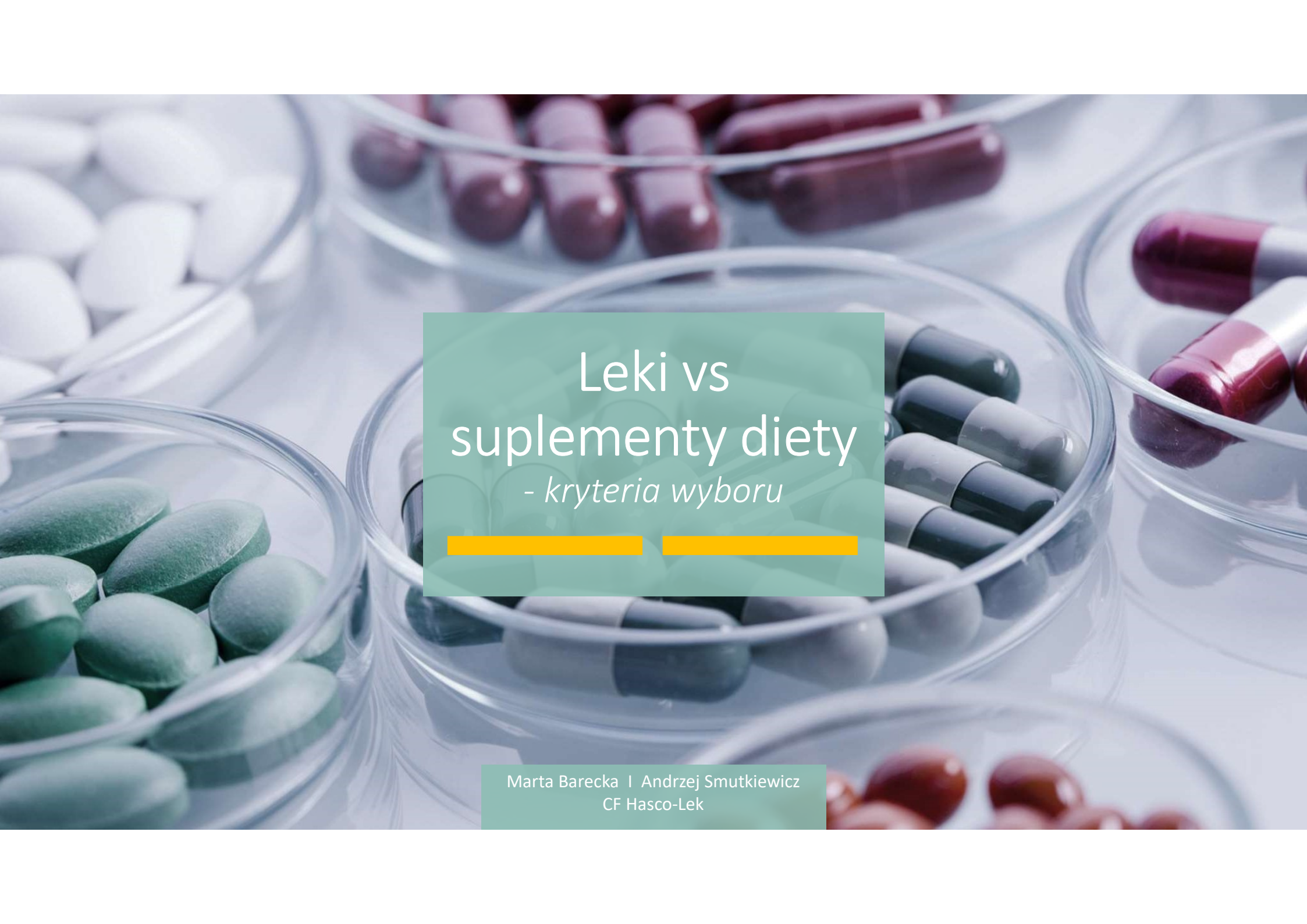


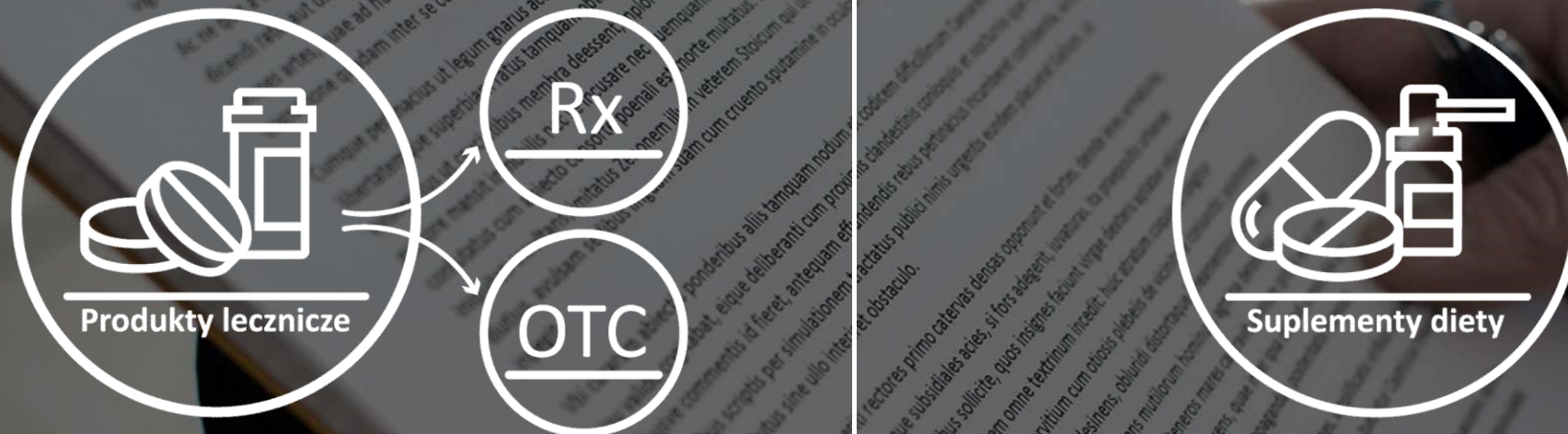


Leki vs suplementy diety

- *kryteria wyboru*

Marta Barecka | Andrzej Smutkiewicz
CF Hasco-Lek

DEFINICJE



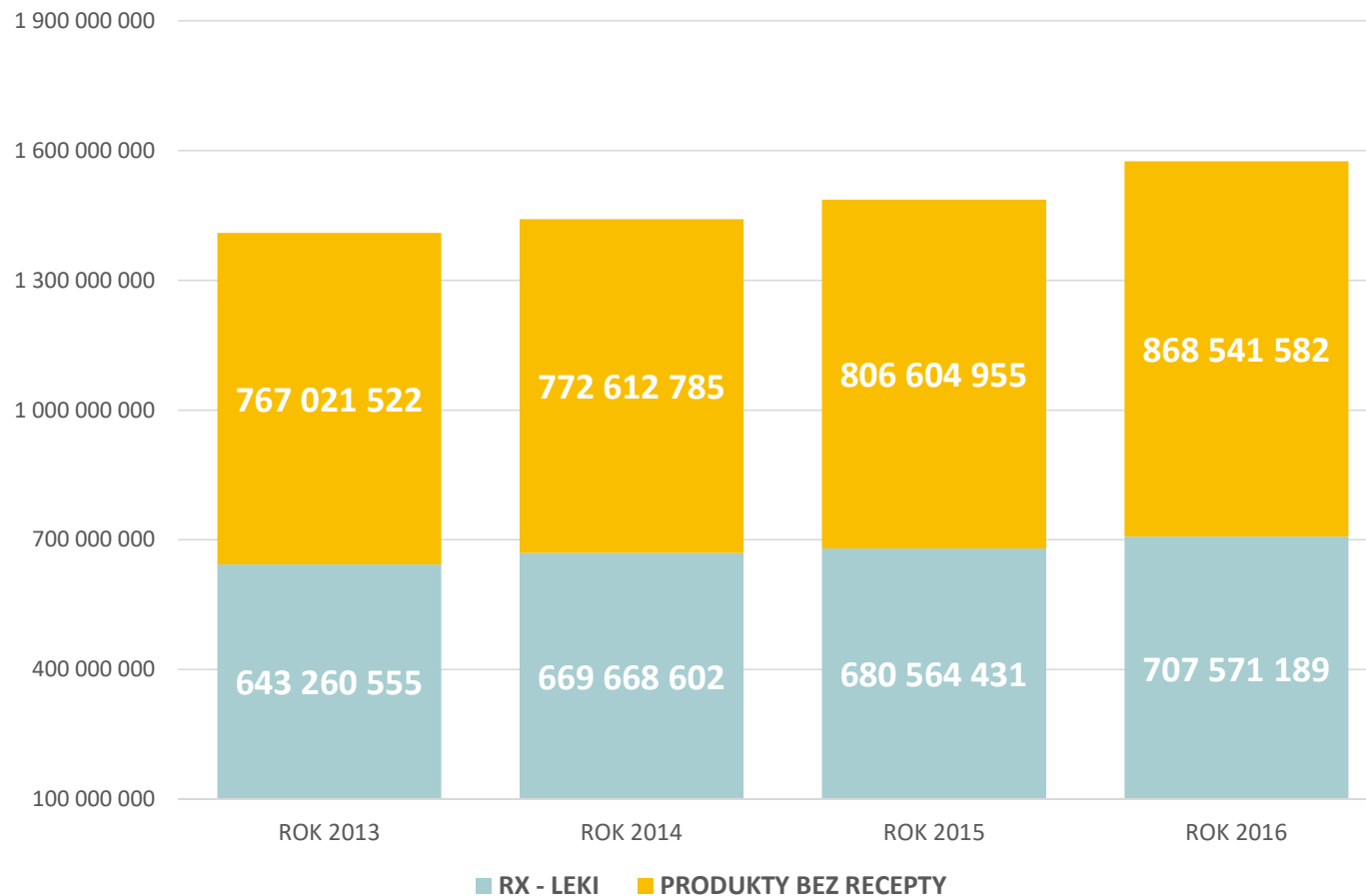
Produkt leczniczy (lek) – to substancja lub mieszanina substancji, posiadająca **właściwości zapobiegania lub leczenia chorób**. Lek podawany jest w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne.

Suplement diety - to środek spożywczy, którego celem jest **uzupełnienie normalnej diety**, będący skoncentrowanym źródłem witamin, składników mineralnych lub innych, występujący w formie umożliwiającej dawkowanie - w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek lub innych.

