

Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych

Dietary supplements. Part I. Dietary supplements and drugs – comparison of legal requirements

HALINA BOJAROWICZ^{1/}, PAULINA DŹWIGULSKA^{2/}

^{1/} Pracownia Technologii i Formy Kosmetyku, Katedra Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

^{2/} absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Suplementy diety określane są jako produkty stanowiące źródło skoncentrowanych składników odżywczych i innych składników o działaniu fizjologicznym. Ich popularność i powszechność stosowania może wzbudzać szereg wątpliwości. W części I pracy przedstawiono zróżnicowane wymagania prawne stawiane suplementom diety oraz produktom leczniczym, w tym ich cel stosowania, oznakowanie opakowania oraz treści reklamowe. Zwrócono uwagę na występowanie znaczących różnic.

Zadaniem suplementów diety jest utrzymanie równowagi organizmu na poziomie zapewniającym pełnię zdrowia, natomiast produkty lecznicze stosowane są w celu przywrócenia równowagi w organizmie, zakłóconej przez proces chorobowy. W przypadku leków konieczne są odpowiednie badania kliniczne potwierdzające skuteczność tych produktów, co nie jest wymagane dla suplementów diety.

Opakowanie leku zawiera ważne informacje dotyczące produktu oraz jego potencjalnych działań niepożądanych. Natomiast opakowania suplementów diety zwykle zawierają wskazania i dawkowanie, ale rzadko pojawiają się tu przeciwwskazania. Może to sugerować, że suplementy są bardziej bezpieczne niż leki.

Słowa kluczowe: suplementy diety, produkty lecznicze, oznakowanie suplementu, oznakowanie produktu leczniczego

Dietary supplements are usually described as products being the source of the concentrated nutritional components and others of physiological activity. Their popularity and easy availability for everyone may raise doubts. Part I of the paper introduces specific legal requirements both for medicinal products and dietary supplements, including their application aims, labeling of packaging and contents of advertising leaflets. The attention was paid to point out significant differences between them.

The main task of dietary supplements is to keep the equilibrium of the organism on the level assuring good health, whereas medicinal products are applied to restore equilibrium in the organism, disturbed by any disease. Production of medicinal products is only possible after confirmation of their effectiveness through suitably long clinical investigations, which is not required for dietary supplements.

The packaging of medicinal products contains important information about the product and its potential adverse events. However, the packaging of diet supplements contains only indications and dosage recommended but one can seldom find any contraindication, which might suggest that diet supplements are safer than medicinal products.

Key words: dietary supplements, medicinal products, labeling of supplement, labeling of medicinal product

© Hygeia Public Health 2012, 47(4): 427-432

www.h-ph.pl

Nadestano: 15.09.2012

Zakwalifikowano do druku: 14.10.2012

Adres do korespondencji / Address for correspondence

dr n. farm. Halina Bojarowicz
Pracownia Technologii i Formy Kosmetyku, Wydział
Farmaceutyczny Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera
w Bydgoszczy, UMK w Toruniu
ul. Jagiellońska 15, 85-067 Bydgoszcz
tel. 52 585 34 38, e-mail: hbojarowicz@cm.umk.pl

Suplementy diety stanowią uzupełnienie zwykłej diety opartej na tradycyjnych produktach żywnościowych. Prawidłowa i zróżnicowana dieta powinna dostarczyć wszystkich składników odżywczych, które są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Liczne grupy społeczeństwa odżywiają się jednak nieracjonalnie ze względów fizjologicznych, psychologicznych i socjoekonomicznych. Takie postępowanie może prowadzić do niedoborów pokarmowych lub nadkonsumpcji, a co za tym idzie – do wielu

chorób dieto-zależnych. Stosowanie suplementów ma na celu wzmacnianie stanu zdrowia oraz utrzymanie w organizmie homeostazy.

Suplementy diety są obecnie powszechnie stosowane wśród zarówno osób młodych, dojrzałych oraz ludzi starszych, a także coraz bardziej powszechna jest suplementacja u dzieci. Takie postępowanie jest zwykle związane z brakiem pełnej wiedzy dotyczącej przyjmowanych preparatów oraz ich wpływu na organizm. Istnieje wiele suplementów, które są

zaliczane do środków spożywczych mających na celu wspomaganie organizmu, np. w warunkach obniżonej odporności lub niedoborów witamin i składników mineralnych, wynikających z nieprawidłowej diety. Jednakże są one często utożsamiane z produktami leczniczymi, które powinny być tylko i wyłącznie stosowane w stanach chorobowych, najlepiej pod kontrolą lekarza bądź farmaceuty. Jednoczesne przyjmowanie leków przepisanych przez lekarza lub przyjmowanych bez recepty wraz z suplementami diety może spowodować wiele działań niepożądanych, prowadzących często do groźnych powikłań. Dlatego bardzo ważna jest konsultacja z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem preparatów wspomagających dietę, dotycząca ich wpływu na zwiększenie lub zmniejszenie działania przyjmowanych równolegle leków. Bezasadne stosowanie suplementów może znacząco wpływać na działanie przyjmowanych równocześnie produktów leczniczych, a tym samym doprowadzić do powstania niepożądanych, a nawet niebezpiecznych konsekwencji.

