

Suplementy diety – planowane zmiany przepisów prawnych

Główny Inspektor Sanitarny otrzymuje coraz więcej zgłoszeń o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety. W latach 2015-2016 wpłynęło do GIS około 20 000 powiadomień. Dane statystyczne wskazują na tendencję wzrostową w porównaniu z poprzednimi latami. Ponadto znaczna część złożonych powiadomień zawiera niekompletne informacje na temat produktu, co znacznie wydłuża czas ich rozpatrywania.

Obecnie rynek suplementów diety przewyższa pod względem liczby produktów rynek leków (szacunkowo - około 23 tys. leków i około 30 tys. suplementów diety). W związku z tak dynamicznym rozwojem rynku suplementów diety planuje się podjęcie odpowiednich działań aby uregulować obrót suplementami diety.

Główny Inspektor Sanitarny zaproponował wprowadzenie pobierania opłat od przedsiębiorców za złożenie powiadomienia o środkach spożywczych objętych ustawowym obowiązkiem powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego oraz za zmianę określonych danych w powiadomieniu (ma to na celu wyeliminować zgłaszanie powiadomień na zapas – opłaty takie pobiera się m.in. w Belgii, Finlandii, Hiszpanii), wzrost kar pieniężnych za złe oznakowanie i niewłaściwe reklamowanie produktów (w tym, za powoływanie się na właściwości lecznicze, czyli zakaz reklamy zawierającej fałszywe treści), kary za niepoinformowanie GIS o wprowadzeniu do obrotu nowego suplementu diety, zamieszczenie niebieskiego paska na opakowaniach suplementów, tak by można było je z łatwością odróżnić od leków oraz wyraźną ekspozycję suplementów w aptece oddzielną od leków lub też ograniczenie asortymentu suplementów diety w sprzedaży aptecznej.

Ponieważ coraz więcej suplementów diety oferowanych jest w sprzedaży za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość (e-commerce), w celu wzmocnienia nadzoru nad ww. produktami, GIS sugeruje zmianę prawa krajowego w kierunku wprowadzenia zapisu dotyczącego „zakupu kontrolowanego”, tak jak to zaleca Komisja Europejska.

Ponadto należy zwrócić uwagę, że duża liczba suplementów diety sprzedawana jest w aptekach. Dlatego też planuje się wprowadzić zasadę wyraźnego odróżniania leków od suplementów. Chodzi o to, by pacjenci robiący zakupy w aptece mylnie nie uznawali, że produkty nabywane przez nich mają działanie lecznicze. Pojawił się także problem, sygnalizowany przez środowisko aptekarskie, dotyczący zastępowania przez pacjentów leków suplementami diety. Pacjent opuszczając szpital otrzymuje od lekarza receptę, potem często ją wyrzuca, a w zamian kupuje równie „skuteczny” w swoim mniemaniu suplement diety. Należy pamiętać, że suplementy diety są przeznaczone dla osób zdrowych i mają na celu utrzymać bądź zachować podstawowe funkcje fizjologiczne organizmu, a nie zapobiegać chorobom bądź leczyć. W celu przywrócenia bądź odzyskania właściwego stanu zdrowia stosuje się produkty lecznicze.