RYNEK W POLSCE

Leki na receptę
i produkty bez recepty

Ilość sprzedaży



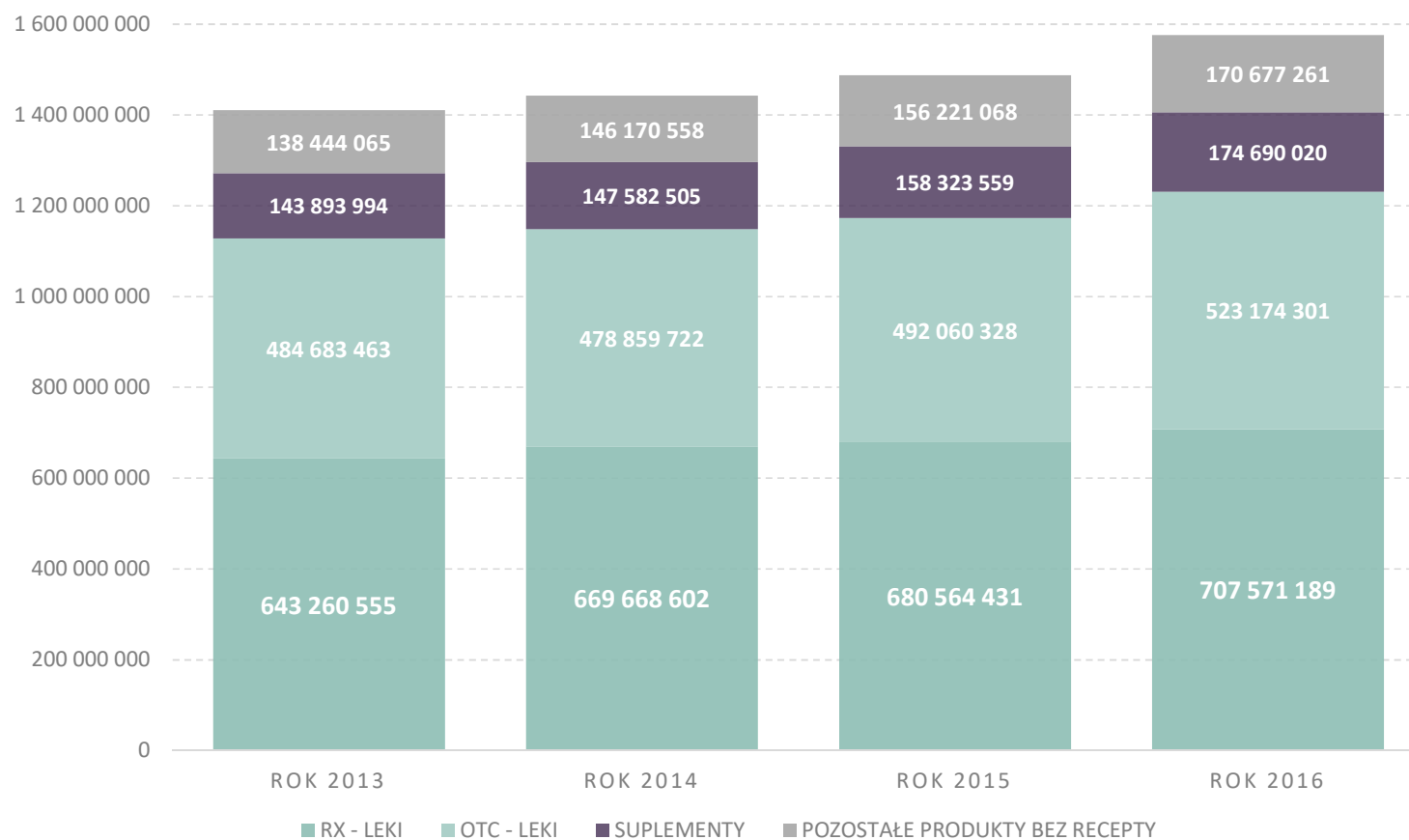
Wg Danych PEX PharmaSequence Sp. z o.o.
Omnibus 02.2017 – ilość sprzedaży do pacjenta

CZYM JEST LEK DLA PRZECIĘTNEGO KONSUMENTA?