Suplementy diety uzupełniają niedobory witaminowo-mineralne i wspomagają osłabiony organizm. Porównanie oznakowania ich opakowań i treści reklamowych z opakowaniami i reklamą produktów leczniczych ma na celu przedstawienie ogromnej różnicy między tymi produktami.

Czym są suplementy diety?

Suplementy diety określane są jako produkty stanowiące źródło skoncentrowanych składników odżywczych i innych składników o działaniu fizjologicznym [1].

Zgodnie z Ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. [2], suplement diety to: „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzony do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego”. Podobnie definiuje suplementy diety Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia [3]. Suplementy diety są specyficznymi środkami spożywczymi, znacznie różniącymi się od tradycyjnej żywności. Jednocześnie muszą odpowiadać definicji żywności zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady

z dn. 28 stycznia 2002 r. [4], wg której „żywność (środek spożywczy) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub których spożycia przez ludzi należy się spodziewać”.

Suplementy diety są źródłem składników odżywczych, które mogą obniżyć ryzyko pojawienia się niektórych chorób. Należy pamiętać jednak, że reklama i prezentacja suplementów diety nie może przypisywać im właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia, a także nie powinny odwoływać się do takich właściwości [5].

Występuje wiele grup suplementów diety, jednak największą stanowią produkty zawierające witaminy i składniki mineralne, które są skoncentrowanym źródłem tych substancji. Obecnie coraz częściej spotyka się suplementy diety zawierające surowce roślinne lub wyizolowane z nich związki aktywne, których działanie polega głównie na wzmacnianiu sił odpornościowych organizmu oraz polepszeniu funkcjonowania poszczególnych organów. Jako składniki suplementów diety wykorzystywane są w większości surowce roślinne tradycyjnie stosowane w Europie, a także surowce farmakopealne, jednak w dawkach dużo mniejszych niż lecznicze [6].

Wymagania dotyczące składu i oznakowania suplementów diety są regulowane w Polsce Ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia [2], a także rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety [7], które zostało zmienione rozporządzeniem z dnia 18 maja 2010 r. [8] uwzględniającym wymagania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (2002/46/EC) [9] oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 [10].

Warto nadmienić, iż aktualnie planowana jest kolejna nowelizacja (w 2012 r.) rozporządzenia w sprawie składu i oznakowania suplementów diety (projekt dostępny na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia).

Suplement diety a produkt leczniczy (lek)

Suplement diety w Polsce dopuszczany jest do obrotu przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Zgodnie z Ustawą o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, należy jedynie powiadomić o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety i przedstawić projekt etykiety [3, 7]. W przypadku suplementów diety nie obowiązuje kontrola jakościowa, a tym bardziej nie ma potrzeby przedstawiania wyników badań trwałości. Ponadto suplementy nie są badane pod kątem ewentualnych interakcji z lekami oraz nie

podlegają kontroli nadzoru farmaceutycznego, nie są monitorowane pod względem działań niepożądanych. Rejestracja trwa około roku, jest bardzo prosta i niekosztowna. Zatem nie można mieć pewności, co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania danego suplementu, a nabywca w znacznej mierze na własną odpowiedzialność stosuje wybrany preparat.

W Prawie farmaceutycznym stosowane jest pojęcie produkt leczniczy, który określany jest jako substancja lub mieszanina substancji posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi i zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne [11]. Natomiast, jak już wcześniej wspomniano, suplementy diety to specyficzne środki spożywcze, a także kapsułki, tabletki, proszki lub płyny, których spożycie, jako uzupełnienie zwyczajowej diety, przynosi dodatkowe korzyści zdrowotne. Suplementy mają na celu dostarczenie w skoncentrowanej formie składników odżywczych lub innych substancji o działaniu żywieniowym lub fizjologicznym. Ich stosowanie sprzyja uzupełnieniu codziennej diety ubogiej w niektóre składniki. Jednakże nie można przypisywać im właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia, ani odwoływać się do takich właściwości [5].

