

RODZAJE ZMIAN, KTÓRE WYMAGAJĄ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO**1. Zmiany dotyczące substancji czynnej:**

- 1) dodanie jednej lub kilku substancji czynnych, włączając dodanie antygeny do szczepionki;
- 2) usunięcie jednej lub kilku substancji czynnych, włączając usunięcie antygeny ze szczepionki;
- 3) zmiana ilości substancji czynnej (-ych);
- 4) zastąpienie substancji czynnej (-ych) przez inną sól/ester, kompleks/pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki);
- 5) zastąpienie substancji czynnej (-ych) przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer;
- 6) zastąpienie produktu biologicznego lub produktu biotechnologicznego jedną z innych struktur molekularnych; zmiana wektora stosowanego do produkcji antygeny/surowca wyjściowego, w tym banku szczepu wyjściowego w procesie biotechnologii;
- 7) wprowadzenie nowych ligandów lub zmiana sposobu kompleksowania przy radiofarmaceutykach.

2. Zmiany w zakresie wskazań¹⁾:

- 1) dodanie wskazania;
- 2) zmiana wskazania.

3. Zmiana mocy produktu leczniczego, postaci farmaceutycznej lub drogi podania²⁾:

- 1) zmiana biodostępności;
- 2) zmiany w farmakokinetyce, np. zmiany w szybkości uwalniania;
- 3) wprowadzenie nowej mocy produktu leczniczego;
- 4) zmiana lub wprowadzenie nowej postaci farmaceutycznej;
- 5) wprowadzenie nowej drogi podania.

4. Inne zmiany dotyczące tylko produktów leczniczych weterynaryjnych, stosowanych u zwierząt, których tkanki i (lub) produkty przeznaczone są do spożycia:

- 1) wprowadzenie dodatkowego gatunku zwierząt lub zmiana gatunku zwierząt;
- 2) skrócenie okresu karencji.

Odnosniki:

- ¹⁾ Wskazanie definiowane jest na trzecim poziomie kodu ATC/ATC vet. (kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny).
- ²⁾ W przypadku podania parenteralnego konieczne jest różnicowanie dróg podania na dożylną, dotętniczą, domięśniową, podskórną i inne. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u drobiu, drogi podania: doustna, zakraplanie do worka spojówkowego oraz wziewna stosowane przy szczepieniu, uznawane są za równoważne.

236

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 19 grudnia 2002 r.

w sprawie suplementów diety

Na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

§ 1. Rozporządzenie określa suplementy diety wprowadzane do obrotu i prezentowane jako środki spożywcze.

§ 2. Suplementy diety przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta wprowadza się do obrotu w opakowaniu jednostkowym.

§ 3. W procesie produkcji suplementów diety stosuje się wyłącznie witaminy i składniki mineralne określone w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do

rozporządzenia w formach chemicznych określonych w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

§ 5. 1. Maksymalną ilość witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w dziennej zalecanej przez producenta porcji spożywanego suplementu diety ustala się, biorąc pod uwagę:

- 1) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów;
- 2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- 3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

2. W celu zapewnienia odpowiednich ilości witamin i składników mineralnych w suplementach diety ustala się ich minimalne ilości w dziennej zalecanej przez producenta porcji spożywanego suplementu.

§ 6. 1. Suplement diety wprowadzany do obrotu oznacza się słowami „suplement diety”.

2. Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy o znakowaniu, z zastrzeżeniem ust. 3—10.

3. Do suplementów diety nie stosuje się przepisów dotyczących znakowania wartością odżywczą, z zastrzeżeniem ust. 8.

4. Suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje:

- 1) nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości;
- 2) porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia;
- 3) ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia;
- 4) stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety;
- 5) stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

5. Znakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających

lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

6. Zawartość składników odżywczych lub substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym obecnych w suplementie diety deklaruje się na etykiecie w postaci liczbowej; jednostki używane do witamin i składników mineralnych muszą być zgodne z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia.

7. Deklarowane na etykiecie zawartości składników odżywczych lub innych substancji podaje się w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu.

8. Informacje dotyczące witamin i składników mineralnych wyraża się w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, określonego w przepisach o znakowaniu.

9. Deklarowane na opakowaniu zawartości, o których mowa w ust. 6 i 7, wyraża się jako przeciętne wartości oparte na analizie produktu, wykonanej przez producenta.

10. Informacje, o których mowa w ust. 8, mogą być podane także w postaci graficznej.

§ 7. Wprowadzający do obrotu po raz pierwszy suplementy diety powiadamia o tym Głównego Inspektora Sanitarnego, przedstawiając projekty etykiet umieszczonych na tych produktach.

§ 8. Do dnia 31 grudnia 2009 r. w suplementach diety mogą być stosowane witaminy i składniki mineralne inne niż określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub ich formy chemiczne inne niż określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli:

- 1) były one stosowane w procesie produkcji suplementów diety wprowadzanych do obrotu w jednym lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 12 lipca 2002 r.;
- 2) Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności nie wydał negatywnej opinii dotyczącej możliwości ich stosowania na podstawie dokumentacji, uzasadniającej ich użycie, złożonej do Komisji Europejskiej przez jakiegokolwiek państwo członkowskie nie później niż 12 lipca 2005 r.

§ 9. Suplementy diety niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą znajdować się w obrocie nie dłużej niż do dnia 1 sierpnia 2005 r.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 19 grudnia 2002 r. (poz. 236)

Załącznik nr 1**WYKAZ WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE
W PRODUKCJI SUPLEMENTÓW DIETY**

- | 1. Witaminy: | 2. Składniki mineralne: |
|--|---------------------------------|
| 1) Witamina A (μg ekwiwalentu retinolu); | 1) Wapń (mg); |
| 2) Witamina D (μg); | 2) Magnez (mg); |
| 3) Witamina E (mg ekwiwalentu alfa-tokoferolu); | 3) Żelazo (mg); |
| 4) Witamina K (μg); | 4) Miedź (μg); |
| 5) Tiamina (witamina B ₁) (mg); | 5) Jod (μg); |
| 6) Ryboflawina (witamina B ₂) (mg); | 6) Cynk (mg); |
| 7) Niacyna (mg ekwiwalentu niacyny); | 7) Mangan (mg); |
| 8) Kwas pantotenowy (mg); | 8) Sód (mg); |
| 9) Witamina B ₆ (mg); | 9) Potas (mg); |
| 10) Kwas foliowy (μg); | 10) Selen (μg); |
| 11) Witamina B ₁₂ (μg); | 11) Chrom (μg); |
| 12) Biotyna (μg); | 12) Molibden (μg); |
| 13) Witamina C (mg). | 13) Fluorki (mg); |
| | 14) Chlorki (mg); |
| | 15) Fosfor (mg). |

Załącznik nr 2**WYKAZY FORM CHEMICZNYCH WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE
W PRODUKCJI SUPLEMENTÓW DIETY**

- | | |
|--|--|
| 1. Witaminy | 6) RYBOFLAWINA (WITAMINA B ₂): |
| 1) WITAMINA A: | a) Ryboflawina, |
| a) retinol, | b) ryboflawiny 5'-fosforan sodowy; |
| b) octan retinyłu, | 7) NIACYNA: |
| c) palmitynian retinyłu, | a) kwas nikotynowy, |
| d) beta-karoten; | b) amid kwasu nikotynowego; |
| 2) WITAMINA D: | 8) KWAS PANTOTENOWY: |
| a) Cholekalcyferol, | a) D-pantotenian wapnia, |
| b) Ergokalcyferol; | b) D-pantotenian sodu, |
| 3) WITAMINA E: | c) Deksapantenol; |
| a) D-alfa-tokoferol, | 9) WITAMINA B ₆ : |
| b) DL-alfa-tokoferol, | a) chlorowodorek pirydoksyny, |
| c) octan D-alfa-tokoferylu, | b) pirydoksyny 5'-fosforan; |
| d) octan DL-alfa-tokoferylu, | 10) KWAS FOLIOWY: |
| e) bursztynian D-alfa-tokoferylu; | a) kwas pteroilomonoglutaminowy; |
| 4) WITAMINA K: | 11) WITAMINA B ₁₂ : |
| a) filochinon (fitomenadion); | a) cyjanokobalamina, |
| 5) TIAMINA (WITAMINA B ₁): | b) hydroksykobalamina; |
| a) chlorowodorek tiaminy, | 12) BIOTYNA: |
| b) monoazotan tiaminy; | a) D-biotyna; |

- 13) WITAMINA C:
- a) kwas L-askorbinowy,
 - b) L-askorbinian sodu,
 - c) L-askorbinian wapnia,
 - d) L-askorbinian potasu,
 - e) 6-palmitynian L-askorbylu.
2. Składniki mineralne:
- 1) węglan wapnia;
 - 2) chlorek wapnia;
 - 3) sole wapniowe kwasu cytrynowego;
 - 4) glukonian wapnia;
 - 5) glicerofosforan wapnia;
 - 6) mleczan wapnia;
 - 7) sole wapniowe kwasu ortofosforowego;
 - 8) wodorotlenek wapnia;
 - 9) tlenek wapnia;
 - 10) octan magnezu;
 - 11) węglan magnezu;
 - 12) chlorek magnezu;
 - 13) sole magnezowe kwasu cytrynowego;
 - 14) glukonian magnezu;
 - 15) glicerofosforan magnezu;
 - 16) sole magnezowe kwasu ortofosforowego;
 - 17) mleczan magnezu;
 - 18) wodorotlenek magnezu;
 - 19) tlenek magnezu;
 - 20) siarczan magnezu;
 - 21) węglan żelazawy;
 - 22) cytrynian żelazawy;
 - 23) cytrynian amonowo-żelazowy;
 - 24) glukonian żelazawy;
 - 25) fumaran żelazawy;
 - 26) dwufosforan sodowo-żelazowy;
 - 27) mleczan żelazawy;
 - 28) siarczan żelazawy;
 - 29) dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy);
 - 30) cukrzan żelazowy;
 - 31) żelazo elementarne (karbonyl + żelazo elektrolityczne + zredukowany wodór);
 - 32) węglan miedziowy;
 - 33) cytrynian miedziowy;
 - 34) glukonian miedziowy;
 - 35) siarczan miedziowy;
 - 36) kompleks miedź—lizyna;
 - 37) jodek potasu;
 - 38) jodan potasu;
 - 39) jodek sodu;
 - 40) jodan sodu;
 - 41) octan cynku;
 - 42) chlorek cynku;
 - 43) cytrynian cynku;
 - 44) glukonian cynku;
 - 45) mleczan cynku;
 - 46) tlenek cynku;
 - 47) węglan cynku;
 - 48) siarczan cynku;
 - 49) węglan manganu;
 - 50) chlorek manganu;
 - 51) cytrynian manganu;
 - 52) glukonian manganu;
 - 53) glicerofosforan manganu;
 - 54) siarczan manganu;
 - 55) wodorowęglan sodu;
 - 56) węglan sodu;
 - 57) chlorek sodu;
 - 58) cytrynian sodu;
 - 59) glukonian sodu;
 - 60) mleczan sodu;
 - 61) wodorotlenek sodu;
 - 62) sole sodowe kwasu ortofosforowego;
 - 63) wodorowęglan potasu;
 - 64) węglan potasu;
 - 65) chlorek potasu;
 - 66) cytrynian potasu;
 - 67) glukonian potasu;
 - 68) glicerofosforan potasu;
 - 69) mleczan potasu;
 - 70) wodorotlenek potasu;
 - 71) sole potasowe kwasu ortofosforowego;
 - 72) selenian sodu;
 - 73) wodoroselenin sodu;
 - 74) selenin sodu;
 - 75) chlorek chromu (III);
 - 76) siarczan chromu (III);
 - 77) molibdenian amonu (molibden VI);
 - 78) molibdenian sodu (molibden VI);
 - 79) fluorek potasu;
 - 80) fluorek sodu.