Rynek produktów
bez recepty

Wartość
produktów
wydawanych bez
recepty to ponad
10 mld złotych
rocznie

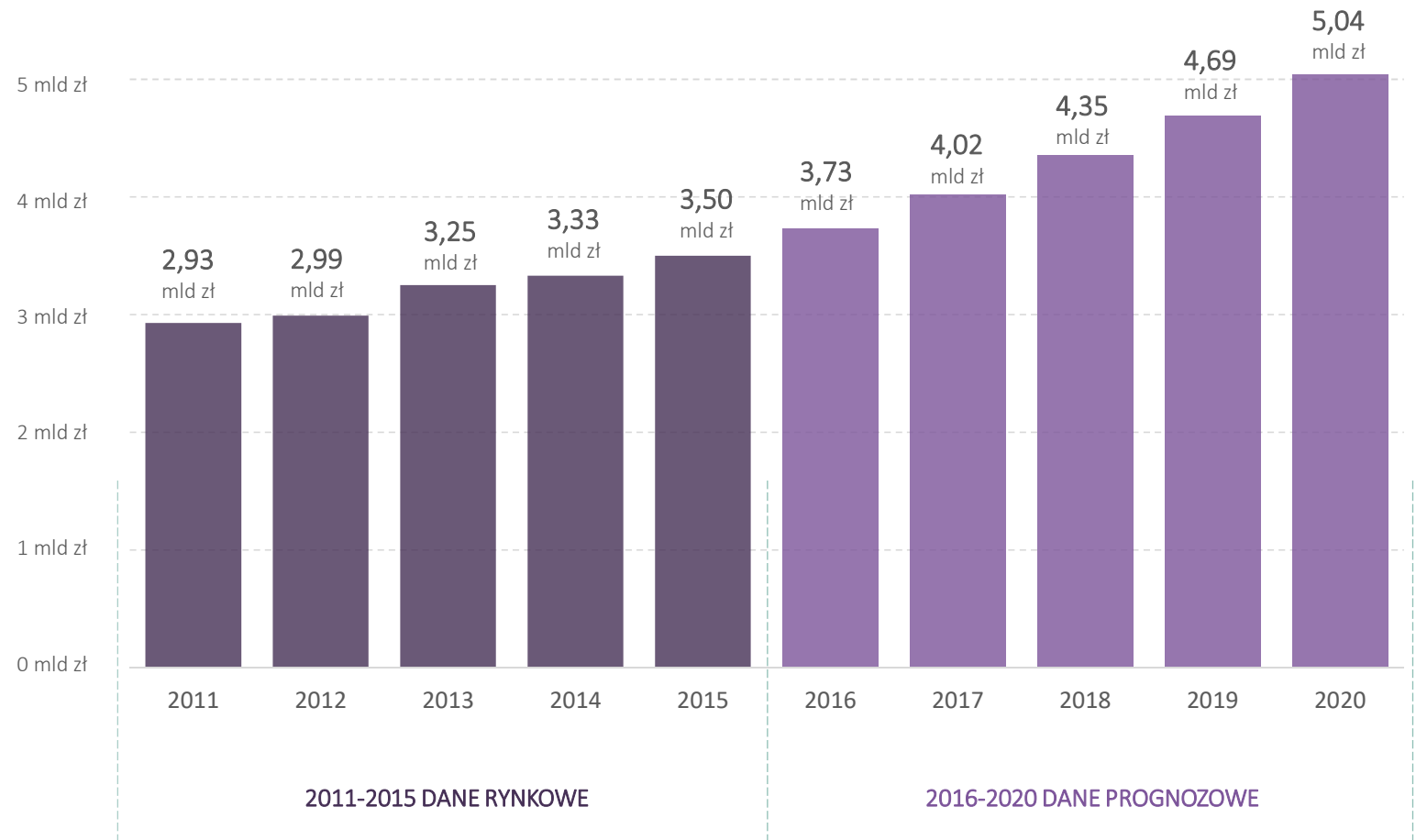
Ilość sprzedaży



Wg Danych PEX PharmaSequence Sp. z o.o.
Omnibus 02.2017 – ilość sprzedaży do pacjenta

RYNEK W POLSCE

Rynek suplementów diety



SUPLEMENTY DIETY NA POLSKIM RYNKU



25 000

SUPLEMENTÓW

W Polsce można „wybierać” spośród 25 tys. suplementów diety.



> 600

POWIADOMIEŃ

Do Głównego Inspektoratu Sanitarnego wpływa miesięcznie ponad 600 powiadomień o wprowadzeniu do sprzedaży suplementów diety.



7 400

W 2016 r.

W 2016 r GIS zanotował blisko 7,4 tys. powiadomień o wprowadzeniu do sprzedaży suplementu diety!
TO OKOŁO 20 ZGŁOSZEŃ DZIENNIE



3,8 mld

ZŁ ROCZNIE

Rynek suplementów diety wartościowo to ponad 2,8 mld zł rocznie.
To daje ponad 190 mln opakowań!



570

PRODUCENTÓW

Na rynku jest ponad 570 producentów suplementów diety.



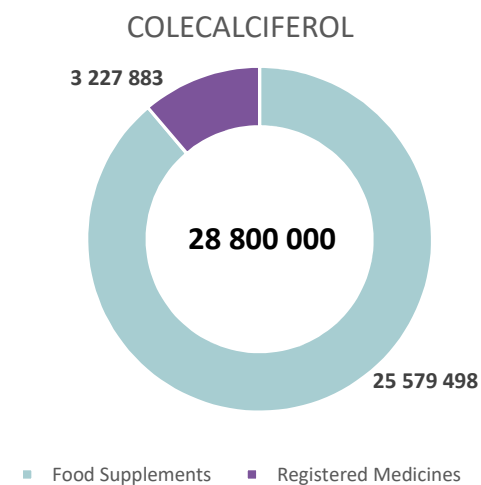
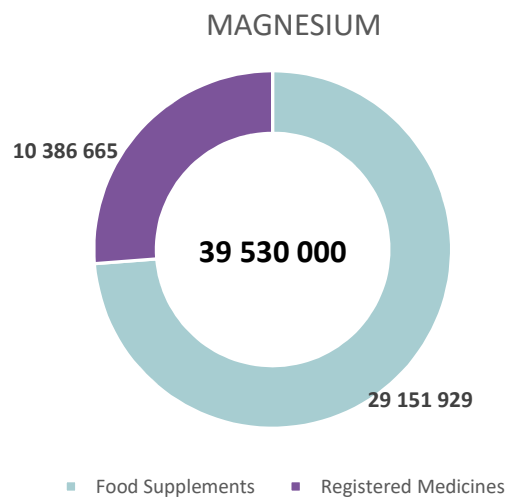
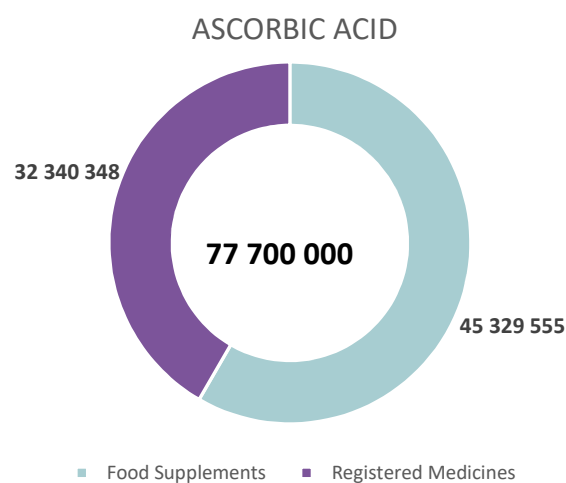
92%

80 PRODUCENTÓW

80 producentów generuje 92 % sprzedaży suplementów diety w Polsce.

LEKI I SUPLEMENTY – RÓŻNE REJESTRACJE

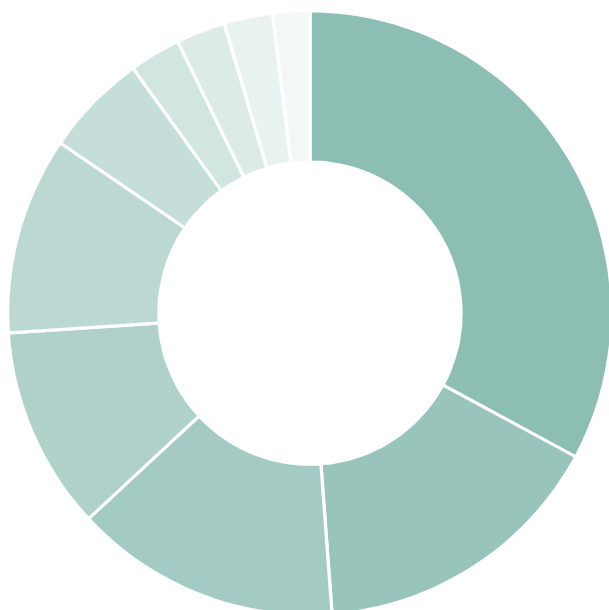
W Polsce nie ma przeciwwskazań, żeby ta sama substancja była zarejestrowana jako lek i jako suplement diety.



Suplementy diety

Leki OTC

WITAMINA C – LEKI OTC I SUPLEMENTY



LEKI OTC Z WITAMINĄ C

VITAMIN C MONOVITA	1 341 218
CEBION	650 099
JUVIT C	581 348
VITAMIN C	443 227
BIOARON C	430 882
VITAMINUM C	224 941
RUTINOSCORBIN AC.C	112 509
ASCORVITA	107 121
IBUVIT C	105 946
EFFERALGAN C	80 705



SUPLEMENTY Z WITAMINĄ C

CEVIFORTE C 1000	1 358 706
WITAMINA C APTEO	822 785
MAX VITA C 1000	718 403
VITAMINUM C	637 555
VITAMINUM C COLFAR	598 757
DOZ WITAMINA C	561 172
CEWITAN WITAMINA C	520 514
WITAMINA C	404 809
MEDICEO WITAMINA C	156 700
VITAMINUM C P.LODZ	123 550
GOLD-VIT C 1000	116 841

LAKI I SUPLEMENTY DIETY – OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ



Informacje na opakowaniu leku:

- nazwa produktu,
- międzynarodowa nazwa substancji czynnej i informacja o substancjach pomocniczych,
- moc produktu,
- postać farmaceutyczna,
- sposób stosowania i droga podania,
- informacja o wieku, od którego można stosować lek,
- informacja o produkcie w systemie Braille'a,
- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego,
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.



Wszystkie te dane muszą być czytelne, zrozumiałe i nieusuwalne. Do każdego leku musi być również dołączona ulotka dla pacjenta.



Informacje na opakowaniu SD:

- określenie „suplement diety”,
- nazwy składników odżywczych zawartych w produkcie,
- dzienną, zalecaną porcję produktu,
- informację, że produkt nie może zastąpić normalnej, zróżnicowanej diety,
- informację o przechowywaniu w miejscu niedostępnym dla dzieci,
- zawartość witamin, składników mineralnych i innych substancji wykazujących efekt odżywczy w przeliczeniu na zalecaną przez producenta dzienną porcję produktu.



Nie ma obowiązku zamieszczania ulotki dla pacjenta, jak również informacji o przeciwwskazaniach, interakcjach itp..

NIEETYCZNA REKLAMA



Reklamy suplementów diety błędnie sugerują, że te produkty leczą i są remedium na liczne dolegliwości. Producenci, aby zachęcić konsumentów, nie powinni wykorzystywać wizerunku farmaceuty czy pedagoga szkolnego. To niektóre zastrzeżenia UOKIK do reklam suplementów diety.



Wprowadzenie kodeksu dobrych praktyk powinno ucywilizować reklamę suplementów diety. „To jedyna taka samoregulacja w tej branży w Unii Europejskiej” – powiedzieli we wtorek na konferencji prasowej w Warszawie przedstawiciele organizacji zrzeszających producentów suplementów.

REKLAMA LEKÓW I REKLAMA SUPLEMENTÓW DIETY



- Leku nie może reklamować lekarz, farmaceuta czy osoba ubrana w strój lekarza, farmaceuty.
- Leku nie może reklamować osoba publiczna/znana.
- W reklamie leku muszą być informacje o przeciwwskazaniach.
- W reklamie leku, przez 8 sekund musi wybrzmieć ostrzeżenie: „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”.

- Suplementy diety mogą być reklamowane przez lekarza, farmaceutę lub osobę, która sugeruje, że jest lekarzem, farmaceutą lub innym fachowcem w dziedzinie leczenia.
- Suplementy diety mogą być reklamowane przez osoby publiczne lub powszechnie znane, np. przez profesora w dziedzinie leczenia jakiejś konkretnej jednostki chorobowej.
- W reklamie suplementu diety nie mówi się o przeciwwskazaniach, interakcjach i właściwym stosowaniu produktu.
- W reklamach suplementów często wykorzystywane są nieistniejące jednostki chorobowe lub stwierdzenia np. „standard farmaceutyczny”, „kaszel palacza” itp..

KODEKS DOBRYCH PRAKTYK



Kodeks Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety - branża farmaceutyczna wprowadza surowe normy etyczne w reklamach.

Cztery branżowe organizacje zrzeszające producentów i dystrybutorów suplementów diety wypracowały Kodeks Dobrych Praktyk.

Zakazuje on wykorzystywania w reklamach suplementów diety wizerunku lekarzy i farmaceutów. W reklamie nie może również wystąpić aktor grający lekarza.

Nowe zasady zakazują używania w reklamach nazw chorób i sugerowania, że dany produkt ma właściwości lecznicze albo może zapobiec zachorowaniu.

Kodeks dobrych praktyk zakazuje wprowadzania konsumentów w błąd.

Kodeks Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety został zainicjowany i opracowany przez cztery branżowe organizacje. **KRSiO** (Krajowa Rada Suplementów i Odżywek), **PASMI** (Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty), **Związek Producentów i Dystrybutorów SUPLEMENTY POLSKA** oraz **POLFARMED** (Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych)

KONTROLA JAKOŚCI – LEKI I SUPLEMENTY DIETY



- ✓ Każdy produkt leczniczy jest oceniany pod względem bezpieczeństwa, jakości i skuteczności.
- ✓ W procesie sprzedaży mogą uczestniczyć tylko produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



- ✓ Producenci suplementów diety, przy wprowadzeniu preparatów na rynek, deklarują organom sanitarnym jedynie ich skład (droga tzw. Notyfikacji).
- ✗ Skala rynku przekracza możliwości kontroli Inspekcji Sanitarnej.
- ✗ Brak ochrony konsumenta.

ETAPY PRAC NAD PRODUKTAMI W HASCO-LEK

Czas trwania prac w miesiącach

Etapy prac nad produktem	Leki	Suplementy diety
Kwalifikacja producentów materiałów wyjściowych (surowce i opakowania) - badania w laboratoriach Hasco-Lek S.A. oraz laboratoriach zewnętrznych pod kątem spełniania wymagań specyfikacji, rozporządzeń, dyrektyw - weryfikacja aktualności dokumentacji producenta	TAK	TAK
Opracowanie formulacji produktu końcowego	TAK	TAK
Opracowanie specyfikacji produktu końcowego - opracowanie metod analitycznych pod kątem weryfikacji wymagań jakościowych produktu - ustanowienie wymagań jakościowych fizykochemicznych i mikrobiologicznych	TAK	TAK
Badania trwałości produktu końcowego w Hasco-Lek S.A. - badania w testach przyspieszonego starzenia (40C/75% RH) - badania w testach pośrednich (30C/65% RH) - badania w testach długoterminowych (25C/65% RH) - badania trwałości „in use”	TAK TAK TAK TAK	TAK TAK TAK TAK
Badania jakości w jednostkach zewnętrznych w celu potwierdzenia jakości produktu	Badania kliniczne	NIE
Opracowanie dokumentacji jakościowej w celu wprowadzenia produktu do obrotu		
System jakości jakim objęty jest produkt w firmie Hasco-Lek S.A.	Farmaceutyczny System Jakości	System Bezpieczeństwa Żywności potwierdzający zgodność z wymaganiami normy ISO 22 000
Wytwarzanie produktu w Hasco- Lek S.A.	Objęte restrykcyjnymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Certyfikat GMP)	Objęte restrykcyjnymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Certyfikat GMP)
Całkowity czas prac (wersja optymistyczna)		
Rejestracja	URPLWBiPB 1,5 do 2 lat	Zgłoszenie do GIS

SUPLEMENTY DIETY – WIEDZA KONSUMENCKA



- Dla większości osób głównym źródłem informacji o suplementach diety jest reklama.
- Reklama nie powinna stwierdzać lub sugerować, że zróżnicowana i zbilansowana dieta nie jest w stanie dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.
- Reklama nie może przypisywać suplementom diety właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób bądź też odwoływać się do takich właściwości.
- Producenci reklam nie do końca przestrzegają powyższych reguł i odbiorcy często kojarzą dany suplement diety z konkretną jednostką chorobową i postrzegają suplement diety jako środek niezbędny do poprawy stanu zdrowia.
- Farmaceuta jest często jedynym ogniwem weryfikującym wiedzę pacjenta na temat danego produktu.



CZYM RÓŻNI SIĘ SUPLEMENT DIETY OD LEKU OTC

PODSUMOWANIE



Leki OTC mają działanie farmakologiczne i właściwości lecznicze.



Suplementy uzupełniają codzienną dietę, nie leczą chorób!!!

- Suplement diety to skoncentrowane źródło witamin, składników mineralnych lub innych substancji odżywczych mających działanie fizjologiczne lub żywieniowe!!!
- Nigdy nie możemy mieć całkowitej pewności co do skuteczności i bezpieczeństwa suplementu diety, ze względu na brak badań jakościowych wielu z nich.



Farmaceuta pełni ogromną rolę przy rekomendacji pacjentowi właściwego produktu wydawanego bez recepty.

