASFF. Dodatkowo w 2020 r. wpływ na znaczne ograniczenie liczby skontrolowanych podmiotów miała konieczność oddelegowania jak największej liczby pracowników PIS do działań związanych z zapobieganiem zakażeniom SARS-CoV-2.

W ocenie NIK powyższe wyjaśnienia świadczą o niedostosowaniu w organach PIS warunków organizacyjnych do skali i zakresu wykonywanych zadań.

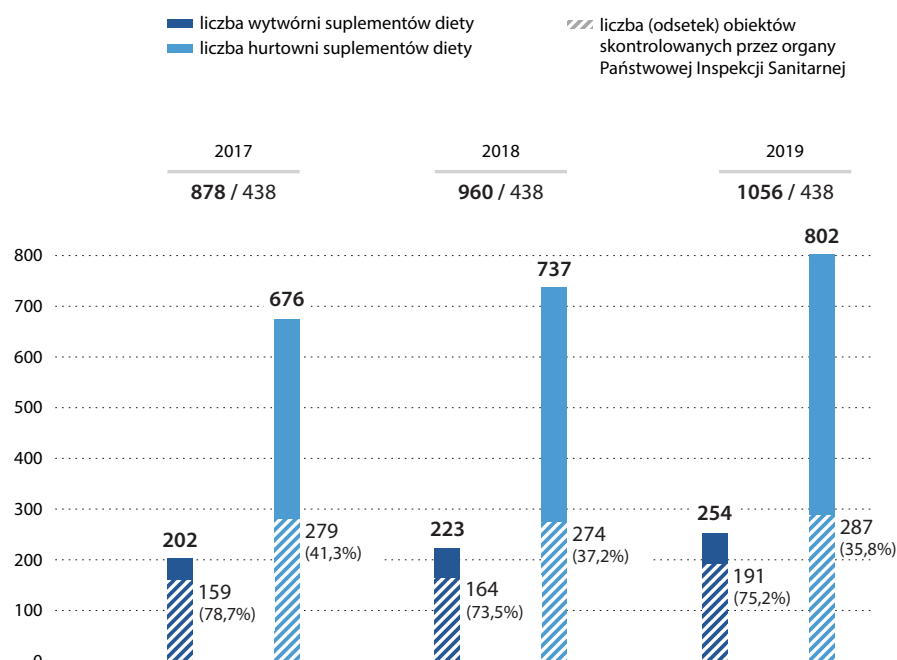
Liczba skontrolowanych wytwórni i hurtowni suplementów diety była niższa niż liczba zakładów zarejestrowanych i działających

<sup>38</sup> Zarządzenie nr 104/17 z dnia 8 maja 2017 r., zmienione zarządzeniem nr 291/19 z dnia 13 grudnia 2019 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wykres nr 3

Liczba wytwórni i hurtowni suplementów diety oraz odsetek skontrolowanych zakładów w latach 2017–2019



Źródło: dane z kontroli NIK.

### Nieuczciwi przedsiębiorcy objęci byli wzmożonym nadzorem sanitarnym

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych, w latach 2017–2020 Państwowe Powiatowe Inspekcje Sanitarne wydały łącznie 437<sup>39</sup> decyzji nakazujących wycofanie z obrotu, zakazujących wprowadzania do obrotu bądź czasowo wstrzymujących wprowadzanie do obrotu suplementów diety. Na obszarze właściwości miejscowej 14 spośród 16 PWIS<sup>40</sup> wystąpiły przypadki, w których decyzje wycofujące z obrotu i/lub zakazujące wprowadzania do obrotu suplementu diety wydawane były w stosunku do tego samego przedsiębiorcy, ale w odniesieniu do różnych oferowanych przez niego produktów. Takich przedsiębiorców obejmowano wzmożonym nadzorem sanitarnym, w tym dokonywano ponownej oceny zakładu, podwyższano ich kategorię ryzyka, co powodowało zwiększoną częstotliwość kontroli, monitorowano ofertę handlową podmiotu na stronach internetowych oraz portalach aukcyjnych i sprzedażowych. W przypadku konieczności dwukrotnego (lub kilkukrotnego) ukarania przedsiębiorcy na podstawie decyzji, brano pod uwagę możliwość naliczenia mu wyższej kary.

### Plany poboru próbek suplementów diety zostały w latach 2017–2019 zrealizowane

W planach poboru próbek uwzględniano badanie próbek suplementów m.in. w kierunku: znakowania, oznaczenia zawartości witamin, minerałów, kwasów tłuszczowych, substancji dodatkowych, metali, zanieczyszczeń

<sup>39</sup> Z tego w woj. dolnośląskim – 59 decyzji, śląskim – 29, świętokrzyskim – jedną, warmińsko-mazurskim – dwie, pomorskim – 47, podlaskim – 42, podkarpackim – 42, opolskim – 28, mazowieckim – 81, łódzkim – 12, małopolskim – 39, lubelskim – 15, lubuskim – dwie, wielkopolskim – 15, zachodniopomorskim – 20, kujawsko-pomorskim – trzy.

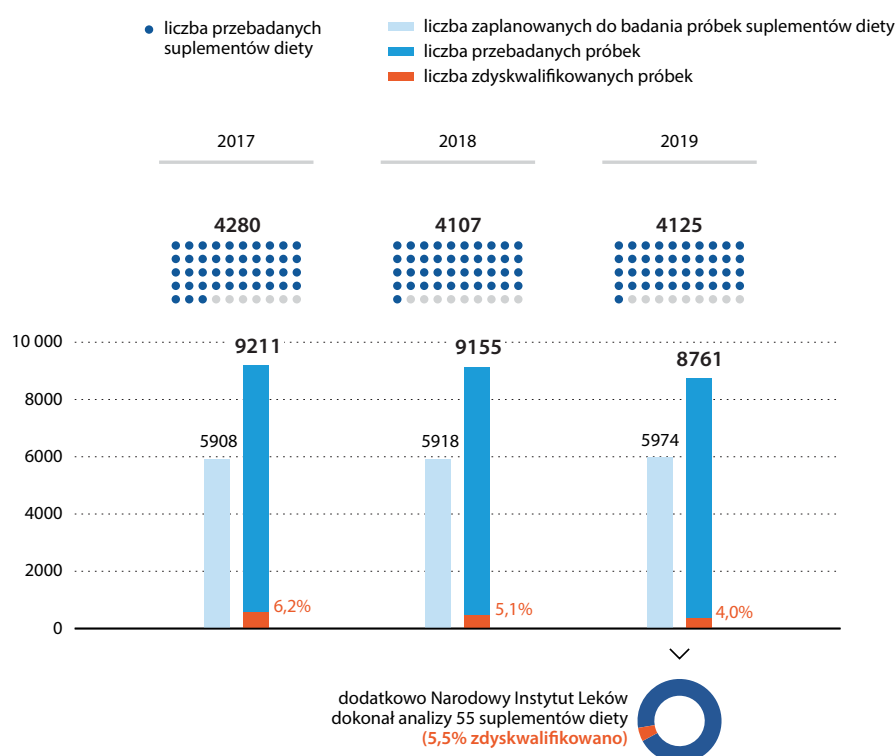
<sup>40</sup> Wyjątki dotyczyły Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego i Świętokrzyskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

mikrobiologicznych, mikotoksyn. Przy opracowywaniu planów uwzględniano przeprowadzoną analizę ryzyka biorąc pod uwagę m.in. dane dotyczące suplementów diety opublikowane w ramach systemu RASFF, najczęściej występujące niezgodności/nieprawidłowości stwierdzane podczas rozpatrywania powiadomień; wyniki badań przeprowadzonych w ramach urzędowej kontroli w latach poprzednich, otrzymywane zgłoszenia/interwencje dotyczące występowania nieprawidłowości składane przez konsumentów i inne zainteresowane strony.

Wykres nr 4

Liczba zaplanowanych, przebadanych i zdyskwalifikowanych próbek suplementów diety w latach 2017–2019



Źródło: dane z kontroli NIK.

W latach 2017–2019 zrealizowano plany poboru próbek suplementów diety. W toku kontroli Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że w 2020 r. dokonano redukcji liczby planowanych do badań próbek tych produktów (zaplanowano do badania 3337 próbek) w związku z sytuacją epidemiologiczną w Polsce. Decyzja w tym zakresie zgodna była m.in. ze wskazaniem Komisji Europejskiej dotyczącymi konieczności skupienia się na priorytetowych obszarach wysokiego ryzyka. NIK pozytywnie oceniła decyzję Głównego Inspektora Sanitarnego, aby podczas sprawowania urzędowej kontroli działania nakierować na obiekty i obszary charakteryzujące się wysokim ryzykiem oraz dokonać priorytetyzacji kontroli.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Rzetelna praca Zespołu ds. Suplementów Diety

Rzetelna była praca Zespołu ds. Suplementów Diety<sup>41</sup> w sprawie wyrażenia opinii dotyczących maksymalnych dawek i stosowania w suplementach diety witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników fizjologicznych. Do końca 2020 r. Zespół przyjął następujące uchwały:

- w 2016 r. odnośnie biotyny;
- w 2019 r. odnośnie witamin B6, C, D i A, kwasu foliowego, niacyny, manganu, magnezu, miedzi, żelaza, cynku, jodu, kofeiny, kwasu pantotowego, tiaminy (witaminy B1), ryboflawiny (witaminy B2), kobalaminy (witaminy B12), izoflawanów, beta-alaniny, preparatów z liści aloesu i *Morus alba* L. (morwa biała) – łącznie 21 uchwał;
- w 2020 r. witamin E i K, boru, chromu, fluoru, fosforu, *Withania somnifera* (L.) Dunal (*Witania ospała*) – łącznie siedem uchwał.

Zespół wydał również uchwały w sprawie:

- w 2017 r. wyrażenia opinii dot. suplementów diety, w składzie których znajdują się enzymy trawienne pochodzenia grzybowego m.in. takie jak: amylaza, lipaza, proteaza, laktaza i ich pochodne, a także pankreatyna;
- w 2019 r. wyrażenia opinii dotyczącej kwalifikacji konkretnego produktu jako suplementu diety.

Rzetelna praca Zespołu ds. Suplementów Diety przyczyniła się do usprawnienia pracy przy weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu suplementów diety do obrotu na terytorium Polski.

### Modernizacja Elektronicznego Systemu Powiadamiania od 2020 r. usprawniła weryfikację formalno-prawną powiadomień

W latach 2017–2020 (do 31 stycznia) zgłaszanie powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP odbywało się za pośrednictwem Elektronicznego Systemu Powiadamiania, a rejestr produktów był dostępny na stronie internetowej GIS. Od lutego 2020 r. zmodyfikowano system informatyczny. Aktualnie obowiązuje Rejestr produktów objętych powiadomianiem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz Elektroniczny System Powiadomień. Zatem od lutego 2020 r. wszystkie powiadomienia podlegają automatycznej wstępnej weryfikacji formalno-prawnej, podczas której sprawdzane są m.in.: poprawność podpisu na formularzu powiadomienia, podanie składu produktu, nadanie numeru.

Ponadto wdrożony nowy Elektroniczny System Powiadomień automatycznie weryfikuje m.in. wysokość dawek witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników wskazanych w powiadomieniach w odniesieniu do dawek określonych w uchwałach Zespołu ds. Suplementów Diety. Usprawnienie procedury powiadamiania o pierwszym wprowadzeniu suplementu diety do obrotu na terytorium RP NIK oceniła pozytywnie. Ze złożonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego w trakcie kontroli NIK oświadczenia wynikało, że planowany jest rozwój Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS). Nowy system w znacznym stopniu usprawni procedury powiadamiania, pozwalając m.in. na oszczędność czasu składania powiadomień, zwiększenie instytucjonalnej sprawności urzędu, zmniejszenie ryzyka wprowadzenia do obrotu produktu niespełniającego wymagań prawa, lepszą komunikację z przedsiębior-

<sup>41</sup> Zespół ds. Suplementów Diety działał w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, organu doradczego i opiniodawczego Głównego Inspektora Sanitarnego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

cami, skrócenie czasu trwania postępowań wyjaśniających oraz weryfikacji powiadomień. SEPIS ma także umożliwiać synergiczne działanie z innymi zewnętrznymi systemami krajowymi (m.in. CEIDG, KRS, REGON, TERYF) i weryfikację danych na podstawie importowanych na bieżąco informacji. Sprawniej ma przebiegać też wymiana informacji pomiędzy organami PIS – możliwy będzie dostęp do danych w systemie nie tylko dla Głównego Inspektora Sanitarnego, ale także pozostałych organów PIS.

Główny Inspektor Sanitarny w celu zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety podjął współpracę z:

- Polską Agencją Antydopingową oraz Narodowym Instytutem Leków w zakresie identyfikacji w suplementach diety niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji<sup>42</sup>, delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej.
- Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie wspólnego upowszechniania wiedzy o różnicach pomiędzy suplementami diety a lekami.
- Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w celu zapewnienia sprawnego nadzoru nad obrotem suplementami diety w placówkach objętych jednocześnie nadzorem obu Inspekcji (np. aptekach).
- Głównym Lekarzem Weterynarii w zakresie nadzoru nad produkcją produktów złożonych (w tym suplementów diety), w skład których wchodziły przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, przeznaczonych na eksport.
- Prokuraturą i Policją w zakresie udzielania wsparcia merytorycznego dla organów prowadzących postępowania dotyczące suplementów diety.
- Krajową Informacją Skarbową poprzez udzielanie informacji czy dany podmiot był uprawniony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej konkretnymi towarami oraz czy ich kwalifikacja przyjęta przez przedsiębiorcę była właściwa.