Zgodnie z Prawem farmaceutycznym, produkty lecznicze podlegają rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB). Jest to długotrwały proces wiążący się z przedstawieniem obszernej dokumentacji, w tym badań dotyczących trwałości produktu leczniczego (przez cały okres ważności wysoka jakość leku winna być zachowana i spełniać ściśle określone wymagania). Główny Inspektorat Farmaceutyczny niezależnie kontroluje dany produkt pod kątem jakości, dlatego pacjent może być pewny, że przyjmowany przez niego lek jest zgodny z surowymi wymaganiami. Ponadto dokumentacja jest aktualizowana, w tym sporządzane są okresowe raporty bezpieczeństwa produktów leczniczych. Występowanie działań niepożądanych mają obowiązek zgłaszać do nadzoru farmaceutycznego apteki, szpitale i lekarze [11]. Należy podkreślić, iż rejestracja leku jest kosztowna.

Niektóre składniki lub kompleksy składników, wchodzące w skład popularnych suplementów, dostępne są również w formie leków, np. preparaty multiwitaminowe, pojedyncze witaminy, makro- i mikroelementy, kwasy tłuszczowe, ekstrakty roślinne. Bardzo często te same składniki aktywne różnią się jednak formą, np. rodzajem związku bądź standaryzacją ekstraktu. Inny rodzaj związku aktywnego oznacza jednak różną przyswajalność, inny okres uwalniania

i okres półtrwania – czyli różną skuteczność – a tym samym inne działania niepożądane.

Oznakowanie produktu leczniczego

Oznakowania opakowania produktu leczniczego (leku) oraz suplementu diety różnią się znacząco.

Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego lub na opakowaniu bezpośrednim (jeżeli nie występuje opakowanie zewnętrzne) zamieszcza się informacje w odpowiedniej kolejności:

1. nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej (jeśli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się nazwy powszechnie stosowane tych substancji oddzielone znakiem „+”),
2. moc produktu leczniczego (jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktu w przeliczeniu na każdą z tych substancji, oddzielając znakiem „+”),
3. określenie postaci farmaceutycznej,
4. informację, czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych, jeżeli dotyczy,
5. określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego [12].

Niezbędne informacje, dotyczące nazwy produktu leczniczego, mocy tego produktu (jeżeli produkt jest dostępny w kilku mocach), a także postaci farmaceutycznej (jeżeli produkt jest dostępny w kilku postaciach) są podawane również w systemie Braille’a.

Na opakowaniu zamieszcza się także wykaz substancji pomocniczych. Niezbędne jest podanie sposobu stosowania i w razie konieczności drogi podania. Widnieje również ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci oraz ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania i inne specjalne, jeżeli są konieczne. Wymagane również jest umieszczenie na opakowaniu kategorii dostępności produktu leczniczego, terminu ważności (miesiąc i rok) [12].

Zamieszczane są także informacje dotyczące specjalnych środków ostrożności, które należy zachować podczas usuwania niezwyżytego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jeżeli występują. Podawana jest nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, numer serii, instrukcja użycia, jeżeli produkt leczniczy jest wydawany bez przepisu lekarza. W przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego zamieszczana jest informacja, że jego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania oraz zalecenia, że pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, nie wymienione w ulotce [12].

Ulotka dla pacjenta

Treści ulotek dołączonych do opakowań produktów leczniczych są ściśle określone [12]. Ulotkę sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zamieszcza się w niej informacje umożliwiające identyfikację produktu leczniczego, określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposobu działania – w sposób zrozumiały dla pacjenta, także wskazania do stosowania, a w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego dodatkowo informację, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Bardzo ważne są podawane informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego, dotyczące przeciwwskazań, odpowiednich środków ostrożności związanych ze stosowaniem, a w przypadku tradycyjnego leczniczego produktu roślinnego informację, że pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, nie wymienione w ulotce. Także istotne są interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji (np. z alkoholem, tytoniem, żywnością), mogące zaburzać działanie produktu leczniczego. Ostrzeżenia specjalne dotyczą szczególnych grup użytkowników (głównie dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z określonymi schorzeniami, takimi jak niewydolność wątroby lub nerek), wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz substancji pomocniczych, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego [12].

Ulotki dołączone do opakowania muszą zatem zawierać informacje niezbędne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego, do których zaliczają się: dawkowanie, sposób stosowania i droga podania, częstość stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne, czas trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony, objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania, postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku, ryzyko wystąpienia zespołu z odstawienia, jeżeli to konieczne oraz zalecenie zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego [12].