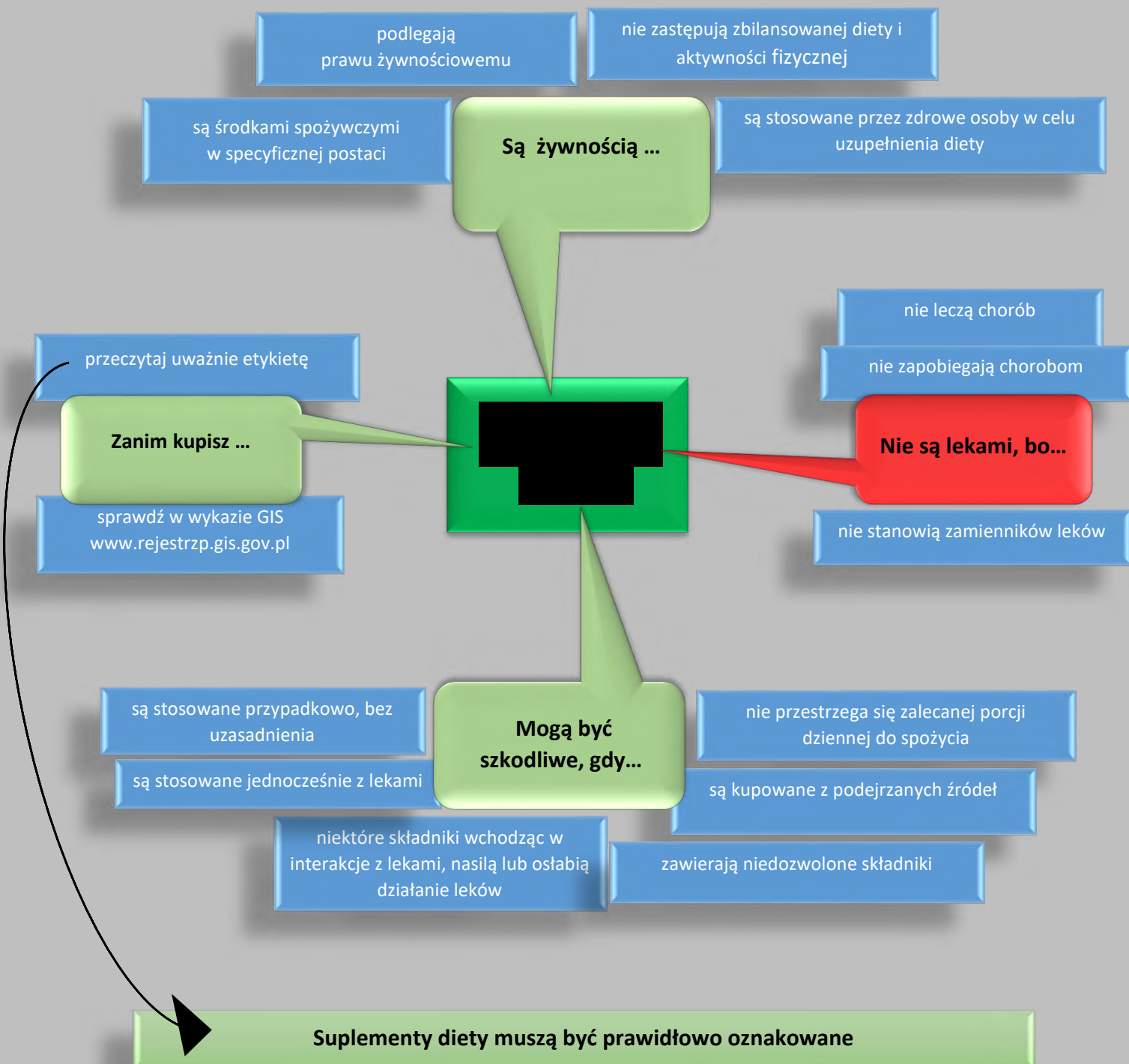
Opracowano na podstawie: „Nie wszystkie suplementy muszą być w aptece”, Luiza Jakubiak, Jacek Wykowski [w:] „Rynek Zdrowia” nr 4, kwiecień 2017, materiały GIS.