NIK pozytywnie oceniła prowadzone przez Głównego Inspektora Sanitarnego działania oświatowo-zdrowotne, odnoszące się do bezpieczeństwa stosowania suplementów diety. Wykorzystując w głównej mierze środki komunikacji elektronicznej (stronę internetową GIS i media społecznościowe – Facebook, Twitter, YouTube) rozpowszechniano informacje odnoszące się do właściwego stosowania suplementów diety, uwzględniającego zasady prawidłowego żywienia oraz dotyczące różnic między suplementami diety a lekami, m.in.:

- Dekalog Suplementacji oraz ulotkę „Leczenie czy żywienie”, wskazującą na najistotniejsze elementy przy stosowaniu suplementów diety;
- uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety wskazujące maksymalne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych czy innych substancji wykazujących efekt fizjologiczny stosowanych w suplementach diety;

Wszelchstronna współpraca Głównego Inspektora Sanitarnego z innymi organami na rzecz poprawy bezpieczeństwa suplementów diety

Zagadnienia bezpieczeństwa suplementów diety uwzględniane były w działalności oświatowo-zdrowotnej prowadzonej przez GIS

<sup>42</sup> Syldenafilu, tadalafilu, wardenfilu, sybutraminy i ich analogów, winpocetyny, hupercyny, johimbiny.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- poparcie i promocję programu „Chudnij zdrowo”, odnoszącego się do suplementacji diety;
- materiał wideo w postaci wykonanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego piosenki, której tekst odnosił się bezpośrednio do nadmiernego stosowania przez Polaków suplementów diety i zwracał uwagę na różnice między suplementami diety a lekami.

Główny Inspektorat Sanitarny na swojej stronie internetowej publikuje opracowanie pn. *Bezpieczeństwo i ryzyka stosowania suplementów diety*<sup>43</sup>, w którym wskazano m.in., iż nadmierne spożycie wapnia (>1000 mg/dzień) zwiększa ryzyko śmierci z powodu choroby nowotworowej, suplementacja witaminy D przez osoby, które nie cierpiały na niedobory w dawce 10 mcg/dzień (400 j.m.), zwiększa ryzyko śmierci z powodu choroby nowotworowej i innych przyczyn, zaś suplementacja beta-karotenem, witaminą A i witaminą E może zwiększyć umieralność. Autor opracowania wskazuje także, iż w badaniach klinicznych wykazano, że niektóre roślinne składniki suplementów diety powodują interakcje suplementów diety z lekami, np. w przypadku dziurawca zwyczajnego, interakcje te mogą okazać się znaczące.

Niedostosowanie liczby pracowników do zakresu zadań związanych z wprowadzaniem do obrotu suplementów diety

W latach 2017–2020 liczba pracowników wykonujących zadania z zakresu przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementów diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP oraz prowadzeniem postępowań wyjaśniających nie była wystarczająca do rzetelnego wykonywania powierzonych obowiązków, biorąc pod uwagę liczbę suplementów diety zgłaszanych każdego roku do wprowadzenia do obrotu. Zadaniami z tego zakresu zajmowało się<sup>44</sup> od sześciu do siedmiu pracowników GIS<sup>45</sup>. Ponadto w wydziałach/zespołach zajmujących się zagadnieniem suplementów diety występowała rotacja pracowników. W analizowanym okresie jedynie cztery osoby nie zmieniały zajmowanych stanowisk, w pozostałym zakresie występowała fluktuacja kadr, co wiązało się z koniecznością przeszkolenia nowych pracowników w zakresie procedur obowiązujących w GIS i zasad analizy powiadomień i w ocenie NIK negatywnie wpływało na efektywność pracy. W poszczególnych latach objętych kontrolą na jednego pracownika GIS przypadało średnio miesięcznie 130 powiadomień w 2017 r., 150 w 2018 r., 170 w 2019 r. i aż 300 w 2020 r.

Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił w trakcie kontroli NIK, że planowana jest pełna informatyzacja systemu powiadamiania, dzięki czemu czynnik ludzki zostanie wsparty i zastąpiony systemem informatycznym, przez co potrzeby kadrowe mogą być mniejsze. Pełna funkcjonalność systemu planowana jest jednak na III/IV kwartał 2023 r. W jego ocenie przy wdrożeniu tego systemu oraz ukierunkowaniu kontroli rejestru wg oceny ryzyka, czyli składników niedozwolonych czy potencjalnie zagra-

<sup>43</sup> Dr n. med. Przemysław Rzodkiewicz, *Bezpieczeństwo i ryzyka stosowania suplementów diety*, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia GIS, Warszawa, 2019 r., dostępne pod adresem <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Bezpiecze%C5%84stwo-i-ryzyka-stosowania-suplement%C3%B3w-diety-1.pdf>

<sup>44</sup> Według stanu na 31 grudnia danego roku

<sup>45</sup> Dodatkowo w 2020 r. jeden z pracowników zajmował się przedmiotowymi zagadnieniami do 13 grudnia 2020 r.

zających bezpieczeństwu, zatrudnienie na poziomie z 2020 r. plus cztery osoby może być wystarczające, jednak realne określenie stanu kadrowego będzie możliwe w momencie wdrożenia systemu.

Opieszale przebiegały prace nad nowelizacją ustawy o bżz zapoczątkowane w 2017 r. GIS zaproponował wówczas szereg zmian dotyczących suplementów diety nie tylko usprawniających realizację zadań organów PIS w zakresie wprowadzania tych produktów do obrotu, ale przede wszystkim w kierunku ochrony praw konsumentów. Z protokołu z posiedzenia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej z 19 września 2017 r. wynikało, że prowadzone były prace nad nowelizacją ustawy o bżz w zakresie suplementów diety dotyczące m.in. podawania do publicznej wiadomości informacji o wydaniu decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu lub nakazie wycofania z obrotu suplementu diety niespełniającego wymagań, wprowadzenia opłat za złożenie powiadomienia (1000 zł) i za zmianę danych w powiadomieniu (500 zł), powiadamiania GIS o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu, uchyleniu art. 30 ust. 3 ustawy o bżz<sup>46</sup>. Do czasu kontroli NIK<sup>47</sup> nie podjęto działań legislacyjnych w powyższym zakresie.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że prace nad nowelizacją ustawy o bżz prowadzone w GIS są na etapie koncepcyjnym, mającym na celu objęcie całościowo obszaru nadzoru suplementów diety, w tym zmian w systemie notyfikacji, z uwzględnieniem aspektów takich jak: zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów, niewprowadzanie nadmiernego obciążenia zarówno administracyjnego, jak również dla przedsiębiorców, a także biorąc pod uwagę zasady swobodnego przepływu towarów. Wskazał ponadto, że zmiany w obszarze prawa żywnościowego zostały spowolnione w związku ze stanem epidemii SARS-CoV-2.

### **5.3. Realizacja przez Głównego Inspektora Sanitarnego zadań dotyczących wprowadzania do obrotu suplementów diety i ich obrotu oraz związanych z zapewnieniem nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania**

W latach 2017–2020 w ograniczonym zakresie prowadzono w GIS weryfikację składanych przez podmioty powiadomień o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu suplementów diety. Ze znacznym opóźnieniem rozpoczynano proces weryfikacji powiadomień oraz wszczynano postępowania wyjaśniające. Także przez nieracjonalnie długi czas prowadzono weryfikację powiadomień i postępowania wyjaśniające.

Niska efektywność we wskazanym zakresie była m.in. wynikiem braków kadrowych w GIS. Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował zatrudnienia do skali rynku suplementów diety. Przy weryfikacji powiadomień i prowadzeniu postępowań wyjaśniających uwzględniano zalecenia wydane przez Zespół do spraw Suplementów diety, dotyczące składników stosowanych w suplementach.

Niefektywne działania Głównego Inspektora Sanitarnego na rzecz nowelizacji ustawy o bżz w zakresie zadań organów PIS związanych z wprowadzaniem do obrotu suplementów diety

<sup>46</sup> Art. 30 ust. 3 ustawy o bżz: Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1.

<sup>47</sup> 11 czerwca 2021 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Nierzetelnie prowadzony był Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu – wykazywano w nim informacje o produktach nieodpowiadające stanowi faktycznemu.

Główny Inspektor Sanitarny nie pełnił wystarczającego nadzoru nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżący nadzór nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego, szczególnie w zakresie eliminowania z obrotu niebezpiecznych suplementów diety. W 2017 r. oraz w toku kontroli stwierdzono przypadki oferowania do sprzedaży internetowej suplementów diety zawierających składniki niedozwolone do stosowania w żywności i tym samym zagrażające bezpieczeństwu konsumentów.

Niewielka liczba powiadomień zweryfikowana przez GIS

W latach 2017–2020 do Głównego Inspektora Sanitarnego wpłynęło łącznie 62 808 powiadomień o wprowadzeniu bądź zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP suplementów diety, z tego:

- w 2017 r. – 11 111 powiadomień,
- w 2018 r. – 12 559 (wzrost w stosunku do roku poprzedniego o 13%),
- w 2019 r. – 14 470 (wzrost o 15%),
- w 2020 r. – 24 668 powiadomień (wzrost o 70%).

Niska była efektywność weryfikowania powiadomień i prowadzenia postępowań wyjaśniających. Proces weryfikacji/postępowanie wyjaśniające zakończono wobec 3571 powiadomień<sup>48</sup> (5%), z tego 1247 produktów otrzymało status „suplementu diety”, 211 – nie przeszło pozytywnie procesu weryfikacji<sup>49</sup>, a w 2113 przypadkach w trakcie procesu weryfikacji przedsiębiorcy zrezygnowali z wprowadzania produktu do obrotu.

Dla 3254 powiadomień rozpoczęto proces weryfikacji<sup>50</sup>, jednak do dnia kontroli NIK nie został on zakończony.

W odniesieniu do 55 983 powiadomień złożonych w latach 2017–2020 (89% ogólnej liczby) procesu weryfikacji w ogóle nie rozpoczęto<sup>51</sup>.

W toku weryfikacji powiadomień, GIS zwracał się do podmiotów zgłaszających m.in. z prośbą o przedłożenie dowodów potwierdzających stosowanie danej substancji jako składnika żywności, podanie informacji odnośnie składu produktu i jego specyfikacji, korektę oznakowania, przedłożenie wyników badań odnośnie zawartości związków w zalecanej dziennej porcji produktu do spożycia, czy dostosowanie etykiety produktu do wymogów zapisów prawnych (np. w zakresie minimalnej ilości witamin i składników obecnych w suplementach).

Ze znacznym opóźnieniem rozpoczynano proces weryfikacji powiadomień

Analiza losowo wybranych 27 powiadomień, w przypadku których Główny Inspektor Sanitarny rozpoczął proces weryfikacji wykazała, że proces ten rozpoczynano ze znacznym opóźnieniem. Okres jaki upływał od dnia skutecznego wpływu powiadomienia do dnia rozpoczęcia jego weryfikacji (przekazanie do podmiotu wprowadzającego pierwszej informacji/

<sup>48</sup> W 2017 r. – 787 powiadomień, w 2018 r. – 850, w 2019 r. – 664 i w 2020 r. – 1270.

<sup>49</sup> Przyczyny negatywnej weryfikacji produktu: wg opinii URPLW MiPB produkt był produktem leczniczym, produkt zawierał składnik niedozwolony, produkt stanowił nieautoryzowaną nową żywność, zaproponowana kwalifikacja nie istniała w przepisach prawa lub produkt nie podlegał obowiązkowi powiadomienia.

<sup>50</sup> W latach 2017–2020 odpowiednio: 1480, 954, 468 i 352.

<sup>51</sup> W 2017 r. – 8844 powiadomień, w 2018 r. – 10 755, w 2019 r. – 13 338 i w 2020 r. 23 046 powiadomień.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

odpowiedzi GIS) zawierał się w przedziale od dwóch do 679 dni. Sam proces weryfikacji ww. 27 powiadomień prowadzony był na ogół sprawnie (w przypadku 24 powiadomień trwał od jednego do dziewięciu dni). Wyjątek stanowiły trzy powiadomienia, dla których wynosił od 50 do 205 dni. Łączny czas mierzony od dnia skutecznego wpływu powiadomienia do dnia zakończenia weryfikacji zawierał się więc w granicach od pięciu do 679 dni.

Analiza innych ośmiu powiadomień, w przypadku których w Rejestrze zapisano „PWT – postępowanie w toku” wykazała, że w tych sprawach (zgłoszenia wg Rejestru dotyczyły lat 2017–2019) GIS nie wszczynął postępowań wyjaśniających, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, natomiast rozpoczęto proces weryfikacji powiadomień. W siedmiu przypadkach wystąpiono do podmiotów, które złożyły powiadomienia o dokonanie stosownych uzupełnień, a w jednej o przedłożenie opinii URPLW MiPB, czy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego. Podmioty, do których występowano o uzupełnienia nie wywiązały się z nałożonych na nich obowiązków.

Weryfikacja powyższych ośmiu powiadomień nie została zakończona. Okres jaki upłynął od dnia, w którym rozpoczęto weryfikację powiadomień do dnia kontroli NIK wynosił od 851 dni do 1254 dni, a w jednym przypadku<sup>52</sup> ponad 13 lat i 10 miesięcy.

Zgodnie z art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, po otrzymaniu powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 ustawy o bżz oraz w rozporządzeniu 1925/2006 oraz czy nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Analiza 23 losowo wybranych powiadomień z lat 2017–2020, w odniesieniu do których Główny Inspektor Sanitarny rozpoczął postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, wykazała, że:

- We wszystkich rozpatrywanych postępowaniach o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego GIS informował podmiot wprowadzający na piśmie, wskazując odpowiednią podstawę prawną, zgodnie z art. 30 ust. 2 ustawy o bżz.

