**Suplementy diety a leki**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUPLEMENT DIETY**  **Środek spożywczy/żywność** | **Rodzaj produktu** | **LEK**  **Produkt leczniczy** |
| **Uzupełnia normalną dietę**  w witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub  inny fizjologiczny | **Cel stosowania** | **Zapobiega chorobom**,  leczy istniejące stany patologiczne, a także służy do diagnozowania stanów wskazujących na chorobę, do przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu. |
| **Nie leczy**  Nie zapobiega chorobie | **Działanie na człowieka** | **Leczy**  Zapobiega rozwojowi choroby  Hamuje przyczyny lub objawy choroby |
| **Przeznaczony dla osób zdrowych**,  pełni funkcję odżywczą lub wspomagającą prawidłowo funkcjonujący organizm | **Przeznaczenie** | **Przeznaczony dla osób chorych**,  dla osób wymagających przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu,  bądź dla osób wymagających diagnostyki |
| Sprzedawany w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych | **Formy produktu** | Sprzedawany w postaci tabletek, tabletek rozpuszczalnych lub musujących, kapsułek, granulatu, proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, syropu, zawiesiny doustnej, mikrokapsułki, ampułki, fiolki, czopka, aerozolu, maści, kremu, żelu, pianki, plastrów |
| Spożywany (przyjmowany) doustnie. | **Sposób użycia** | Stosowany doustnie, podjęzykowo, iniekcyjnie, domięśniowo, doodbytniczo, wziewnie, przez skórę. |
| Na opakowaniu  suplementu znajduje się określenie **"suplement diety".** | **Oznakowanie opakowania jednostkowego** | Na opakowaniu produktu leczniczego znajduje się:  - nazwa produktu leczniczego i powszechnie stosowana nazwa substancji czynnej;  - **numer pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. |
| Etykietowanie, prezentacja i reklama **nie mogą** przypisywać suplementom diety właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób bądź też odwoływać się do takich właściwości.  Dobrowolnie można stosować dozwolone oświadczenia żywieniowe i zdrowotne dotyczące składników. | **Etykietowanie, prezentacja i reklama** | Reklama powinna obiektywnie prezentować produkt leczniczy oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Reklama w mediach zawiera ostrzeżenie: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”. |
| **Powiadomienie** Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia do obrotu na terenie RP (nieodpłatnie). | **Sposób wprowadzania na rynek** | **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w formie decyzji (odpłatnie). |
| Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **prowadzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego.** | **Rejestry** | Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP **prowadzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.** |