Uniwersytet Medyczny w Łodzi
Wydział Farmaceutyczny
Zakład Farmacji Aptecznej

Oleg Burdzenia

Problemy z identyfikacją produktów z pogranicza w różnych grupach konsumentów związanych i niezwiązanych ze służbą zdrowia

Issues during identification of the borderline products in various groups of consumers both related and unrelated to the health services

Praca przedstawiona Radzie Wydziału Farmaceutycznego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
w celu uzyskania stopnia doktora nauk farmaceutycznych
Promotor pracy: Prof. dr hab. n. farm. Andrzej Stańczak

Łódź 2023

Składam serdeczne podziękowania

Mojemu Promotorowi – Panu Profesorowi Andrzejowi Stańczakowi,
za zaufanie oraz pomoc w niniejszej pracy;

Panu Dr Wojciechowi Łuszczynie,
za wsparcie merytoryczne i wiarę, której brakuje w pewnych momentach;

a także wszystkim Ludziom Życzliwym,
którzy pomogli mi w ukończeniu tej pracy.

Spis treści

Wykaz skrótów 1
Streszczenie i słowa kluczowe 3
Summary and key words 4
1. Wprowadzenie i cel pracy 5
1.1. Wprowadzenie 5
1.2. Cel pracy 5
2. Podstawowe definicje i pojęcia 10
2.1. Produkty lecznicze 10
2.2. Suplementy diety 11
2.2.1. Nutraceutyki 13
2.2.2. Oświadczenia żywieniowe 14
2.2.3. Oświadczenia zdrowotne 15
2.3. Wyroby medyczne 15
2.3.1. Nowa ustawa o wyrobach medycznych 18
2.4. Kosmetyki 20
2.5. Produkty biobójcze 22
2.6. Środki ochrony roślin 23
2.7 Żywność 24
2.8. Środki Spożywcze Specjalnego Przeznaczenia Medycznego (FSMP) 27
2.9. Produkty bezpieczne 28
3. Badanie własne 29
3.1. Materiał i metody 29
3.1.1. Analiza powstania pogranicza 29
3.1.2. Analiza wizualna miejsca nabycia produktów do leczenia 30
3.1.3. Badania ankietowe 32
4. Wyniki 35
4.1. Konkluzje oceny produktów z pogranicza 35
4.1.1. Pogranicze produkty lecznicze - suplementy diety 38
4.1.1.1. Czynniki wpływające na powstanie pogranicza 40
4.1.1.1.1. Harmonizacja 40
4.1.1.1.2. Definicja 50

4.1.1.1.3. Prezentacja 51
4.1.1.1.4. Nazwa produktu 56
4.1.1.1.4.1. Nazwy parasolowe 59
4.1.1.1.5. Substancja czynna 63
4.1.1.1.6. Dawka 67
4.1.1.2. Zagrożenia 70
4.1.1.3. Ocena produktów z pogranicza 74
4.1.1.4. „Nowe" suplementy diety ze wskazaniami leczniczymi 79
4.1.1.4.1. Zeolity (aktywny mikronizowany klinoptylolit) 79
4.1.1.4.2. Bentonit (krzemian sodu) 79
4.1.1.4.3. Srebro koloidalne (argentum colloidale) 80
4.1.1.4.4. Maca (Lepidium Meyinii) 81
4.1.1.4.5. Inne 81
4.1.1.5. Suplementacja sportowców 81
4.1.1.6. Podsumowanie 85
4.1.2. Pogranicze produkty lecznicze – wyroby medyczne 86
4.1.2.1. Czynniki wpływające na powstanie pogranicza 87
4.1.2.1.1. Harmonizacja 87
4.1.2.1.2. Definicja 87
4.1.2.1.3. Prezentacja 88
4.1.2.1.4. Substancja czynna 92
4.1.2.2. Podsumowanie 105
4.1.3. Pogranicze produkty lecznicze – kosmetyki 106
4.1.3.1. Przykłady oceny produktów 108
4.1.3.2. Postać produktu i substancja czynna 112
4.1.3.3. Substancje pochodzenia roślinnego w kosmetykach 116
4.1.3.4. Podsumowanie 119
4.1.4. Pogranicze produkty lecznicze – produkty biobójcze (biocydy) 121
4.1.4.1. Czynniki wpływające na powstanie pogranicza produktów biobójczych i innych grup produktów 121
4.1.4.1.1. Definicja 121
4.1.4.1.2. Pogranicze produkty biobójcze – produkty lecznicze weterynaryjne 130
4.1.5. Inne grupy produktów z pogranicza 131
4.1.5.1. Pogranicze żywność i inne grupy produktów 132

4.1.5.2. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) 136
4.1.5.3. Środki ochrony roślin 140
4.2. Ocena obserwacyjna przestrzeni aptecznej 142
4.3. Ankieta skierowana do konsumentów 146
5. Dyskusja 149
6. Wnioski 156
7. Piśmiennictwo 159
8. Spis rycin 175
9. Spis tabel 177

Wykaz skrótów

CAWI – (ang. Computer Assisted Web Interview) Metoda zbierania danych
CPNP – (ang. Cosmetic Products Notification Portal) Portal do zgłaszania kosmetyków
ECA – (ang. European Chemicals Agency) Europejska Agencja Chemikaliów
ECHA – (ang. European Chemicals Agency) Europejska Agencjia Chemikaliów
EFSA – (ang. The European Food Safety Authority) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EMA – (ang. European Medicines Agency) Europejska Agencja Leków
EUR-Lex – Portal EUR-Lex to internetowy portal prawa UE
FSMP – (ang. Food for Special Medical Purpose) Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego
GDP – (ang. gross domestic product) Produkt krajowy brutto
GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny
GIS – Główny Inspektor Sanitarny
GMP – (ang. Good Manufacturing Practice) Dobra praktyka produkcyjna
HACCP – (ang. Hazard analysis and critical control points) Analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli
INFOR – Wydawca periodyków specjalistycznych
ISAP – Internetowy System Aktów Prawnych
IVDR – (ang. In vitro Device Regulation) Rozporządzenie w sp. Wyrobów Medycznych in vitro
K – Kosmetyki
KRRTiT – Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji
MDCG – Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych
MDR – (ang. Medical Device Regulation) Rozporządzenie o Wyrobach Medycznych
MEDDEV – (ang. Guidelines On Medical Devices) Zbiór wytycznych dotyczący wyrobów medycznych
MZ – Minister Zdrowia
N-Lex – Punkt dostępu do baz przepisów prawnych poszczególnych krajów UE
NIK – Najwyższa Izba Kontroli
OTC – (ang. Over-the-Counter) produkty lecznicze wydawane bez recepty
PB – Produkty biobójcze
PF – Ustawa Prawo farmeceutyczne
PL – Produkty lecznicze
PMR – (ang. Polish Market Review) Firma zajmująca się analizami branżowymi, międzynarodowymi badaniami rynku oraz prognozowaniem ekonomicznym

RODO – (ang. General Data Protection Regulation) Ogólne rozporządzenie o ochronie danych
Rx – produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza
SD – Suplementy diety
ŚOR – Środki ochrony roślin
UOKiK – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WHO – (ang. World Health Organization) Światowa Organizacja Zdrowia
WM – Wyroby medyczne
Ż – Żywność

Streszczenie i słowa kluczowe

Słowa kluczowe: pogranicze produktowe, grupy produktowe, klasyfikacja, produkty lecznicze, wyroby medyczne, suplementy diety, kosmetyki, produkty biobójcze

Streszczenie:

Wiedza o suplementach diety czy produktach leczniczych została już zbadana w licznych badaniach naukowych na całym świecie. Moja praca reprezentuje próbę przedstawienia problemu produktów z pogranicza w nieco szerszym zakresie – pokazanie powstania pogranicza, ocena takich produktów z pogranicza oraz jak konsument orientuje się w wyborze produktów.

Pierwsza część badania zawiera analizę pogranicza produktowego wśród najczęściej występujących grup, a także przykłady oceny takich produktów.

Druga część to analiza wizualna przestrzeni nabywczej produktów (apteki), w której może się znaleźć konsument.

Trzecia część to autorska ankieta przygotowana dla konsumentów do wyjaśnienia w jakim stopniu orientują się w wyborze produktów. W tym przypadku została wybrana grupa produktów leczniczych i suplementów diety.

Doświadczenie ostatnich lat pokazało, że coraz częstsze jest samoleczenie, dlatego bardzo ważnym czynnikiem odznacza się znajomość i rozpoznawalność różnych grup produktowych, zwłaszcza do leczenia lub profilaktyki zdrowotnej.

Badania własne zostało porównane z podobnymi badaniami z ostatnich lat, z których wynika, że konsumenci deklarują znajomość produktów i mają wiedzę na temat leków i suplementów diety. Jednak nie do końca tak jest, ponieważ starsze osoby wybierają chętniej leki na receptę, a młodzież bardzo często nie przykłada wagi, do tego z jakim produktem ma do czynienia. Zauważono również, że część osób, zwłaszcza kobiety często zamieniają leki na suplementy diety w czasie leczenia. Prowadzono szereg kontroli i akcji edukacyjnych na temat suplementów diety, jednak nadal brakuje wiedzy na ten temat, zwłaszcza, że nie należy mylić suplementów diety z lekami. Brakuje również badań, na jakich zasadach następuje wybór produktu czy jego zamiana.

Summary And Keywords

Keywords: product borderline, product groups, classification, medicinal products, medical devices, dietary supplements, cosmetics, biocidal products

Summary:

Knowledge about dietary supplements or medicinal products has already been examined in numerous scientific studies around the world. My work represents an attempt to present the problem of borderline products in a slightly broader scope - showing the emergence of borderland, evaluation of such borderline products and how the consumer is guided in the choice of products. The first part of the study contains an analysis of the product borderline among the most common groups, as well as examples of the assessment of such products. The second part is a visual analysis of the purchasing space of products (pharmacies) where the consumer can find himself. The third part is an original survey prepared for consumers to explain to what extent they are familiar with the choice of products. In this case, a group of medicinal products and dietary supplements was selected. The experience of recent years has shown that self-healing is important, therefore the knowledge and recognition of various product groups, especially for treatment or health prevention, is a very important aspect. Our own research was compared with similar studies from recent years. The research shows that consumers declare that they know the products and have knowledge about medicines and dietary supplements. However, this is not entirely the case, because, for example, older people choose more prescription drugs, and young people do not care what product it will be. It was also noticed that some people, especially women, often change their medications to dietary supplements during treatment. A number of inspections and educational campaigns on dietary supplements have been carried out, but there is still a lack of knowledge on this subject, especially since dietary supplements should not be confused with drugs. There is also a lack of research on the principles on which the selection of a product or its replacement takes place.

1. Wprowadzenie i cel pracy

1.1. Wprowadzenie

Znaczenie słowa „pogranicze" (ang. „borderline") jest chyba równie stare jak dzieje szeroko rozumianej kultury człowieka od wczesnej Starożytności poczynając, aczkolwiek zyskało na znaczeniu w czasach nam bliskich, stając się integralną częścią takich nauk jak geografia, lingwistyka, polityka, filozofia, nauki ścisłe. Nie sięgając dalej - dzieje naszego kraju są znakomitym przykładem wielostronnego zastosowania tego pojęcia, praktycznie od zarania naszej państwowości nierozerwalnie związanych z pograniczem kilku państw, (chociażby sztuka, geografia, etnologia, ars militaria – jakże aktualne obecnie dzieje na obszarze panasienkiewiczowskich „Dzikich Pól", o które od kilkuset lat trwają nieustanne, trwające do dzisiaj wojny wynikające właśnie z nieustabilizowanej struktury pogranicza tych terytoriów).

1.2. Cel pracy

Moja praca poświęcona jest oczywiście innemu pograniczu, *sine bellum*, nad którym nie unosi się duch walki zbrojnej – to pogranicze w naukach medycznych, a szczególnie w farmacji. Rozpoczynając rozważania o produktach z pogranicza należy zwrócić uwagę na samo słowo „pogranicze" (ang. *„borderline").*

Pogranicze może być sztywne, określone prawem lub przechodzić jedno w drugie jak cząsteczki w przypadku dyfuzji czy barwy w malarstwie.

Na rynku, przesyconym różnego charakteru produktami/wyrobami/środkami, istnieją produkty, które czasem ciężko jest zaklasyfikować do konkretnej grupy i one właśnie od niedawna noszą miano „produktów z pogranicza".

Nieustannie powstają nowe grupy produktów, jak chociażby *parafarmaceutyki* [1], *nutraceutyki*, *kosmeceutyki,* itd. Nie są to określenia oficjalnie ujęte w Prawie Farmaceutycznym, jednak można się z nimi spotkać w potocznym określeniu preparatów o działaniu łagodnie leczniczym, profilaktycznym lub pielęgnacyjnym, dostępnych bez recepty, co powiększa zamęt nomenklaturowy. Określenie to często stosuje się więc w kontekście pejoratywnym, wskazując na niską skuteczność i wątpliwą jakość stosowanych środków oraz przewagę farmaceutyków nad paraodpowiednikami, ale reklama, kosztowne opakowanie, atrakcyjny opis – kuszą potencjalnego nabywcę.

