



Vážená paní
Věra Levá
Předseda
Občanské sdružení OBRAN
Email: předseda@obran.cz

Váš dopis ZN.: email
ze dne: 27. 1. 2012

V Praze dne 7. února 2012
Č. j.: 5159/2012/OVZ



MZDRP0177821

Apo-curenzym a Apo-curenzym ACTIV

Vážená paní předsedkyně,

Elektronickým podáním ze dne 27. ledna 2012 jste se obrátila na Ministerstvo zdravotnictví ve věci uvedení na trh doplňků stravy Apo-curenzym a Apo-curenzym ACTIV, které jsou distribuovány společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1.

Doplňky stravy jsou zvláštní kategorií potravin, a tudíž jejich výroba, uvádění na trh označování a prezentace musí odpovídat požadavkům tzv. potravinového práva. Základní požadavky na označování potravin jsou uvedeny v zákoně č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a ve vyhlášce č. 113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů. Specifické požadavky na doplňky uvádí vyhlášky č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů.

V souladu s § 3d Informační povinnost provozovatele potravinářského podniku zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se ukládá povinnost provozovateli potravinářského podniku zaslat Ministerstvu zdravotnictví, a v kopii Ministerstvu zemědělství, český text označení, který bude uveden na obale výrobku - doplňku stravy před jeho prvním uvedením do oběhu (§ 3d odst. 1). Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno si vyžádat další podklady a vysvětlení k podanému oznámení, a provozovatel potravinářského podniku je povinen požadované podklady a údaje předložit.





Společnost APOTEX ČR, spol. s r.o., zákonnou povinnost podle §3d zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, splnila a uvedení na trh doplňku Apo-curenzym oznámila Ministerstvu zdravotnictví zasláním označení doplňku stravy v českém jazyce. Tato oznamovací povinnost však nebyla splněna ve vztahu k doplňku stravy Apo-curenzym ACTIV. Z tohoto důvodu tedy doplněk stravy Apo-curenzym ACTIV není zapsán v databázi oznámených potravin IS RoHy, na rozdíl od doplňku stravy Apo-curenzym.

Kategorizace potravin je primárně odpovědností provozovatele potravinářského. Bylo-li tedy společností APOTEX (ČR), spol. s r.o. rozhodnuto o uvedení výrobku Apo-curenzym ACTIV jako doplňku stravy, tedy jako potraviny, musí být splněny požadavky potravinového práva a požadavky na zvláštní kategorii potravin – doplňky stravy. Po prozkoumání složení doplňku stravy Apo-curenzym ACTIV bylo konstatováno, že ve složení se vyskytuje enzym nattokináza, u něhož nebyla prokázána historie použití v potravinách před 15. květnem 1997. Uvedení na trh enzymu nattokinázy, resp. jeho použití jako složky potraviny, spadá pod režim nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/1997 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin, a jeho použití je možné až po schválení na úrovni Evropské unie.

Ministerstvo zdravotnictví, ani Státní zdravotní ústav, nejsou dozorovými orgány nad trhem s doplňky stravy. Dozorovým orgánem je Státní zemědělská a potravinářská inspekce, na kterou je nutné se s podnětem obrátit. Státní zdravotní ústav je odbornou institucí, která v případě potravin hodnotí riziko a dopady na zdraví obyvatel.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, jak vyplývá již z jeho názvu, je organizací zřízenou pro účely kontroly a registrace léčivých přípravků. V případě potravin nemá SÚKL žádné pravomoci, ale u hraničních produktů může rozhodovat o jejich kategorizaci, či-li může s konečnou platností rozhodnout o rekategorizaci např. doplňku stravy na léčivý přípravek. Toto byl i případ výrobku Apo-curenzym, kdy SÚKL jednoznačně konstatuje, že výrobek Apo-curenzym není nutné kategorizovat jako léčivý přípravek, ale je možné jej na trh uvést jako doplněk stravy. Jak stanovisko Státního zdravotního ústavu, tak i stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv, nejsou v rozporu a jsou v rozsahu zákony stanovených kompetencích.

S pozdravem

MUDr. Anežka Sixtová
pověřená řízením odboru ochrany veřejného zdraví

