



Minister
Zdrowia

ZPP.050.119.2024.JS
Warszawa, 04 lutego 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w nawiązaniu do interpelacji z dnia 19 grudnia 2024 r., nr 7042, Pani Poseł Agnieszki Ścigaj, w sprawie procedowanej zmiany ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz projektu ustawy o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odpowiadając na trzy pierwsze pytania uprzejmie informuję, że zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*, implementującym do prawa krajowego przepisy art. 17 tzw. *dyrektywy tytoniowej*, zabroniona jest produkcja i wprowadzanie do obrotu tytoniu dostosowania doustnego (z wyjątkiem tytoniu przeznaczonego do inhalacji albo żucia), wytworzonego całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach. Obecnie dostępne na rynku woreczki z syntetyczną nikotyną nie są wyrobem tytoniowym, wobec tego nie są uregulowane ww. przepisami ustawy.

W ocenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, woreczki nikotynowe mają charakter niefarmaceutyczny i są aktualnie sprzedawane jako produkty konsumpcyjne. W ocenie Ministerstwa Zdrowia obecny brak regulacji dopuszczalnego maksymalnego stężenia nikotyny w woreczkach nikotynowych (stężenie nikotyny w tych produktach mieści się między 0–8 mg/g do nawet stężeń powyżej 60 mg/g) oraz brak ograniczeń wiekowych dotyczących możliwości ich zakupu, należy uznać za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów.

Ponadto należy podkreślić, że nikotyna, znajdująca się w tego rodzaju produktach jest substancją psychoaktywną, która ma zdolność oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy i odpowiada za wystąpienie uzależnienia fizycznego. Saszetki nikotynowe mogą prowadzić do raka jamy ustnej, jak również zwiększać ryzyko wystąpienia leukoplakii w jamie ustnej. Niestety zmiany te są nieodwracalne. Woreczki nikotynowe dostarczają nikotynę tak szybko i w podobnym stężeniu jak inne produkty bezdymne. Tego rodzaju produkty mogą mieć szkodliwy wpływ zwłaszcza na młodych ludzi, niebędących użytkownikami produktów tytoniowych. Dodatkowo, ze względu na bardzo prawdopodobne wystąpienie u niektórych konsumentów efektów kardiologicznych (wzrost częstości akcji serca, który z kolei jest ważnym czynnikiem ryzyka zachorowalności i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych), krótko po spożyciu produktu użycie), omawianej produkty niewątpliwie należy ocenić jako szkodliwe dla zdrowia. Podobną opinię, w przedmiotowej sprawie prezentuje Narodowy Instytut Onkologii.

Obecnie niezbędnym jest pilne uregulowanie rynku woreczków nikotynowych mające na celu ochronę dzieci oraz zakazujące tych czynników, które w populacji polskiej szczególnie mocno oddziałują na powszechność korzystania ze szkodliwych produktów i rozwoju uzależnienia.

Mając powyższe na uwadze, w dniu 21 stycznia 2025 r., Rada Ministrów przyjęła projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, mający na celu m.in. regulacje krajowego rynku woreczków nikotynowych.

Zaproponowane regulacje spowodują:

1. Zaklasyfikowanie woreczków nikotynowych jako wyrobów powiązanych oraz ich zdefiniowanie jako wszystkich wyrobów do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji, niezawierających tytoniu, lecz zawierających nikotynę, zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami, które są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach;
2. Wprowadzenie zakazu sprzedaży osobom do 18. roku życia;
3. Wprowadzenie zakazu sprzedaży w automatach oraz sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);
4. Wprowadzenie zakazu reklamy i promocji;
5. Konieczność zgłaszania informacji o tych wyrobach do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;

6. Konieczność dostosowania ich składu do wymogów ustawy tytoniowej (np. w kontekście zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR);

7. Konieczność odpowiedniego oznakowania ich opakowań;

8. Określenie maksymalnej zawartości nikotyny na poziomie 20 mg/g.

Warto zaznaczyć, że przepisy regulujące rynek woreczków nikotynowych już teraz obowiązują np. w Austrii, Belgii, Danii, Holandii, Finlandii, Rumunii, Słowenii, Czechach czy Szwecji,

Odnosząc się do pytania czwartego należy zaznaczyć, że aktualne działania antynikotynowe podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia skupiają się na wsparciu leczenia zespołu uzależnienia od nikotyny. Przykładem takich działań jest obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 7 kwietnia 2023 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (raport AOTMiT w załączeniu). Przedstawione w obwieszczeniu taryfy są wyższe od wcześniejszych od 40 do 285%. W dniu 15 czerwca 2023 r. NFZ, na podstawie ww. obwieszczenia AOTMiT-u, dokonał analogicznej aktualizacji wyceny omawianych świadczeń.

Inne działania związane z ograniczeniem narażenia na dym tytoniowy zostały ujęte m.in. w ramach realizacji celu operacyjnego 2. pn.: Profilaktyka uzależnień, zawartego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 (Dz. U. 642). Działania te, w zakresie zwalczania następstw zdrowotnych używania wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych, prowadzone są przede wszystkim przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (NIO). Do zadań NIO należy prowadzenie Telefonicznej Poradni Pomocy Palącym oraz realizacja szkoleń personelu medycznego w zakresie leczenia uzależnienia od tytoniu, w tym przeprowadzania minimalnych interwencji antytytoniowych. NIO współpracuje również z organizacjami międzynarodowymi prowadzącymi działalność w zakresie profilaktyki antytytoniowej oraz udziela pomocy fachowej podmiotom realizującym zadania w tym zakresie. Ponadto prowadzi działalność naukowo – badawczą w zakresie prewencji tytoniowej.

W ostatnich latach w Polsce pojawiły się nowe zagrożenia dla zdrowia publicznego, które utrudniają realizację skutecznej polityki antynikotynowej jakimi są podgrzewane wyroby tytoniowe oraz elektroniczne papierosy.

Polska powinna opierać swoje działania antynikotynowe na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC).

W dniach 5-9 lutego 2024 r. miało miejsce dziesiąte spotkanie Państw-Stron FCTC,

podczas, którego przedstawiony został Raport WHO wskazujący, że istniejące dowody nie są jednoznaczne co do tego, czy podgrzewane wyroby tytoniowe oraz elektroniczne papierosy pomagają w rzuceniu palenia (w opinii WHO obecne dowody naukowe są niewystarczające do poparcia tez wskazujących na mniejsze narażenie zdrowotne dotyczące ekspozycji na aerozol wydzielany przez ww. produkty).

W związku z powyższym nie należy ich promować jako „zdrowszą alternatywę” w porównaniu do innych rodzajów wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych, jakimi są elektroniczne papierosy. Ponadto, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gumi do żucia, tabletki do ssania, pastylki do ssania) 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. Przedmiotowy proces rejestracyjny jest gwarantem realnej skuteczności oferowanych środków stosowanych w leczeniu zespołu uzależnienia od wyrobów tytoniowych.

Odnosząc się do pytania piątego uprzejmie informuję, że projekt ustawy wymaga notyfikacji, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych, które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. Przedmiotowa projekt ustawy został notyfikowany Komisji Europejskiej 27 stycznia 2025 r. pod numerem 2025/0055/PL.

Wyznaczony przez KE zgodnie z art. 6 ust. 1 ww. dyrektywy okres tzw. „standstill”, w czasie którego państwo członkowskie powinno odroczyć przyjęcie notyfikowanego projektu, upływa w dniu 29 kwietnia 2025 r.

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