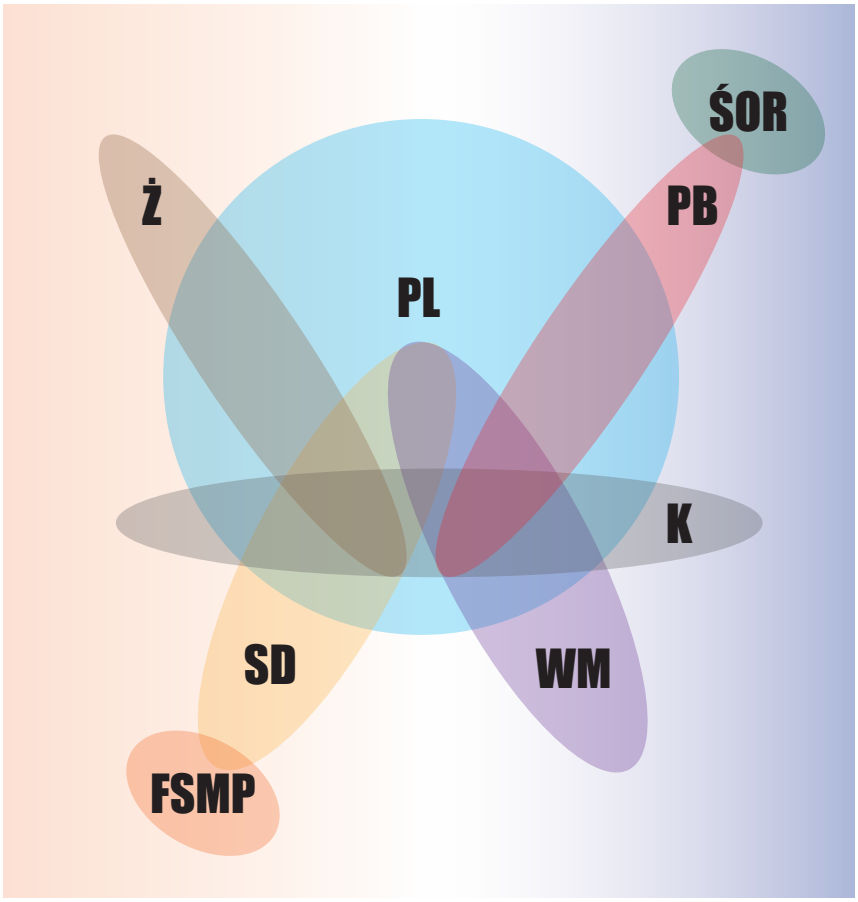
Ze względu na fakt, iż „parafarmaceutyki" są środkami wydawanymi bez recepty, istnieje również większe ryzyko ich przedawkowania lub stosowania niezgodnego z przeznaczeniem.

Niekiedy takie środki "udają" leki, mają podobne nazwy czy wzór opakowania; są często nadeksponowane za I stołem w niektórych aptekach. Wszystkie powyższe argumenty przemawiają „przeciw" stosowaniu parafarmaceutyków, choć ich szeroka dostępność – nie tylko w aptekach, ale i w sklepach spożywczych oraz nawet na stacjach benzynowych a także rozwinięte – praktycznie bez ograniczeń -kampanie reklamowe – sprawiają, że popyt jest stale wysoki i szybko rosnący.

Przy wprowadzeniu do obrotu takich produktów powstaje problem z ich klasyfikacją. Wybór i umiejscowienie produktów w odpowiedniej grupie może być, na przykład, źródłem istotnych przewag konkurencyjnych i finansowych.

Ze względu na przewagę ustawy Prawo farmaceutyczne (zagadnienie to będzie omówione w następnej części pracy), w praktyce, klasyfikacja polega na wykluczeniu, czy pod przykrywką „niewinnego" suplementu dietetycznego czy innego rodzaju produktów nie kryje się produkt leczniczy.

Podmiot odpowiedzialny wprowadzając na rynek swój produkt, na podstawie składu, właściwości farmakologicznych oraz zgodnie z obowiązującym prawem, musi nadać mu



Rycina 1. Infografika przedstawiająca zachodzące na siebie pogranicza wśród różnych grup produktowych (opracowanie własne). PL – produkty lecznicze, SD – suplementy diety, WM – wyroby medyczne, K – kosmetyki, PB – produkty biobójcze, Ż – żywność, FSMP - żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, ŚOR – środki ochrony roślin

odpowiedni status produktu leczniczego, wyrobu medycznego, suplementu diety, produktu biobójczego, kosmetyku lub innego produktu.

W mojej pracy główny nacisk położyłem na najczęściej występujące i najgroźniejsze dla pacjenta ***produkty lecznicze z pogranicza – suplementy diety***, chociaż omówione zostaną też inne grupy produktowe.

Klient w aptece może mieć trudności w identyfikacji tego, co jest produktem leczniczym (lekiem), jeżeli nie jest to lek wydawany na receptę.

Z nazwy suplement diety wynika, że służy do suplementacji diety, jednak często postrzegane są przez wielu konsumentów jako preparaty do leczenia chorób. Zadziwiający jest także fakt, że wielu lekarzy i farmaceutów nie widzi różnicy pomiędzy lekami OTC a suplementami diety, zalecając te drugie w terapii, a nie jako uzupełnienie diety. Nie jest rzadkością przepisywanie suplementów diety na receptę lekarską, która zawiera także produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza (Rx).

Należy także zwrócić uwagę na specyfikę ***pogranicza suplementów diety i dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego***. Wybór pomiędzy tymi dwoma klasyfikacjami to obecnie bardzo częsty dylemat producentów i dystrybutorów. Klasyfikowanie produktu jako środka spożywczego jest postrzegane przez wielu przedsiębiorców jako bardzo atrakcyjne rozwiązanie m.in. ze względu na możliwość odwoływania się w deklarowanym zastosowaniu produktu do jednostek chorobowych.

Trzeba jednak pamiętać, że kategoria środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego *nie może być* adresowana do dowolnych grup odbiorców i w dowolnych wskazaniach.

Na producencie i podmiocie odpowiedzialnym oraz urzędach wprowadzających do obrotu i kontrolujących (URPL, GIS, GIF) spoczywa więc duża odpowiedzialność. Dokonanie nieodpowiedniej klasyfikacji może również skutkować utratą zaufania konsumentów/pacjentów.

Efektem wyboru (czy autowyboru w procesie samoleczenia) środka mającego służyć leczeniu, a nie będącego lekiem może powodować nieprawidłowy przebieg terapii (lub brak spodziewanych efektów); można także liczyć się z wystąpieniem nieprzewidywalnych działań niepożądanych i/lub niekorzystnych interakcji.

Mój temat badawczy obejmuje ocenę stopnia zrozumienia obecnej sytuacji na rynku produktów z pogranicza. Z wcześniejszych badań wynika, że bardzo dużo osób nie radzi sobie z prawidłową klasyfikacją produktów występujących na rynku medycznym. Dotyczy to m.in. producentów, podmiotów odpowiedzialnych, lekarzy i farmaceutów, również pacjentów/klientów w aptece i w miejscach sprzedaży pozaaptecznej.

Istnieje dużo badań dotyczących suplementów diety, prowadzonych na różnych populacjach w tym użytkownikach internetu i osobach związanych ze służbą zdrowia [2, 3, 4, 5]. Badania te dotyczą głównie wiedzy na temat suplementów diety.

Dotychczas nie przeprowadzono analizy porównawczej obejmującej więcej grup produktowych; najczęściej wykonywane są takie badania w układzie lek – suplement diety oraz lek – wyrób medyczny. Badania porównawcze, obejmujące inne grupy produktowe oraz zależności między nimi, ze względu na złożoność, niejednoznaczność i różnorodność uregulowań prawnych, są nadal bardzo rzadko wykonywane.

Praca ukazuje mechanizmy powstawania produktów z pogranicza, a także próbuje dokonać oceny świadomości różnych grup konsumenckich przy wyborze produktów do leczenia.

Na potrzeby badania została przygotowana ankieta, której zadaniem było określenie poziomu świadomości tematyki produktów z pogranicza wśród różnych grup konsumentów.

Wyniki badań zostały także opracowane z uwzględnieniem analizy przyczyn występowania zjawiska produktów z pogranicza - zarówno na poziomie unijnym jak i narodowym.

Jednocześnie podjęto próbę przedstawienia procesów usprawniających prawidłowe klasyfikowanie produktów z pogranicza.

Wyniki pracy mogą być przydatne zarówno dla konsumentów jak i profesjonalistów, w tym producentów i prawników specjalizujących się w tematyce rejestracji i wprowadzania do obrotu produktów do leczenia i suplementów diety.

W ostatnich latach podejmowano wiele prób zbadania i uregulowania rynku suplementów diety (badania, raport NIK [6], raport KRRiT [7]). Przeprowadzono szereg akcji informacyjnych na temat suplementów diety, w tym UOKiK [8], MZ, GIS, URPL, a także w mediach.

W swojej pracy postanowiłem określić aktualną rozpoznawalność różnych grup wchodzących w pogranicze między sobą, a także przeprowadzenia kwestionariusza wśród szerszej grupy osób.

Pytania ankiety zostały opracowane w celu sprawdzenia jaka jest aktualna wiedza społeczeństwa na temat suplementów diety, świadomego wyboru leczenia, a także wyboru suplementów diety zamiast produktów leczniczych. Zwrócono uwagę również na znajomość niebezpieczeństwa, które może nieść niekontrolowana suplementacja.

W dokumencie "Polityka Lekowa Państwa 2018-2022" ówczesny Minister Zdrowia Łukasz Szumowski określił priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. W jednym z punktów powyższego dokumentu zaznaczył, że *"…widoczny jest również brak skutecznego nadzoru na rynku nad tzw. produktami z pogranicza, czyli produktami spełniającymi jednocześnie kryteria różnych grup produktów np. leku i wyrobu medycznego, leku i środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, leku i kosmetyku"* [9].

Problem produktów z pogranicza jest problem aktualnym. W mojej pracy chciałbym przybliżyć ten problem, a także omówić mechanizmy powstawania i rozwiązywania problemów klasyfikacji produktów i wprowadzania do obrotu.

Jednocześnie chciałbym podkreślić, iż propozycje podjęcia działań we wnioskowanym powyżej zakresie, są własnymi przemyśleniami i długoletnią obserwacją rynku. Wnioski

nie mają na celu eliminacji lub ograniczenia dystrybucji takich towarów jak suplementy diety, kosmetyki i tym podobne, gdyż mają one swoje miejsce na rynku produktów prozdrowotnych.

Żadna z wymienionych firm również nie jest przykładem oskarżenia czy złych intencji. Wierzę w to, że każda firma działa na rynku zgodnie z obowiązującym prawem.

Należy tylko doprowadzić do sytuacji, w której produkty będące lekami będą dopuszczane do obrotu zgodnie z właściwym porządkiem prawnym, a rozpoznawalność leków wśród szerokiej gamy innych towarów będzie łatwa dla pacjentów i konsumentów.

2. Podstawowe definicje i pojęcia

2.1. Produkty lecznicze

Zasadnicze znaczenie ma w odniesieniu do oceny danego produktu spełnienie definicji zawartej w art. 2 pkt 32 ustawy PF [10] w brzmieniu:
produktem leczniczym *– jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.*

Ze względu na częste występowanie w produktach z pogranicza substancji pochodzenia roślinnego należy również dodać definicję owych substancji.

Zgodnie z art. 2 Ust 33a) Ustawy Prawo farmaceutyczne **produktem leczniczym roślinnym** – *jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworem roślinnym, przy czym:*

- ***substancją roślinną*** *– są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną;*
- ***przetworem roślinnym*** *– jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki.*

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadza definicję działania farmakologicznego, immunologicznego i metabolicznego [11].

W dyrektywie 2001/83/WE zostały także określone założenia harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Żeby określić przynależność produktu do wybranej grupy musi być:

1. określony tryb rejestracji takiego produktu, w zależności od kategorii można stosować:
   - rejestrację (produkty lecznicze),
   - notyfikację (suplementy diety),
   - wpis do rejestru (kosmetyki, wyroby medyczne);

w aspekcie wszystkich tych produktów muszą być spełnione warunki dobrej praktyki wytwarzania, ale w różnych zakresach dla poszczególnych produktów. Jeżeli sięgniemy do szczegółowych przepisów, to będą się przewijać zasady dobrej praktyki wytwarzania. W przypadku produktów leczniczych są to bardzo ścisłe, określone odpowiednimi przepisami, zasady egzekwowane przez wyspecjalizowaną inspekcję (GMP, GDP, HACCP itd). W przypadku innych produktów, spełnienie zasad dobrej praktyki wytwarzania będzie zgodność z inną obowiązującą normą.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego gwarantuje, że produkt ten:

- jest bezpieczny dla życia i zdrowia;
- skuteczny;
- odpowiedniej jakości;
- a w przypadku leków roślinnych, że jest wytwarzany z wysokiej jakości surowca roślinnego o udokumentowanym działaniu lub jest to „produkt o długiej tradycji stosowania".

Organem uprawnionym do wydawania pozwoleń na szczeblu unijnym jest Komisja Europejska lub Rada UE, a na szczeblu krajowym polskim - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w dalszym ciągu pracy będzie używany skrót „URPL").

2.2. Suplementy diety

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia [12] (art.3 ust. 3 pkt 39): ***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, wprowadzany 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.*

Z powyższej definicji wynika, że **suplementy diety (SD) są produktami spożywczymi**, mającymi na celu bilansowanie niedoborów w diecie i korygowanie stanów niedożywienia, najczęściej zdiagnozowanych przez lekarza, dietetyka lub farmaceutę.

Kwestia ta ma istotne znaczenie w monitorowaniu prawidłowości klasyfikacji produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium RP.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ww. ustawy - w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiot działający na rynku spożywczym wprowadzający po raz pierwszy do obrotu m.in. suplement diety jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych, wskazując równocześnie nazwę środka spożywczego i jego producenta oraz przedkładając wzór ich oznakowania w języku polskim.

Suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje:

1. określenie „suplement diety";
2. nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości;
3. porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu doby;
4. ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu doby;
5. stwierdzenie, że *suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety*;
6. stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Zgodnie z art. 46. 1. Oznakowanie środka spożywczego *nie może*:

1. wprowadzać konsumenta w błąd, w szczególności:
    - co do charakterystyki środka spożywczego, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji;
    - przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada;
    - przez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości;
    - przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4.Art. 31. 1.

Art. 30 ust. 1 ww. ustawy stanowi, iż po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

1. jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:
   - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2;
   - suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006;
2. nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Historycznie, wprowadzając suplementy diety nie było zamiaru ustawodawcy dodawania substancji innych niż odżywcze, ponieważ podstawową zasadą była suplementacja ludzi niedożywionych, znajdujących się w ciężkich warunkach zdrowotnych i ekonomicznych.

Pojęcie to zaczęło być powszechnie używane w Stanach Zjednoczonych w latach 30. XX w. Po wielkim kryzysie w 1936 r., który przyniósł dużej części społeczeństwa amerykańskiego głód i niedożywienie, senat amerykański na II sesji 74. Kongresu wydał dokument nr 264 stwierdzający, że ziemia części terytorium państwa jest bardzo uboga w niezbędne minerały, więc społeczeństwo powinno być poddawane suplementacji w celu uzupełnienia zubożonej diety [13].