Bardzo długo trwał proces weryfikacji analizowanych powiadomień

Ze znacznym opóźnieniem Główny Inspektor Sanitarny wszczynął postępowania wyjaśniające i nieracjonalnie długo je prowadził

<sup>52</sup> Produkt Ergydraine – data zgłoszenia wg rejestru 26 stycznia 2017 r., tymczasem zgodnie z przekazaną kontrolerom NIK dokumentacją ostatnie powiadomienie zostało złożone w dniu 24 maja 2007 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- W 10 przypadkach GIS wystąpił do podmiotów, które złożyły powiadomienie o przedłożeniu opinii URPLW MiPB, czy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonych przepisami prawa farmaceutycznego (art. 31 ust. 2 ustawy o bżz), a w czterech – opinii właściwej jednostki naukowej potwierdzającej, czy przedmiotowy produkt jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania określone dla suplementów diety (art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy o bżz). Przedsiębiorcy, do których wystąpiono o przedłożenie opinii, nie wywiązali się z nałożonych na nich obowiązków i nie dostarczyli wnioskowanych opinii. W tych przypadkach GIS nie ponaglał i nie egzekwował nałożonych na nich obowiązków.
- W dwóch przypadkach podmioty wprowadzające po otrzymaniu postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego poinformowały GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu. GIS po uzyskaniu ww. wiadomości poinformował strony postępowania o uchyleniu wydanego postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego (art. 77 § 2 Kpa).

W stosunku do siedmiu spraw postępowanie wyjaśniające zostało zakończone. W sześciu przypadkach od daty wszczęcia do jego zakończenia upływało do 60 dni roboczych, w jednym przypadku – 123 dni robocze. Łączny czas jaki upływał od dnia skutecznego złożenia ww. sześciu powiadomień do zakończenia postępowań wyjaśniających zawierał się w przedziale od 102 do 487 dni. W przypadku czterech produktów postępowania wyjaśniające wykazały, że produkty te nie mogą być wprowadzone do obrotu. W jednym przypadku podmiot wprowadzający złożył powiadomienie w dniu 1.11.2017 r., postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz rozpoczęto w dniu 27.10.2020 r. (po upływie 1090 dni od złożenia powiadomienia), a zakończono 22.01.2021 r. (po 59 dniach roboczych) także informując, że produkt nie powinien być wprowadzony do obrotu na terytorium RP jako suplement diety. Od dnia złożenia powiadomienia upłynęło 1177 dni.

W pozostałych 16 sprawach postępowanie było w toku. Okres jaki upłynął od rozpoczęcia postępowań do dnia kontroli NIK zawierał się w granicach od 28 do 990 dni, w tym w przypadku 14 postępowań od 227 dni do 990 dni. Okres upływający od dnia skutecznego złożenia powiadomienia do dnia rozpoczęcia/wszczęcia postępowania wyjaśniającego (pisemna informacja do podmiotu wprowadzającego) zawierał się zaś w granicach od 10 do 1090 dni, w tym w przypadku 12 powiadomień od 360 do 1090 dni.

### Przykład

Długotrwałe prowadzone w GIS postępowania wyjaśniające stanowiły też problem dla organów Inspekcji Sanitarnej sprawujących bieżący nadzór nad przedsiębiorcami wprowadzającymi do obrotu suplementy diety. W sprawie powiadomienia alarmowego RASFF dotyczącego niedozwolonej substancji – THC oraz niedozwolonego składnika nowej żywności – CBD w suplementie diety, właściwy terytorialnie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny wska-

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

zał, że produkty (zawierające kwestionowane składniki), które po raz pierwszy zostały zgłoszone do GIS w 2018 roku, nadal mają status PWT – Postępowanie w toku. Do zakończenia kontroli NIK, PPIS nie miał informacji, czy przedsiębiorca wystąpił do URPLW MiPB o wyjaśnienie, czy produkty zawierające w swoim składzie ww. składniki są produktami leczniczymi, czy też można je uznać za produkty żywnościowe.

Wyjaśniając przyczyny opóźnień przy wszczynaniu i przeprowadzaniu weryfikacji powiadomień i postępowań wyjaśniających Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał m.in. na znaczący wzrost liczby powiadomień składanych przez przedsiębiorców w poszczególnych latach okresu 2017–2020. Wyjaśnił, że istotnym faktem jest konieczność weryfikacji powiadomienia na zasadzie „case by-case”, tzn. powiadomienie analizowane jest pod względem składu jakościowego i ilościowego, kwalifikacji oraz oznakowania produktu mając na uwadze aktualnie obowiązujące regulacje prawne z zakresu bezpieczeństwa żywności, a także aktualne wiarygodne dowody naukowe. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał również na fakt, że w wydziałach/zespołach zajmujących się zagadnieniem suplementów diety występowała znaczna rotacja pracowników, co wiązało się z koniecznością przeszkolenia nowych pracowników odnośnie procedur obowiązujących w GIS i zasad analizy powiadomień. Zwrócił uwagę na czasochłonny i w wielu przypadkach skomplikowany charakter składanych powiadomień dotyczących m.in. produktów roślinnych, w szczególności w kontekście przepisów unijnych dotyczących nowej żywności, katalogu Novel Food, bezpieczeństwa dla konsumenta. Dodał także, iż działania GIS dotyczące suplementów diety nie skupiają się jedynie na powiadomieniach, realizowanych jest też wiele innych zadań, które wymagają wiedzy, doświadczenia oraz czasu, a które są niezbędne m.in. dla zapewnienia odpowiedniego nadzoru merytorycznego nad działaniami stacji sanitarno-epidemiologicznych, właściwego wdrażania prawa żywnościowego w Polsce oraz nadzoru nad suplementami diety oferowanymi przez Internet.

W toku kontroli zwrócono uwagę na brak pełnej harmonizacji prawa w zakresie suplementów diety. Jako problemy, z którymi borykają się kraje unijne Główny Inspektor Sanitarny wskazał m.in. odmienną interpretację przepisów w różnych krajach, różne zasady dotyczące wdrożenia systemu powiadamiania/lub jego braku, tworzenie krajowych list składników suplementów diety innych niż witaminy i składniki mineralne, konieczność rozpatrywania tego obszaru w kontekście produktów leczniczych i nowej żywności, czy samą definicję suplementu diety. Wzrost wprowadzanej na rynek unijny liczby suplementów diety o różnym składzie i stosowanych nowych technologiach oraz nie w pełni zharmonizowane prawodawstwo żywnościowe w tym obszarze, wymagają podejmowania dyskusji na poziomie UE.

W celu zagwarantowania lepszej ochrony zdrowia konsumentów, Polska w 2021 r. przekazała do Prezydencji Portugalskiej swoje stanowisko, uwzględniające istotne obszary w zakresie suplementów diety, dotyczące m.in.:

**Dużym utrudnieniem dla weryfikujących powiadomienia był brak uregulowania w przepisach prawnych listy składników niedozwolonych w suplementach diety**

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- kwestii wykazu substancji stosowanych w suplementach diety, innych niż witaminy i minerały, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny;
- kryteriów czystości, które w prawodawstwie unijnym nie są ustanowione dla wszystkich witamin i składników mineralnych,
- potrzeby przedyskutowania definicji suplementu diety.

Rejestr GIS prowadzony był zgodnie z wymaganym wzorem, zawierał jednak nierzetelne zapisy

Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu prowadzony był zgodnie z wzorem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii.

W przypadku gdy w zgłoszonym do GIS suplemencie diety stwierdzono substancje niedozwolone do użycia w żywności, w Rejestrze zamieszczano odpowiednie ostrzeżenie. Kontrola wykazała jednak, że nie zawsze stosowano tę zasadę. Stwierdzono, że w przypadku suplementów diety zawierających te same kwestionowane przez GIS składniki w ww. Rejestrze podawano odmienne informacje. Przy niektórych produktach wpisywano ostrzeżenie, że zawierają składnik niedozwolony, przy innych takich ostrzeżeń nie było. Ponadto analiza dokumentacji 40 powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety wykazała rozbieżności w zapisach rejestru w odniesieniu do złożonych powiadomień dotyczące: daty zgłoszenia (22 przypadki, rozbieżności sięgały od jednego do 101 dni), składu suplementu (jeden przypadek), kwalifikacji produktu (jeden przypadek). Ponadto w jednym przypadku z rejestru wynikało, że zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa, gdy tymczasem w dokumentacji odnotowano, że podmiot zrezygnował z wprowadzania do obrotu zgłoszonego produktu. W odniesieniu do jednego suplementu diety GIS nie poinformował składającego powiadomienie, że produkt zawiera składnik niedozwolony.

Nieskuteczny nadzór GIS nad działalnością PPIS w zakresie eliminowania z obrotu niebezpiecznych suplementów diety

W latach 2017–2019 w rejestrze GIS wskazano 200 suplementów diety, dla których Główny Inspektor Sanitarny wskazał, że zawierają składnik niedozwolony. Dokonany w toku kontroli przegląd stron internetowych pod kątem ewentualnej obecności na rynku suplementów diety zawierających kwestionowane przez GIS składniki wykazał, że w sprzedaży internetowej znajdowały się suplementy diety, które zawierały kwestionowane składniki (zidentyfikowano 20 produktów). Do analizy wybrano suplementy diety zawierające w składzie następujące niedozwolone w środkach spożywczych składniki: MK-677 – Ibutamoren, johimbina, androsta-3,5-diene-7,17 – Dione, konopie włókniste, świerzbowiec właściwy, DMHA, ostarine (MK-2866), DHEA, 5-HTP (hydroksytryptofan). W obrocie internetowym stwierdzono ponadto suplementy, dla których w Rejestrze GIS wpisano, że zrezygnowano z wprowadzania do obrotu. Suplementy te zawierały niedozwolone składniki.

W związku z powyższymi ustaleniami kontroli Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że odpowiedzialność za produkt i jego bezpieczeństwo spoczywa na przedsiębiorcy. Inspektor Sanitarny nie weryfikuje, czy dany suplement diety pozostaje dalej w obrocie, gdyż bieżący nadzór w tym zakresie

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

sprawowany jest przez właściwego PPIS. Natomiast Główny Inspektor Sanitarny, w ramach kontroli okresowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, może dokonać oceny zgodności realizacji wykonywanych przez nią zadań z przepisami obowiązującymi w danym zakresie. Podkreślił przy tym, że w przypadku produktów niebezpiecznych lub potencjalnie niebezpiecznych przedsiębiorcy każdorazowo otrzymują odpowiedź negatywną w sprawie możliwości wprowadzenia ich do obrotu jako suplementy diety w Polsce. Wówczas informacja ta przekazywana jest również do wszystkich PWIS celem podjęcia przez nich działań, zgodnie z właściwością. Dodatkowo informacja o produkcie zamieszczana jest w rejestrze.

Odnosząc się do sprzedaży wskazanych przez NIK suplementów, zawierających niedozwolone składniki, Główny Inspektor Sanitarny stwierdził, że przedsiębiorcy, którzy oferują te produkty w większości przypadków nie dopełnili obowiązku ich notyfikacji. Wprowadzają je więc nielegalnie. Poinformował przy tym, że wskazane przez NIK sprawy suplementów zawierających kwestionowane składniki, znajdujące się w sprzedaży internetowej, zostaną przekazane do właściwych stacji sanitarno-epidemiologicznych celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami.

W 2017 r. w ramach Zaleceń Komisji Europejskiej z 24 lipca 2017 r. Polska uczestniczyła w kontrolach urzędowych niektórych środków spożywczych wprowadzanych do obrotu przez Internet. W ramach prowadzonych działań GIS wyszukał 50 ofert internetowych wg kryteriów określonych w Zaleceniach, w tym 36 ofert dotyczących produktów zawierających nieautoryzowane nowe składniki (siarczan agmatyny, Acacia rigidula, Epimedium grandiflorum, Hoodia gordonii) oraz 14 ofert zawierających informacje przypisujące produktom właściwości zapobiegania schorzeniom kości i stawów, leczenia lub odwoływających się do takich właściwości. Z tych spraw 42 oferty suplementów diety były oferowane przez firmy działające w Polsce. Informacje o ww. 42 niezgodnych ofertach<sup>53</sup> internetowych zostały przekazane do właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych, celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami. Pozostałe osiem produktów zawierających nieautoryzowane nowe składniki, oferowane przez podmioty spoza Polski, zostało zgłoszonych do systemu RASFF.

W toku kontroli terenowe organy PIS poinformowały, że w latach 2017–2020 prowadziły monitoring obejmujący promocję suplementów diety w mediach, w tym w szczególności ich prawidłowe oznakowanie, prezentację, skład i deklarowane właściwości. Monitoring obejmował w szczególności strony internetowe (w tym producentów i dystrybutorów), portale aukcyjne i portale ogłoszeniowe, media społecznościowe oraz reklamy radiowe i telewizyjne. Impulsem uruchamiającym działania monitoringowe były również skargi składane przez konsumentów. W wyniku prowadzonego monitoringu organy PIS stwierdziły, najczęściej na stronach internetowych, naruszenia dotyczące w szczególności przypisywania suplementowi diety właściwości leczniczych, nieprawidłowego składu (np. substancje niedozwolone w składzie lub ilość substancji

Duża skala  
nieprawidłowości  
w trakcie kontroli  
sprzedawców  
internetowych

<sup>53</sup> Gdzie 28 produktów zawierało nieautoryzowane nowe składniki, a 14 – informacje przypisujące produktom właściwości zapobiegania schorzeniom kości i stawów, leczenia lub odwoływających się do takich właściwości.

przekraczająca maksymalną dopuszczalną przepisami wartość), czy niezgodnego z przepisami oznakowania produktu (np. z użyciem języka obcego). W ramach podjętych działań występowało m.in. do Grupy Allegro o wycofanie kwestionowanych aukcji, przygotowywano powiadomienia do RASFF, wydawano decyzje administracyjne nakazujące przedsiębiorcom usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (m.in. wycofanie z obrotu środków spożywczych niespełniających wymagań bezpieczeństwa żywności, dostosowanie prezentacji suplementów do obowiązujących przepisów prawa, poprawę oznakowania). W odniesieniu do przedsiębiorców, którzy dopuścili się stwierdzonych nieprawidłowości, organy PIS stosowały sankcje karne.