Jednymi z najbardziej istotnych informacji umieszczonych na ulotce produktu leczniczego, które nie są przedstawiane dla suplementów diety, są opisy działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego oraz, jeżeli jest to konieczne, opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia, a ponadto wyraźne zalecenie o konieczności informowania lekarza lub farmaceuty o wystąpieniu objawów niepożądanych [12].

Dane dotyczące terminu ważności podanego na opakowaniu powinny zawierać ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie określonego terminu, opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są one wymagane, opis zmian świadczących o pogorszeniu jakości produktu leczniczego, jeżeli jest to konieczne, zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego i jeżeli dotyczy, nazwę przedstawiciela na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii [12].

Na końcu ulotki dla leku zawarte są nazwy produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Wspólnoty, w przypadku gdy produkt został dopuszczony do obrotu w procedurach europejskich, o ile są różne oraz datę zatwierdzenia tekstu ulotki [12].

Oznakowanie suplementu diety

Opakowania suplementów diety, w przeciwieństwie do produktów leczniczych, nie posiadają tak wielu wymagań prawnych. Oznakowania suplementów zawierają następujące informacje:

- określenie „suplement diety”,
- nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości,
- porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia,
- ostrzeżenie dotyczące nie przekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia,
- stwierdzenie, że „suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety”,
- stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci [7, 8].

Niezbędne jest także umieszczenie zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplementie diety przedstawionych w postaci liczbowej. Deklarowane w oznakowaniu zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny podaje się w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu. Informacje o zawartości witamin i składników mineralnych podaje się również w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, mogą one być podane także w postaci graficznej [7, 8].

Nie ma wymogów prawnych dotyczących zawartości treści ulotki dla suplementów diety. Zazwyczaj opakowania tych produktów nie zawierają ulotki.

Jeżeli są one dołączane, to zawierają zwykle informacje dotyczące wskazań, dawkowania, ostrzeżenia o tym, że należy preparatu stosować w okresie ciąży i karmienia piersią oraz dostępnych w sprzedaży preparatów.

Treści reklam

Suplementy diety

Reklamy suplementów diety posiadają dużo mniej restrykcyjnych zasad niż reklamy produktów leczniczych, mimo to występuje kilka ważnych reguł, o których producent powinien pamiętać. W Ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia największe znaczenie ma art. 46 dotyczący przepisów regulujących reklamę dla suplementów diety [2]. Obowiązują dwie generalne reguły. Pierwsza z nich mówi, że reklama suplementu diety nie może wprowadzać w błąd w szczególności co do charakterystyki suplementu, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji oraz przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada, a także przez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości. Druga reguła mówi o tym, że reklama nie może przypisywać suplementowi diety właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia ani odwoływać się do takich właściwości.

Istnieje wiele praktycznych problemów; bardzo trudne jest określenie granicy pomiędzy prawnie dozwolonym wskazywaniem na pozytywny wpływ danego produktu na zdrowie, a niedopuszczalnym przypisywaniem właściwości leczniczych. Brak takiej granicy doprowadza do wielu sporów pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej a producentami. Do bardzo częstych zarzutów należy zalecanie suplementu diety w przypadku występowania określonych jednostek chorobowych, a także posługiwanie się w reklamie terminami charakterystycznymi dla leków, np. sformułowanie „substancja czynna”. Producenci również odwołują się do mechanizmów działania charakterystycznych dla produktów leczniczych, niekoniecznie zgodnych z definicją suplementu diety.

Produkty lecznicze

Reklama produktu leczniczego, podobnie jak suplementu diety, może być prezentowana w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej. Reklama produktu leczniczego jest obwarowana bardzo restrykcyjnymi zasadami. Musi ona zawierać następujące dane: nazwę produktu leczniczego, nazwę powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 sub-

stancje czynne, określenie: „produkt złożony”, dawkę substancji czynnej lub jej stężenie, z wyłączeniem produktu złożonego, postać farmaceutyczną, wskazania terapeutyczne do stosowania, przeciwwskazania oraz wskazanie podmiotu odpowiedzialnego. Dane muszą być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacje przedstawia się w formie audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny oraz w formie dźwiękowej w sposób wyraźny [13].

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”. Ostrzeżenie to jest prezentowane zgodnie ze ściśle określonymi regułami [13].

W przeciwieństwie do produktu leczniczego, nie ma wymogu dotyczącego reklamy suplementów diety, co daje szerokie możliwości marketingowe. Odbiorcy reklam mogą więc odnosić wrażenie, iż suplement jest lepszym, bardziej bezpiecznym preparatem niż produkt leczniczy. Coraz częściej obserwuje się znaczący wpływ reklamy, dlatego często występuje niesłuszne przekonanie, że suplementy diety są niezbędne dla zachowania zdrowia i dobrej kondycji fizycznej, a także psychicznej oraz, że leczą w sposób bezpieczny, w odróżnieniu od zastosowania leków, których działaniom terapeutycznym zawsze towarzyszą działania niepożądane.

Podsumowanie

Wymagania prawne stawiane suplementom diety oraz produktom leczniczym, w tym ich cel stosowania, oznakowanie opakowania oraz treści reklamowe są bardzo zróżnicowane.

Suplementy diety są stosowane w celu utrzymania równowagi organizmu na poziomie zapewniającym pełnię zdrowia, natomiast produkty lecznicze stosowane są w celu przywrócenia równowagi w organizmie, zakłóconej przez proces chorobowy. Warto zwrócić uwagę, iż w przypadku wielu produktów brak jednoznacznego wyznaczenia dawki granicznej decydującej o działaniu prozdrowotnym czy leczniczym. Występuje wiele rozbieżności w tym zakresie, co powoduje, że ten sam produkt w jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej traktowany jest jako suplement, a w drugim posiada status leku [14].

Produkt leczniczy spełnia restrykcyjne wymagania, ponieważ przed wprowadzeniem do obrotu musi przejść szczegółowy proces rejestracyjny. Konieczne są odpowiednie badania kliniczne potwierdzające skuteczność leków, co nie jest wymagane dla suplementów diety. W przypadku suplementów diety nie

obowiązuje kontrola jakościowa produktu i dlatego nie można mieć pewności, co do skuteczności czy bezpieczeństwa danego produktu.

Występuje ogromna różnica w stawianych wymogach dotyczących oznakowania opakowań. Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego dostarcza wielu bardzo ważnych informacji dotyczących samego leku, jak i jego potencjalnych działań niepożądanych oraz interakcji. Natomiast opakowania suplementów diety wizualnie przypominają opakowania produktów leczniczych, bardzo często zawierają wskazania i dawkowanie, ale rzadko pojawiają się tu przeciwwskazania. Może to sugerować, że suplementy są w pełni bezpieczne, w odróżnieniu od leków charakteryzujących się często licznymi potencjalnymi działaniami niepożądanymi.

Ważne i odmienne regulacje prawne dotyczą także treści reklam, które w przypadku produktów

leczniczych są ściśle określone i muszą zawierać odpowiednie ostrzeżenia. Natomiast reklamy suplementów diety zawierają jedynie dane dotyczące korzystnego wpływu suplementu diety na organizm i tym samym zachęcają do ich nabywania. Takie różnice powodują, że powszechne staje się przekonanie, że suplementy są lepsze i bardziej bezpieczne niż leki.

Istotna jest zatem rola farmaceuty, który powinien pomóc w wyborze odpowiedniego suplementu diety i przekazać rzetelną informację, w szczególności gdy nabywcą jest pacjent przyjmujący określone leki albo gdy suplementacja dotyczy dzieci, kobiety w ciąży lub karmiącej piersią.

Należy także podkreślić, że szeroka dostępność suplementów diety również w obrocie pozaaptecznym stwarza ryzyko wystąpienia zagrożeń dla konsumenta w przypadku nieuzasadnionego lub nadmiernego ich spożycia.

Piśmiennictwo / References

- Jarosz M. Suplementy diety a zdrowie. PZWL, Warszawa 2008.
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dz.U.06.171.1225.
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia wraz z późniejszymi zmianami. Dz.U.01.61.634.
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 28 stycznia 2002 r. ustanawiające zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dz.Urz. WE L 31.
- Marketing Food Supplements. Fortified & Functional Foods In Europe. Legislation & Practice. Fourth Edition published by EAS 2005.
- Jarosz M, Bułhak-Jachymczyk B. Normy żywienia człowieka. PZWL, Warszawa 2008.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Dz.U.07.196.1425.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Dz.U.10.91.596.
- Directive 2002/46/EC of the European Parliament and Council of 10 June 2002 on the approximation of the Member States relating to food supplements.
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych. Dz.Urz. UE L 314 z dn. 01.12.2009, str. 36.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz.U.01.126.1381 z późniejszymi zmianami: Dz.U.08.45.271, Dz.U.08.227.1505, Dz.U.08.234.1570, Dz.U.09.18.97, Dz.U.09.31.206, Dz.U.09.92.753, Dz.U.09.95.788, Dz.U.09.98.817, Dz.U.10.78.513, Dz.U.10.107.679.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki. Dz.U.09.39.321.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. Dz.U.08.45.271.
- Zboralska M. Swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Prz Prawa Roln 2011, 2(9): 83-108.