Stąd powstała idea stosowania suplementów diety, której celem nie było leczenie osób chorych, a suplementy miały być przeznaczone dla ludzi zdrowych w celu profilaktyki niedoborów witamin i mikroelementów w żywności.

Organem odpowiedzialnym za kontrolę oraz dopuszczenie suplementów diety do użytku przez konsumentów jest Inspekcja Sanitarna, która potwierdza bezpieczeństwo zażywania suplementów.

2.2.1. Nutraceutyki

Suplementy diety, tym samym, w sposób pośredni, powinny zapobiegać powstawaniu chorób, w przeciwieństwie do leków, które głównie mają za zadanie działać wtedy, gdy dochodzi do zaburzenia homeostazy (równowagi) ustroju, czyli w chorobie.

Do żywności dodaje się różne substancje, w związku z czym powstają nowe pojęcia.

W 1999 roku powstało pojęcie nutraceutyku. Pierwszy raz zostało użyte w roku 1989 przez Stephena DeFelice. Termin powstał z połączenia dwóch słów: *nutrition* (żywność) i *farmaceutical* (farmaceutyki).

*Mianem **nutraceutyku** – określa się składniki biologicznie aktywne, które mogą występować w żywności funkcjonalnej lub oddzielnie, i które wywierają udokumentowany i korzystny wpływ na zdrowie poprzez udział w procesach metabolicznych* [14].

Są to środki spożywcze lub składniki żywności, które łączą w sobie wartości odżywcze wraz z działaniem farmaceutycznym. Odgrywają istotną rolę w regulowaniu i utrzymaniu prawidłowych funkcji fizjologicznych, dzięki czemu wykazują korzystny wpływ na organizm.

Do grupy nutraceutyków zaliczyć można zarówno izolowane składniki żywności i roślin, jak i składniki dodatkowe, produkty spożywcze i suplementy diety.

Nutraceutyki można podzielić na kilka grup ze względu na pochodzenie - głównie ze źródeł:

1. roślinnych (tak zwane fitonutraceutyki), np. kwercetyna, luteina, likopen, kapsaicyna, witamina E, ekstrakty skrzypu;
2. zwierzęcych (np. kwasy EPA i DHA, koenzym Q10);
3. mikrobiologicznych (np. drożdże, bakterie Lactobacillus i Bifidobacterium).

Wśród najczęściej stosowanych i najbardziej rozpoznanych surowców do wytwarzania nutraceutyków można wymienić m.in. ekstrakty roślin, w tym zioła, owoce, jaja, siarę bydlęcą (colostrum), produkty pszczelarskie, itp. [15].

Ten rodzaj środków otrzymuje się z różnych surowców w wyniku ekstrakcji, izolacji oraz innymi metodami przetwarzania. Mogą być dodawane w formie skoncentrowanej do różnych grup żywności, nawet do takich produktów, które nie są ich naturalnym źródłem [16].

2.2.2. Oświadczenie żywieniowe

***Oświadczenia żywieniowe** – to wszelkie pisemne i ustne komunikaty, które sugerują lub dają do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na: energię (wartość kaloryczną), a także substancje odżywcze lub inne substancje.*

Producenci nie mogą dowolnie umieszczać takich informacji na opakowaniach swoich produktów bądź wykorzystywać ich w reklamie. Dozwolone jest posługiwanie się tylko tymi oświadczeniami żywieniowymi, które zostały wymienione w wykazie oświadczeń żywieniowych stanowiącym załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

2.2.3. Oświadczenia zdrowotne

Termin ***oświadczenie zdrowotne*** – *oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem.* Przykładowo, oświadczeniem zdrowotnym będzie stwierdzenie „fitosterole obniżają poziom cholesterolu", „kwas foliowy zmniejsza ryzyko powstania wad cewy nerwowej u dzieci".

Oświadczenia zdrowotne podlegają szczególnym wymogom. Przede wszystkim możliwe jest stosowanie tylko tych oświadczeń, które zostały zatwierdzone przez Komisję Europejską i wpisane do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.

Żywność może być oznaczana, prezentowana i reklamowana z użyciem tego rodzaju komunikatów, tylko jeśli spełnia wskazane w tym wykazie warunki.

Ponadto, wykorzystanie oświadczeń zdrowotnych wymaga podania konsumentom także pewnych dodatkowych informacji, m.in. poziomu spożycia środka spożywczego niezbędnego do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dane oświadczenie.

W praktyce producenci napotykają szereg wątpliwości i problemów związanych z dopuszczalnością użycia określonego sformułowania, tak aby nie narazić się na odpowiedzialność prawną.

Innym problemem jest również proces uzyskania zezwolenia na posługiwanie się nowym oświadczeniem, który jest bardzo sformalizowany i wymaga kompleksowej znajomości przepisów prawa.

Nadal jest brak jasnych regulacji dotyczących przynależności produktów z pogranicza do określonej grupy. O ich statusie decydują podmioty wprowadzające je do obrotu.

2.3. Wyroby medyczne

Rynek wyrobów medycznych reguluje ustawa o wyrobach medycznych, zmiany do ustawy i liczne rozporządzenia.

Nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. [17], dostosowała polski rynek wyrobów medycznych do regulacji unijnej tj. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych [18] oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro [19].

Niektóre z przepisów weszły w życie z dniem 26 maja 2022. Pozostałe kwestie, które dotyczą między innymi reklamy wyrobów medycznych, zaczęły obowiązywać dopiero od 1 stycznia 2023 r.

Rozporządzenie 2017/745 formułuje definicję wyrobu medycznego. Zgodnie z jego treścią:

Wyrób medyczny *– oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:*

- *diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,*
- *diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,*
- *badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,*
- *dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,*

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów (art. 2 pkt I MDR).

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych regulują przepisy zawarte w ustawie. Zgodnie z wymaganiami art. 139 ust. 11:

1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zgłoszenia wyrobu do Prezesa URPL, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu produktów oznakowanych znakiem CE.
2. Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z definicji wynika, że wyrobem medycznym mogą być np. wszystkie środki wprowadzane do jam ciała pacjenta, czyli np. środki do higieny intymnej, ponieważ nie osiągają zamierzonego działania leczniczego w ciele człowieka i mogą być wspomagane środkami farmakologicznymi.

Wyrobami medycznym obecnie są produkty na pierwszy rzut oka będące lekami, jak na przykład: środki odkażające, na ból gardła, nawilżające, zmniejszające ilość gazów w przewodzie pokarmowym itd.

Na przykład środki do dezynfekcji jako wyrób medyczny wprowadza się w następujący sposób:

- należy spełnić wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- przeprowadzić procedurę oceny zgodności produktu i sporządzić przez wytwórcę deklaracji zgodności, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi; przygotować certyfikat potwierdzający, że wyrób jest zgodny z normami wskazanymi w pkt 2 (wydany przez europejską jednostkę notyfikowaną).

Producent lub jego przedstawiciel, w tym importer, jest zobowiązany do naniesienia oznaczenia CE, które jest znakiem świadczącym o spełnieniu warunków bezpieczeństwa i jakości. Znak ten jest deklaracją odnoszącą się do produktu, który uzyskał pozytywny wynik badań w jednostce notyfikowanej. W Polsce obecnie są trzy jednostki notyfikowane:

1. Polskie Centrum Badan i Certyfikacji S.A. (1434);
2. TUV Nord Polska Sp. z o.o. (2274);
3. DQS Polska Sp. z o.o. (2282)

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom wyrobów, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel wyrobu medycznego dokonuje jego zgłoszenia i rejestracji, przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu lub do używania.

W Polsce rejestr wprowadzanych do obrotu lub do używania, wyrobów medycznych oraz podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie, prowadzi Prezes URPL [20].

Wprowadzane do obrotu, do używania, przekazywane do oceny działania, dystrybuowane, dostarczane, udostępniane, instalowane, uruchamiane i używane wyroby, muszą:

Rycina 2. Różnica między europejskim a chińskim znakiem CE

- spełniać określone wymagania zasadnicze w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania i oznakowania wyrobu,
- posiadać prawidłowo sporządzoną deklarację zgodności,

- być właściwie oznakowane znakiem CE (Uwaga! znak chiński jest celowo bardzo podobny do europejskiego (Ryc. 2.). Europejski znak CE nie jest tożsamy z oznaczeniem „China Export". Jest to nieuczciwy zabieg producentów chińskich, którzy pragną zmylić konsumentów i sprzedać w UE produkty niespełniające europejskich norm. Choć oba znaki są łudząco podobne, istnieją sposoby, aby rozróżnić oba oznaczenia i uchronić się przed oszustwem. W obu przypadkach litery C i E zaprojektowane są w kształcie okręgów. W chińskim oznaczeniu okręgi te zachodzą na siebie, zaś w przypadku znaku europejskiego, są ze sobą styczne.). Znak CE wytwórca nanosi na własną odpowiedzialność deklarując, że jego wyroby spełniają następujące warunki:
- muszą być bezpieczne dla życia i zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, nie mogą stwarzać zagrożenia ani nie mogą przekraczać dopuszczalnych granic ryzyka po prawidłowym dostarczeniu, zainstalowaniu, utrzymywaniu oraz używaniu zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem;
- muszą posiadać określone informacje odnośnie do spełnianej funkcji, działania wyrobu, a także o potencjalnym stopniu wystąpienia ryzyka, jakie może być związane z używaniem wyrobu medycznego;
- muszą posiadać właściwe oznakowanie, instrukcje używania oraz materiały informacyjne, które nie mogą wprowadzać w błąd ich użytkowników, co do właściwości i działania wyrobu, oraz postępowania z wyrobem znajdującym się w używaniu;
- powinny być stosowane we wskazanym przez wytwórcę okresie użytkowania lub trwałości wyrobu, dla którego czas i krotność bezpiecznego używania nie może zostać przekroczony;
- muszą posiadać dokładne dane identyfikujące wytwórcę oraz jego autoryzowanego przedstawiciela, w oznakowaniu oraz instrukcji używania wyrobu;
- nie mogą posiadać nieważnych, wycofanych lub zawieszonych certyfikatów zgodności.

Za zgodność wyrobów medycznych z zasadniczymi wymaganiami, przed wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzeniem do używania, odpowiedzialność ponosi:

- wytwórca wyrobu,
- autoryzowany przedstawiciel tego wyrobu (w przypadku, gdy wytwórca wprowadzający pod nazwą własną wyrób nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim), lub
- podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu (w przypadku, gdy wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela lub wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela).

2.3.1. Nowa ustawa o wyrobach medycznych

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („Rozporządzenie MDR"), w pełni zastąpiło dotychczasowe dyrektywy unijne dotyczące wyrobów medycznych tworząc tym samym jednolite regulacje na rynku we wszystkich krajach UE.

Opracowanie nowelizacji ustawy zostało przez Ministerstwo Zdrowia przekazane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako organowi odpowiedzialnemu za nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi. 11 października 2019 r. projekt ustawy o wyrobach medycznych został przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych.

26 maja weszła w życie ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Uchwalona ustawa jest wynikiem kilkuletnich prac i stanowi dostosowanie polskiej regulacji do przepisów unijnych, a mianowicie do dwóch aktów normatywnych:

- Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR);
- Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro (IVDR).

Nowelizacja wprowadza szereg zmian i udogodnień. Dzięki wprowadzeniu planowanego elektronicznego rejestru każdy zainteresowany zyska łatwy dostęp do pełnych informacji.

Rozporządzenie MDR wprowadza nowe obowiązki dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych oraz w nowy sposób określa warunki klasyfikacji niektórych wyrobów medycznych.

Zmianie ulega klasyfikacja wyrobów medycznych i możliwość dalszego wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych po 26 maja 2021 r.

Wyroby medyczne dzielą się na cztery klasy w zależności od czasu stosowania, stopnia inwazyjności lub możliwości ponownego wykorzystania: I, IIa, IIb oraz III.

Klasy: Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wymagają oceny i certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną. Certyfikaty wydane zgodnie z dotychczasową dyrektywą MDD zachowują ważność zgodnie z ich okresem obowiązywania, jednakże nie później niż do 25 maja 2024 r. Produkty klasy I do tej pory nie wymagały certyfikatu, od 26 maja 2021 r. muszą być zgodne z Rozporządzeniem MDR. Produkty już wprowadzone do obrotu (np. znajdujące się w magazynach dystrybutorów) mogą być sprzedawane maksymalnie do 27 maja 2025 r.

Wprowadza się m.in. zmiany dotyczące reklamy wyrobów medycznych, a mianowicie - uregulowania reklamy wyrobów oraz ukrócenia działań o charakterze oszukańczym. Ustawa dotyka nie tylko klasycznych spotów i przekazów reklamowych, ale również reklam przekazywanych w formie bardziej zawoalowanej.

W ustawie został przewidziany także szeroki wachlarz kar administracyjnych, które mogą zostać na poszczególne podmioty za niemal każde naruszenie przepisów ustawy.

Prezes URPL jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym w sprawach związanych m.in. z wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów — w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

2.4. Kosmetyki

W prawie polskim pojęcie kosmetyku określa ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych [21]. Zgodnie z art. 2 ust. 9 Ustawy o produktach kosmetycznych, definicja zgodna jest z art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady, w myśl którego:

produkt kosmetyczny *– „oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała.*

Od 1 stycznia 2019 r. najważniejszymi dla branży kosmetycznej regulacjami powinny być dwie sztandarowe regulacje:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych [22] oraz
- wspomniana już ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych.

Ustawa o produktach kosmetycznych doprecyzowuje przepisy rozporządzenia 1223/2009 na gruncie krajowym, a przede wszystkim ustala zasady monitorowania i organy nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia, a także sankcje za ich naruszenie, w których to sprawach rozporządzenie pozostawiło swobodę w regulacji państwom członkowskim.

W Japonii i Korei Południowej rozróżnia się trzy kategorie produktów: produkty kosmetyczne, kosmetyki funkcjonalne oraz leki, to w żadnym innym kraju na świecie nie wyróżnia się ustawowo kosmeceutyków czy dermokosmetyków.

Dermokosmetyk*, według jednej z popularnych definicji – to specjalny kosmetyk przeznaczony na określone dolegliwości skórne i dla ściśle określonych typów skóry, tworzony we współpracy z dermatologami i rozprowadzany wyłącznie w aptekach.*

Obszerną grupą kosmetyków podobnych do dermokosmetyków są tzw. kosmeceutyki.