Organy PIS nie korzystały jednak z przewidzianej w art. 36 rozporządzenia UE 2017/625<sup>54</sup> oraz w pkt V.2.2. *Procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością*, wprowadzonej zarządzeniem nr 291/2019 Głównego Inspektora Sanitarnego z 13 grudnia 2019 r., obowiązującej od 14 grudnia 2019 r., możliwości anonimowego nabycia suplementów diety sprzedawanych za pośrednictwem Internetu. Jako uzasadnienie takiego stanu rzeczy państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni wskazywali, że anonimowe nabycie było jedną z kilku form pozyskania próbek do badań i nie było obligatoryjne. W ich ocenie nie zachodziły uzasadnione przesłanki do korzystania z tej możliwości, w tym w szczególności oszacowany poziom ryzyka dla podmiotów i sprzedawanych przez nie produktów był zbyt niski, jak również nie wystąpiły interwencje konsumenckie uzasadniające takie działanie. Dodatkowo PWIS zwrócili uwagę, że przedsiębiorcy dokonujący sprzedaży w Internecie z reguły prowadzili również sklepy stacjonarne, gdzie dokonywano nieodpłatnego poboru próbek w ramach realizacji planu ich poboru. Próbkę pobierano również w wytwórniach suplementów diety. Ponadto podkreślono, że w 2020 r. pobieranie próbek zmniejszono do niezbędnego minimum z uwagi na konieczność zaangażowania pracowników zajmujących się bezpieczeństwem żywności w działania związane z przeciwdziałaniem epidemii COVID-19. Zwrócono także uwagę na wątpliwości prawne dotyczące w szczególności finansowania tego sposobu zakupu przez PSSE.

**Kontrole GIS  
związane z nadzorem  
nad suplementami  
diety przeprowadzone  
w podległych organach  
PIS nie wykazały  
nieprawidłowości**

Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowanego nadzoru i kontroli nad działalnością organów PIS przeprowadził w latach 2017–2020 w powiatowych i wojewódzkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych łącznie 15 kontroli (po pięć w 2017 r., 2018 r. i 2019 r.), które obejmowały swoim zakresem zagadnienia związane z suplementami diety (np. ocena

<sup>54</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) Dz. U. UE L 95 z 07.04.2017, s. 1.

prawidłowości realizacji przez organy PIS zadań nadzoru nad przedsiębiorcami funkcjonującymi na rynku suplementów diety, realizacja planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w zakresie suplementów, działalność organów PIS w zakresie nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety). Kontrole nie wykazały nieprawidłowości w powyższym zakresie. Wyniki kontroli wskazywały m.in. na właściwe przygotowanie organizacyjne i kadrowe pracowników oraz prowadzenie zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety, w tym nadzoru nad przedsiębiorcami działającymi na rynku spożywczym. W 2020 r. nie przeprowadzono kontroli w nadzorowanych jednostkach.

Główny Inspektor Sanitarny zapewnił warunki do prawidłowego funkcjonowania systemu RASFF. W latach 2017–2020 wszystkie kraje członkowskie UE przekazały do Systemu RASFF łącznie 712 powiadomień<sup>55</sup> dotyczących suplementów diety, z tego 255 powiadomień alarmowych, 284 – informacyjnych w celu podjęcia działań, 149 – informacyjnych w celu zwrócenia uwagi, 20 – o odrzuceniu na granicy i dwa – news. Spośród ww. 712 powiadomień Polska przekazała do Systemu RASFF 36 powiadomień<sup>56</sup>, z tego 14 alarmowych, 16 – informacyjnych w celu podjęcia działań, cztery – informacyjne w celu zwrócenia uwagi, dwa – o odrzuceniu na granicy. Szczegółowej analizie kontrolnej poddano pięć losowo wybranych powiadomień alarmowych:

- Powiadomienie alarmowe nr 2018.0153 wysłane przez Francję dotyczące obecności johimbiny w suplemencie diety pn. STIMUL8, 120 kaps., producent /.../ USA i uzupełniające powiadomienie nr 2018.0153-fup3 dotyczące obecności w suplemencie diety STIMUL8 nieautoryzowanej substancji *Rauwolfia vomitoria root extract*.
- Powiadomienie alarmowe nr 2018.04 zgłoszone przez Polskę dotyczące suplementu diety Liver Refresh, zawierającego pankreatynę i uzupełniające powiadomienie alarmowe nr 2018.0970-fup4 zgłoszone przez Niemcy. Zgodnie z opinią Prezesa URPLW MiPB produkty z tą substancją spełniają definicję produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego, ze względu na skład jakościowy oraz wskazania. Ponadto z opinii wydanej przez Departament Żywności Prozdrowotnej GIS wynikało, że w trakcie stosowania preparatów zawierających pankreatynę mogą wystąpić działania niepożądane w postaci skórnych reakcji alergicznych i reakcji alergicznych ze strony przewodu pokarmowego. Ponadto wskazano, że ww. suplement diety zawiera w swym składzie szereg składników roślinnych, które mogą oddziaływać na siebie synergistycznie. W konkluzji stwierdzono, iż „biorąc pod uwagę powyższe informacje oraz nadrzędność zasady, iż żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów, /.../ produkt pn.: „Liver Refresh” nie powinien zostać wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środek spożywczy”.

Prawidłowo  
funkcjonował  
system RASFF

<sup>55</sup> W 2017 r. – 266 zgłoszenia, w 2018 r. – 144, w 2019 r. – 184, w 2020 r. – 118.

<sup>56</sup> W 2017 r. – 16 zgłoszeń, w 2018 r. – pięć, w 2019 r. – 12, w 2020 r. – trzy.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- Powiadomienie alarmowe nr 2019.4570 zgłoszone przez punkt kontaktowy RASFF z Niemiec w sprawie obecności johimbiny w proszku w suplementie diety Fatbumer Yellow Therm – Finał shred formula LSP good for you.
- Powiadomienie alarmowe nr 2019.4407 zgłoszone przez punkt kontaktowy RASFF Szwajcarii w sprawie stwierdzenia niedozwolonej substancji – THC<sup>57</sup> (299 mg/kg) oraz niedozwolonego składnika nowej żywności – CBD (17 600 mg/kg) w produkcie pn. CannabiGold Smart (produkt wyprodukowany w Polsce) i uzupełniające powiadomienie alarmowe nr 2019.4407-fup37 zgłoszone przez punkt kontaktowy RASFF Czech. Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej kannabidiol (CBD)<sup>58</sup> jest obecnie uznawany za nieautoryzowaną nową żywność, z uwagi na brak informacji o historii bezpiecznego spożycia. Wprowadzanie do obrotu handlowego tego produktu jako żywności, np. w postaci oleju CBD, powinno być poprzedzone przeprowadzeniem postępowania określonego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283<sup>59</sup>. W ocenie ryzyka przekazanej do GIS przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny wskazano m.in.: „Biorąc pod uwagę wyznaczone narażenie dla konsumentów stanowiące 460% ostrej dawki referencyjnej należy uznać niniejszy środek spożywczy za niebezpieczny dla zdrowia konsumentów. Przedmiotowy suplement diety z uwagi na stwarzane zagrożenie nie powinien znajdować się w obrocie handlowym”.
- Powiadomienie alarmowe nr 2019.4692 zgłoszone przez Szwecję w sprawie obecności johimbiny w suplementie diety pn. N.O.-Xplode XE Edge, producent /.../ USA, oferowanym drogą internetową. Przeprowadzony przez Szwedzką Agencję Żywności monitoring sprzedaży internetowej ujawnił sprzedawcę/ dostawców z USA (wskazano dwa adresy internetowej sprzedaży) oferujących suplement diety zawierający w składzie korę Yohimbe, która ze względu na negatywny wpływ na zdrowie człowieka jest zabroniona w żywności (rozporządzenie UE 1925/2006). Postępowanie wyjaśniające wykazało, że suplement diety pn. N.O.-Xplode XE Edge nie znajdował się w obrocie w Polsce.

Stwierdzenie niezgodności na etapie wprowadzenia produktu do obrotu, wiązało się z tym, że część kwestionowanej partii została już sprzedana

W związku z ww. powiadomieniami alarmowymi RASFF organy Inspekcji Sanitarnej każdorazowo podejmowały niezwłoczne działania w celu wycofania niebezpiecznych produktów z obrotu. Jednakże w większości przypadków niemożliwy był zwrot do producenta/dystrybutora kwestionowanych suplementów diety z uwagi na ich wcześniejszą sprzedaż. I tak: suplement diety STIMUL8, zawierający niedozwoloną substancję *Rauwolfia vomitoria root ekstrakt*, w ilości 130 szt. został sprzedany w całości konsu-

<sup>57</sup> THC Tetrahydrokannabinol – organiczny związek chemiczny z grupy kannabinoidów, izomer kannabidiolu i główna substancja psychoaktywna zawarta w konopiach.

<sup>58</sup> CBD Kannabidiol – występujący w konopiach organiczny związek chemiczny z grupy kannabinoidów.

<sup>59</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz. U. UE L 327 z 11.12.2015, s.1).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

mentom indywidualnym bez możliwości ich identyfikacji. Z wyprodukowanych 4965 szt. suplementu diety CannabiGold Smart wycofano i przekazano do utylizacji jedynie 2098 szt. Także w odniesieniu do powiadomienia dotyczącego suplementu diety Liver Refresh, zawierającego pankreatynę, właściwe terenowo PPIS prowadziły postępowania wyjaśniające – część produkcji odesłano do dystrybutora, część została sprzedana klientom indywidualnym bez możliwości dalszej identyfikacji.

Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił w trakcie kontroli NIK, że suplementy diety STIMUL8 oraz CannabiGold Smart, które były objęte powiadomieniami RASFF, poddane zostały kontrolom urzędowym w momencie, gdy znajdowały się w obrocie. Stwierdzenie niezgodności środka spożywczego, na etapie gdy został już wprowadzony do obrotu, wiąże się zazwyczaj z tym, że część kwestionowanej partii została już sprzedana konsumentom.

Skomplikowane i trudne było prowadzenie postępowań w związku z powiadomieniami alarmowymi RASFF wobec użytkowników Allegro.pl, których firmy mają zarejestrowaną działalność poza granicami Polski. Wobec takich firm organy Inspekcji Sanitarnej nie mogą podjąć postępowania administracyjnego. Jednym z działań jest wystąpienie do serwisu Allegro.pl z prośbą o zablokowanie sprzedaży produktów z podaniem kont oferowanych produktów, jednakże nie zawsze sprzedaż zostaje wstrzymana.

Główny Inspektor Sanitarny wskazał, że takie sprawy wymagają międzynarodowej współpracy i bardzo wiele zależy od organu w innym kraju członkowskim, na który strona polska nie ma wpływu, może prosić tylko o pomoc administracyjną. Takie problemy są dyskutowane m.in. na posiedzeniach Grupy Allegro zajmującej się e-commerce. Wskazał także, iż od 2020 r. GIS współpracuje z Allegro.pl w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów, przekazywania informacji o planowanych inicjatywach, które mogą przełożyć się na zwiększenie bezpieczeństwa produktów oferowanych tą drogą.

**Utrudniony nadzór nad sprzedawcami internetowymi prowadzącymi działalność zarejestrowaną zagranicą**

### Przykład

W 2018 r. użytkownik Allegro.pl mający firmę zarejestrowaną poza granicami Polski oferował do sprzedaży suplement diety Liver Refresh (nazwa suplementu tożsama z przedmiotem powiadomienia RASFF), zawierający składnik niedozwolony do stosowania w żywności (pankreatynę). Pomimo prośby organów Inspekcji Sanitarnej wystosowanej do serwisu Allegro.pl sprzedaż tego produktu nie została zablokowana.

Ponadto dokonana w toku niniejszej kontroli NIK analiza oferty tego użytkownika Allegro.pl wykazała, że według stanu na 21 maja 2021 r. w jego ofercie internetowej znajdował się suplement diety Liver Refresh, zawierający w składzie składnik niedozwolony pankreatynę. GIS przekazał sprawę do właściwych stacji sanitarno-epidemiologicznych celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami.

