



MINISTER ZDROWIA

MZ-ZP-P-070-28097-1/JS/13

Warszawa, 2013-12-18

[podpis]
SEKRETARIA
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.12.13, zał.
nr. 10721, podpis. [podpis]

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W związku z oświadczeniem złożonym przez Pana Jana Marię Jackowskiego, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, przekazany przy piśmie z dnia 31 października 2013 r., znak: BPS/043-42-1822/13, w sprawie prowadzonych prac dotyczących kontroli dystrybucji e-papierosów, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Podzielam zaniepokojenie Pana Senatora rosnącym rozpowszechnieniem tzw. e-papierosów, zwłaszcza gdy stosowane w nich preparaty zawierają nikotynę i zagrażają uzależnieniem.

Obecnie oferowane na rynku inhalatory, zwane potocznie e-papierosami nie należą do wyrobów tytoniowych w związku z tym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.), używanie e-papierosów nie jest tożsame z paleniem wyrobów tytoniowych. Urządzenia te i stosowane w nich roztwory występują na rynku jako przedmioty użytku na zasadach wynikających z ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. *o ogólnym bezpieczeństwie produktów* (Dz. U. Nr 229, poz. 2275) i są ogólnie dostępne. Ponadto, art. 13 ww. ustawy stanowi, że organem sprawującym nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów w zakresie określonym ustawą jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Pragnę poinformować, iż na zagrożenia zdrowia związane z rosnącą ofertą rynkową i zainteresowaniem wśród konsumentów tym produktem w naszym kraju zwrócono uwagę już kilka lat temu, gdy w toku prac (w latach 2009-2010) nad komisyjnym projektem nowelizacji ustawy *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*

Minister Zdrowia wystąpił z inicjatywą uregulowania sytuacji tych wyrobów na rynku, ale wniosek ten nie spotkał się z aprobatą posłów.

Kierując się potrzebą zapobieżenia ryzyku zdrowotnemu oraz w celu umożliwienia racjonalnego wykorzystania e-papierosów w procesie leczenia uzależnienia od tytoniu, przy najbliższej nowelizacji ustawy *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* Minister Zdrowia rozważy ponowienie starań o uregulowanie tej sprawy w taki sposób, aby wyroby zawierające nikotynę, a nie będące wyrobami tytoniowymi, podlegały rejestracji jako produkty lecznicze, zaś inhalatory – jako wyroby medyczne. Rejestracja tych wyrobów, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa, spowoduje kontrolę wyrobów i odpowiedzialność dostawców, a równocześnie ureguje sposób dystrybucji i dostępność (tylko dla osób pełnoletnich).

Sytuację w tej dziedzinie może również zmienić w niedalekiej przyszłości w całej Unii Europejskiej *dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów*, której projekt jest obecnie przedmiotem prac Parlamentu Europejskiego, Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej. Projekt dyrektywy przewiduje możliwość poddania kontroli takich wyrobów, jak e-papierosy, w skali całej Unii Europejskiej.

Nawiązując do prośby o przekazanie informacji dotyczącej podejmowanych działań związanych z zapobieganiem ewentualnej dystrybucji w e-papierosach substancji psychoaktywnych uprzejmie informuje, że zgodnie z informacjami przekazanymi przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) oraz na podstawie danych gromadzonych przez Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii należy ocenić, że zarówno na poziomie europejskim, jak i krajowym ilość informacji i danych na temat tego zjawiska jest bardzo ograniczona.

