



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 18 października 2021 r.

Poz. 1885

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 27 września 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia 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

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia 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. poz. 437), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2019 r. zmieniającym rozporządzenie 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. poz. 2499).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2019 r. zmieniającego rozporządzenie 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. poz. 2499), które stanowią:

„§ 2. 1. Rejestr produktów objętych powiadomieniem, wpisanych do rejestru przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, prowadzi się według wzoru określonego w rozporządzeniu zmienianym w § 1 w brzmieniu dotychczasowym.

2. Wpisy w rejestrze produktów objętych powiadomieniem, dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w przypadku których w kolumnie nr 9 użyto sformułowania „PWT – postępowanie w toku”, dostosowuje się do wymogów niniejszego rozporządzenia w terminie do dnia 31 grudnia 2022 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.”.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 września 2021 r. (poz. 1885)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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^{2)1), 2a)1)}

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację;
- 3) wzór rejestru, o którym mowa w pkt 2;
- 4) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy, zwanej dalej „opinią”;
- 5) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii;
- 6) wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

¹⁾ Pkt 3 uchylony przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2019 r. zmieniającego rozporządzenie 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. poz. 2499), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

²⁾ Rozporządzenie wdraża częściowo w zakresie swojej właściwości następujące dyrektywy:

- 1) dyrektywę Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);
- 2) dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 3) (uchylony);
- 4) dyrektywę Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającą dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. WE L 401 z 30.12.2006, str. 1).

¹⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku I.

^{2a)} Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.06.2013, str. 35, Dz. Urz. UE L 349 z 05.12.2014, str. 67 oraz Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2017, str. 5);
- 2) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 25 z 02.02.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 94 z 12.04.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 137 z 23.05.2019, str. 12);
- 3) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat (Dz. Urz. UE L 25 z 02.02.2016, str. 30);
- 4) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/1798 z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała (Dz. Urz. UE L 259 z 07.10.2017, str. 2).

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

2.³⁾ Elektroniczny formularz powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, znajduje się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

§ 3. 1.⁴⁾ Rejestr produktów objętych powiadomieniem zawiera następujące dane:

- 1) rok złożenia powiadomienia;
- 2) nazwę produktu;
- 3) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 4) kwalifikację zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- 6) skład ilościowy składników;
- 7) imię i nazwisko albo nazwę podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu;
- 8) imię i nazwisko albo nazwę producenta;
- 9) informację o postępowaniu, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, lub o zawartości składnika niedozwolonego;
- 10) uwagi – informacje dodatkowe o danym przypadku, w sytuacji gdy postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, nie było prowadzone, zostało zakończone lub produkt zawiera składnik niedozwolony.

2. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.

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

§ 5. Wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii został określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Koszty ponoszone przez krajową jednostkę naukową wydającą opinię obejmują koszty osobowe i rzeczowe.

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

§ 8. Przyjmuje się, że czas niezbędny do przygotowania opinii o jednym produkcie wynosi średnio 15–17 godzin pracy pracowników.

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

§ 10. 1. Wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynosi 2700 złotych.

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

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia^{5), 6)}

³⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2019 r. zmieniającego rozporządzenie 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. poz. 2499), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

⁵⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 15 kwietnia 2011 r.

⁶⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie rejestru produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środki spożywcze, wzoru powiadomienia oraz metod obliczania kosztów związanych z wydaniem opinii o tych produktach (Dz. U. poz. 830), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 9 ustawy z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 105).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r.

Załącznik nr 1⁷⁾

WZÓR

....., dnia

Główny Inspektor Sanitarny
ul. Targowa 65
03-729 Warszawa

POWIADOMIENIE

o wprowadzeniu/o zamiarze wprowadzenia¹⁾ po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

.....
(imię i nazwisko albo nazwa i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu lub o zamiarze wprowadzenia do obrotu oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada²⁾)

zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021) powiadamia o wprowadzeniu/o zamiarze wprowadzenia¹⁾ po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

.....
(podać kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym³⁾)

.....
(nazwa produktu)

.....
(postać produktu)

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

Nazwa składnika	Ilość na jednostkę /ilość na 100 g/ 100 ml ⁴⁾	Ilość w porcji dziennej/ ilość na porcję ⁴⁾	Jednostka	Informacje dodatkowe ⁵⁾

.....
(imię i nazwisko albo nazwa, i adres producenta)

Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie⁶⁾:

.....
(czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu/zamiarze wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)

Załączniki:

1. Wzór oznakowania w języku polskim⁷⁾
2. Kopia powiadomienia lub zezwolenia złożonego/uzyskanego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej
3.
4.
5.

Objaśnienia:

- ¹⁾ Należy wybrać odpowiednie
- ²⁾ Należy podać pełną nazwę podmiotu wraz z określeniem formy prawnej, np. sp. z o.o., S.A., osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą.
- ³⁾ Należy wpisać jedną z poniższych kategorii:
 - 1) preparat do początkowego żywienia niemowląt;
 - 2) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;
 - 3) preparat do dalszego żywienia niemowląt;
 - 4) środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała;
 - 5) suplement diety;
 - 6) żywność wzbogacana.
- ⁴⁾ Ilość na jednostkę i ilość w porcji dziennej – dane są uzupełniane w przypadku suplementów diety; ilość na 100 g/100 ml i ilość na porcję są uzupełniane w przypadku pozostałych kategorii środków spożywczych.
- ⁵⁾ Należy podać cechy składnika pozwalające na jego jednoznaczną identyfikację. W przypadku produktów roślinnych – należy podać łacińską nazwę gatunkową, część rośliny, formę składnika pochodzenia roślinnego (np. napar, wywar, wyciąg, ekstrakt itp., stopień jego koncentracji, zawartość składników o działaniu fizjologicznym). W przypadku składników mineralnych i witamin należy podać formę chemiczną, pochodzenie. W przypadku innych składników właściwe dla rodzaju składnika informacje (forma chemiczna, szczep bakterii, pochodzenie).
- ⁶⁾ Należy podać nazwę i adres właściwego organu tylko w przypadku, gdy środek spożywczy został już wprowadzony do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej i zgodnie ze stanem prawnym tego państwa członkowskiego istnieje obowiązek powiadamiania.
- ⁷⁾ Wzór oznakowania powinien zawierać wszystkie informacje obowiązkowe niezbędne do oceny poprawności zaproponowanej kwalifikacji. Informacje zawarte we wzorze powinny być zgodne z przepisami dotyczącymi znakowania środków spożywczych.

Załącznik nr 2⁷⁾

WZÓR

REJESTR PRODUKTÓW OBJĘTYCH POWIADOMIENIEM O PIERWSZYM WPROWADZENIU DO OBROTU

Lp.	Rok złożenia powiadomienia	Nazwa produktu	Postać produktu	Proponowana kwalifikacja ¹⁾	Skład jakościowy	Skład ilościowy ²⁾	Podmiot powiadamiający ³⁾	Producent ^{2,4)}	Informacja o postępowaniu ⁵⁾	Uwagi ⁶⁾
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Objaśnienia:

- 1) Kwalifikacja środka spożywczego przyjęta przez podmiot działający na rynku spożywczym – jedna z poniższych:
 - 1) preparat do początkowego żywienia niemowląt;
 - 2) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;
 - 3) preparat do dalszego żywienia niemowląt;
 - 4) środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała;
 - 5) suplement diety;
 - 6) żywność wzbogacana.
- 2) Dane dotyczące składu ilościowego oraz producenta nie są objęte publikacją na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
- 3) Imię i nazwisko albo nazwa podmiotu działającego na rynku spożywczym, który złożył powiadomienie.
- 4) Imię i nazwisko albo nazwa producenta środka spożywczego.
- 5) Informacja o postępowaniu, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021), zwanej dalej „ustawą”, lub o zawartości składnika niedozwolonego.
- 6) **NIE WPROWADZONO POSTĘPOWANIA** – w przypadku gdy nie ma potrzeby prowadzenia postępowania wyjaśniającego;
- 7) **PWT – POSTĘPOWANIE W TOKU** – zostało wszczęte postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy;
- 8) **POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO** – postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, zostało zakończone;
- 9) **ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY** – w przypadku gdy nie prowadzono postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, ponieważ produkt zawiera składnik, który zgodnie z przepisami prawa jest niedozwolony;
- 10) w przypadku gdy powiadomienie jest analizowane, ale nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie postępowania lub powiadomienie zawiera braki formalne pole pozostaje puste.

6) Dodatkowe informacje wyjaśniające konkretny przypadek:

- 1) NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA – „zapropionowana kwalifikacja jest prawidłowa”, „zrezygnowano z wprowadzania produktu do obrotu”, „powiadomienie wymaga uzupełnienia”, „zapropionowana kwalifikacja nie istnieje w przepisach prawa lub nie podlega obowiązkowi powiadomienia”;
- 2) POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO – „zapropionowana kwalifikacja jest prawidłowa”, „odstąpiono od postępowania – firma zrezygnowała z wprowadzania do obrotu”, „według opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest produktem leczniczym”, „nie spełnia definicji lub wymagań dla proponowanej kwalifikacji”, „nieautoryzowana nowa żywność”;
- 3) produkt ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY – przywołanie przepisu prawnego wskazującego, że składnik jest niedozwolony.

WYKAZ KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII

Nazwa krajowej jednostki naukowej	Adres
Instytut Matki i Dziecka	ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa
Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła	ul. Powsińska 61/63, 02-903 Warszawa
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny	ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa-Międzylesie
Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich	ul. Wojska Polskiego 71B, 60-630 Poznań
Narodowy Instytut Leków	ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy	ul. Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki	ul. Jaczewskiego 2, 20-950 Lublin
Instytut Sportu	ul. Trylogii 2/16, 01-982 Warszawa