## 6. ZAŁĄCZNIKI

### 6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

<b>Cel główny kontroli</b>	Celem głównym kontroli P/21/078 było udzielenie odpowiedzi na pytanie: Czy funkcjonujący system nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety i ich obrotem zapewniał bezpieczeństwo zdrowotne tych produktów?
<b>Cele szczegółowe</b>	W kontroli założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Czy zapewniono warunki organizacyjne i prawne do rzetelnego sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety i czy pełniony nadzór był skuteczny?</li><li>2. Czy prawidłowo i skutecznie realizowano zadania dotyczące wprowadzania do obrotu suplementów diety, obrotu tymi suplementami oraz zapewnienia bezpieczeństwa ich stosowania?</li></ol>
<b>Zakres podmiotowy</b>	Kontrolą objęto dwie jednostki: Ministerstwo Zdrowia oraz Główny Inspektorat Sanitarny.
<b>Kryteria kontroli</b>	Kontrole przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK z uwzględnieniem kryteriów: legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.
<b>Okres objęty kontrolą</b>	Kontrolą objęto lata 2017–2020, z dopuszczeniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie, jeżeli miały one związek z działaniami prowadzonymi w tym okresie.  Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od 6 kwietnia 2021 r. do 11 sierpnia 2021 r.
<b>Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK</b>	W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f zasięmano informacji u państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych w zakresie sprawowanego nadzoru nad przedsiębiorstwami produkującymi suplementy diety oraz podmiotami prowadzącymi sprzedaż hurtową i detaliczną, w tym poprzez Internet.
<b>Stan realizacji wniosków pokontrolnych</b>	Do kierowników skontrolowanych jednostek skierowano wystąpienia pokontrolne zawierające oceny badanej działalności. Do obu wystąpień pokontrolnych kierownicy jednostek kontrolowanych złożyli zastrzeżenia: <ul style="list-style-type: none"><li>– Minister Zdrowia – łącznie osiem zastrzeżeń. Kolegium Najwyższej Izby Kontroli trzy zastrzeżenia uwzględniło częściowo, pięć zastrzeżeń oddaliło;</li><li>– Główny Inspektor Sanitarny – łącznie dwa zastrzeżenia. Kolegium Najwyższej Izby Kontroli jedno zastrzeżenie uwzględniło częściowo, jedno zastrzeżenie oddaliło.</li></ul> W wystąpieniach pokontrolnych sformułowano łącznie 10 wniosków pokontrolnych, które dotyczyły m.in.: <ul style="list-style-type: none"><li>– przyspieszenia prac nad projektem zmian przepisów prawa w zakresie suplementów diety;</li><li>– uregulowania spraw związanych z Radą do spraw Monitoringu Żywności i Żywienia;</li><li>– podjęcia dodatkowych działań nadzorczych nakierowanych na kontrolę sprzedaży internetowej, a także działań informacyjnych, skierowanych do przedsiębiorców i konsumentów, w zakresie sprzedaży</li></ul>

## ZAŁĄCZNIKI

- internetowej suplementów diety, ze szczególnym uwzględnieniem substancji potencjalnie stanowiących ryzyko dla konsumenta;
- skrócenia czasu trwania postępowań wyjaśniających i weryfikacji powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety.

Z odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynikało, że osiem wniosków jest w trakcie realizacji, dwa nadal pozostają niezrealizowane.

Kontrole jednostkowe przeprowadziła Delegatura NIK w Łodzi.

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Ministerstwo Zdrowia	Adam Niedzielski (od 26.08.2020 r.) Łukasz Szumowski (od 09.01.2018 r. do 25.08.2020 r.) Konstanty Radziwiłł (od 16.11.2015 r. do 08.01.2018 r.)
2.	Główny Inspektorat Sanitarny	Krzysztof Saczka Wz. Głównego Inspektora Sanitarnego (od 20.11.2020 r.) Jarosław Pinkas (od 01.09.2018 r. do 19.11.2020 r.) Marek Posobkiewicz (od 03.08.2015 r. do 31.08.2018 r.)

Wykaz jednostek kontrolowanych

## Wykaz ocen kontrolowanych jednostek

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
1.	Ministerstwo Zdrowia	Ocena w formie opisowej	Prowadzenie działań edukacyjnych i informacyjnych związanych z bezpieczeństwem stosowania suplementów diety, w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nieprowadzenie analiz ryzyka w zakresie suplementów diety.</li> <li>2. Niepodejmowanie działań w celu wdrożenia zmian prawa zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne konsumentów suplementów diety.</li> <li>3. Brak koordynacji prac mających na celu opracowanie Zintegrowanego Wieloletniego Krajowego Planu Kontroli.</li> <li>4. Brak nadzoru nad Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz podległym instytutem badawczym w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa suplementów diety.</li> <li>5. Nieegzekwowanie wykonania zadań przewidzianych dla Rady ds. Monitoringu Żywności i Żywienia.</li> <li>6. Nieuzasadniona rezygnacja z projektowanych zmian ustawy o bżz, zmierzających do nałożenia opłaty na podmioty uczestniczące w świadczeniu usługi będącej reklamą suplementu diety.</li> </ol>
2.	Główny Inspektorat Sanitarny	Ocena w formie opisowej	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doskonalenie procesów zapewniających bezpieczeństwo żywności, w tym suplementów diety.</li> <li>2. Efektywna praca Zespołu do spraw Suplementów Diety.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Znaczne opóźnienia przy wszczynaniu weryfikacji powiadomień oraz postępowań wyjaśniających.</li> <li>2. Długi czas prowadzenia procesu weryfikacji i postępowań wyjaśniających.</li> <li>3. Niska efektywność weryfikowania powiadomień i prowadzenia postępowań wyjaśniających.</li> <li>4. Brak wystarczającego nadzoru nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżący nadzór nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego.</li> </ol>

## 6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Zadania z zakresu zdrowia publicznego określone zostały w art. 2 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym. Obejmują one m.in. monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa, edukację zdrowotną dostosowaną do potrzeb różnych grup społeczeństwa, w szczególności dzieci, młodzieży i osób starszych, promocję zdrowia, działania w celu rozpoznawania, inicjowanie i prowadzenie badań naukowych oraz współpracy międzynarodowej w zakresie zdrowia publicznego.

Zagadnienia ogólne

Zadania z zakresu zdrowia publicznego koordynuje minister właściwy do spraw zdrowia, do którego należy m.in. monitorowanie realizacji tych zadań, zapewnianie ich spójności, sygnalizowanie właściwym organom i podmiotom potrzeby podjęcia określonych zadań z zakresu zdrowia publicznego oraz gromadzenie i analizowanie informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i rozpowszechnienia czynników ryzyka oraz udostępnianie tych informacji (art. 4 ust. 1 i 2 ustawy o zp).

Obowiązujące regulacje unijne z zakresu prawa żywnościowego, tworzą pakiet przepisów obejmujących cały łańcuch żywnościowy. Jednym z najważniejszych aktów jest rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>60</sup>. Od 14 grudnia 2019 r. obowiązuje też rozporządzenie (UE) nr 2017/625.

Podstawowe krajowe regulacje prawne dotyczące problematyki bezpieczeństwa żywności zawarte są w ustawie o bżz.

Art. 3 ust. 1 ustawy o bżz stanowi, że żywność (środek spożywczy) to każda substancja lub produkt w rozumieniu art. 2 ww. rozporządzenia (WE) nr 178/2002, w którym czytamy, że żywność lub środek spożywczy oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

Za środek spożywczy niebezpieczny uznawany jest produkt szkodliwy dla zdrowia lub nienadający się do spożycia przez ludzi (art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002).

Bezpieczeństwo żywności to ogół warunków, które muszą być spełniane i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością, w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka (art. 3 ust. 3 pkt 5 ustawy o bżz).

Konstrukcja definicji suplementu diety określona została w ustawie o bżz (art. 3 ust. 3 pkt 39). Suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem

Definicja suplementu diety

<sup>60</sup> Dz. U. WE L 31 z 01.02.2002, s. 1, ze zm.

witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 27 ustawy o bżż, suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny (art. 27 ust. 1).

Mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, minister zdrowia określił, w drodze rozporządzenia<sup>61</sup>, wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety oraz szczególne wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety, a także dodatkowe wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety witamin i składników mineralnych, w tym kryteria czystości oraz maksymalny i minimalny poziom witamin i składników mineralnych w suplementach diety i wymagania dotyczące zawartości substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, innych niż witaminy i składniki mineralne, w tym maksymalne i minimalne poziomy tych substancji.

### Wprowadzanie do obrotu suplementów diety

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy o bżż, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplementy diety jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.

Zgodnie z art. 29 ust. 4 ustawy o bżż powiadomienia, o których mowa powyżej, dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia. Szczegółowe wymagania odnośnie do informacji, które należy zamieścić w powiadomieniu określa art. 29 ust. 2 ustawy o bżż. W powiadomieniu należy wskazać:

- nazwę produktu oraz jego producenta;
- postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- wzór oznakowania w języku polskim;
- kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- skład ilościowy składników;
- imię i nazwisko albo nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

<sup>61</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. 2018 r. poz. 1951).

Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy o bżż, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.

Zgodnie z art. 30 ust. 1 ustawy o bżż, po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny – spełnia warunki, określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 ustawy o bżż<sup>62</sup>, bądź nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot składający powiadomienie o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego (art. 30 ust. 2). Zgodnie z art. 30 ust. 3 ustawy o bżż, postępowanie wyjaśniające nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w art. 30 ust. 1 ww. ustawy.

Podmiot składający powiadomienie jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania z zastrzeżeniem art. 31, który stanowi, iż w przypadku przeprowadzania postępowania, Główny Inspektor Sanitarny może:

- zażądać opinii Zespołu;
- zobowiązać podmiot, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej.

W przypadku przeprowadzania postępowania, mającego na celu wyjaśnienie, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot, do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Opinia ww. Urzędu jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego wiążąca w prowadzonym postępowaniu.

<sup>62</sup> Tj. rozporządzeniu z dnia 9 października 2007 r. Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951) oraz w rozporządzeniu Nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

Podmiot obowiązany do przedłożenia opinii jednostki naukowej może dostarczyć opinię właściwej krajowej jednostki naukowej lub właściwej jednostki naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Koszty wydania ww. opinii ponosi podmiot składający powiadomienie.

Minister właściwy do spraw zdrowia mając na względzie zapewnienie sprawnego przebiegu postępowań wyjaśniających, określił, w drodze rozporządzenia m.in.:

- wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4 ustawy o bżz;
- dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację oraz wzór rejestru;
- wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy o bżz;

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 30 ust. 5 ustawy o bżz). Dane z rejestru, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy (art. 30 ust. 6).

### Państwowa Inspekcja Sanitarna

Zgodnie z art. 1 ustawy o PIS, w celu ochrony zdrowia ludzkiego Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności.

Stosownie do art. 8a ust. 1 ustawy o PIS, Główny Inspektor Sanitarny ustala ogólne kierunki działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz koordynuje i nadzoruje działalność tych organów oraz zarządza systemem RASFF, w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi krajowy punkt kontaktowy (KPK) systemu RASFF, jest odpowiedzialny za jego funkcjonowanie i powiadamia Komisję Europejską o stwierdzonych przypadkach niebezpiecznej żywności oraz pasz (z art. 85 ustawy o bżz). RASFF jest wspólnotowym systemem służącym do wymiany informacji, pomiędzy organami urzędowej kontroli o żywności, paszy i materiałach do kontaktu z żywnością, stwarzających bezpośrednio lub pośrednio niebezpieczeństwo grożące zdrowiu ludzi, zwierzętom lub środowisku i działaniach następczych prowadzonych w wyniku zidentyfikowania takich produktów.

Stosownie do art. 9 ust. 1–3 ustawy o PIS, organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest Rada Sanitarно-Epidemiologiczna, powoływana na okres trzech lat. Rada Sanitarно-Epidemiologiczna składa się z osób powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, spośród pracowników nauki i osób mających wybitne przygotowanie praktyczne z dziedziny sanitarno-epidemiologicznej.

W ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej działa, jako organ opiniodawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, Zespół do spraw Suplementów Diety, zwany dalej „Zespołem”, do zadań którego należy:

- wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżż, poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu;
- przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety;
- określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze;
- monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.

Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, dotyczących warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz nadzoru nad jakością zdrowotną żywności (art. 4 ust. 1 pkt 3 i 3a ustawy o PIS). Zasady i tryb przeprowadzania urzędowych kontroli żywności określone zostały w Dziale V rozdział 1 ustawy o bżż. Zgodnie z art. 76 ust. 1 ustawy o bżż, państwowy inspektor sanitarny w związku z wykonywaną kontrolą ma prawo m.in. wstępu do zakładów pracy, obiektów handlowych, środków transportu oraz badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do zrealizowania celu kontroli.

Zgodnie z postanowieniami art. 8 ustawy o bżż, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzenia do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium RP jako suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tego środka spożywczego. Decyzjom organów urzędowej kontroli żywności, w przypadku stwierdzenia uchybień zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka, jest nadawany rygor natychmiastowej wykonalności (art. 77 ustawy o bżż).

Zgodnie z art. 87 ust. 1 ustawy o bżż, zadania związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby oceny ryzyka realizuje Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, działająca przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Do zadań Rady należy:

- przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych;
- przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych;
- opiniowanie wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki badawczo-rozwojowe prowadzące badania monitoringowe;
- współdziałanie w upowszechnianiu wyników badań monitoringowych, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady;
- współpraca z organami urzędowej kontroli żywności;
- doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności;
- dokonywanie oceny ryzyka.

Monitoring żywności i żywienia oraz nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego

Jednostki badawczo-rozwojowe<sup>63</sup>, podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy o bżż, opracowują wytyczne do przeprowadzania badań i koordynują te badania, w ramach programu monitoringu żywności i żywienia oraz pasz, oraz opracowują opinie naukowe niezbędne dla oceny ryzyka.

Stosownie do przepisu art. 88 ust. 1 ustawy o bżż, nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie określonym w ustawie sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw rynków rolnych. Zadania w tym zakresie obejmują zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku, przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.

<sup>63</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2007 r. w sprawie wykazu jednostek badawczo-rozwojowych realizujących zadania dotyczące programu monitoringu żywności i żywienia oraz opracowujących opinie niezbędne dla oceny ryzyka (Dz. U. Nr 97, poz. 645).

### **6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności**

1. Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195).
2. Ustawa z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021, ze zm).
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, ze zm).
4. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 183, ze zm).
5. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, ze zm).
6. Rozporządzenie z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. Nr 80, poz. 437, ze zm).
7. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. UE L 31 z 01.02.2002, s. 1, ze zm).
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/ 74/ WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/ EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/ WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz. U. UE L 95 z 07.04.2017, s. 1).

