



Minister
Zdrowia

ZPP.050.53.2025.JS
Warszawa, 27 lipca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na Interpelację nr 10680, Pani Poseł Bożeny Lisowskiej, w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213), w którym planowane jest wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów oraz saszetek z nikotyną, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowany jest *projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213)*. Przedmiotowy projekt zakłada m.in. wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów oraz aromatyzowanych w woreczków nikotynowych (z wyjątkiem aromatu tytoniowego). Ponadto w projekcie zaproponowano dodanie art. 11c ust. 1a, który nadaje organom nadzoru (Inspekcji Handlowej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej) możliwość przeprowadzenia weryfikacji zgodności papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z wymogami technicznymi, które zostały określone w art. 11c ust. 1 ustawy, w laboratoriach należących do Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Pozwoli to organom nadzoru na skuteczne sprawowanie nadzoru nad składem płynu zawartego w tych wyrobach.

Dodatkowo, w celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej podlegającego sprawdzeniu w laboratorium papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego, zaproponowano zmianę art. 11c ust. 3 przez wprowadzenie obowiązku zamieszczania

na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora e-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15). Identyfikator ten jest numerem, który producent lub importer nadaje zgłoszeniu wyrobu w systemie zgłoszeniowym Komisji Europejskiej (tzw. EU-CEG).

Odnosząc się do pytania pierwszego uprzejmie informuję, że kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga szerszych konsultacji publicznych, dlatego proponuję się by tematyka ta została uregulowana ww. projektem ustawy UD213. W dniu 3 lipca 2025 zakończyły się 21-dniowe konsultacje omawianego projektu, aktualnie trwa analiza uwag jakie wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia.

Nawiązując do pytania drugiego należy zaznaczyć, że aktualnie na rynku są dostępne inne 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. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.

Odpowiadając na pytanie ostatnie informuję, że ograniczenie sprzedaży woreczków nikotynowych posiadających aromat charakterystyczny może przyczynić się do ograniczenia konsumpcji przedmiotowych wyrobów. Po wejściu w życie zakazu

sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Należy założyć, że wycofanie z rynku smakowych woreczków nikotynowych może spowodować spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10%. Mając powyższe na uwadze zmniejszenie wpływu do budżetu państwa wyniosłoby w 2026 r. około 1,97 mln zł a w następnych latach około 11,07 mln zł.

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