Definicje te mają już ponad 60-letnią historię. Raymond Reed – członek-założyciel Towarzystwa Chemii Kosmetycznej w USA – w roku 1961 zaproponował termin „kosmeceutyk". Jego ideę rozpropagował pod koniec lat 70. Albert Kligman, profesor dermatologii, postulując, że ***kosmeceutyk*** *– to kosmetyk wpływający na procesy fizjologiczne skóry i wspomagający leczenie chorób skóry, a produkty tej kategorii są przeznaczane do stosowania w określonych problemach estetycznych* [23].

Kategoria kosmeceutyków to nadal niezdefiniowany, niesklasyfikowany i nieuregulowany obszar dermatologii, który jest jeszcze w powijakach. Stanowi obszerne pole do popisu dla pojęcia przepisów z pogranicza – zwłaszcza z lekami. W Stanach Zjednoczonych kosmeceutyki są sprzedawane jako zwykłe kosmetyki, chociaż mają określone wskazania.

Kosmetyki można oceniać tylko pod kątem ich zdolności do poprawy wyglądu skóry, ale nie funkcji [24].

Wspomniana już ustawa o produktach kosmetycznych z 2018 r. gwarantuje takie samo bezpieczeństwo kremów kupowanych w kiosku, jak i dermokosmetyków kupowanych w aptece (przy zachowywaniu określonych przez producenta warunków przechowywania). Na jej podstawie działa w Polsce System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, który zapewnia nadzór nad tą gamą produktów. Co więcej, producenci dermokosmetyków niejednokrotnie zamieszczają na opakowaniach informację, że produkt nie był testowany na zwierzętach. Zgodnie z przywoływanym Rozporządzeniem 1223/2009 (art. 18) żaden produkt kosmetyczny, który był testowany na zwierzętach lub zawiera składniki testowane na zwierzętach nie może być wprowadzony do obrotu na terenie Unii Europejskiej. O jakości dermokosmetyków świadczy więc jedynie sumienność i dobra wola producenta.

Jednym z podstawowych obowiązków producentów produktów kosmetycznych jest przestrzeganie zasad dobrych praktyk produkcji produktów kosmetycznych (ang. good manufacturing practices; GMP).

Przed wprowadzeniem (pierwszym) produktu kosmetycznego do obrotu produkt kosmetyczny należy wcześniej notyfikować w jedynej europejskiej bazie kosmetyków CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) prowadzonej przez Komisję Europejską.

Zgłoszenie produktu kosmetycznego w bazie CPNP [25] nie jest równoznaczne z potwierdzeniem kwalifikacji wyrobu jako kosmetyku, dopuszczeniem go do obrotu, poświadczeniem bezpieczeństwa lub spełnienia wymagań nałożonych przepisami.

W podręczniku użytkownika portalu, umieszczonym na stronie internetowej Komisji Europejskiej, wyraźnie podkreślono, że „Należy pamiętać, że udane zgłoszenie produktu za pośrednictwem portalu CPNP niekoniecznie oznacza, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych".

Producenci kosmetyków i same produkty kosmetyczne podlegają nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Kontroluje ona warunki produkcji oraz bezpieczeństwo produktu na każdym etapie wytwarzania. Nadzoruje je także Państwowa Inspekcja Handlowa, która kontroluje produkty znajdujące się w obrocie handlowym lub przeznaczone do wprowadzenia do sprzedaży. Sprawdza ona także oznakowania i ewentualne zafałszowania.

2.5. Produkty biobójcze

Jest to bardzo obszerna grupa produktów chemicznych, których systematyzacja nastąpiła dopiero w 2002 roku wraz z ukazaniem się dyrektywy europejskiej 98/8/WE [26], a także jej transpozycji do prawa polskiego jako ustawa z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych [27]. Pojawiła się definicja:

Produkt biobójczy – *to substancja czynna lub produkt zawierający, co najmniej jedną substancję czynną w postaci, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne.*

Sprecyzowane pojęcie produktu biobójczego spowodowało zmianę dotychczasowej kwalifikacji niektórych produktów, co było przyczyną chwilowej dezorientacji na rynku. Stworzono cztery generalne kategorie produktów biobójczych, sporządzone według ogólnego zakresu przeznaczenia oraz 23 grupy produktów biobójczych (obecnie 22 grupy) według szczegółowego przeznaczenia w danej kategorii.

Oprócz przeznaczenia, w przypadku produktów biobójczych, ważnym jest, żeby substancja czynna była przypisana do odpowiedniej grupy i znajdowała się na liście w odpowiednim załączniku dyrektywy (aneks I, I A lub I B dyrektywy).

Dyrektywa wprowadziła również definicję ***substancji czynnej*** – *substancja lub mikroorganizm, w tym także wirusy i grzyby, zwalczające lub wywierające działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy.*

Rozpoczynając od 14 maja 2000 r. wszystkie substancje czynne (ponad 500 s.cz.) przeszły szczegółowy przegląd i ocenę w ramach 10-letniego programu oceny substancji czynnych. W procesie zatwierdzania substancji czynnych Komisja Europejska wspierana jest opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów (European Chemicals Agency - ECHA). Wykaz wszystkich zatwierdzonych do stosowania w produktach biobójczych substancji znajduje właśnie się na stronie ECHA [28].

Nie można podać zamkniętego katalogu produktów, które podlegają przepisom ustawy o produktach biobójczych. Wiele produktów wymaga podejścia indywidualnego, które w znacznej mierze opiera się na wyłączeniu możliwości zastosowania innych przepisów, nie objętego wykluczeniu definicją mechanizmu działania czy odpowiedzi na pytanie, co jest przedmiotem działania. Tutaj również, jak w przypadku kosmetyków, możemy mieć do czynienia ze zjawiskiem „borderline".

Prezes URPL jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym w sprawach związanych m.in. z udostępnieniem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

2.6. Środki ochrony roślin

Nie jest to grupa produktów bezpośrednio związana z tematem leczenia lub wspomagania leczenia jednak została dodana ze względu na to, że wchodzi w pogranicza produktowe, a także wpływa na bezpieczeństwo zdrowotne człowieka.

Zasady wprowadzania do obrotu i konfekcjonowania środków ochrony roślin określają przepisy:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/WEG oraz ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin;
- Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2019 r. poz. 1900), nowelizowanej 28 listopada 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2097).

W 2020 roku w Dzienniku Ustaw opublikowane zostały dwie ustawy kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa fitosanitarnego i ochrony roślin w Polsce:

- Ustawa z dnia 13 lutego 2020 r. o ochronie roślin przed agrofagami;
- Ustawa z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

Konieczność przyjęcia nowych ustaw wynika z prowadzonej na poziomie Unii Europejskiej reformy prawa z zakresu kontroli urzędowych w łańcuchu żywnościowym i nowych rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady obowiązujących w tym zakresie. Definicję ***środków ochrony roślin*** określa art 2 u. 1 ustawy o środkach ochrony roślin:
Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków [ochrony roślin] w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi, składających się z substancji czynnych, sejfnerów (związki, chroniące roślinę uprawną przed toksycznym działaniem substancji czynnej) lub synergetyków lub zawierających te składniki łącznie, i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań:

a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów, chyba, że głównym przeznaczeniem takich produktów jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych;

b) wpływanie na procesy życiowe roślin, na przykład poprzez substancje działające jako regulatory wzrostu, inne niż substancje odżywcze;

c) zabezpieczanie produktów roślinnych w zakresie, w jakim takie substancje lub środki nie podlegają szczególnym przepisom wspólnotowym dotyczącym środków konserwujących;

d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin z wyjątkiem glonów, chyba, że w/w środki są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin;

e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin z wyjątkiem glonów, chyba że dane środki są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi jest organem właściwym m.in. do wydania zezwoleń na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu i prowadzenia rejestru tych środków. Nadzór nad obrotem i konfekcjonowaniem oraz stosowaniem środków ochrony roślin należy do obowiązków podległa Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa (PIORiN).

2.7. Żywność

Podstawowym aktem prawnym w zakresie obrotu żywnością jest ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia [29]. Definiuje ona pojęcie „żywności" i „obrotu żywnością" poprzez odwołanie się do przepisów prawa europejskiego:

Żywność (środek spożywczy) *– to każda substancja lub produkt przetworzony, częściowo przetworzony lub nieprzetworzony, przeznaczony lub w rozsądnym mniemaniu nadający się do spożycia przez ludzi, w tym napoje, guma do żucia oraz wszelkie substancje dodawane do żywności w sposób zamierzony podczas wytwarzania, przygotowania lub obróbki.*

Obrót żywnością *– to każde umieszczanie żywności na rynku poprzez przechowywanie żywności czy środków żywienia zwierząt w celu sprzedaży, oferowanie sprzedaży lub innej formy przekazania, odpłatnej lub nieodpłatnej, a także sprzedaż, dystrybucja i inne formy przekazania.*

Definicja ta obejmuje wodę zgodną z normami określonymi zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/83/WE [30] i bez uszczerbku dla wymogów dyrektyw 80/778/EWG i 98/83/WE.

Określenie to zgodnie z rozporządzeniem 178/2002 [31] nie obejmuje:

a. pasz;
b. zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi;
c. roślin przed dokonaniem zbiorów;
d. produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG [32] i 92/73/EWG;
e. kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 76/768/EWG [33];
f. tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG;
g. narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.;
h. pozostałości i kontaminantów.

Gdyby powyższe rozporządzenie stanowiło inaczej, to produkty oznaczone literami: (d, (g i (h mogłyby stanowić pole do uznania ich jako produktów z pogranicza, toteż należy zwracać szczególną uwagę na produkty z tych grup, które producenci usiłują wprowadzać na rynek pod innymi „hasłami".

Z wejściem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała niektóre produkty straciły status „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego". Obecnie są to produkty ogólnego spożycia. Nie zmienił się jednak ich skład czy właściwości. W tej sytuacji możliwe będzie zastosowanie oświadczeń żywieniowych zgodnych z rozporządzeniem 1924/2006 w sprawie

oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności oraz pod warunkiem spełnienia określonych wymagań.

Przykładami takich produktów są na przykład ciasteczka dla cukrzyków, chleb o obniżonej zawartości sodu, chleb bezglutenowy itd.

Pełny wykaz oświadczeń wraz z warunkami stosowania znajduje się w załączniku 1 do Rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności wraz ze zmianami.

Organ administracji odpowiedzialny za kontrolę żywności, w Polsce — to przede wszystkim Inspekcja Sanitarna.

2.8. Żywność Specjalnego Przeznaczenia Medycznego (FSMP)

Jest to kolejna grupa, oprócz suplementów diety i żywności przeznaczonej do powszechnego użycia, o której warto wspomnieć przy omawianiu w dalszej części pogranicza produktowego.

W zasadzie od 20 lipca 2016 r. nie funkcjonuje już określenie, definicja i kategoria „środek spożywczy (żywność) specjalnego przeznaczenia żywieniowego" oraz „żywność dietetyczna".

Od dnia 20 lipca 2016 r. obowiązują przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Nowe rozporządzenie wyróżnia 4 kategorie:

1. preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt;
2. produkty zbożowe przetworzone i inną żywność dla dzieci;
3. żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz
4. środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Są to kategorie żywności przeznaczone do żywienia określonych grup osób, które mają szczególne potrzeby żywieniowe. Ze względu na skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od żywności, która jest powszechnie spożywana, i dlatego musi się wyraźnie odróżniać się od tych środków. Jest to żywność służąca do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane (np. zmiany metaboliczne uwarunkowane genetycznie), lub tych, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w tej żywności. Żywność ta często określana była jako „dietetyczna".

Międzynarodowa nazwa tej grupy produktów to FSMP (Food for Special Medical Purpose). Co do zasady w Polsce podlegają obowiązkowi powiadomienia Inspekcję Sanitarną, przed wprowadzeniem do obrotu.

2.9. Produkty bezpieczne

Zgodnie z polską ustawą o ogólnym bezpieczeństwie produktów [34] ***produkt bezpieczny*** to:

1. *Produkt, który w zwykłych lub w innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu korzystania z produktu, a także, w zależności od rodzaju produktu, sposobu uruchomienia oraz wymogów instalacji i konserwacji, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stwarza znikome zagrożenie, dające się pogodzić z jego zwykłym używaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony zdrowia i życia ludzkiego.*
2. *Przy ocenie bezpieczeństwa produktu uwzględnia się:*
   1) *cechy produktu, w tym jego skład, opakowanie, instrukcję montażu i uruchomienia, a także – biorąc pod uwagę rodzaj produktu – instrukcję instalacji i konserwacji;*
   2) *oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie używany łącznie z innymi produktami;*
   3) *wygląd produktu, jego oznakowanie, ostrzeżenia i instrukcje dotyczące jego użytkowania i postępowania z produktem zużytym oraz wszelkie inne udostępniane konsumentowi wskazówki lub informacje dotyczące produktu;*
   4) *kategorie konsumentów narażonych na niebezpieczeństwo w związku z używaniem produktu, w szczególności dzieci i osoby starsze.*

Obecnie unijny system nadzoru rynku obejmuje 33 akty.

Organem sprawującym nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów w zakresie określonym ustawą jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK)

Krajowy system nadzoru rynku, monitorowany przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, nie obejmuje „dyrektyw medycznych", które są nadzorowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Badanie własne

3.1. Materiał i metody

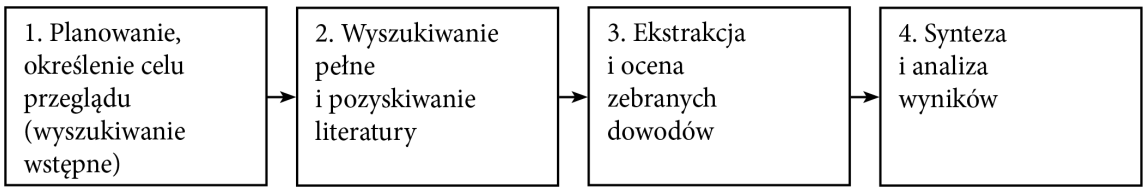
3.1.1. Analiza powstania pogranicza produktowego

Pierwsza część obejmuje obszerny materiał obejmujący:

1. analizę danych literaturowych na temat różnych grup produktowych,
2. przepisy prawne, a także wyroki sądowe,
3. przykładową ocenę produktów, klasyfikacja których może być sporna i wprowadzać w zakłopotanie.

Materiał został przygotowany na podstawie metody przeglądu systematycznego badania piśmiennictwa, ukierunkowanej na rzetelne podsumowywanie danych pozyskanych ze wszystkich istniejących źródeł literatury. Metodyka została opracowana na podstawie (Andersen i in., 2017, Matera, 2014, Booth i in., 2012) [35, 36, 37].

Procedura przeprowadzenia przeglądu systematycznego wyglądała wg. wzoru:



Rycina 3. Procedura przeprowadzenia przeglądu systematycznego. Opracowanie własne na podstawie Booth i in., 2012

Literatura została zweryfikowana pod względem aktualności i kompletności, a także dostosowana do pytania badawczego.

W trakcie wyszukiwania literatury przeszukano wybrane, kluczowe dla danego obszaru badań:

- bazy elektroniczne oraz strony organizacji zajmujących się przeglądami systematycznymi (Cochrane Library, Medline, Pubmed, Czytelnia medyczna, Medycyna po dyplomie, Internetowy System Aktów Prawnych (ISAP), INFOR, N-Lex, Portal orzeczeń, EUR-Lex, Wolters Kluwer, EMA, EFSA, WHO, URPL, MZ, GIF, GIS);
- dostępną publicznie informację producentów i importerów produktów (strony internetowe).

Wybrane grupy pogranicza produktowego zostały podzielone i opisane głównie pod kątem produktów leczniczych lub ważnych pod katem bezpieczeństwa pacjenta:

1. PL-SD
2. PL-WM
3. PL-K
4. PL-PB
5. Żywność
6. FSMP
7. ŚOR
8. Produkty bezpieczne

Każdy rozdział podzielono w zależności od grupy produktowej na przyczyny powstania pogranicza:

- harmonizacja (nowelizacje aktów prawnych w kraju i dostosowanie do norm europejskich);
- definicja (zapisy w definicji, które mogą powodować różną interpretację klasyfikacji produktu);
- prezentacja (opis prezentacji produktu może wskazywać na inne działanie produktu);
- nazwa (użycie podobnych nazw może wprowadzać w błąd co do klasyfikacji produktu);
- skład (substancja czynna produktu może wskazywać na inne działanie produktu)
- dawka (dawka niezgodna z klasyfikacją produktu);
- zagrożenia

Każdy rozdział zawiera przykłady produktów i ocenę i klasyfikację produktów.

3.1.2. Analiza wizualna miejsca nabycia produktów do leczenia

Druga część to analiza produktów dokonana w przypadkowo wybranych aptekach, w różnych częściach Warszawy (Centrum, Ochota, Mokotów).

Ze względu na brak możliwości uzyskania zgody na robienia zdjęć wewnątrz aptek, a także zmienności ekspozycji badania należy traktować jako orientacyjne, wprowadzające w temat badań głównych.

Przeprowadzono analizę wizualną produktów ogólnodostępnych dla konsumenta, a także przeanalizowano determinanty zachowania konsumentów i prawdopodobieństwo prawidłowego wyboru wymaganego produktu (Szczepański, 2000, Woś, 2003) [38, 39].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 26 września 2002 r. ws. wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, wymusza na kierowniku apteki, aby w magazynach aptecznych osobno były przechowywane produkty lecznicze, a odrębnie suplementy diety, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, kosmetyki, czy inne produkty dopuszczone do sprzedaży w aptekach.

Również na sali ekspedycyjnej musi zostać zachowany powyższy rozdział. *Obok siebie nie mogą być umieszczone leki i pozostałe preparaty, nie posiadające rejestracji jako produkt leczniczy.*

Przestrzeń sali ekspedycyjnej apteki można podzielić na trzy części:

1. Część ekspedycyjna przed ladą.

Rozmieszczane tam głownie:

- materiały informacyjne, w tym ulotki reklamowe,

a także pojemniki z produktami w promocji, na przykład ze zbliżającą się datą przydatności jak:

- leki OTC
- suplementy diety,
- dermokosmetyki,
- wyroby medyczne (maseczki, testy, okulary ochronne, pasty do zębów, opatrunki itd.),
- produkty biobójcze (produkty do dezynfekcji, repelenty);
- żywność

Rycina 4. Produkty znajdujące się w części ekspedycyjnej apteki przed ladą (opracowanie własne)

Należy zwrócić uwagę, że przed 2015 rokiem produkty biobójcze nie mogły być sprzedawane w aptekach, od 5 grudnia 2015 r. zgodnie z ustawą o produktach biobójczych Dz. U 2015 poz. 1926 *Art. 47. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn.zm.7)) w art. 72 w ust. 5 po pkt 7 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:*

[5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:]

„8) produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami lub atraktantami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka”.

2. Przezroczyste okienko do wydawania leków od strony farmaceuty.

Rozmieszczane tam są:

- suplementy diety,
- leki OTC,
- wyroby medyczne,
- produkty biobójcze.

Rycina 5. Produkty znajdujące się w części ekspedycyjnej apteki przed ladą za przezroczystym okienkiem (opracowanie własne)

Produkty są rozłożone zarówno znajdujące się w promocji jak i w regularnych cenach. Znajdują się tam także produkty sezonowe jak na przykład – w okresie jesienno-zimowym na przeziębienie, letnim – repelenty i środki na poparzenia słoneczne.

3. Regały z tyłu farmaceuty.

Różne grupy produktowe podzielone wg jednostek chorobowych.

3.1.3. Badania ankietowe

W trzeciej części głównym celem prowadzenia badań rozpoznawalności produktów z różnych grup produktowych było wyjaśnienie następujących kwestii:

1. znajomości różnych kategorii środków do leczenia;
2. świadomości ich różnic.

Do badań została wybrana metoda sondażu diagnostycznego z wykorzystaniem autorskiego kwestionariusza ankiety, dotyczącego poznania opinii i wiedzy konsumentów.

Badanie ankietowe przeprowadzono dzięki pomocy firmy Norstat Polska, specjalizującej się w zbieraniu danych do badań rynku w Europie. Wszystkie wytyczne bioetyczne, RODO, a także normy zebrania danych, w tym prawdziwość danych, zostały wykonane z największą starannością i zgodnie z obowiązującymi normami.

Ankieta została wstępnie przetestowana jakościowo przez 5 osób bez wykształcenia medycznego (3 kobiety - średnia wieku 33 lata, 2 mężczyzn – średnia wieku 40 lat) pod kątem czytelności, zrozumienia, wyglądu, autentyczności i czasu do wypełnienia ankiety (Hilton, 2015) [40].

Badanie zostały przeprowadzone przy użyciu metodologii CAWI z użyciem licencjonowanego Panelu Internetowego. Ankieta CAWI (Computer Assisted Web Interview) jest częścią metodologii opartej na ankiecie dostarczonej respondentowi za pomocą linka w panelu lub na stronie internetowej. Metoda CAWI jest uważana za jeden z najbardziej ekonomicznych sposobów zbierania danych ankietowych, ponieważ nie wymaga ankieterów, urządzeń, ani dodatkowych narzędzi.

Jest to obecnie najbardziej efektywna forma dotarcia, pozwalająca na szybkie sprawdzanie jakości uzyskanych danych oraz pozwalająca na bieżące kontrolowanie zaangażowania osób wypełniających kwestionariusz.

Formularz ankiety był anonimowy, a udział miał charakter dobrowolny.

Kwestionariusz skomponowany został z trzech podstawowych części:

1. nagłówka,
2. części właściwej (pytań),
3. metryczki.

Nagłówek, czyli część wprowadzająca, prezentująca cel badania i zachęcająca respondenta do wzięcia udziału w badaniu. Jest ona szczególnie istotna w przypadku badań przeprowadzanych bez udziału ankietera.

Część właściwą kwestionariusza stanowi zestaw pytań na problem badawczy. W badaniach podstawowych zostały wyodrębnione dwie kategorie:

- pytania zamknięte (lista wariantów odpowiedzi),
- pytania otwarte (swoboda odpowiedzi).

Metryczka stanowiła źródło informacji na temat samych respondentów i dotyczyła profilu demograficznego:

1. płeć,
2. wiek,
3. wykształcenie,
4. miejsce zamieszkania,
5. sytuacja zawodowa,
6. branża.

Kwestionariusz właściwy składał się z 8 pytań:

1. Jakie czynniki lub kto wpływa/ją na wybór przez Pana/Panią środka do leczenia?
2. Jakie środki do leczenia kupuje Pan/Pani w aptece?
3. Czy wie Pan/Pani, co to jest suplement diety?
4. Czy w przypadku wyboru środka do leczenia zwraca Pan/Pani uwagę czy jest to lek czy suplement diety?
5. Czy Pana/Pani zdaniem suplementy diety leczą?
6. Czy suplementy diety wydawane są na receptę?
7. Czy kiedykolwiek stosował Pan/stosowała Pani suplementy diety zamiast leków?

8. Czy Pana/Pani zdaniem suplementy diety mogą być niebezpieczne (dawać powikłania po stosowaniu, czyli działania niepożądane)?

Badaniem objęto 300 ankietowanych (151 kobiet i 149 mężczyzn), należących do pięciu grup wiekowych 18-24 l. (35 osób), 25-34 l. (69 osób), 35-44 l. (70 osób), 45-54 l. (56 osób), 55-65 l. (70 osób). Spośród wszystkich badanych osoby z wykształceniem niższe niż średnie stanowili 110 osób, z wykształceniem średnim 109 osób i wykształceniem wyższym 81 osób.

Podczas zbierania danych zachowano strukturę populacji ze względu na płeć, wiek i wykształcenia.

Termin zbierania danych 14-17 lipca 2021 r.

Dane były zebrane za pomocą programu Microsoft Excel i analizowane w oparciu o zestawienia tabel krzyżowych wraz z analizą różnić istotnych statystycznie na poziomie ufności 0,95.

4. Wyniki

4.1. Konkluzje oceny produktów z pogranicza

Rynek wprowadzanych nowych produktów poszerza się, trwa nieustanna walka, aby nowy produkt odniósł sukces na rynku. Przy wprowadzeniu do obrotu produktów powstaje problem m.in. z ich klasyfikacją.

Konsumenci w dzisiejszych czasach podczas podejmowania decyzji o zakupie zazwyczaj nie myślą w kategoriach konkretnych produktów (tj. nie kupują produktów, tylko podejmują decyzję na podstawie swoich potrzeb; myślenie w kategorii konkretnych produktów jest na dalszym planie).

Ustawodawstwo dąży, aby każdy pojedynczy produkt podlegał wymaganiom właściwym wyłącznie dla jednej kategorii produktów regulowanych, jednak w wielu przypadkach spraw nie jest to tak oczywiste. Idąc, na przykład do apteki, nie kupuje się często teraz po prostu "leku" tylko "zdrowe gardło", "czystą skórę" czy "włosy bez łupieżu".

W procesie klasyfikacji produktu powstaje również szereg innych problemów, ponieważ w produktach można spotkać chociażby podobne czy wręcz identyczne substancje czynne.

Jako przykład przytoczyć można preparaty wielowitaminowe o zbliżonym składzie, z których jeden dodatkowy jest produktem leczniczym a drugi suplementem diety, czy też pastylki na gardło o statusie wyrobu medycznego. Sprawa się komplikuje jeszcze bardziej ze względu na różne klasyfikacje tych samych produktów w różnych państwach UE. Taka sytuacja dotyczy klasyfikacji wymogów reklamowych, w tym w zakresie obowiązkowych ostrzeżeń.

Powstaje spore zamieszanie na rynku, gdy jeden produkt jest wprowadzony do obrotu na przykład jako produkt leczniczy (czasochłonna, kosztowna rejestracja), a następnie konkurencja wprowadza podobny produkt jako suplement diety (zgłoszenie i brak kosztów rejestracji). Przykłady takich produktów zostaną omówione w dalszej części pracy.

*Za **produkty z pogranicza** – uważa się wyroby o dotychczas niewiadomym statucie, które mogą jednocześnie spełniać warunki zakwalifikowania ich do dwóch, a nawet trzech kategorii produktów* [41].

Podmiot odpowiedzialny wprowadzając na rynek swój produkt, na podstawie składu, właściwości farmakologicznych oraz zgodnie z obowiązującym prawem, musi nadać mu odpowiedni status produktu leczniczego, wyrobu medycznego, suplementu diety, produktu biobójczego, kosmetyku lub innego produktu.

Wybór i umiejscowienie produktów w odpowiedniej grupie może być, na przykład, źródłem istotnych przewag konkurencyjnych i finansowych. Nieprawidłowa klasyfikacja może być także niebezpieczna dla konsumenta czy pacjenta.

Od początku lat 90. XX w. były prowadzone prace nad uregulowaniem zjawiska produktów z niejednoznaczną klasyfikacją. Prace legislacyjne były podjęte przez Trybunał Unii Europejskiej, Stwierdzono, że produkt, który odpowiada definicji terminu „produkt leczniczy" w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, powinien zostać uznany za produkt leczniczy i powinien zostać poddany odpowiednim przepisom, nawet, gdy mieści się również w zakresie stosowania innej, mniej rygorystycznej regulacji [42].

W 2004 roku została wprowadzona dyrektywa unijna, która miała zaradzić takiej sytuacji i stanąć w obronie pacjenta. Na mocy art. 1 pkt 2 tej dyrektywy [43] pojawił się przepis określający generalną zasadę kwalifikacji produktów, stawiając nadrzędność regulacji odnoszących się do produktów leczniczych nad innymi przepisami.

W motywie 7 do omawianej dyrektywy, zaznaczono, że należy nadać przejrzystość definicji produktu leczniczego w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych: *„W celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów "o właściwościach granicznych", tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia "produkt leczniczy" powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakichkolwiek wątpliwości, co do zakresu stosowania aktów prawnych w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt leczniczy, może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych"* [44].

W Polsce, zgodnie z ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne – produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu (…), mogły znajdować się w obrocie jedynie do końca 2009 r. [45].

Podobne stanowisko w tej sprawie zajęła Unia Europejska. Automatyczna klasyfikacja produktów na podstawie tylko jednej cechy w 2009 r. uznana została przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości jako sprzeczna z przepisami prawa uznając, że: *„W celu stwierdzenia, czy produkt należy zakwalifikować jako produkt leczniczy czy jako środek spożywczy w rozumieniu prawa wspólnotowego, właściwy organ krajowy powinien rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne – jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej – jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyka związane z jego zastosowaniem (…)"* [46].

Z tego wyroku wynika, że w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych (...).

Pojęcie produktów z pogranicza (ang. borderline products) w zasadzie nie funkcjonuje w nomenklaturze ustawowej.

Art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne [47] *wskazuje,* że *za takie uważa się, produkty, które mogą jednocześnie odpowiadać wymogom produktu leczniczego oraz wymogom innego rodzaju produktu, np. suplementu diety, kosmetyku, wyrobu medycznego, preparatu biobójczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego itp.*

Niemniej jednak wiele obowiązujących ustaw w sposób pośredni wskazuje na istnienie takiej grupy produktów.

Przedsiębiorca, z uwagi na ciążący na nim obowiązek, dokonuje wstępnej kwalifikacji produktu, uwzględniając sposób działania i określając zastosowanie produktu. Na tej podstawie właściwy organ administracji publicznej (w przypadku produktów leczniczych jest to minister właściwy do spraw zdrowia działający za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) dokonuje ostatecznej kwalifikacji. Tak zakwalifikowany produkt „przestaje" być produktem z pogranicza ex lege. Od tego momentu taki produkt podlega już pod określone przepisy prawa [48].

W maju 2019 roku Komisja Europejska (KE) opublikowała aktualizację swojego podręcznika dotyczącego klasyfikacji wyrobów medycznych „granicznych", zawierających wyjaśnienia dotyczące statusu wyrobu medycznego i klasyfikacji dwunastu dodatkowych rodzajów produktów.

Podręcznik ma służyć jako narzędzie/odniesienie służące do indywidualnych ustaleń dotyczących pomocy w klasyfikacji produktów [49]. Zalecenia zawarte w podręczniku nie są wiążące prawnie, a decyzje ostateczne należą do właściwych organów krajowych.

Podręcznik służy również jako uzupełnienie wytycznych MEDDEV (Guidelines On Medical Devices). które są opracowywane przez różne grupy robocze pracujące przy Komisji Europejskiej. Podręczniki z wytycznymi służą jako pomoc dla zainteresowanych stron we wdrażaniu ustawodawstwa związanego z wyrobami medycznymi. Wytyczne dotyczą produktów z pogranicza, w tym zawierających substancje farmakologicznie czynne i/lub biologiczne [50].

Jednak pomimo zaktualizowanych zaleceń zawartych w podręczniku, niektóre klasyfikacje urządzeń medycznych mogą potencjalnie ulec zmianie w ramach nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które już weszły i/lub wejdą w życie po roku 2020.

Decyzje w sprawie produktów z pogranicza są nadal pozostawione w gestii poszczególnych państw członkowskich, choć dla zachowania spójności Komisja Europejska będzie miała prawo, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, podejmować decyzje w porozumieniu z Grupą ds. Koordynacji Wyrobów Medycznych (MDCG)

i innymi właściwymi organami regulacyjnymi UE, takimi jak Europejska Agencja Leków (EMA), Europejska Agencja Chemikaliów (ECA) lub Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Brak jasnych regulacji dotyczących przynależności produktów z pogranicza do określonej grupy produktowej prowadzi do tego, że o ich statusie decydują... podmioty wprowadzające je do obrotu.

W zasadzie na poziomie unijnym nie ma żadnych środków harmonizujących procedury klasyfikacji produktów z pogranicza. *W poszczególnych państwach członkowskich spotkać można jednakowe produkty zakwalifikowane rozbieżnie, np. raz jako lek, a raz jako suplement diety.*

Bardzo istotnym elementem procesu prawidłowej klasyfikacji produktów z pogranicza jest *znajomość poszczególnych definicji produktów*. Każde z pojęć różnicuje przeznaczenie produktu. Interpretacja definicji określonego produktu będzie jedną z przyczyn powstania pogranicza produktowego.

Dokonując kwalifikacji, należy uwzględnić następujące kwestie:

1. podstawowe przeznaczenie produktu (wskazania), w szczególności właściwości lecznicze;
2. miejsce aplikacji, np. skóra (uszkodzona lub nieuszkodzona), powierzchnia (gładka czy chropowata) itd.,
3. czy definicja produktu spełnia wymagania dwóch różnych aktów prawnych, w tym przepisom prawa farmaceutycznego, tzn. czy spełnia definicję produktu leczniczego.

Produkty z pogranicza mogą występować w bardzo różnych kombinacjach przedstawionych na Rycinie 1. Rycina pokazuje jak w rożny sposób zachodzą pogranicza i różne grupy produktowe przenikają jedna w drugą w przypadku zbliżonym do dyfuzji cząsteczek, pojęciu znanym z chemii.

4.1.1. Pogranicze produkty lecznicze – suplementy diety

Ze względu na nadrzędność regulacji odnoszących się do produktów leczniczych nad innymi przepisami [51], na początku należy omówić obszary, jakie mogą występować z produktami leczniczymi.

Jest to najczęstsza i największa grupa produktów z pogranicza. Według wielu źródeł definicje tych produktów częściowo się pokrywają, szczególnie w części dotyczącej wpływu produktów na procesy fizjologiczne zachodzące w organizmie człowieka.

Art. 3a. Ustawy prawo farmaceutyczne jasno stanowi, iż

„Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami stosuje się przepisy niniejszej ustawy".

A zatem:

Ustawa Prawo farmaceutyczne jest nadrzędna i jeżeli na przykład przedmiotowy suplement diety posiada właściwości lecznicze to powinien być on zarejestrowany w sposób właściwy dla produktów leczniczych, czyli zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne.

A to już nie jest takie proste, ponieważ proces rejestracji produktów leczniczych jest znacznie bardziej skomplikowany i kosztowny w stosunku do „rejestracji" suplementu diety, wyrobu medycznego czy kosmetyku.

Tak jak już wspomniałem wcześniej, kwestie dotyczące leków i suplementów diety regulowane są przez odrębne akty prawne.

Dodatkowo należy wskazać, iż w myśl art. 9 ustawy z 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492) nakazującej stosowanie ustawy Prawo farmaceutyczne do produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, weszła w życie 1 maja 2007 r. Zgodnie z powyższym, podmioty odpowiedzialne, które chciały utrzymać na rynku swoje produkty, spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, miały ponad 2 lata na złożenie do ministra zdrowia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Dla produktów z pogranicza przewidziano zatem okres przejściowy, który upłynął 31 grudnia 2009 r. Po jego upływie obrót produktami z pogranicza, które wykazują właściwości lecznicze lub posiadają inne cechy charakterystyczne dla produktów leczniczych, a nie zostały zarejestrowane jako produkty lecznicze, stał się niedopuszczalny.

Należy zauważyć, iż *postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni.* Zatem, ewentualny brak na rynku produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, jest jedynie wynikiem niechęci wszczęcia odpowiednich procedur rejestracyjnych przez podmioty odpowiedzialne lub podjęcia ich w zbyt późnym czasie i/ lub przedstawienia niepełnej wymaganej dokumentacji.

Produkty z pogranicza wprowadzone po raz pierwszy do obrotu przed 1 maja 2007 r. mogły być wprowadzane i pozostawać w obrocie do zakończenia okresu przejściowego, a nowe serie produktu wprowadzonego do obrotu po tej dacie nie mogły być kwalifikowane jako nowe wprowadzenie do obrotu produktu [52].

Dyrektywa 2004/27/WE nie przewidywała okresu przejściowego dla produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego produktu, a także zważywszy na to, iż dyrektywa ta obowiązuje od 2005 r., a przepis art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne został zaimplementowany w 2007 r., podmioty miały wystarczającą ilość czasu do przygotowania się do nowych wymagań.

Przykład 1

W jednym z wyroków [53] dotyczących problematyki produktów z pogranicza Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy w rozumieniu rozporządzenia nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego jak i jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych (pkt 45). Wykładnia ta dokonana została przez Trybunał Sprawiedliwości jeszcze przed terminem implementacji przepisów dyrektywy 2004/27/WE.

Przykład 2

Potwierdzenie egzekwowania zapisów dyrektywy 2004/27/WE można znaleźć również w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 listopada 2009 r. [54]. Skarga dotyczyła decyzji Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w przedmiocie zakazu produkcji suplementu diety oraz wprowadzania do obrotu wyrobu wyprodukowanego po dniu 1 maja 2007 r. Zgodnie z Art. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne - produkty, które w dniu wejścia w życie ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego i np. suplementu diety, mogą pozostawać w obrocie na dotychczasowych zasadach do 31 grudnia 2009 r.; w związku z tym nakazał zakaz produkowania i wprowadzania do obrotu produktów, o których mowa w art. 9 ustawy zmieniającej.

Czytając przepis art. 9 można powiedzieć, że kto nadaje produktowi cechy produktu leczniczego powinien spełnić wymagania ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednak do tych przepisów nie dołączono sankcji prawnych.

4.1.1. 1. Czynniki wpływające na powstanie pogranicza

4.1.1.1.1. Harmonizacja

Wciąż brak jest pełnej harmonizacji wśród krajów Unii Europejskiej. Jak już było wspomniane, zakwalifikowanie produktu w jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej jako produktu niebędącego produktem leczniczym nie gwarantuje, że w innym państwie członkowskim taki status zostanie utrzymany. Z punktu widzenia przyjęcia stanowiska przez właściwy organ państwa członkowskiego znaczenie mogą mieć nie tylko prawnie wiążące stanowiska organów działających w ramach Unii Europejskiej, lecz także opinie naukowe agencji europejskich, wytyczne lub stanowiska przyjęte w incydentalnych sprawach [55].

W Unii Europejskiej podejmowane już były próby prac nad wspólnymi regulacjami, na przykład próba powstania kompleksowych list negatywnych lub pozytywnych, czyli określenie substancji, które nie mogą się znajdować w suplementach diety lub substancji, które taka żywność mogłaby zawierać. Prace niestety nadal trwają. Problem z takimi listami polega na tym, że jeżeli ta lista by obowiązywała w jednym kraju, to stwarzałaby ograniczenia dla przedsiębiorców krajowych, producentów z innych krajów i nie byłaby zgodną ze względu na unijne przepisy Traktatu o swobodnym przepływie towarów i usług [56].

Innym rodzajem rozwiązywania problemu produktów z pogranicza są dokumenty wspólnotowe, tzw. *borderlines*, które określają zasady kwalifikacji produktów pod zasięg działania poszczególnych dyrektyw. Wytyczne te mają charakter prawa miękkiego, jednakże przedstawiają one pewien sposób interpretacji przepisów wspólnotowych i stanowią bardzo pomocną wskazówkę dla organów i podmiotów w procesie dokonywania kwalifikacji produktów.

Obok wytycznych istotną rolę w tworzeniu reguł kwalifikacji stanowią orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) oraz sądów krajowych (w Polsce w tym zakresie właściwe są sądy administracyjne).

W przypadku powstania sporu pomiędzy wytwórcą (dystrybutorem) a organem, to na organie administracji publicznej spoczywa obowiązek dokonania wyjaśnienia sprawy oraz szczegółowego uzasadnienia swojego stanowiska.

Organ obowiązany jest zgodnie z regułą case-by-case do wnikliwego zbadania każdego przypadku i dokonania zindywidualizowanej oceny produktu stanowiącego przedmiot postępowania administracyjnego mając przede wszystkim na względzie jego przeznaczenie i właściwości, m.in.:

1. skład jakościowy i ilościowy,
2. właściwości farmakologiczne,
3. sposób podania,
4. zasięg dystrybucji,
5. ryzyko związane z jego stosowaniem.

Należy przypomnieć o tym, że podmiot odpowiedzialny chcąc zarejestrować produkt leczniczy musi przedstawić wyniki badań klinicznych, nieklinicznych oraz chemicznych oceniających między innymi jego skuteczność, bezpieczeństwo stosowania, skład jakościowy i ilościowy.

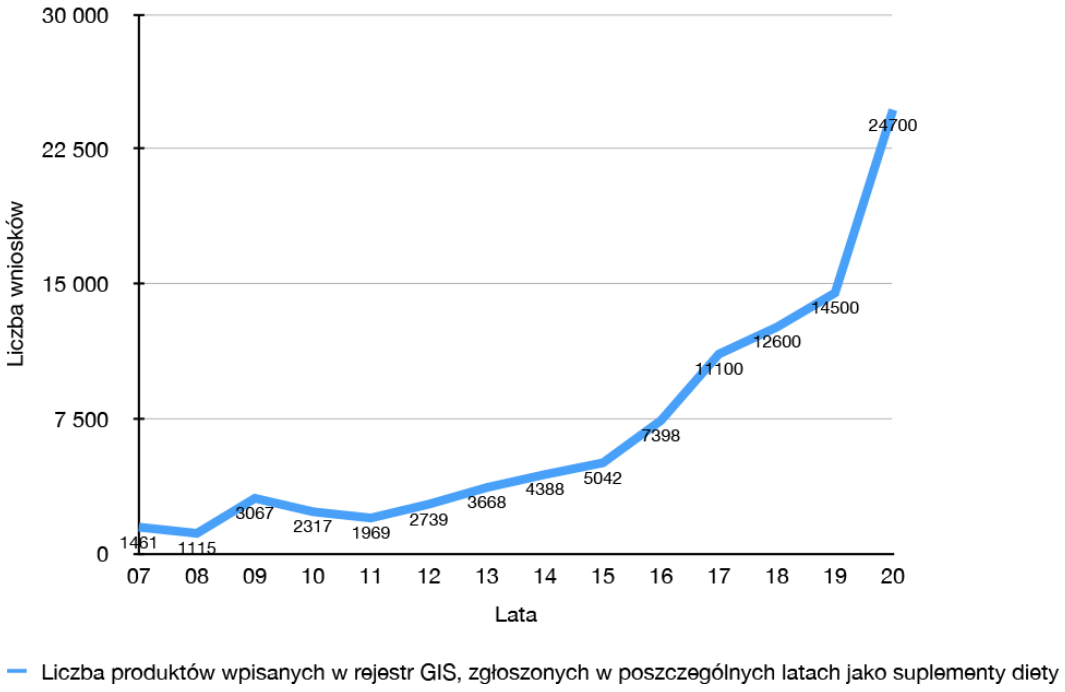
W przypadku suplementu diety wystarczy przesłać do Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienie, w którym należy podać nazwę środka spożywczego i jego wytwórcy oraz przedstawić wzór oznakowania w języku polskim:

- w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu, np. suplement diety,

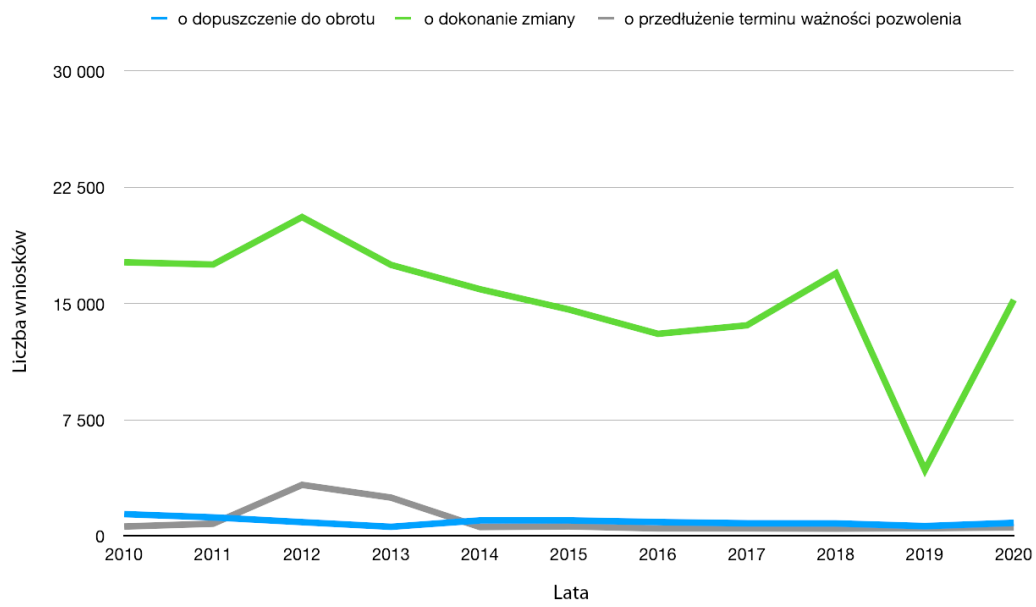
jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego (art. 29 ww. Ustawy [57]);

- po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ww. Ustawy, Główny Inspektor Sanitarny może (ale nie musi) przeprowadzić postepowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, na przykład, suplementu diety lub środka spożywczego, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny i spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art.27 ust.6 i7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006 (art. 30 ww. Ustawy).
- lub wyjaśnienia czy taki produkt nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych

Powyższa forma zgłoszenia i notyfikacji sprawdza się, jeżeli będzie sprawdzony każdy produkt. W przypadku potężnej "lawiny" wniosków - nie ma możliwości sprawdzenia każdego produktu. Powstaje prawdopodobieństwo graniczące z pewnością, że na rynek mogą się przedostać produkty, które nie powinny być dopuszczone w sugerowanej postaci (np. produktu leczniczego, zamiast – prawidłowo – suplementu diety).



Rycina 6. Liczba wniosków GIS wg raportu NIK [59]



Rycina 7. Liczba pozwoleń wydanych przez URPL wg. Raportów rocznych udostępnionych na stronie internetowej www.urpl.gov.pl

Do czasu wstąpienia do Unii Europejskiej, w Polsce produkty o wątpliwej klasyfikacji były jeszcze produktami leczniczymi. Po wstąpieniu do Unii Europejskiej powstał problem. W związku z tym, ówczesny przewodniczący Komisji leków w Ministerstwie Zdrowia prof. dr hab. n. med. Waldemar Janiec powołał pierwszy zespół, który miał klasyfikować co jest lekiem, a co można by było wprowadzić jako środek spożywczy.

Obecnie w przypadku przeprowadzania postepowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 Ustawy o bezpieczeństwu żywności i żywienia, Główny Inspektor Sanitarny lub jednostka Państwowej Inspekcji Sanitarnej może:

1. zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322, 374, 567 i 1337). Zespół utworzony jest w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej;
2. zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii podmiotu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4-8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086), zwanego dalej „jednostką naukową".

Cała ta procedura ma na celu weryfikację czy mamy do czynienia z suplementem diety czy już z produktem podlegającym innym regulacjom np. ustawie Prawo farmaceutyczne i noszącym cechy produktu leczniczego.

W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2 Ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mającego na celu wyjaśnienie, że środek

spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, *do przedłożenia opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Opinia jest przygotowane na podstawie uchwały Komisji ds. Produktów z Pogranicza działającej jako ciało doradcze Prezesa Urzędu. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego* ***wiążąca*** *w prowadzonym postępowaniu;*

3. podmiot obowiązany do przedłożenia opinii jednostki naukowej może dostarczyć opinę właściwej krajowej jednostki naukowej wymienionej w wykazie, o którym mowa w ust. 6 pkt 3 lub właściwej instytucji naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej (art. 31 ww. Ustawy).

Stosowanie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne i klasyfikacja jako produkt leczniczy jest dużo bezpieczniejsze i chroni przed błędami i nadużyciami. Dla produktów leczniczych, oprócz szczegółowej procedury rejestracji, po wprowadzeniu produktu do obrotu wdrożony zostaje system Pharmacovigilance (monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego).

Należy również podkreślić, że obowiązująca ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia określa jedynie, jakie witaminy i związki mineralne mogą być stosowane w suplementach diety.

Są to rożnego rodzaju akty prawne będącymi aktami wykonawczymi do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia:

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. 2018 poz. 1951);
2. Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r.
   a. Załącznik 1. Wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety (w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3);
   b. Załącznik 2. Wykaz form chemicznych witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety (w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3).

Poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety powinien uwzględniać:

- maksymalne bezpieczne dawki dobowe witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka;
- spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla danej populacji (RDA – zalecana dawka dobowa).

Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka określają rozporządzenia Ministra Zdrowia i Komisji Europejskiej [60].

Nie zostały określone do tej pory „inne substancje", które mogą być dodawane do suplementów zgodnie z podaną definicją, a dużą część z nich stanowią obecnie surowce pochodzenia roślinnego.

Ze względu na coraz częstsze stosowanie nie tylko w suplementach diety, lecz w żywności w ogóle roślin, ich części, rożnego rodzaju grzybów, glonów czy porostów koniecznością stała się lepsza charakterystyka wszelkich substancji pochodzenia botanicznego (określanych w rozporządzeniu 178/202 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. terminem „botanicals" wchodzących w skład żywności, jak również zaistniała potrzeba harmonizacji naukowej oceny ryzyka ze względu na narażenie konsumentów na te produkty [61].

W Unii Europejskiej nie istnieje jedyna lista surowców roślinnych, które mogą być stosowane w suplementach diety.

W okresie przejściowym w 2008 r. Urząd Rejestracji opracował do celów praktycznych liczne listy, które powinny były ułatwiać ocenę produktów pogranicza [62]. Powstały one przy współpracy działających w Urzędzie Zespołu ds. Produktów Roślinnych Komisji Kwalifikacyjnej oraz Zespołu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych:

- lista 116 surowców roślinnych, które mogą być stosowane jako pojedyncze roślinne produkty lecznicze, z zaznaczeniem możliwości ich stosowania jako środków spożywczych (suplementów diety);
- lista 20 surowców roślinnych, które mogą być stosowane tylko jako składniki mieszanek ziołowych, jako poprawiające ich smak, zapach lub wygląd. Także te surowce mogą być stosowane jako środki spożywcze (suplementy diety);
- lista 45 surowców roślinnych, których przetwory mogą być stosowane jako produkty lecznicze, z zaznaczeniem możliwości zastosowania jako suplementu diety;
- lista negatywna 140 roślin leczniczych, których przetwory nie mogą być stosowane w suplementach diety.

Wykazy te jednak mają charakter wyłącznie informacyjny. Są oparte na danych naukowych z zakresu bezpieczeństwa substancji roślinnych i przetworów roślinnych. Nie stanowią obowiązujących wytycznych i mogą podlegać zmianom zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Ministerstwo Zdrowia wydało oficjalne stanowisko o nieużywanie powyższych list ze względu na ich charakter.

Do oceny produktów zawierających substancje roślinne należy posługiwać się danymi literaturowymi, monografiami EMA [63], monografiami Europejskiego Stowarzyszenia

Fitoterapii (ESCOP) [64], monografiami niemieckiej Komisji E, danymi epidemiologicznymi i klinicznymi, a także bazami danych WHO.

Kraje obecnej Unii Europejskiej mają długą tradycję w stosowaniu ziołowych produktów leczniczych (HMP). Ocena naukowa i regulacja prawna HMP rozpoczęła się już dawno temu. Przyjęto, że fitoterapia jest nieodłączną częścią medycyny i że produkty tego typu również muszą przedstawić dowody dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i jakości.

W celu uregulowania produktów już znajdujących się na rynku niemiecka „Komisja E" przeprowadziła badanie naukowe na temat dowodów klinicznych i toksykologicznych oraz opracowała monografie, w których przedstawiono wnioski dotyczące przyjętych wskazań, dawkowania i bezpieczeństwa [65].

Europejskie Stowarzyszenie Fitoterapii (ESCOP) publikuje obszerne monografie i wydaje zalecenia na poziomie europejskim. Zgodnie z prawodawstwem europejskim Komitet Europejskiej Agencji Leków ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC EMA) jest odpowiedzialny za przygotowanie listy tradycyjnych i ugruntowanych leków/preparatów/kombinacji ziołowych, które mogą być użyte do zatwierdzenia produktu leczniczego w Europie. Każda substancja znajduje się na innym etapie oceny, a różne dokumenty są powiązane z substancją w zależności od tego, gdzie znajduje się w procesie oceny [66]. Wnioski HMPC dotyczące substancji ziołowej po zakończeniu procesu oceny znajdują się w ostatecznej monografii ziołowej Unii Europejskiej i można je znaleźć w wykazie Unii Europejskiej.

EMA przygotowuje również monografie wspólnotowe dotyczące leków ziołowych lub substancji roślinnych, które mogą być użyte do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. EMA współpracuje także z wieloma innymi jednostkami, na przykład ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), która opracowała szereg monografii na temat surowców roślinnych (*„WHO monographs on selected medicinal plants"*) [67].

Monografie dla Farmakopei Europejskiej zawierające metody kontroli jakości są opracowywane przez Europejską Dyrekcję Jakości Leków (EDQM) [68].

Istnieją próby utworzenia wspólnotowych list surowców roślinnych, które uznane zostałyby jako bezpieczne do stosowania w suplementach diety.

W 2004 roku EFSA przedstawiła dokument *„Discussion Paper on Botanicals and Botanical Preparations widely used as food supplements and related products: Coherent and Comprehensive Risk Assessment and Consumer Information Approaches"*. Była to próba harmonizacji oceny bezpieczeństwa suplementów diety zawierających składniki pochodzenia roślinnego.

W 2009 roku opublikowano wytyczne *„Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements"* [69].

Niestety dokumenty przygotowywane przez EFSA nie są dokumentami prawnymi - tylko służą do określenia pewnych zasad, w tym przypadku oceny bezpieczeństwa substancji roślinnych stosowane w suplementach diety. Zasady przedstawione w wytycznych określają

i zapewniają, że suplementy diety w proponowany sposób, ilościach i czasie nie stwarzają ryzyka dla zdrowia konsumentów i powinny być oceniane na zasadzie *case by case*.

W 2012 roku z inicjatywy trzech państw (Belgii, Francji oraz Włoch) powstał projekt *BelFrIt*. Podjęto w nim próbę stworzenia listy substancji roślinnych, które mogą być stosowne w suplementach diety [70].

Wiele krajów tworzy swoje odrębne listy, które mają na celu próbę uporządkowania szybko rozwijającej się gałęzi suplementów diety. W Polsce na przykład planuje się utworzenie tzw. listy „pozytywnej" roślin, która zapewne będzie na bieżąco weryfikowana i uzupełniana o nowe dane naukowe. W maju 2012 roku z inicjatywy Polskiego Komitetu Zielarskiego opracowano listę surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety.

Zainteresowanie ziołolecznictwem (nie należy mylić z tzw. "medycyną alternatywną") ma charakter rosnący. Substancje roślinne wchodzą w skład wielu produktów zarówno leków jak i suplementów diety, kosmetyków czy produktów biobójczych.

Najlepiej zdefiniowane są surowce roślinne znajdujące się w produktach leczniczych, ponieważ określa się w takich produktach ich aktywność farmakologiczną, zależność dawka-efekt, toksyczność, interakcje, działania niepożądane, stabilność substancji aktywnych. Producent także musi określić tożsamość surowca roślinnego.

Wątpliwości budzą dodatki niektórych surowców roślinnych/zielarskich do „zwykłych" środków spożywczych, takich jak herbaty, napoje, cukierki czy jogurty itp.

Środki takie nie wymagają wpisania zalecanej dawki czy porcji dziennej jak na przykład w przypadku suplementów diety, dzięki temu może powstawać niebezpieczeństwo, że konsument będzie spożywał surowce roślinne/zielarskie w dawkach równych lub wyższych od dawek leczniczych.

Większość preparatów ziołowych należy do kategorii suplementów diety, a nie do leków. Preparaty ziołowe są częściej kupowane, dlatego, że można je kupić bez recepty, są w bardziej atrakcyjnych cenach i można je nabyć nie tylko w aptekach. Oczywiście niemniej ważną rolę odgrywa utarta opinia, według której to co naturalne i przez wiele lat stosowane jest nieszkodliwe.

Według badań, z medycyny tradycyjnej korzysta 25% społeczeństwa w Wielkiej Brytanii, 50% we Francji, 70% w Niemczech [71].