#### **6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informacje o wynikach kontroli**

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Minister Zdrowia
8. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
9. Sejmowa Komisja Zdrowia
10. Senacka Komisja Zdrowia
11. Główny Inspektor Sanitarny
12. Główny Inspektor Farmaceutyczny
13. Główny Lekarz Weterynarii
14. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
15. Narodowy Instytut Leków
16. Polska Agencja Antydopingowa

## 6.5. Stanowisko Ministra Zdrowia do informacji o wynikach kontroli



Minister Zdrowia

Warszawa, 13 grudnia 2021

NKM.0910.13.2021.26.KCZ

**Pani**  
**Małgorzata Motylow**  
**Wiceprezes**  
**Najwyższej Izby Kontroli**

**Szanowna Pani Prezes,**

w związku z Informacją Najwyższej Izby Kontroli (zwanej dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/21/078 *Wprowadzanie do obrotu suplementów diety*, która została przekazana przy piśmie z dnia 24 listopada 2021 r. o znaku: LLO.430.005.2021, przedstawiam stanowisko do ww. dokumentu.

Na wstępie pragnę zauważyć, że założenia do kontroli, prezentowane we *Wprowadzeniu* przedmiotowej Informacji, oparte zostały na opracowaniach komercyjnych, przygotowanych na potrzeby rynku konsumenckiego, nie zaś w oparciu o raporty naukowe, badawcze, czy też dane statystyczne Głównego Urzędu Statystycznego.

„Raport Cheers Nawyki żywieniowe Polaków 2018”<sup>1</sup> (<https://cheers.com.pl/wiedza/nawyki-zywieniaepolakow/>), na który powołuje się NIK, jest formą promocji własnych suplementów i został przygotowany przez firmę (właściciel marki), której podstawową działalnością, zgodnie z KRS<sup>2</sup>, jest sprzedaż hurtowa wyrobów metalowych oraz sprzętu i dodatkowego wyposażenia hydraulicznego i grzejnego. Natomiast jednym z przedmiotów pozostałej działalności jest sprzedaż detaliczna pozostałej żywności, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach.

<sup>1</sup> Zwany dalej „Raport Cheers”.

<sup>2</sup> Krajowy Rejestr Sądowy, stan na dzień 6 grudnia 2021 r. godz. 23:04:07, numer KRS: 0000177103.

Strona internetowa, na której opublikowany jest ww. raport, jest dedykowana sprzedaży suplementów diety, stąd wątpliwości budzi rzetelność danych zawartych w Informacji w zakresie stosowania suplementów diety przez Polaków w 2018 r. Ponadto należy zauważyć, że w raporcie nie przedstawiono m.in.: metodyki prowadzonych badań, w tym badanej populacji.

Kolejny dokument, na który powołuje się NIK, tj. raport PMR „Rynek suplementów diety w Polsce 2020. Prognozy rozwoju na lata 2020-2025”, również nie jest naukowym opracowaniem. NIK nie wskazuje szczegółowych źródeł (np. stron raportu) z danymi, pomimo że nie jest on powszechnie dostępny ze względu na wysoki koszt jego pozyskania. Zauważyć należy przy tym, że NIK nie wskazała dlaczego raport ten jest istotny i stanowi podstawę diagnozy sytuacji rynku suplementów diety w Polsce. Należy wskazać, że w Informacji NIK przytoczono jedynie fragment artykułu na temat suplementów: <https://healthcaremarketexperts.com/aktualnosci/rynek-trendy/raport-pmr-rynksuplementow-diety-w-polsce-wzrost-o-3-w-2020-roku/>.

Jednocześnie NIK we *Wprowadzeniu* wskazuje przedmiotowy raport jako najnowszy, podczas gdy firma ta opublikowała nowy raport na lata 2021-2026.

Nie można się również zgodzić ze stwierdzeniem zawartym we *Wprowadzeniu*, że NIK pominęła w ocenie działań 2020 r. z uwagi na stan epidemii, gdyż zarówno sama Informacja, jak i wystąpienia pokontrolne oceniają działania zarówno Ministra Zdrowia, jak i Głównego Inspektora Sanitarnego<sup>3</sup>, podejmowane także w 2020 r.

Odnosząc się do pozostałych kwestii zawartych w Informacji NIK, zauważam, że rynek suplementów diety w Polsce odzwierciedla sytuację w całej Europie, ponieważ przepisy unijne nie regulują szczegółowo tego obszaru, dając dużą dowolność przedsiębiorcom w doborze składników suplementów diety, których listy (poza witaminami i składnikami mineralnymi), nie są ustalone na poziomie Unii Europejskiej<sup>4</sup>.

System nadzoru nad suplementami diety w Polsce to przede wszystkim nadzór organów terenowych Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie bezpieczeństwa żywności, wsparty drugim elementem przewidzianym prawem Unii Europejskiej – systemem powiadamiania przez przedsiębiorców GIS o wprowadzeniu bądź zamiarze wprowadzenia do obrotu tych produktów. Podkreślić należy, że w UE nie wszystkie kraje wdrożyły taki system, na co również zwraca uwagę NIK. Jak zauważono w Informacji

---

<sup>3</sup> Zwanego dalej „GIS”.

<sup>4</sup> Zwanej dalej „UE”.

NIK, system nadzoru wdrożony w Polsce należy do trzeciej grupy systemów wdrożonych w krajach UE – jest najbardziej restrykcyjny.

Podkreślić należy, że kontrola NIK objęła swoim zakresem wyłącznie dwa podmioty, tj. Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektorat Sanitarny, a nie uwzględniła weryfikacji funkcjonowania filaru nadzoru, jakim są terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Celem głównym kontroli była odpowiedź na pytanie, czy funkcjonujący system nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety i ich obrotem zapewniał bezpieczeństwo zdrowotne tych produktów. Tymczasem NIK skontrolowała podmioty, które nie zajmują się bezpośrednio nadzorem nad obrotem suplementami diety. Tymi zagadnieniami zajmują się powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne, zaś stacje wojewódzkie prowadzą nadzór nad działaniami szczebla powiatowego PIS.

W konsekwencji dokonana przez NIK ocena, że system nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety nie zapewniał bezpieczeństwa zdrowotnego tych produktów – nie jest oparta o kontrolę całego systemu nadzoru nad suplementami diety, a jedynie o:

- analizę systemu powiadamiania,
- analizę NIK w zakresie dostępności w sprzedaży, poprzez strony i portale internetowe, produktów zawierających substancje, które nie powinny być w nich stosowane.

W związku z powyższym przedstawiona przez NIK ocena oparta jest o selektywne dane, a w związku z tym sformułowane wnioski są nieadekwatne do funkcjonującego systemu nadzoru.

W Informacji NIK wskazano, że GIS nie dostosował warunków organizacyjnych do wielkości rynku suplementów diety. Podstawą tego twierdzenia była analiza przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementów diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz prowadzonych w tym zakresie postępowań wyjaśniających. W latach 2017-2020 do Głównego Inspektoratu Sanitarnego wpłynęło 62 808 powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementów diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Polski, z czego do maja 2021 r. GIS poddał analizie 6 825 powiadomień, co stanowi 11% ogółu. Niemniej jednak podczas kontroli NIK przeanalizowano jedynie:

- 35 wybranych losowo powiadomień, tj. **0,55%** wszystkich powiadomień w badanym okresie,

- 23 wybranych postępowań wyjaśniających, tj. **0,33%** z tego okresu, w tym 14 postępowań wyjaśniających, w wyniku których powiadamiający zobowiązani byli przez Głównego Inspektora Sanitarnego do przedłożenia stosownej opinii.

Dodatkowo zauważam, iż próby pobrane do badań nie były reprezentatywne dla całej populacji, co było działaniem dyskusyjnym z punktu widzenia poprawności metodologicznej i w związku z tym nie powinna nastąpić ekstrapolacja próby na całą populację, a co za tym idzie nie może stanowić ona podstawy do przedstawionej oceny.

Niezależnie od powyższego podkreślenia wymaga fakt, iż proces weryfikacji badanych przez NIK powiadomień był prowadzony na ogół sprawnie.

Odnosząc się do danych z Informacji, należy wskazać, że wzrost liczby powiadomień w 2020 r. o 70% wynika w dużej mierze ze zmiany Elektronicznego Systemu Powiadomienia i braku możliwości wprowadzania korekty w tym systemie. W związku z powyższym przedsiębiorcy, którzy popełnią błąd, wprowadzają ponownie te same powiadomienia dotyczące jednego produktu. W konsekwencji wniosek, że na jednego pracownika GIS, zajmującego się przyjmowaniem i rozpatrywaniem powiadomień, średnio miesięcznie przypadało 300 zgłoszonych suplementów diety, nie jest właściwy.

Należy dodatkowo wskazać, że obowiązek notyfikacji, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia<sup>5</sup>, nie jest procedurą zezwalającą, ale jednym z elementów nadzoru nad rynkiem suplementów diety. W świetle art. 30 ust. 1 ustawy o bżż, GIS może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie, jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, lub czy nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu wymagań produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego, albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych. Zatem prowadzenie postępowania wyjaśniającego przez GIS nie jest konieczne w każdym przypadku, natomiast powinno być prowadzone w przypadku przesłanek, o których mowa powyżej. Informatyzacja tego procesu, którą rozpoczęto już w 2020 r., pomimo trwającej epidemii, powinna pozwolić na automatyzację i przyspieszenie procesu przyjmowania i rozpatrywania powiadomień oraz większą przejrzystość informacji dotyczących notyfikowanych produktów, o czym

---

<sup>5</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 2021, z późn. zm. Zwana dalej: „ustawą o bżż”.

informowano kontrolera NIK w trakcie kontroli. Docelowo wdrożenie systemu informatycznego w ramach wyspecjalizowanego modułu Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej pozwoli na automatyzację i przyspieszenie w zakresie przyjmowania powiadomień. Zapewni także wsparcie pracowników i wyręczenie ich w wielu czynnościach, przez co oczekiwać można mniejszych potrzeb kadrowych. Pozwoli również na dostęp terenowych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do systemu powiadomień i docelowo umożliwi włączenie ich w system powiadamiania.

W świetle art. 29 ust. 1 ustawy o bżz, złożenie powiadomienia jest obowiązkiem przedsiębiorcy i dokonywane jest w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast to przedsiębiorca jest odpowiedzialny za jakość i bezpieczeństwo produktu, zgodnie z przepisami prawa unijnego – zapisy art. 14 i 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>6</sup>. Na kwestie bezpieczeństwa produktu składa się wiele czynników, nie tylko obecność i poziom substancji czynnych, przeznaczenia produktu, ale chociażby poziomy metali ciężkich i innych zanieczyszczeń, zawartość substancji dodatkowych. System powiadamiania GIS dotyczy poprawności kwalifikacji produktu jako suplementu diety w kontekście zastosowanych substancji o działaniu odżywczym i/lub fizjologicznym. Nie obejmuje on wszystkich aspektów bezpieczeństwa, które powinien spełniać przedsiębiorca wprowadzający dany produkt. Bieżący nadzór nad przestrzeganiem wymagań prawa żywnościowego sprawują, zgodnie z kompetencjami, terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Odnosząc się do poszczególnych stwierdzeń oceny ogólnej kontrolowanej działalności zawartej w Informacji NIK (pkt 2 Ocena ogólna), zaznaczam, że:

1. W odniesieniu do stwierdzenia dotyczącego braku prowadzenia przez Ministra Zdrowia analiz ryzyka – należy mieć na uwadze, że obecnie maksymalne poziomy składników w suplementach zostały opracowane przez Zespół do spraw Suplementów Diety w postaci stosownych uchwał. Bezpieczeństwo żywności opiera się na ocenie ryzyka, a uchwały Zespołu stanowią taką ocenę. Na jej podstawie są podejmowane działania w zakresie zarządzania ryzykiem przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Ponadto, stanowią one aktualne źródło wiedzy dla

<sup>6</sup> Dz. U. UE L 31 z 01.02.2002, z późn. zm.

przedsiębiorców, jak również konsumentów. Dzięki uchwałom, przedsiębiorcy zaś mają wyraźne wytyczne, pozwalające na odpowiednie komponowanie składu suplementów diety. Biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów oraz aktualne dane naukowe, Zespół ds. Suplementów Diety będzie kontynuował prace dotyczące ustalenia maksymalnych poziomów dla pozostałych kilku składników mineralnych. Dotychczas wypracowane przez Zespół uchwały przyczyniły się do lepszego uregulowania rynku preparatów witaminowych/mineralnych. Co istotne, w 2021 r. Komisja Europejska zainicjowała prace zmierzające do ustalenia maksymalnych poziomów witamin i składników mineralnych w suplementach diety na poziomie UE.

2. W odniesieniu do stwierdzeń dotyczących braku funkcjonowania Rady ds. Monitoringu Żywności i Żywienia – informuję, że po uzgodnieniu z GIS zaproponowano usunięcie zapisów dotyczących Rady ds. Monitoringu Żywności i Żywienia w ustawie o bżż, przez wprowadzenie do aktualnie procedowanego *projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*, zapisów nowelizujących ustawę o bżż, poprzez uchylene ww. art 87 oraz zniesienie Rady.

Ponadto, zarówno Minister Zdrowia, jak i GIS wielokrotnie informowali NIK, że działania adekwatne do zadań Rady są realizowane w ramach planu pobierania próbek, bieżącej współpracy Inspekcji, planów kontroli, oraz Zespołów przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej. Działania określone w art. 87 ustawy o bżż są aktualnie realizowane przede wszystkim w ramach współpracy z instytucjami naukowo-badawczymi i innymi jednostkami współpracującymi, a podstawą ich prowadzenia są przepisy prawa oraz wytyczne UE. Należy podkreślić, że Rada ds. Monitoringu Żywności i Żywienia stanowiła jedynie wsparcie naukowe dla realizacji powyższych działań, a jej działalność nie była kluczowa dla efektywności prowadzonego monitoringu.

Współpraca pomiędzy inspekcjami, Zintegrowany Wieloletni Krajowy Plan Kontroli (MANCP) oraz podział kompetencji i współpraca pomiędzy organami pozwalają na pełną i rzetelną wymianę informacji w zakresie planów monitoringu i urzędowej kontroli żywności.

3. W odniesieniu do braku sprawowania nadzoru Ministra Zdrowia nad GIS oraz instytucjami badawczymi – w odniesieniu do oceny NIK, iż *Minister Zdrowia nie pełnił bezpośredniego nadzoru nad GIS oraz instytutem badawczym*, uprzejmie informuję,

że nadzór sprawowany przez Ministra Zdrowia nad GIS oraz instytutami badawczymi (dla których ministrem nadzorującym jest minister właściwy do spraw zdrowia) jest oparty o powszechnie obowiązujące przepisy prawa, w szczególności przepisy:

- 1) ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>7</sup>;
- 2) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>8</sup>;
- 3) ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych<sup>9</sup>;
- 4) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych<sup>10</sup>.

W kontekście nadzoru nad Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego PZH – Państwowym Instytutem Badawczym (zwanego dalej „NIZP PZH – PIB”) należy wskazać, że zgodnie z art. 35 ww. ustawy o instytutach badawczych minister nadzorujący sprawuje nadzór nad: zgodnością działań instytutu z przepisami prawa i statutem; realizacją przez instytut podstawowych zadań instytutu określonych w art. 2 ust. 1 ww. ustawy oraz prawidłowością wydatkowania środków publicznych.

Z kolei na podstawie art. 36 w zw. z art. 35 ust. 2 ww. ustawy minister nadzorujący przeprowadza kontrolę instytutu, która w ramach nadzoru jest przeprowadzana na zasadach i w trybie określonych w przepisach o kontroli w administracji rządowej. Tym samym kontrole przeprowadzane w instytutach badawczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia (w tym również w NIZP PZH – PIB) z jednej strony mają charakter cykliczny, z drugiej zaś obejmują przekrojową tematykę, nie koncentrując się na wąskich zagadnieniach (jak przykładowo suplementy diety).

Uprawnienia Ministra Zdrowia jako organu nadzorującego zostały wprost wskazane w przytoczonych powyżej przepisach prawa. Tym samym zaznaczenia wymaga okoliczność, że Minister Zdrowia nie posiada kompetencji do wkraczania w ściśle merytoryczną sferę działania instytutów badawczych. W związku z powyższym zarzut NIK, iż: *Minister nie kontrolował, nie oceniał i nie opiniował opracowywanych przez ten instytut badawczy materiałów dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety oraz raportów z badań monitoringowych należy uznać za nieuzasadniony. Minister Zdrowia nie jest bowiem uprawniony do ingerowania w efekty prowadzonych przez instytuty badań naukowych lub prac rozwojowych, ani do oceniania lub opiniowania ich rezultatów.*

<sup>7</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 195.

<sup>8</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.

<sup>9</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1383 i Dz. U. z 2021 r. poz. 1192.

<sup>10</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 305, z późn. zm.

Jednocześnie podkreślenia wymaga, że nadzór Ministra Zdrowia sprawowany nad instytucjami badawczymi, stosownie do obowiązujących przepisów, cechuje wielowymiarowość (wieloaspektowość). W ramach sprawowanego nadzoru można wyróżnić nadzór o charakterze formalno-prawnym, merytorycznym, finansowym, a także nadzór nad kadrami kierowniczymi. Tym samym okoliczność, że przeprowadzane kontrole nie skupiały się na wąskim temacie merytorycznej działalności związanej z suplementami diety nie budzi wątpliwości w kontekście prawidłowego działania organu nadzoru.

Odnosząc się natomiast do zagadnienia kontroli Głównego Inspektoratu Sanitarnego ponownie wskazuję, że kwestia bezpieczeństwa suplementów diety, jest wąskim zagadnieniem z pośród szeregu tematów, którymi w ramach swoich zadań zajmuje się inspekcja sanitarna. Tym samym z uwagi na ograniczone zasoby kadrowe, nie jest możliwe regularne prowadzenie kontroli wszelkich aspektów merytorycznej działalności inspekcji sanitarnej. Przy tym wskazania wymaga, że przedmiotem kontroli prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia są nie tylko merytoryczne aspekty działalności danej jednostki, ale także zagadnienia formalnoprawne związane z organizacją i funkcjonowaniem danego podmiotu. Jednocześnie podkreślenia wymaga fakt, iż Minister Zdrowia ma świadomość odnośnie do działań podejmowanych przez GIS w kierunku usprawnień i rozwiązań w obszarze dotyczącym suplementów diety. Nieustannie jest prowadzona bieżąca współpraca i komunikacja w tym zakresie.

4. W odniesieniu stwierdzenia dotyczącego rezygnacji z ustanowienia opłaty za świadczenie usługi stanowiącej reklamę suplementów diety – w toku prac legislacyjnych nad ustawą z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów<sup>11</sup>, Ministerstwo Zdrowia zorganizowało konsultacje branżowe projektu, w tym z branżą suplementów diety. Podczas spotkania dyskutowano na temat zasadności ujęcia rozwiązań dotyczących reklamy suplementów diety w kontekście celu proponowanych rozwiązań. Przedstawiciele branży suplementów diety wielokrotnie podnosili, że obecne przepisy regulujące suplementy diety są wystarczające, aby upowszechnić prozdrowotne praktyki (samoregulacja, działania kontrolne GIS). Ponadto podkreślano, że reklama stanowi źródło informacji o produkcie, a zatem służy zwiększaniu świadomości konsumenckiej na temat produktu, jego zastosowania oraz ewentualnych interakcji.

---

<sup>11</sup> Dz. U. poz. 1492.

Co więcej wskazywano, że suplementy diety stosowane w sposób racjonalny, zgodnie z zaleceniami lekarza, są uzupełnieniem diety oraz wspomagają farmakoterapię i nie mogą być traktowane na równi ze słodkimi napojami oraz napojami alkoholowymi. W wyniku prowadzonych rozmów podjęto decyzję o odstąpieniu od wprowadzenia opłaty od reklam suplementów diety. Ewentualna ocena zasadności wprowadzenia tego typu rozwiązań zostanie poddana dalszej dyskusji po zapoznaniu się z efektami, jakie zostaną osiągnięte dzięki wprowadzeniu samoregulacji nadawców telewizyjnych oraz organizacji zrzeszających producentów suplementów diety w sprawie sposobu reklamowania suplementów diety.

Odnosząc się do wniosków sformułowanych w przekazanej Informacji NIK:

- Ustalenie w drodze rozporządzenia wykazu składników niedozwolonych do stosowania w suplementach diety – zgodnie z informacjami przekazywanymi przez GIS, na etapie uzgodnień wewnętrznych jest aktualnie rozporządzenie dot. „listy negatywnej” – substancji zakazanych do stosowania w suplementach. GIS rozpoczął procedowanie na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia.
- Określenie w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia czasu trwania weryfikacji powiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, z jednoczesnym zakazem sprzedaży suplementu diety do czasu zweryfikowania powiadomienia i zatwierdzenia zgłoszenia – zgodnie ze stanowiskiem GIS, wniosek nie jest zgodny z celem i zapisami Dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. Zgodnie z art. 10 ww. dyrektywy, aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu.

Mając na uwadze powyższe, chcąc monitorować suplementy diety obecne na rynku polskim, Polska wdrożyła system notyfikacji do prawa krajowego, zgodnie z zapisem dyrektywy, zobowiązujący do przedłożenia formularza powiadomienia wraz z etykietą produktu w języku polskim. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy o bżż, w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu m.in. suplementy diety, jest obowiązany powiadomić o tym GIS. Należy mieć na uwadze, iż system powiadamiania służyć

ma monitorowaniu produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu, które należy rozumieć jako wybiórczą weryfikację powiadomień i powyższe nie stanowi decyzji zezwalających. Przedsiębiorca działający na rynku spożywczym ma prawo, w ramach swobody działalności gospodarczej, do wprowadzania produktów spożywczych do obrotu, a obowiązek notyfikacji jest jednym z elementów nadzoru nad rynkiem. Z kolei w świetle art. 30 ust. 1 ustawy o bż, GIS może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie, jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot kwalifikacją lub czy nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu. Prowadzenie postępowania wyjaśniającego przez GIS nie jest zatem prowadzone każdorazowo. Zaproponowane przez NIK rozwiązanie byłoby „systemem ukrytych zezwoleń”, których przepisy prawa UE nie przewidują dla tych produktów, i naruszałoby zasadę wolnego przepływu towarów w krajach UE.

Określenie w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia terminu na przedstawienie, przez podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety, opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub jednostki naukowej, lub dodatkowych informacji, w ramach postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 30 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia – obowiązujące przepisy prawa żywnościowego nie określają, w jakim terminie od złożenia przez przedsiębiorcę wniosku o wydanie opinii, określona jednostka naukowa czy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „URPL”) ma wydać stanowisko, w oparciu o swoje zaplecze eksperckie. Zatem GIS w postępowaniach wyjaśniających, zobowiązujących firmy do przedstawienia opinii jednostki naukowej lub opinii URPL, nie miał obowiązku wskazywania takiego terminu. Zapisy art. 32 ustawy o bż stanowią, iż właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny jest właściwym organem do wydania decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia toczącego się względem niego postępowania. Narzędziem służącym wyegzekwowaniu od danego przedsiębiorcy wymaganego prawem zachowania jest przywołany ww. przepis.

- Dokonanie oceny efektów samoregulacji nadawców telewizyjnych oraz organizacji zrzeszających producentów suplementów diety w sprawie sposobu reklamowania tych produktów i ponowne przeanalizowanie zasadności wprowadzenia w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia postulowanej w 2019 r. opłaty od reklam suplementów diety – w ramach realizacji ww. wniosku proponuje się:
  - a) zaplanowanie w kolejnych latach realizacji Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025<sup>12</sup> (zwanego dalej „NPZ”) zadania mającego na celu przygotowanie raportu oceniającego efekty samoregulacji nadawców telewizyjnych oraz organizacji zrzeszających producentów suplementów diety w sprawie sposobu reklamowania tych produktów,
  - b) mając na uwadze inicjatywę Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji (zwanej dalej „KRRiT”) w przedmiocie inicjowania i wspierania samoregulacji w zakresie dostarczania usług medialnych Minister Zdrowia zwróci się do KRRiT z prośbą o dokonanie oceny efektów porozumienia nadawców w sprawie zasad rozpowszechniania reklam suplementów diety zawartego w dniu 25 listopada 2019 r.
- Podjęcie, we współpracy z ministrem właściwym do spraw edukacji działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym w zakresie racjonalnego stosowania suplementów diety, ze szczególnym zwróceniem uwagi na możliwe działania niepożądane – w ramach realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej, Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Ministerstwem Edukacji i Nauki realizuje zadanie dotyczące wypracowania kompleksowych rozwiązań w zakresie szkolnej edukacji prozdrowotnej i promocji zdrowego stylu życia przez opracowanie Edukacyjnego Programu dla Zdrowia w Szkołach. Ministerstwo Zdrowia rozważy uwzględnienie, w przygotowywanym Programie, problematyki suplementów diety. Dodatkowo, na etapie oceny wniosku Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego na realizację zadania z zakresu zdrowia publicznego w ramach NPZ 2021-2025, Minister Zdrowia poprosił ww. Instytut o uwzględnienie działań edukacyjnych w zakresie suplementów diety w zadaniach związanych z prowadzeniem Narodowego Centrum Edukacji Żywnościowej (NCEŻ).

NIK podtrzymuje też wniosek z wcześniejszych kontroli, dotyczących szeroko pojętego bezpieczeństwa żywności, o ujednoczenie (konsolidację) struktur urzędowej kontroli żywności i powierzenie kompleksowego nadzoru nad żywnością jednolitej,

<sup>12</sup> Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 (Dz. U. poz. 642).

wyspecjalizowanej służbie bezpieczeństwa żywności – w odniesieniu do wniosku związanego z konsolidacją systemu bezpieczeństwa żywności, którego uzasadnieniem miałyby być wnioski z kontroli dot. suplementów diety wskazują, że w Informacji nie zostały podane żadne realne uzasadnienia dla tak daleko idących konkluzji. NIK, w oparciu o kontrolę wąskiego obszaru bezpieczeństwa żywności, jakim są suplementy diety, w sposób nieuprawniony formułuje wnioski dla całego systemu bezpieczeństwa żywności, co rażąco narusza podmiotowy i przedmiotowy zakres kontroli.

Ponadto uprzejmie informuję, że w odpowiedzi na pismo NIK z dnia 29 kwietnia 2021 r. o znaku: LLO.034.001.2020, dotyczące przygotowywanej analizy systemowej pn. *System kontroli bezpieczeństwa żywności w Polsce – Stan obecny i pożądane kierunki zmian*, Minister Zdrowia przekazał następujące stanowisko:

*Głównym celem prawa żywnościowego jest zapewnienie bezpieczeństwa żywności, a tym samym zagwarantowanie ochrony zdrowia i życia wszystkich konsumentów. W polskim systemie prawnym to Minister Zdrowia odpowiada za sprawy koordynacji i nadzoru nad bezpieczeństwem żywności. Kwestie te stanowią istotny element polityki zdrowotnej państwa. Dlatego też MZ akcentował zasadność powierzenia koordynacji bezpieczeństwa żywności w 2002 r. – w drodze ustawy dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Minister Zdrowia zapewnia niezależny i obiektywny nadzór nad bezpieczeństwem produkcji i obrotu żywności. Zgodnie z dotychczas prezentowanym stanowiskiem Minister Zdrowia nie akceptował nieuzasadnionego ograniczenia kompetencji Ministra Zdrowia oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) w tak ważnym aspekcie zdrowia publicznego jakim jest bezpieczeństwo żywności, tym bardziej, że Inspekcja funkcjonuje od lat w sposób sprawny i prawidłowy, również w aktualnym stanie pandemii. Obecne spektrum działań nadzorczych, realizowanych przez PIS, obejmuje praktycznie większość aspektów zdrowia publicznego, co pozwala na analizę pojawiających się problemów z szerszej, systemowej perspektywy.*

*Współpraca między Inspekcjami w ramach istniejącego systemu bezpieczeństwa żywności odbywa się na zasadach ogólnych w oparciu o obowiązujące przepisy. Na styku kompetencji Inspekcji funkcjonują różne formy współpracy, oparte najczęściej o porozumienia zawarte pomiędzy poszczególnymi Inspekcjami – PIS z Inspekcją Weterynaryjną (IW), z Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa czy Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych. W przypadku IW zawarte zostało Porozumienie ramowe z dnia 16 października 2018 r. pomiędzy Głównym*

*Inspektorem Sanitarnym a Głównym Lekarzem Weterynarii o współdziałaniu i współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organów Inspekcji Weterynaryjnej, które w sposób jednoznaczny określiło kompetencje obu organów do nadzoru nad określonymi grupami podmiotów. Ponadto, Inspekcje współpracują w ramach obowiązujących systemów międzynarodowych np. systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (Rapid Alert System for Food and Feed – RASFF).*

W związku z powyższym dotychczasowe kompetencje Ministra Zdrowia w zakresie koordynacji i nadzoru nad bezpieczeństwem żywności wydają się jak najbardziej właściwe i nie wymagają dalszych zmian. Koordynacja obszaru dotyczącego bezpieczeństwa żywności, w tym wymagań zdrowotnych żywności oraz bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów nie może być uzależniona od interesów przedsiębiorców i producentów żywności jako czynnika wiodącego. Niezaprzeczalnym jest fakt, że decyzyjną rolę w sprawie wymagań zdrowotnych żywności powinien pełnić, tak jak dotychczas, Minister Zdrowia. Należy również zwrócić uwagę na fakt postępującej informatyzacji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która obejmuje również obszar bezpieczeństwa żywności, w tym w szczególności usprawnienie systemu nadzoru nad suplementami.

Bezpieczeństwo żywności jest zbyt poważnym zagadnieniem bezpośrednio związanym z bezpieczeństwem zdrowotnym państwa, aby ryzykować obniżenie jego poziomu wskutek radykalnych zmian, które mogą spowodować pogorszenie efektywności nadzoru i zagrożić zdrowiu publicznemu w Polsce. Sprawność urzędowej kontroli żywności, jej wiarygodność i efektywność to podstawa nie tylko bezpieczeństwa żywności, ale również fundament istnienia całej gospodarki żywnościowej w Polsce i UE.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy także wskazać, że inne kraje UE nadzorują i priorytetyzują obszar działań związany z suplementami diety w podobny sposób, jak Polska. Suplementy diety są bowiem uwzględnione w ramach oceny ryzyka, czego dowodem jest nadany odpowiedni priorytet w ramach prowadzonego nadzoru. Objęte są planami pobierania próbek urzędowych, bieżących kontroli oraz systemem RASFF i AAC, które zajmują się produktami niespełniającymi wymagań. GIS publikuje ostrzeżenia o produktach potencjalnie niebezpiecznych, zaś produkty niespełniające wymagań są wycofywane z obrotu. Istnieją procedury urzędowej kontroli żywności, które pozwalają na kontrolę przedsiębiorców branży suplementów w sposób zgodny z oceną

ryzyka. W ramach kontroli w Głównym Inspektoracie Sanitarnym NIK potwierdziła, że działania te są prawidłowe.

Trudno nie zgodzić się jednakże z faktem, iż nowym obszarem ryzyka w całej UE jest szeroko pojęta sprzedaż internetowa żywności, w tym suplementów, ale również innych produktów konsumenckich. Wskazuje na to m.in. ostatnia unijna akcja kontrolna, obejmująca sprzedaż internetową dotyczącą materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością, w której uczestniczył GIS/PIS<sup>13</sup>. Ponadto, wskazywana w Informacji NIK sprzedaż internetowa specyficznych produktów zawierających niedozwolone substancje, nie jest głównym kanałem sprzedaży tych produktów. Zatem nie można się zgodzić na uogólniony, negatywny wniosek dotyczący niewłaściwego nadzoru nad suplementami diety.

W nawiązaniu do zarzutów dotyczących nieefektywnego działania GIS na rzecz nowelizacji ustawy o bżż, informuję, że w celu kompleksowej zmiany przepisów prawa w zakresie suplementów diety jest niezbędna szersza nowelizacja ustawy o bżż. Ponadto zmiana przepisów jest związana z planami dotyczącymi tworzenia wspomnianego wyżej oprogramowania. Należy jednakże podkreślić, że niezależnie od powyższego, w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy ustawy jest możliwe wprowadzenie przepisów prawa, dotyczących suplementów diety, które adresują najistotniejsze problemy. Obecnie trwają prace dotyczące zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności<sup>14</sup>. Zespół do spraw Suplementów Diety przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej przyjął dwie uchwały w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach, tj. w dniu 30 sierpnia 2021 r. – uchwała nr 6/2021 oraz w dniu 18 października 2021 r. – uchwała nr 9/2021<sup>15</sup>. Zasadne jest zatem ustanowienie wykazu niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych w produkcji suplementów diety.

Ponadto, w odniesieniu do zagadnienia zwrotu do producenta/dystrybutora kwestionowanych suplementów diety, należy zauważyć, że organy PIS, zgodnie z przepisami prawa, prowadzą kontrole urzędowe na każdym etapie łańcucha żywnościowego, w tym na etapie sprzedaży detalicznej. Stwierdzenie niezgodności

<sup>13</sup> Więcej informacji można znaleźć na stronie GIS: <https://www.gov.pl/web/gis/uwaga-nawyroby-do-kontakt-z-zywnoscia-z-tworzyw-sztucznych-z-dodatkiem-bambusa2>.

<sup>14</sup> Dz. U. Nr 174 poz. 1184.

<sup>15</sup> Wykaz ten obejmuje 10 substancji/grup substancji i surowców roślinnych, które nie powinny być stosowane w suplementach diety z uwagi na cel jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów, tj.: chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny, pieprz metystynowy (Piper methysticum), pankreatyna, ibutamoren, DMAA, ligandrol, ostaryna, andaryna, RAD-140, świerzbiec właściwy.

środka spożywczego, na etapie gdy został już wprowadzony do obrotu, wiąże się zazwyczaj z tym, że część kwestionowanej partii została już sprzedana konsumentom. W takiej sytuacji, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, GIS przygotowuje ostrzeżenie publiczne, zamieszczane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego w celu poinformowania opinii publicznej o niebezpiecznych środkach spożywczych. Sytuacje braku możliwości identyfikacji nabywców dotyczą w zdecydowanej większości przypadków braku identyfikacji konsumentów. Podmioty branży spożywczej nie mają bowiem obowiązku identyfikacji konsumentów, którym sprzedały środek spożywczy, a wyłącznie innych podmiotów, co wynika z art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

***Z wyrazami szacunku***

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*

## 6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra Zdrowia



PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
MARIAN BANAŚ

160/2021/P/21/078/LLO  
LLO.430.005.2021

Warszawa, 29 grudnia 2021 r.

**Opinia  
do stanowiska Ministra Zdrowia do informacji o wynikach kontroli „Wprowadzanie do obrotu  
suplementów diety”**

Na podstawie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>1</sup>, przedstawiam opinię do stanowiska Ministra Zdrowia do informacji o wynikach kontroli „Wprowadzanie do obrotu suplementów diety”, zawartego w piśmie Pana Macieja Miłkowskiego – Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 13 grudnia 2021 r. (znak NKM.0910.13.2021.26.KCZ).

Najwyższa Izba Kontroli dziękuje za bardzo szczegółowe stanowisko do przedmiotowej informacji o wynikach kontroli. Jednocześnie podtrzymuje wszystkie ustalenia oraz wnioski w niej zawarte i pozostaje przy ocenie, że system nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety nie zapewniał bezpieczeństwa zdrowotnego tych produktów, a tym samym właściwej ochrony konsumentów, w związku z czym wymaga podjęcia szeregu działań usprawniających.

Ze zdziwieniem Najwyższa Izba Kontroli odnotowuje natomiast zawarte w pierwszych zdaniach pisma Podsekretarza Stanu zastrzeżenia co do wykorzystanych przez NIK źródeł danych statystycznych obrazujących skalę rynku suplementów diety. Kwestionowany jest bowiem fakt posłużenia się danymi zawartymi w raportach opracowanych przez podmioty komercyjne, jednak bez wskazania jakichkolwiek dowodów, czy choćby tylko poszlak, że dane te są niezetelne. Należy podkreślić, że dane zawarte w informacji o wynikach kontroli służyły wyłącznie zwymiarowaniu rynku suplementów diety jako szczególnego zjawiska nie tylko gospodarczego, ale i społecznego ostatnich lat. Z tego punktu widzenia nie można mieć zastrzeżeń do tego, że swoje dane i raporty publikują także podmioty działające na tym rynku. Posłużenie się takimi badaniami i wynikającymi z nich danymi statystycznymi dobrze świadczy o wszechstronności badań prowadzonych przez NIK w tym zakresie. Na marginesie warto też wskazać niestosowność wyznaczania przez podmiot kontrolowany zakresu źródeł informacyjnych, które mogą być brane pod uwagę w działalności kontrolnej naczelnego organu kontroli państwowej.

W zakresie merytorycznej zawartości stanowiska do informacji o wynikach kontroli, Najwyższa Izba Kontroli z satysfakcją zauważa podjęcie przez Ministra Zdrowia działań zmierzających do realizacji części wniosków sformułowanych przez NIK w przedmiotowej informacji, które pozostają także zbieżne z wnioskami z poprzedniej kontroli w tym obszarze. W szczególności należy odnotować przekazanie do uzgodnień wewnętrznych aktu prawnego dotyczącego ustalenia tzw. listy negatywnej, tj. substancji zakazanych do stosowania w suplementach diety. Jako krok w dobrą stronę należy ocenić działania dotyczące sposobu reklamowania suplementów diety, a także oceny efektów porozumienia nadawców, dotyczącego zasad rozpowszechniania reklam suplementów diety. Niezwykle ważne też są działania Ministra Zdrowia podjęte na rzecz edukacji w zakresie racjonalnego stosowania suplementów diety. Najwyższa Izba Kontroli całkowicie popiera pogląd Ministra Zdrowia, że sprawność urzędowej kontroli żywności, jej wiarygodność i efektywność jest podstawą bezpieczeństwa żywności i fundamentem istnienia całej gospodarki żywnościowej w Polsce i Unii Europejskiej. Cieszy zatem fakt zgodnego podejścia Najwyższej Izby Kontroli

<sup>1</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm.

i Ministra Zdrowia do kwestii koordynacji i nadzoru nad bezpieczeństwem żywności. W dotychczasowych ustaleniach i ocenach Najwyższa Izba Kontroli prezentowała stanowisko, które Minister Zdrowia podziela, że decyzyjną rolę w sprawie wymagań zdrowotnych żywności powinien pełnić właśnie Minister Zdrowia i podległe mu służby.

Odnosząc się do szczegółowych uwag zawartych w stanowisku, głównie dotyczących oceny kontrolowanej działalności, należy wskazać, że do stwierdzeń Najwyższej Izby Kontroli zarówno Minister Zdrowia, jak i Główny Inspektor Sanitarny odnosili się już w wyjaśnieniach składanych w toku kontroli. Materiały te brane były pod uwagę przy redagowaniu treści wystąpień pokontrolnych. Informacja o wynikach kontroli P/21/078 „Wprowadzanie do obrotu suplementów diety” została sporządzona na podstawie art. 64 ust. 1 ustawy o NIK. Zgodnie z tym przepisem, podstawę do opracowania tego dokumentu stanowią w szczególności wystąpienia pokontrolne oraz materiały dowodowe zgromadzone w aktach kontroli. Oceny, uwagi i wnioski, zawarte w wystąpieniach skierowanych do Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego, były przedmiotem zastrzeżeń zgłoszonych na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy o NIK. W uchwałach z dnia 13 października 2021 r. Kolegium Najwyższej Izby Kontroli odniosło się do spornych kwestii podniesionych przez kierowników obu kontrolowanych jednostek w zgłoszonych zastrzeżeniach. Zatwierdzona przez Prezesa NIK informacja o wynikach kontroli zawiera więc dane szczegółowe znajdujące oparcie w ustaleniach dokonanych w toku kontroli i zweryfikowanych w toku rozpatrywania zastrzeżeń.

Jak wynika z treści stanowiska, co do części zagadnień merytorycznych nadal istnieją rozbieżności między ocenami Ministra Zdrowia a Najwyższej Izby Kontroli. Jednak, zdaniem NIK, występujące rozbieżności mają drugorzędne znaczenie, jeśli uwzględni się fakt, że podjęto już pewne działania zmierzające do realizacji części wniosków sformułowanych przez Najwyższą Izbę Kontroli. Takie podejście Ministra Zdrowia, w kontekście zarówno już podjętych, jak i zamierzonych działań pozwala na wyrażenie uzasadnionej nadziei, że osiągnięty zostanie zasadniczy cel kontroli w postaci podniesienia poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

**PREZES**  
Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś