

Metody hodnocení a formulační dokumentace léčivých přípravků

Postup uvádění do oběhu potravinových doplňků a doplňků stravy



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Potravní doplňky

- Potravní doplňky jsou **nutriční faktory** (vitamíny, minerální látky, aminokyseliny, specifické mastné kyseliny a další látky), které mají **významný biologický efekt**.
- Vyhláška č. 255/2008 Sb. (stanovuje požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin), se o potravních doplňcích nezmiňuje – odkazuje na pravidla pro přidávání vitamínů, minerálních látek a dalších látek do potravin v **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006**.

Potravní doplňky – nařízení č. 1925/2006

- pouze **druhy a formy** vitamínů a minerálních látek, které **nařízení** přímo **stanovuje**, a to ve formě, která je biologicky přijatelná pro tělo.
- **celkové množství** nesmí překročit nejvyšší přípustné množství (přihlíží se také na příjem vitamínů a minerálních látek z jiných zdrojů).
- Označení, obchodní úprava a reklama na potraviny s přidanými vitamíny nebo minerálními látkami nesmí obsahovat údaj, který by uváděl nebo naznačoval, že vyvážená a pestrá strava nezajistí odpovídající množství živin
- Vitamíny a minerální látky se nesmějí přidávat do nezpracovaných potravin (ovoce, zeleniny, masa, drůbeže a ryb) a do většiny nápojů, které obsahují více než 1,2 % obj. alkoholu (i v případě, že dané druhy potravin neuvádí zdravotní a výživová tvrzení).

Doplňky stravy

- **potravin** s vysokým obsahem vitamínů, minerálních nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem.
- **cílem je** doplňovat běžnou stravu spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav.
- nejsou určeny k léčení nebo prevenci onemocnění - **neprocházejí složitým registračním řízením** - nepodléhají SÚKL - jsou posuzovány a schvalovány Ministerstvem zdravotnictví ČR.
- **pouze balené** a ve formě kapslí, tobolek, pastilek, tablet, dražé, sáčků s práškem, ampulek s tekutinou, kapek nebo jiných jednoduchých tekutin a prášků.

Rozdíl mezi léčivým přípravkem a doplňkem stravy

- účinnost není posuzována u doplňků stravy
- doplňky stravy se hodnotí pouze z hlediska zdravotní nezávadnosti - **informace** uváděné na obalu a v doprovodných materiálech **nejsou odborně posuzovány**
- doplňky stravy **nemají registrační číslo**
- na obalu doplňku stravy je jako součást názvu uvedeno „doplňěk stravy“.

Požadavky na složení doplňků stravy

- vyhláška 225/2008:
 - **látky**, které je možné použít jsou **přesně definovány**.
 - v přílohách č. 1, 2 a 3, které vitamíny a minerální látky se mohou používat, jejich forma a množství (DDD – doporučená denní dávka).
 - **nelze přidat** omamné a psychotropní látky nebo jiné látky, u kterých byl prokázán toxický, teratogenní, genotoxický, halucinogenní, omamný nebo jiný nepříznivý účinek.
 - **možné použít** definované látky i v jiné formě a nebo i jiné látky, ale za přesně daných podmínek.

Uvádění doplňků stravy na trh - které jsou stanovené vyhláškou 225/2008

- nutná tzv. **notifikace** - zaslání oznámení o uvedení doplňku stravy MZ ČR (Odbor ochrany veřejného zdraví - OVZ) formou **české etikety** (pokud ne pokuta až do výše 500 000 Kč):
 - údaje o **provozovateli firmy**, která uvádí doplněk stravy na trh
 - data o **původu výrobku**
 - **zda je ČR prvním místem v EU**, kde se doplněk stravy uvádí na trh
 - **popis produktu** (název, složení, aplikační forma, údaje o balení, účinky)
 - údaje o **označování** (vzor etikety, obalu)
 - **datum, podpis a razítko zodpovědné osoby**
 - další údaje – například příbalový leták (nepovinné údaje)
- **Podmínkou uvedení na trh je pouze podaný formulář oznámení**

Uvádění doplňků stravy na trh - které jsou stanovené vyhláškou 225/2008

- MZ ČR přidělí ohlášeným doplňkům stravy jednacím číslo OVZ
- Údaje o složení doplňku stravy a další informace včetně podmínek užívání produktu jsou zapsány do **Registru rozhodnutí hlavního hygienika** (ROHY – databáze přístupná na internetu, přístup je umožněn zadáním jména a hesla, omezeně je přístupná i pro veřejnost).
- Zapsání do databáze může někdy trvat delší dobu, tudíž to není podmínkou pro uvedení doplňku stravy na trh.
- V registru je uvedeno:
 - název výrobku, výrobce, žadatel, datum, kdy bylo rozhodnutí vydáno, platnost rozhodnutí, jednacím číslo, dávkování, upozornění, pro koho je produkt určen, upozornění na zdravotní rizika, údaje o aktivních látkách a množství, případně i detailní složení.