10 zasad bezpiecznego nabywania i stosowania suplementów diety

1. Suplementy diety nie są lekami - nie leczą, ani nie zapobiegają chorobom. Zgodnie z ustawodawstwem suplementy diety to żywność, mimo że ich forma (kapsułka, tabletki) zbliżona jest do leków. Część suplementów diety jest sprzedawana w aptekach, jednak nie zmienia to faktu, że są środkami spożywczymi.
2. Nie należy kupować suplementów diety niewiadomego pochodzenia oraz z podejrzanych źródeł, a w przypadku zakupu przez Internet zachować szczególną ostrożność. Nieuczciwi sprzedawcy mogą oferować produkty groźne dla zdrowia i życia.
3. Podczas zakupu nie należy sugerować się certyfikatem jakości czy rekomendacją danej instytucji.
4. Nie należy stosować suplementów diety bez uzasadnienia, bez konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub dietetykiem, bądź pod wpływem reklamy. Reklamy często odwołują się do stylu życia lub wieku, uzasadniając „konieczność” suplementacji.
5. Podawanie suplementów diety dzieciom zwłaszcza poniżej 6 roku życia bez wskazania lekarskiego może zaszkodzić rozwijającemu się organizmowi.
6. Należy pamiętać, że suplementami diety nie zastąpimy właściwego, zrównoważonego sposobu odżywiania, jak również aktywności fizycznej oraz zdrowego stylu życia. Suplementy diety służą do uzupełnienia codziennej diety o brakujące składniki.
7. Szczególną ostrożność przy stosowaniu suplementów diety powinny zachować osoby przyjmujące leki. Składniki suplementów diety mogą wchodzić w interakcje z lekami modyfikując ich działanie. Szczególnie niebezpieczne mogą być preparaty złożone zawierające wiele różnych związków, w tym pochodzenia roślinnego.
8. Stosowanie kilku suplementów diety o zbliżonym składzie lub działaniu może spowodować negatywne skutki dla zdrowia.
9. Każdorazowo należy zapoznać się z treścią etykiety.
10. Sprawdzić czy dany suplement diety znajduje się w wykazie (www.rejestrzp.gis.gov.pl) zgłoszonych do Głównego Inspektora Sanitarnego suplementów diety i jaki jest jego status (s – przyjęcie kwalifikacji jako suplement diety, PWT – postępowanie w toku) oraz czy nie zaznaczono, że zawiera niedozwolone składniki.

Opracowano na podstawie poradnika konsumenckiego „Co warto wiedzieć o suplementach diety” http://gis.gov.pl/images/aktualnosci/poradnik_konsumencki.pdf oraz informacji podawanych przez Główny Inspektorat Sanitarny.

