



Minister
Zdrowia



ZPP.050.29.2024.JS
Warszawa, 14 maja 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

Odpowiadając na interpelację poselską Pani Iwony Karolewskiej oraz Pana Włodzisława Gizińskiego, przesłaną w dniu 24 marca 2024 r., nr 2549, w sprawie braku regulacji dystrybucji, oznakowania, reklamy woreczków nikotynowych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy zaznaczyć, że tzw. „woreczki nikotynowe” nie podlegają regulacjom prawnym ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 700). Zgodnie z przepisami art. 2 pkt 48 ww. ustawy wyrobem tytoniowym jest wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym tytoniu zmodyfikowanego genetycznie. Ponadto ww. definicje precyzuje przepis art. 2 pkt 36 który wskazuje, że przez tytoń należy rozumieć liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany tytoń odtworzony. Przyjęcie interpretacji rozszerzającej zakres zastosowania ustawy tytoniowej prowadziłyby do niezgodności tej ustawy z przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży, wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014. str. I).

Przedmiotowe produkty promowane są przez ich producentów jako „innovacyjny produkt, substytut tytoniu, mający na celu zaspokojenie tzw. głodu nikotynowego”.

W ocenie Ministerstwa Zdrowia aktualnie istnieją już wystarczające możliwości

terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, sprzedawane są z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej.

Ponadto na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, poprzedzonego pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Biorąc pod uwagę skład „woreczków nikotynowych”, w tym zawartość nikotyny oraz postać umożliwiającą uwalnianie i wchłanianie do organizmu nikotyny w jamie ustnej, w ocenie Ministerstwa Zdrowia taki produkt może spełniać definicję produktu leczniczego.

Należy również zaznaczyć, że spożywanie „woreczków nikotynowych” niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią (embriotoksyczność, toksyczność rozwojowa, przenikanie nikotyny do mleka matki) oraz osoby cierpiące na choroby układu krążenia, ze względu na bardzo prawdopodobne wystąpienie efektów kardiologicznych krótko po spożyciu produktu, przynajmniej u niektórych konsumentów (wzrost częstości akcji serca, który z kolei jest ważnym czynnikiem ryzyka zachorowalności i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych). Nikotyna może wywołać zanikanie linii dziąseł, zniszczenia tkanek dziąseł oraz próchnicę i ubytki. Dodatkowo występowanie „woreczków z nikotyną” w wielu różnych smakach może odgrywać znaczącą rolę w przyciąganiu młodzieży do wyrobów tytoniowych i być prawdopodobnie głównym powodem ich używania. Może mieć również szkodliwy wpływ zwłaszcza na młodych ludzi niebędących użytkownikami produktów tytoniowych i wrażliwej młodej populacji.

Mając powyższe, na uwadze obecnie Ministerstwo Zdrowia analizuje możliwości realizacji szybkich i skutecznych rozwiązań w omawianym temacie.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/