Uvádění doplňků stravy na trh - které nejsou stanovené vyhláškou 225/2008

- **na trh pouze po předchozím souhlasu MZ ČR.**
- Žádost o souhlas:
 - údaje o složení potraviny a povaze jejího zdroje,
 - výsledky laboratorních analýz týkajících se přítomnosti kontaminujících látek a výsledky mikrobiologických testů,
 - odborný posudek Státního zdravotního ústavu (SZÚ) o zdravotní nezávadnosti výrobku,
 - návrh české etikety.
- MZ ČR pak může nařídit podmínky užívání doplňku stravy a také označení na obalu, který je určen pro spotřebitele.

Uvádění doplňků stravy na trh - které nejsou stanovené vyhláškou 225/2008

po schválení také v databázi ROHY

○ Odborné stanovisko SZÚ na základě:

- údaje o výrobě včetně složení doplňku stravy,
 - informace o původu výrobku, jeho čistotě, chemických a fyzikálních vlastnostech,
 - návrh textu české etikety, který obsahuje údaje o složení doplňku stravy, doporučené dávkování a další podmínky užívání,
 - upozornění před překročením doporučeného dávkování,
 - varování o nevhodnosti používání doplňku stravy pro děti, popřípadě i pro těhotné a kojící ženy.
- zvažuje se také:
- zda se nejedná o léčivý přípravek - žadatel na doporučení SZÚ požádá o posudek SÚKL.
 - zda některé složky doplňku nepatří mezi potraviny nového typu (PNT).

Uvádění doplňků stravy na trh – které patří mezi potraviny nového typu (PNT)

- o definovány **nařízením** Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **258/1997 - závazné pro všechny členské státy**
- o Mezi PNT patří potraviny nebo i jejich složky, včetně doplňků stravy, které se významně nepoužívaly v ES pro lidskou spotřebu **před 15. 5. 1997** (což je datum, od kdy platí nařízení ES č. 258/1997).
- o Uvádění na trh PNT možné jen podle nařízení ES č. 258/1997 a **podléhá** tedy **schválení na evropské úrovni**.
- o Zda se jedná o PNT posuzuje SZÚ

Uvádění doplňků stravy na trh – které patří mezi potraviny nového typu (PNT)

o Rozdělení PNT do čtyř skupin:

1. s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou (např. izomaltulosa),
2. složené z mikroorganismů, hub, řas, anebo z nich byly izolované (např. *Fucus vesiculosus*),
3. složené z rostlin nebo živočichů, s výjimkou těch, které se již dlouhodobě používají (např. *Morinda citrifolia*),
4. vyrobené postupem, který není tak běžný a který způsobil změny ve složení nebo struktuře potravin, a tím se ovlivnila i jejich výživová hodnota (např. použití nanotechnologie).

Pravidla pro schvalování a uvádění PNT do oběhu

Pokud se jedná o potravinu **rovnocennou** již schválené potraviny, použije se **zjednodušený postup schvalování**:

- žadatel pouze **ohlásí uvedení potraviny na trh** v daném členském státě.
 - **připojí dostupné vědecké údaje** (na jejich základě je hodnocena rovnocennost potravin).
 - členský stát to oznámí Evropské komisi (EK), která předá ostatním členským státům do 60 dní kopii tohoto oznámení.
- Pokud se jedná o potravinu **jinou než rovnocennou** (riziko toxicity, alergenity a vlivu na výživu člověka) - uvedení na trh je podmíněno **schválením žádosti** (V ČR žádost na MZ ČR).

Pravidla pro schvalování a uvádění potravin jiné než rovnocenné:

Žádost musí obsahovat:

- informace o složení potravin (povahu zdroje potravin)
 - dokumentaci s údaji pro zdravotní posouzení
 - způsob použití, dávkování, údaje, které se uvedou na obalu apod.
-
- MZ ČR provede první posouzení, vypracuje zprávu pro EK.
 - EK zprávu pošle ostatním členským státům, které mají 60 dní na podání připomínky k uvedení potravin na trh.
 - Pokud nejsou žádné připomínky povolí EK uvedení PNT na trh.

Pravidla pro schvalování a uvádění potravin jiné než rovnocenné:

- EK má právo určit podmínky použití PNT a také způsob a rozsah označení těchto podmínek na obalu potravin.
- Důvody k neschválení potravin nového typu:
 - nebezpečí pro spotřebitele,
 - uvádění spotřebitele v omyl,
 - odlišnost PNT od potravin nebo složek potravin, které mají nahrazovat natolik, že by jejich běžná spotřeba nebyla z hlediska výživy výhodná.

Označování doplňků stravy:

Údaje požadované na obalu všech potravin (název firmy, údaje o množství výrobku, o složení, o způsobu skladování, o způsobu používání, datum použitelnosti resp. minimální trvanlivosti, atd.),

- v názvu produktu slovo „**doplněk stravy**“,
- číselný údaj o množství vitamínů, minerálních a dalších látek se vztahem na DDD (procenta DDD, možné i grafické zobrazení),
- informace o doporučeném denním dávkování, upozornění na překročení DDD a případně další podmínky užívání,
- varování, že doplňky stravy nenahrazují pestrou stravu,
- upozornění „Nevhodné pro těhotné ženy“ u výrobků, které obsahují více než 800 µg vitamínu A (ve formě trans-retinolekvivalentu),
- u výrobků s ploštičnickem hroznovitým (rostlina) upozornění na nutnost přerušení užívání a vyhledání lékaře při podezření na jaterní onemocnění.

Označování doplňků stravy:

nesmí obsahovat informace, které by naznačovaly, že pestrá a vyvážená strava neposkytuje dostatek vitaminů nebo minerálních látek.

- připisovaly doplňku stravy vlastnosti týkají se prevence, léčby nebo vyléčení onemocnění a nesmí na tyto vlastnosti **ani odkazovat**.
- Doplňky stravy **obsahující PNT navíc údaje:**
 - o charakteristických znacích nebo vlastnostech potraviny, které jsou odlišné od potraviny tradiční (výživová hodnota, složení, záměr použití), včetně postupu, kterým se charakteristického znaku dosáhlo,
 - o výskytu netradičního materiálu, který by mohl mít vliv na zdraví některých skupin obyvatelstva nebo který by mohl vyvolávat etické výhrady.

Zdravotní a výživová tvrzení u doplňků stravy

podléhají nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **1924/2006**

- požadováno, aby tvrzení byla **pravdivá, vědecky podložená a srozumitelná** pro spotřebitele – seznamy zdravotních tvrzení na MZ ČR
- **Zdravotní tvrzení** je vyjádření, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého plyne, že potravinu nebo její složku má souvislost se zdravím. Příklad: „zinek podporuje zdravý růst a vývoj“.
- **Výživové tvrzení** je výrok, který uvádí, naznačuje nebo ze kterého plyne, že potravinu má jisté prospěšné výživové vlastnosti. Příklad: „bez tuku“, „zdroj vápníku“.

Zdravotní a výživová tvrzení u doplňků stravy **nesmí**

- být nepravdivá, dvojsmyslná a nesmějí klamat spotřebitele,
- vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti,
- vyzývat k nadměrné konzumaci určitého výrobku nebo nadměrnou konzumaci omlouvat,
- uvádět nebo naznačovat, že vyvážená a pestrá strava nezajistí dostatečné množství živin,
- zneužívat motiv strachu

Zdravotní tvrzení

- **Zdravotní tvrzení o snížení rizika nemoci anebo týkající se vývoje a zdraví dětí:**
 - až po schválení EK
 - navíc doplnění, že na vzniku příslušného onemocnění se podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho z nich může, ale také nemusí mít příznivý vliv.
 - tvrzení uváděná v reklamě zaměřené na děti musí být pro děti srozumitelná
- **Zdravotní tvrzení jiná:**
 - popisují nebo odkazují na význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu anebo na psychologické a behaviorální funkce, anebo snížení hmotnosti nebo pocitu hladu.
 - musí být založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích
 - musí být dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli.

Výživová tvrzení

- pouze tvrzení, která jsou aktuálně citována v příloze nařízení ES.
- musí být splněny podmínky pro jejich používání.
- Seznam tvrzení se průběžně aktualizuje EK se zřetelem na technický a vědecký rozvoj.
- Například tvrzení „zdroj vlákniny“ je možné použít pouze tehdy, pokud výrobek obsahuje minimálně 3 g vlákniny na 100 g výrobku nebo alespoň 1,5 g na 100 kcal.