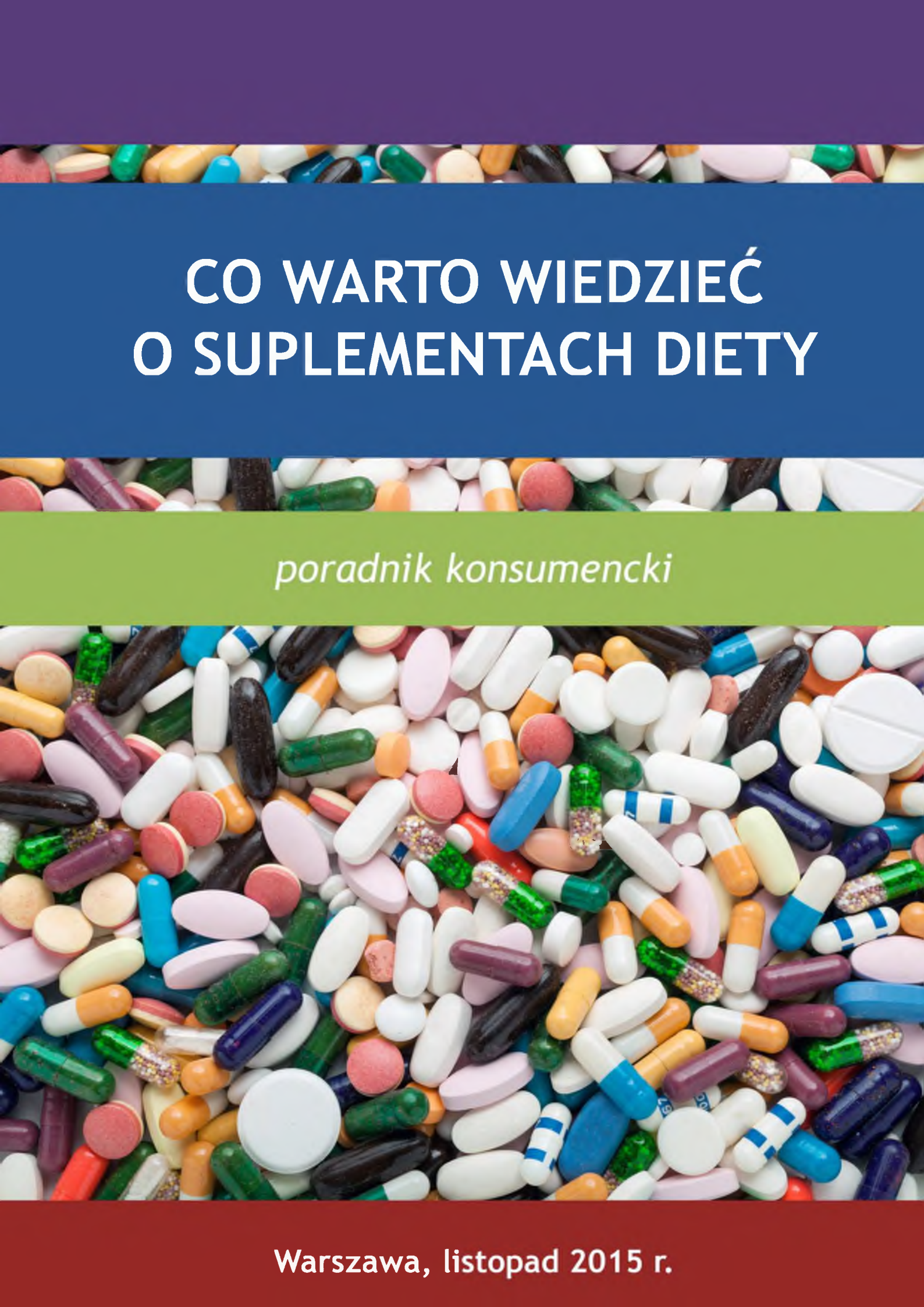


Każde opakowanie suplementu diety musi zawierać:

- oprócz nazwy handlowej, określenie „suplement diety”
- wykaz wszystkich składników (alergeny wyróżnione)
- informację dotyczącą stosowania (w tym wielkość porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia)
- ostrzeżenie o nieprzekraczaniu zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia
- stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety
- stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci
- dane podmiotu odpowiedzialnego za produkt
- datę minimalnej trwałości
- zawartość witamin, składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny w przeliczeniu na referencyjne wartości spożycia

Niedozwolone jest:

- wskazywanie, że suplement diety leczy lub zapobiega chorobom
- umieszczanie informacji, które sugerują, że niespożycie danego suplementu diety mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie
- podawanie informacji określających szybkość lub rozmiar efektów odchudzania



CO WARTO WIEDZIEĆ O SUPLEMENTACH DIETY

poradnik konsumencki

Warszawa, listopad 2015 r.



Suplementy diety są specyficzną kategorią żywności. Ich stosowanie uzasadnione jest jedynie w określonych przypadkach.

Pojęcie „suplement diety” może brzmieć fachowo, natomiast zgodnie z prawem suplementy diety są żywnością. Podobnie jak inne produkty tej kategorii (np. nabiał czy warzywa) suplementy diety zawierają określone substancje odżywcze, jednak w bardziej skoncentrowanej formie. Dzięki temu mogą być przyjmowane w różnych postaciach, np. tabletek, ampułek, saszetek czy syropu, umożliwiającących przyjęcie odpowiednich porcji. Podstawowym celem ich stosowania jest uzupełnianie normalnej diety, ewentualnych niedoborów w diecie.



Nie stosuj suplementów diety „na chybił trafił”. Ich przyjmowanie powinno być skonsultowane z lekarzem, farmaceutą lub dietetykiem oraz poprzedzone właściwymi badaniami, gdyż każdy organizm jest inny. Tylko wówczas będzie możliwa właściwa i skuteczna suplementacja (uzupełnianie niedoborów).



Nie diagnozuj swojego stanu zdrowia (ani zdrowia Twojego dziecka) na podstawie reklam. Te same objawy (m.in. przemęczenie, apatia, brak apetytu) mogą mieć różne przyczyny, niekoniecznie związane z brakiem magnezu, witamin lub innej substancji sugerowanej przez reklamę.



W przypadku zdrowia nie jesteś „każdym” ani „przeciętnym” - „każdym rodzicem”, „przeciętną osobą powyżej 60 roku życia” czy „każdym sportowcem”. Reklamy często odwołują się do stylu życia lub wieku, uzasadniając „konieczność” suplementacji. To, że jesteś aktywny fizycznie, czy też ukończyłeś 60 rok życia nie oznacza, że brakuje Ci konkretnej substancji odżywczej.



Suplementami diety nie zastąpisz posiłku lub właściwego, zrównoważonego sposobu odżywiania. Nie zastąpisz nimi również aktywności fizycznej czy zdrowego stylu życia.



Ostrożnie podchodź do informacji prezentowanych w reklamach oraz na stronach producentów, pamiętaj, że suplementy diety nie są „cudownym” środkiem, lecz środkiem spożywczym. Także blogi, czy fora internetowe często zawierają treści zamieszczane przez użytkowników udających zadowolonych klientów, a w rzeczywistości opłacanych przez producentów czy dystrybutorów suplementów diety. Z dystansem trzeba też traktować artykuły w prasie lub programy telewizyjne. Niektóre z nich są sponsorowane przez producentów i nie zawsze informacja o tym jest wyraźnie podawana (choć powinna).



Suplementy diety nie są lekami. Nie leczą ani nie zapobiegają chorobom.

Coraz więcej jest na rynku produktów, których skład, wygląd oraz przeznaczenie mogą sugerować, że stanowią one „odpowiedniki” lub nawet „zastępują lek”. Leki - zarówno te na receptę, jak i bez recepty - to produkty o potwierdzonym badaniami działaniu leczniczym lub profilaktycznym, udowodnionym w procesie rejestracji. Suplementy diety mogą w pewnym stopniu działać na organizm (wywołując efekt fizjologiczny), jednak nie leczą, ani nie zapobiegają chorobom.

Przepisy wyraźnie określają, jakie dokumenty należy przedstawić dla potwierdzenia jakości, skuteczności, a przede wszystkim bezpieczeństwa produktu leczniczego (leku). W przypadku suplementów diety takie obostrzenia praktycznie nie występują.

Wytwarzanie produktów leczniczych jest stale nadzorowane przez inspekcję farmaceutyczną, a ich wytwórcy są poddawani regularnym kontrolom i muszą spełniać szereg rygorystycznych wymogów w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leków. W przypadku suplementów diety konieczne jest jedynie poinformowanie Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia danego suplementu do obrotu, przedkładając wzór etykiety. W powiadomieniu tym należy podać m.in. dokładny skład produktu, tj. jakie składniki, w jakiej formie i w jakiej ilości w nim występują. Nie jest natomiast wymagana dokumentacja potwierdzająca jakość oraz deklarowane efekty działania.

Również kontrola znajdujących się w obrocie suplementów diety ma ograniczony zasięg w stosunku do ich ilości na rynku, w związku z tym nie ma możliwości skontrolowania wszystkich produktów. Zatem za jakość oraz bezpieczeństwo stosowania konkretnego produktu odpowiada przede wszystkim jego producent lub importer. Konsument ma prawo do złożenia reklamacji u sprzedawcy w przypadku stwierdzenia wady fizycznej, zatem m.in. wtedy, gdy suplement nie ma właściwości, o których zapewnia sprzedawca lub reklama.



Nie „wyleczysz się” suplementami diety. „Na wzrok”, „na wątrobę”, „wzmacniające odporność”, „oczyszczające z toksyn” - niezależnie od przekazów reklamowych suplementy diety nie leczą ani nie zapobiegają chorobom. Niektóre składniki znajdujące się w lekach występują także w suplementach diety. W tym przypadku ich zawartość/stężenie jest jednak niższe, przez co nie wykazują działania leczniczego. Na przykład witamina D może występować w suplemencie diety lub leku, lecz tylko w tej drugiej postaci, przy odpowiedniej dawce, wykazuje właściwości lecznicze.



Zacznij odróżniać. Suplementy diety mogą być zbliżone postacią do leków (np. tabletki, saszetki czy syropy), a także wytwarzane przez tych samych producentów. Mogą mieć również podobne nazwy do leków (np. witamina C, witamina B2, mięta, melisa). Część suplementów diety jest sprzedawana w aptekach. Nie zmienia to faktu, że pozostają środkami spożywczymi.



Przed zakupem upewnij się, czy dany produkt jest lekiem czy suplementem diety. Opakowanie suplementu diety zawsze zawiera określenie „suplement diety”.



Suplementy diety mogą zaszkodzić. „Więcej” nie oznacza „lepiej”.

Suplementy diety, także te pochodzenia naturalnego, mogą negatywnie oddziaływać na Twój organizm. Myślenie: „wezmę, na pewno mi nie zaszkodzi” jest błędne. Produkty te mogą w niekorzystny sposób wpływać na efekty stosowanych leków lub innych suplementów. W przypadku stosowania kilku suplementów diety i leków o zbliżonym składzie może dojść do przedawkowania danej substancji. Przekraczanie dziennych porcji oraz stosowanie zbyt wielu suplementów diety jednocześnie zwiększa ryzyko pogorszenia stanu zdrowia.

Należy pamiętać, że w obrocie mogą znajdować się również sfałszowane suplementy diety (ich rzeczywisty skład różni się od deklaracji producenta). Dotyczy to w głównej mierze produktów sprzedawanych za pośrednictwem internetu lub z niewiadomego źródła.



Stosuj suplementy diety zgodnie ze wskazaniem dotyczącym dziennej porcji. Znajdziesz je na opakowaniu. Przekraczanie limitów dziennego spożycia danej substancji nie polepszy efektów, lecz może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia. Na przykład nadmierne zgromadzenie określonego rodzaju witamin w organizmie może spowodować zaburzenia pracy układu pokarmowego.



„Naturalne” nie zawsze oznacza „zdrowe” i „w pełni bezpieczne”, co mogą sugerować reklamy. Suplementy diety pochodzenia naturalnego (np. zawierające wyciągi z ziół), także mogą zostać przedawkowane lub mieć negatywny wpływ na organizm. Często nieznane jest pochodzenie roślin, nie można więc wykluczyć, że mogą zawierać dodatkowo substancje toksyczne. Natomiast w przypadku leków ziołowych substancje czynne podlegają standaryzacji, czyli stosunek ilości substancji czynnej do dawkowania został potwierdzony w badaniach.



Szczególną ostrożność przy stosowaniu suplementów diety powinny zachować osoby przyjmujące leki (np. w chorobach przewlekłych). Należą do nich m.in. osoby starsze, które ze względu na pogarszający się stan zdrowia częściej korzystają z określonego rodzaju leków. Także osoby planujące zabiegi chirurgiczne nie powinny stosować suplementów diety bez konsultacji z lekarzem, gdyż może to być przeszkodą do bezpiecznego wykonania niektórych zabiegów (np. wpływając na krzepliwość krwi). Oprócz tego, suplementy diety zawierają czasami takie same substancje czynne co leki. Dlatego przyjmując bezwiednie obydwa rodzaje produktów, substancje te można przedawkować, co niekorzystnie wpłynie na stan zdrowia. Fakt, że suplement diety nie zaszkodził sąsiadce, nie oznacza, że nie zaszkodzi Tobie. Każdy z nas jest inny, inaczej może zareagować na pewne substancje.



Stosowanie suplementów diety u dzieci, zwłaszcza poniżej 6 roku życia, bez wskazania lekarskiego może zaszkodzić rozwijającemu się organizmowi, czego objawy mogą ujawnić się w późniejszym okresie (np. nadmierna ilość witamin może blokować naturalny system odpornościowy). Suplementy diety w postaci lizaków lub cukierków, mimo formy nadal pozostają suplementami ze wszystkimi tego konsekwencjami. Reklamy często sugerują niedobory np. wapnia u najmłodszych. Tymczasem bez odpowiednich badań nie możesz stwierdzić, czego rzeczywiście brakuje Twojemu dziecku i czy nie wystarczy wzbogacenie diety np. o produkty mleczne. Należy pamiętać, że suplementy diety są uzupełnieniem normalnej diety.



Sprawdź zanim kupisz. Przeczytaj zanim zastosujesz.