Dotychczas do Ministerstwa Zdrowia nie dotarły zweryfikowane informacje o fakcie sprzedaży w Polsce nowych substancji psychoaktywnych w formie wkładów do e-papierosów. Brak jest zarówno w Polsce, jak i w Europie jakichkolwiek statystyk w tym zakresie. W ramach europejskiego Systemu Wczesnego Ostrzegania o Nowych Substancjach Psychoaktywnych prowadzonego przez EMCDDA, w ostatnim czasie tylko w Wielkiej Brytanii zidentyfikowano jedną próbkę w postaci płynnej substancji zawierającej syntetyczne kannabinoidy służącej do napełniania wkładów do e-papierosów. Poza Wielką Brytanią doniesienia o pojawieniu się nowych substancji psychoaktywnych w tej formie można

odnaleźć w internecie i dotyczą głównie Nowej Zelandii oraz Australii. Dodatkowo amerykańska agencja FDA (*Food and Drug Administration*) podjęła działania i wydała ostrzeżenie kierowane do firm, dotyczące wprowadzania na rynek e-papierosów jako nośnik aktywnych produktów farmaceutycznych.

Wśród danych gromadzonych w ramach polskiego Systemu Wczesnego Ostrzegania o Nowych Narkotykach informacje na temat próbek substancji występujących w postaci płynnej występują bardzo rzadko. Należy jednak zauważyć, że System jest nastawiony przede wszystkim na identyfikację nowo pojawiających się substancji, nie zaś analizę tego, w jakiej postaci są one oferowane na rynku.

Należy uznać, że przynajmniej część nowych substancji psychoaktywnych może być przyjmowana w postaci roztworu do inhalacji, czyli mogą być używane z wykorzystaniem e-papierosów. Najprawdopodobniej nie jest to zjawisko o szerokim zasięgu zarówno w Europie, jak i w Polsce. Należy jednak aktywnie monitorować to, na ile zmiana sposobu przyjmowania substancji wpłynie na poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego. Kontrola nad nowymi substancjami psychoaktywnymi w Polsce jest realizowana zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii*. (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) oraz ustawy z dnia 14 marca 1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.). Nowe substancje psychoaktywne oferowane w postaci roztworu lub wkładu do e-papierosów wypełniają wymogi definicyjne tzw. środka zastępczego, dla przypomnienia definicja środka zastępczego zawarta w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii to: „*środek zastępczy – substancja pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym lub produkt, roślina, grzyb lub ich część, zawierająca taką substancję, używaną zamiast środka odurzającego lub substancji psychotropowej lub w takich samych celach jak środek odurzający lub substancja psychotropowa, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych; do środków zastępczych nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów*”. Powyższa definicja określa tego typu substancje bez względu na ich postać fizyczną, a zatem dotyczy również płynów. W związku z tym zgodnie z przepisami art. 27c ust. 1 *ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* jeśli środek zastępczy stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi właściwy państwowy inspektor sanitarny wstrzymuje, w drodze decyzji, jego wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie produktu z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

Pragnę zauważyć, że w chwili obecnej trwają intensywne prace nad nowelizacją ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) mające na celu m.in. umieszczenie w odpowiednich załącznikach do ww. ustawy szkodliwych dla życia i zdrowia substancji psychoaktywnych, tym samym rozszerzy to katalog łącznie o 81 dodatkowych substancji mających niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, przyczyniając się jednocześnie do poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa, w tym przede wszystkim młodzieży.

Warto zaznaczyć, iż obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwają również prace nad nowelizacją ustawy *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*, których intencją będzie ograniczenie dostępu do e-papierosów dla dzieci i młodzieży. W ocenie Ministerstwa Zdrowia takimi regulacjami powinny zostać objęte wszystkie produkty zawierające nikotynę, z uwagi na jej udowodnioną bardzo silną toksyczność dla organizmu ludzkiego, a także konieczność podejmowania działań utrudniających (szczególnie osobom młodym) wchodzenie w nałóg nikotynizmu. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że ostateczny kształt proponowanych rozwiązań prawnych musi uwzględniać opracowywane obecne w Parlamencie Europejskim przepisy wspomianej dyrektywy tytoniowej (w szczególności, czy e-papierosy będą produktami objętymi obowiązkową rejestracją jako produkty lecznicze).

Z powierzenia

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki