

Z dniem 1 stycznia 2020 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz.U. 2019 poz. 2499).

Główny Inspektorat Sanitarny uruchomi nowy system powiadamiania o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, żywności wzbogacanej i żywności dla określonych grup, który zastąpi system stosowany dotychczas.

Nowy system usprawni nadzór nad żywnością objętą obowiązkiem powiadamiania, a jednocześnie ułatwi przedsiębiorcom prawidłowe wypełnienie formularza powiadomienia i pozwoli na wyeliminowanie najczęściej popełnianych błędów w składanych powiadomieniach.

Z nowego systemu korzystać będą nadal przedsiębiorcy wprowadzający do obrotu środki spożywcze kwalifikowane jako:

- 1) suplementy diety;

- 2) żywność wzbogacana;

- 3) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;

- 4) preparaty do początkowego żywienia niemowląt.

A w przyszłości również jako: preparaty do dalszego żywienia niemowląt (zawierające substancje inne niż wymienione w Załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/127 – obowiązek powiadomienia od dnia 22 lutego 2020 r.; wytwarzane z hydrolizatów białkowych – od 22 lutego 2021 r.) oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała (obowiązek powiadomienia od dnia 27 października 2022 r.).

Przed wprowadzeniem do obrotu ww. środków spożywczych przedsiębiorcy zobowiązani są do poinformowania o tym fakcie Głównego Inspektora Sanitarnego (obowiązek wynikający z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – Dz. U. z 2019 r. poz. 1252). Obowiązek dotyczy przedsiębiorców wprowadzających po raz pierwszy produkt w łańcuchu dystrybucyjnym tj. przedsiębiorców wprowadzających produkt po raz pierwszy na terytorium RP.

Dzięki nowym funkcjonalnościom system ułatwi przedsiębiorcom prawidłowe wypełnienie powiadomienia, a organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej pozwoli na sprawniejszą identyfikację powiadomień dotyczących produktów budzących wątpliwości co do bezpieczeństwa lub prawidłowości kwalifikacji.

Najważniejsze zmiany i nowe funkcjonalności to:

- Zarządzanie wszystkimi powiadomieniami przedsiębiorcy za pomocą jednego konta. Możliwość stworzenia kont pracowników i zgłaszania powiadomień z wielu kont.

Przedsiębiorca w ramach profilu swojego przedsiębiorstwa będzie mógł stworzyć dowolną liczbę kont pracowników i administratorów, którzy będą mogli składać i edytować powiadomienia dotyczące jego produktów, co ułatwi śledzenie statusu wszystkich spraw dotyczących produktów przedsiębiorcy.

- Uzupełnianie powiadomienia w oparciu o listę zdefiniowanych składników.

Uzupełnianie powiadomień odbywać się będzie na podstawie zdefiniowanych w słownikach składników, dzięki czemu wprowadzone dane zostaną wystandaryzowane i wyeliminowane zostaną najczęstsze błędy popełniane przez przedsiębiorców np. związane z podaniem niewłaściwej formy chemicznej, nieprecyzyjnej specyfikacji składnika produktu oraz błędy w nazewnictwie składników.

W chwili uruchomienia systemu słowniki zawierać będą 2 189 składników najczęściej deklarowanych w złożonych powiadomieniach oraz dodatkowo najczęściej stosowane nazwy synonimowe. Baza składników w miarę potrzeby będzie systematycznie rozbudowywana o nowe pozycje.

- Weryfikacja wprowadzonych danych w oparciu o zdefiniowane kryteria.

Po wypełnieniu powiadomienia system dokona wstępnej weryfikacji wprowadzonych danych. Nie wyeliminuje to konieczności prowadzenia dalszych wyjaśnień i postępowań, jednakże w przypadku jednoznacznej niezgodności produktu z prawem przedsiębiorca automatycznie pozyska informacje jeszcze przed złożeniem powiadomienia i wprowadzeniem produktu do obrotu, co ograniczy ryzyko naruszenia przepisów i nałożenia sankcji karnych.

W oparciu o zdefiniowane kryteria system zidentyfikuje również powiadomienia dotyczące produktów, wobec których zachodzą wątpliwości co do kwalifikacji lub bezpieczeństwa i

konieczne jest przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego.

W chwili uruchomienia w systemie będzie funkcjonowało 2395 reguł odnoszących się do składników zakazanych w żywności (johimbina i przęśl), dopuszczalnych form chemicznych oraz składników, co do których Zespół do spraw Suplementów Diety ustalił maksymalne poziomy w suplementach diety. W przyszłości uzupełniane będą stopniowo kolejne kryteria.

Dzięki wymienionym funkcjonalnościom ułatwione zostanie prawidłowe zakwalifikowanie produktu do odpowiedniej grupy.

- Systemowe informacje o działaniach podejmowanych w związku z notyfikacją oraz o każdej zmianie statusu powiadomienia w rejestrze.

Zintegrowano system powiadamiania z publicznym rejestrze produktów objętych obowiązkiem powiadamiania tj. po złożeniu powiadomienia w GIS, dane produktu zostaną uwidocznione w rejestrze a przedsiębiorca otrzyma informację mailową o wpisie oraz o każdej modyfikacji danych powiadomienia w publicznym rejestrze. Dzięki temu przedsiębiorca będzie miał bieżącą wiedzę oraz kontrolę nad prawidłowością danych dotyczących swojego produktu. W przypadku gdy kwalifikacja będzie kwestionowana, przedsiębiorca otrzyma równoległe oficjalną korespondencję urzędową.

- Możliwość logowania z wykorzystaniem Krajowego Węzła Identyfikacji Elektronicznej.

Przedsiębiorca/pracownik przedsiębiorcy poza tradycyjnym zakładaniem konta w systemie będzie mógł z niego korzystać bez konieczności zakładania konta poprzez proste logowanie do usług administracji publicznej dzięki integracji z węzłem krajowym (login.gov.pl).

- Nowe funkcjonalności rejestru publicznego

Rejestr dostosowany będzie do nowego wzoru określonego w załączniku nr 2 rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz.U. 2019 poz. 2499). Zwiększona zostanie jego czytelność a także wzbogacony zostanie o zestaw filtrów (np.: "po składnikach"), które ułatwią przeszukiwanie rejestru oraz identyfikację produktu.

Dane dotyczące dotychczas złożonych powiadomień zostaną przeniesione do nowego rejestru oraz systemu, jednakże w celu uzyskania dostępu do archiwalnych powiadomień przedsiębiorca będzie musiał założyć nowe konto i wystąpić z wnioskiem o przeniesienie danych ze starego konta do nowego profilu.

UWAGA! W związku z koniecznością migracji danych ze starego systemu obsługi powiadomień planowane jest wyłączenie Elektronicznego Systemu Powiadamiania w dniu 30.01.2020 około godziny 15:00. W okresie 30.01.2020-03.02.2020 przewidywana jest przerwa techniczna w działaniu rejestru oraz systemu.

Główny Inspektorat Sanitarny

ul. Targowa 65, 03–729 Warszawa

+48 22 536 13 00

Informacje o systemie opublikowano na stronie GIS: <https://gis.gov.pl/aktualnosci/4-lutego-gis-wdrozy-nowy-elektroniczny-system-powiadamiania-o-wprowadzeniu-do-obrotu-srodkow-spozywczych/>