Suplementy diety można kupić w aptekach, w wielu sklepach czy w internecie. Przybierają zróżnicowane formy. Aby nie doszło do pomyłki (np. kupienia suplementu zamiast leku), zawsze przeczytaj informację na opakowaniu produktu lub, jeśli to możliwe, zapytaj farmaceutę.

Kupując produkt znajdujący się w sprzedaży pozaaptecznej, sprawdź, czy rzeczywiście masz do czynienia z suplementem diety, który został zgłoszony do wprowadzenia do obrotu w Polsce u Głównego Inspektora Sanitarnego. Nieuczciwi sprzedawcy mogą oferować produkty nielegalne, groźne dla życia i zdrowia.



Sprawdź, czy dany suplement znajduje się w wykazie zgłoszonych suplementów diety i jaki jest jego status. Informacje te znajdziesz na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego www.rejestrzp.gis.gov.pl. Nie kupuj rzekomych suplementów, jeśli nie znajdziesz ich w powyższym wykazie.



Nie kupuj suplementów diety na bazarach czy z innych, podejrzanych źródeł. Kupując produkty w sprzedaży internetowej zachowaj szczególną ostrożność. W sprzedaży pozaaptecznej mogą znajdować się nielegalne/podrobione suplementy diety, stwarzające zagrożenie dla zdrowia.



Nie sugeruj się jedynie rekomendacją danej instytucji. Sprawdź, czy rzeczywiście jest ona niezależna od producenta. Potwierdzenia uzyskanych rekomendacji szukaj na stronach odpowiednich instytucji.



Zapoznaj się z opakowaniem lub ulotką. Na każdym opakowaniu suplementu diety, oprócz jego nazwy, musi znaleźć się wyrażenie „suplement diety”. Do tego w oznakowaniu konieczne jest umieszczenie m.in.: wykazu wszystkich składników, informacji dotyczących stosowania (w tym o wielkości porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia), zasad przechowywania oraz danych producenta. Przed zastosowaniem uważnie zapoznaj się z tymi informacjami. Niedozwolone jest wskazywanie, że suplement diety leczy lub zapobiega chorobom. Zakazane są również informacje, które sugerują, że niespożycie danego suplementu diety mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie. Nie wolno również prezentować suplementów diety jako produktów, które odwołują się do zaleceń lekarzy lub specjalistów w zakresie zdrowia. Informacje nie mogą także określać szybkości lub rozmiarów efektów odchudzania, deklarowanego przez producentów.

GDZIE SZUKAĆ PRZYDATNYCH INFORMACJI LUB POMOCY?

Lekarz, farmaceuta lub dietetyk



Stosowanie suplementów diety powinno być konsultowane z lekarzem, farmaceutą lub dietetykiem. Podczas wizyty należy poinformować o wszystkich przyjmowanych lekach i suplementach diety, a także o ewentualnych negatywnych objawach po ich spożyciu.

Główny Inspektorat Sanitarny oraz Wojewódzkie Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne



Informacje na temat suplementów diety znajdują się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS): <http://suplementy.gis.gov.pl/>. Natomiast wykaz zgłoszonych suplementów diety znajduje się na stronie www.rejestrzp.gis.gov.pl. W ten sposób można sprawdzić, czy dany produkt jest suplementem diety.

Działania niepożądane suplementów diety należy zgłaszać do Głównego Inspektoratu Sanitarnego na adres: sekretariat@gis.gov.pl lub sekretariat.zp@gis.gov.pl.



W przypadku podejrzenia dotyczącego zakupu niebezpiecznego (sfalszowanego/nielegalnego) suplementu diety należy skontaktować się z Departamentem Żywności Prozdrowotnej (GIS): 22 536 14 20 lub Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną. Kontakty do poszczególnych stacji znajdują się na stronie internetowej www.gis.gov.pl (zakładka „kontakt”).

Wojewódzkie Inspektoraty Inspekcji Handlowej



Informacje o podejrzeniu produktu niebezpiecznego, w tym sfalszowanego/nielegalnego suplementu diety, można zgłaszać również do Wojewódzkich Inspektoratów Inspekcji Handlowej. Kontakty zamieszczono na stronie internetowej www.uokik.gov.pl (zakładka „konsumenci”).

Partnerzy akcji:

