



Minister Zdrowia

PLPR.050.51.2025.WK
Warszawa, 30 lipca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w nawiązaniu do interpelacji nr 10879 z dnia 11 lipca 2025 r. złożonej przez Posła na Sejm RP – Panią Małgorzatę Niemczyk w sprawie ograniczenia dostępu dzieci i młodzieży do gum nikotynowych sprzedawanych w aptekach, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że produkty zawierające nikotynę, w tym gumy nikotynowe dostępne w aptekach, są produktami leczniczymi przeznaczonymi do nikotynowej terapii zastępczej, stosowanej u osób dorosłych jako wsparcie w rzucaniu palenia tytoniu. Zasady ich wprowadzania do obrotu oraz dystrybucji regulowane są przepisami Prawa farmaceutycznego, a same produkty – podobnie jak inne leki – objęte są nadzorem nad obrotem sprawowanym przez właściwe organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Minister Zdrowia nie prowadzi obecnie prac legislacyjnych w zakresie zmiany zasad dostępu do nikotyny w formie produktów leczniczych. Nadzór nad produktami z *nicotinum* realizowany jest m.in. poprzez analizę danych pochodzących ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), który umożliwia pozyskiwanie informacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi z *nicotinum*, w tym ustalenie liczby opakowań wydanych/sprzedanych pacjentom przez poszczególne jednostki (apteki ogólnodostępne czy punkty apteczne).

System ten nie gromadzi jednak danych osobowych pacjentów, w tym informacji o ich wieku, co uniemożliwia określenie, czy produkty zostały wydane osobom niepełnoletnim. Bezpośredni nadzór nad działalnością aptek, w tym uprawnienia do przeprowadzania kontroli w przedmiotowym zakresie, należy do kompetencji wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.

Następnie należy wskazać, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowany jest projekt *ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (UD213), mający na celu m.in. wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów, innych wyrobów nikotynowych oraz aromatyzowanych woreczków nikotynowych.

Aktualnie na rynku dostępne są wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją 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, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”.

Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sytuację na rynku obrotu produktami leczniczymi, analizując dane pochodzące z organów nadzoru, instytucji eksperckich oraz innych źródeł informacji, w tym zgłoszeń od pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych. W przypadku zidentyfikowania istotnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, możliwe jest podjęcie inicjatyw edukacyjnych, a także legislacyjnych zmierzających do ograniczenia skali zjawiska, usunięcia jego przyczyn lub dostosowania przepisów krajowych do zmieniających się realiów społecznych i rynkowych.

Należy jednak podkreślić, że wszelkie działania podejmowane na poziomie krajowym muszą pozostawać w zgodzie z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, w szczególności z przepisami dyrektywy 2001/83/WE, która określa jednolite ramy prawne dotyczące m.in. obrotu produktami leczniczymi dla wszystkich państw członkowskich.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/