Jeżeli chodzi o badania w Polsce to wg. Ośrodka Badania Opinii Publicznej (OBOP) wynika, że w 2006 roku 22% polskiej populacji, w tym aż 70% mieszkańców miast zażywało suplementy diety. W 2019 r. 72% Polaków deklarowało spożywanie suplementów diety, a prawie połowa (48%) stwierdziła, że robi to regularnie [72]. W 2010 roku Polacy wydali 2 miliardy złotych na suplementy diety i zioła, a w roku 2011 kwota ta zwiększyła się do 3 miliardów [73].

Rynek suplementów diety według danych PMR, ma obecnie wartość 6 mld zł. W 2020 r. wzrósł aż o 5% mimo że był to rok pandemii, ciężki dla wielu branż [74].

Fakt ten znajduje swoje odzwierciedlenie w liczbie zgłoszeń produktów wprowadzanych do obrotu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W prowadzonym przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestrze produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej liczba suplementów diety wzrosła z około tysiąca w 2008 r. do prawie 13 tys. w 2018 r. W latach 2017–2020 do Głównego Inspektora Sanitarnego wpłynęło łącznie już **62 808(!)** powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementów diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP (Ryc. 3) [75].

Wiele substancji pochodzenia roślinnego od niekiedy głębokiej przeszłości uważane są za skuteczne leki. Teoretycznie, w suplementach diety nie powinny być obecne substancje roślinne, które są stosowane w roślinnych produktach leczniczych, nawet w mniejszej dawce. Jednak wiadomo, że w praktyce tak nie jest i surowce farmakopealne w dawkach niższych niż lecznicze są w nich stosowane [76].

Te same surowce bardzo często wchodzą w skład zarejestrowanych na terenie RP produktów leczniczych roślinnych, które są standaryzowane na zawartość substancji aktywnych i dla których ściśle określono zakres stosowania oraz dawkowanie. *Nie określono natomiast maksymalnych ani minimalnych dawek dla surowców roślinnych zawartych w suplementach diety.* Ten sam składnik może znajdować się także w zwykłym środku spożywczym (herbatce, przyprawie, itp.). Przykłady takich roślin i surowców zostaną omówione w kolejnej części pracy.

Produkty roślinne są to mieszaniny wielu mniej lub bardziej znanych substancji o różnym działaniu. Działanie substancji roślinnych związane jest z obecnością określonych związków czynnych. Należą do nich:

- metabolity pierwotne (m.in. cukry proste, kwasy tłuszczowe, aminokwasy, śluzy i
- metabolity wtórne (m.in. alkaloidy i garbniki, flawonoidy (antocyjany, kamferol, kwercetyna, katechiny i taniny),
- saponiny oraz
- terpeny.

Jako suplementy diety stosowane są najczęściej substancje roślinne, które nie wykazują silnego działania farmakologicznego, a ich dawki stosowane są wielokrotnie niższe od dawek terapeutycznych [77].

Należy jednak pamiętać, że substancje wykryte w roślinach jak na przykład *atropina*, *kolchicyna, digoksyna, taksol* czy *winkrystyna* mają udowodnione silne, określone działanie farmakologiczne, znane działania niepożądane, toksyczność i interakcje, utrzymały więc swoją wieloletnią pozycję produktów leczniczych i nadal odgrywają ważną rolę w medycynie.

Substancje, które są podawane w suplementach diety zazwyczaj stanowią jednak niewielką część masy całej rośliny służącej do zrobienia wyciągu, wywaru czy nalewki, do których dostają się znajdujące się w roślinie inne związki chemiczne o różnych, a często nieznanych właściwościach.

Składniki chemiczne ziół mają zmienne stężenie i aktywność w zależności od wielu czynników, jak obszar geograficzny, klimat, rodzaj gleby, pora zbioru, a także części roślin, z których uzyskuje się surowiec. Wszystko to powoduje znaczne trudności we właściwej standaryzacji aktywnych substancji pozyskiwanych z roślin [78].

Właściwości składników używanych do produkcji suplementów bardzo się różnią, dlatego, że nie muszą one spełniać wymagań określonych dla produktów leczniczych. Niektóre ze składników mogą wywołać działania niepożądane, jeśli są spożywane w zbyt dużych ilościach lub składniki dodatkowe w nich zawarte wchodzą w interakcję z lekami i/lub ich metabolitami.

Wydaje się, że nie tylko zwrócenie uwagi na skład jakościowy suplementów, ale na ich skład ilościowy (w przypadku leków skład, a w przypadku suplementów diety - porcje) jest sprawą związaną z bezpieczeństwem stosowania tych produktów.

Stosowane do tej pory w suplementach diety niektóre surowce roślinne charakteryzował wysoki stopień ryzyka wystąpienia działań niepożądanych oraz interakcji. O takim niebezpieczeństwie pacjent nie był informowany, ponieważ na opakowaniu suplementu diety zgodnie z prawem takie informacje nie musiały się znajdować.

Ważnym elementem oceny produktów z pogranicza jest ustalenie prawdopodobieństwa aktywności terapeutycznej. Jeżeli istnieje możliwość ustalenia takiej aktywności, to produkt powinien zostać uznany za produkt leczniczy, bez względu na pozostałe elementy definicji, np. jego prezentację.

Ze względu na fakt, że surowce roślinne są stosowane leczniczo, nasuwa się pytanie: jakie powinny być ich dawki w suplementach diety?

Wiadomo, że każdy organizm, na ten sam produkt, może reagować nieco inaczej. Stąd w klasycznych badaniach nad lekiem określa się relacje pomiędzy dawką leku a jego działaniem, oceniając jaki odsetek osobników danej populacji wykazuje ściśle określoną odpowiedź na rosnące dawki substancji leczniczej, co prowadzi do skonstruowania krzywej liniowej lub nieliniowej, ale proporcjonalnej (monotonicznej) tzw. zależności dawka-efekt. Pozwoliło to na wprowadzenie m.in. takich pojęć jak

- dawka jednorazowa,
- dawka progowa,
- dawka maksymalna dobowa,
- dawka letalna,
- dawka wysycająca i maksymalna dawka na jedną kurację,

co warunkuje stosowanie bezpiecznej farmakoterapii w oparciu o klasyczną zasadę wprowadzoną przez rzymskiego lekarza Galena przed blisko 2000 laty: *contraria contrariis curantur* (przeciwne (leczy się) przeciwnym) [79].

Często pojawiają się trudności w tym zakresie, gdy nie ma możliwości ustalenia działania farmakologicznego.

4.1.1.1.2. Definicja

Przy dokonywaniu oceny produktów bez klasyfikacji należy wziąć pod uwagę złożoną definicję produktu leczniczego. Ta szeroka definicja mieści w sobie - jak już było wspomniane - zarówno produkty prezentowane jako leki (mimo że lekami nie są), jak i produkty, które ze względu na swoje działanie i właściwości stanowią produkty lecznicze [80].

W tym stanie rzeczy - kwalifikacji produktu jako leku według funkcji: *„kryterium przydatności do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych nie powinno prowadzić do zakwalifikowania jako leku wedle funkcji tego rodzaju produktów, które wprawdzie wpływają na organizm ludzki, jednak nie mają znaczących skutków fizjologicznych i w związku z tym w rzeczywistości nie modyfikują warunków funkcjonowania organizmu".*

Należy tutaj przypomnieć, że dyrektywa 2001/83/WE miała na celu objęcie jej zakresem nie tylko produktów leczniczych wywołujących rzeczywisty skutek terapeutyczny lub medyczny, lecz także produktów, których skuteczność nie jest wystarczająca lub które nie wywołują takiego skutku, jakiego konsumenci mieliby prawo się spodziewać, mając na uwadze prezentację tych produktów. Zamiarem dyrektywy była nie tylko ochrona konsumentów przed szkodliwymi dla zdrowia lub toksycznymi produktami leczniczymi, lecz także przed różnymi produktami, które są stosowane zastępczo, zamiast odpowiadających im środków leczniczych.

Zgodnie z zapisami dyrektywy 2001/83/WE *produkt powinien być przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi w sposób wyraźnie „określony" lub „zalecany", np. na etykiecie, ulotce lub ustnie.*

Suplementy diety powinny być stosowane w celu zmniejszenia ryzyka niedoboru składników odżywczych w organizmie człowieka, kiedy niemożliwe jest zapewnienie diety pokrywającej wszystkie potrzeby żywieniowe. Jednak uzupełnienie diety winno być poprzedzone analizą określającą nawyki żywieniowe, stan ogólny człowieka, przeciwwskazania zdrowotne, choroby przebyte, występujące choroby przewlekłe, stosowane leki, terapie, przede wszystkim zaś możliwość uzupełnienia niedoborów indywidualnym, adekwatnym do stanu pacjenta postępowaniem dietetycznym, a nie bezmyślną reklamą komercyjną i wynikających z niej złudnymi obietnicami, nie mających pokrycia w rzeczywistości [81].

4.1.1.1.3. Prezentacja

Pacjent lub konsument bez odpowiedniego przygotowania i specjalistycznej wiedzy powinien wierzyć (a najlepiej – wiedzieć), że oferowany mu produkt posiada odpowiednie właściwości.

Prezentacja określonych produktów powinna wzbudzać zaufanie, jednak granica między produktem leczniczym a innym produktem np. suplementem często ze względów komercyjnych zaciera się. Często wśród ogromnej ilości produktów ciężko zorientować się co właściwie leży na półce.

Produkty często mają taką samą postać kapsułek lub tabletek, dlatego takie kryterium nie jest wystarczające, aby przyjąć, że spełnia kryteria kwalifikacji jako lek, ponieważ postać produktu nie jest zastrzeżona wyłącznie dla produktów leczniczych. Wykonując tę pracę starałem się ustalić, jaki stosunek produktów leczniczych i wyrobów medycznych zajmuje tzw. I stół w aptece otwartej w porównaniu do suplementów diety. Wskaźnika tego nie sposób jednoznacznie wyliczyć ze względu na duże rozbieżności i trudności sytuacyjne (brak zgody pracowników aptek na wykonywanie dokumentacji fotograficznej, umożliwiającej późniejszą szczegółową analizę), jednak przyjmując duże przybliżenie (przy braku możliwości wspomnianej wiarygodnej metodyki) można określić na 25 do…90% (sic!) suplementów diety na I ladzie (badanie przeprowadzone w 70 aptekach warszawskich w dn. 01.04-30 czerwca 2021 r.).

Należy powtórzyć:

Suplement diety dzięki uproszczonej procedurze wprowadzenia do obrotu nie musi spełniać podstawowych dla leku wymagań w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, dlatego nigdy nie powinien być on traktowany jako równoważnik leku roślinnego o tym samym składzie.

Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety *nie mogą* zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

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 (dobową) porcję produktu.

Przepisy wspólnotowe i informacje dotyczące suplementów diety są również dostępne na stronie GIS [82], a także bezpośrednio Komisji Europejskiej [83].

Podsumowując należy podkreślić, iż w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety nie można jednoznacznie stwierdzić, czy zalecane dawki są zupełnie bezpieczne oraz nie można wykluczyć zdecydowanie nadmiernej i niekontrolowanej konsumpcji spożywania dużych ilości suplementów diety w wyniku ułatwionej dystrybucji.

Zgodnie z zapisem art. 103 ust. 1 pkt 2) Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - kto m. in. wprowadza do obrotu jako żywność produkt niebędący żywnością, podlega karze pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski".

W przypadku wątpliwości co do właściwego zakwalifikowania produktu spełniającego kryteria dla produktu leczniczego i innego rodzaju produktu produkt należy kwalifikować jako produkt leczniczy, ze wszystkimi tego konsekwencjami.

1. W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie,

właściwy Państwowy Powiatowy lub Graniczny Inspektor Sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest podejmowana również w przypadku stwierdzenia, że produkt nie objęty powiadomieniem spełnia wymagania produktu leczniczego albo wyrobu medycznego.
3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 2, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny, za pośrednictwem Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, powiadamia właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przesyłając kopię wydanej decyzji (art. 32 ww. Ustawy).

W ustawie PF przewidziane są sankcje z tytułu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu bez wymaganego pozwolenia (art. 124). W sytuacji stwierdzenia przez organy inspekcji farmaceutycznej, że dany produkt spełnia kryteria kwalifikacji jako produkt leczniczy, mimo formalnie przyjętego innego statusu, podmiot odpowiadający za produkt będzie zobowiązany nie tylko do wycofania kwestionowanego produktu z rynku oraz wstrzymania wprowadzania nowych partii do obrotu, lecz także - potencjalnie - może zostać w takiej sytuacji wszczęte postępowanie karne na podstawie art. 124 ustawy PF. Inspekcja Farmaceutyczna jako organ administracji publicznej, jest zobowiązana do powiadomienia organów ścigania.

Jednak, w praktyce, z nowelizacją ustawy PF, a także ustawy o Żywności i żywieniu spora część produktów leczniczych zmieniała status na suplement diety [84]. Dlaczego? Decydują uwarunkowania ekonomiczne. Łatwiej i szybciej wprowadzić do obrotu, mniej restrykcyjne prawo dotyczące wymogów jakościowych itd. Poza tym, niezwykle ciężko jest sprawdzić każdy produkt spożywczy wobec takiego postanowienia trzeba by było sprawdzać każdy np. bochenek chleba, co ocierałoby się o opary absurdu. W zasadzie wystarczy, wprowadzić produkt do obrotu, powiadomić GIS w terminie do 15 dni i czekać, czy inspekcja zareaguje. Jednak produkt już jest na rynku.

Jeżeli produkt jest już wprowadzony w innym kraju UE, to wystarczy, że firma składa powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu.

W myśl przepisów, z chwilą notyfikacji produkt może być wprowadzony do obrotu i znajdować się legalnie na rynku. GIS może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające (nawet po kilku latach), które może trwać maksymalnie 60 dni.

Proces wprowadzenia suplementów komplikuje także zmiana struktury inspekcji sanitarnej. Nastąpiło rozłożenie kompetencji na inne organy i brakuje centralizacji. Część spraw się toczy przed Głównym Inspektorem Sanitarnym, część przed Powiatowym Inspektorem, Wojewódzkim lub Granicznym Inspektorem Sanitarnym, które to podmioty są również niezależnymi organami inspekcji państwowej. Jeżeli GIS ma podejrzenie, że środek nie

spełnia wymagań suplementu diety to zgodnie z obowiązującym prawem nie może się zwrócić do inspektorów dotychczas prowadzących sprawę (np. powiatowych lub wojewódzkich).

Mając już na rynku suplement diety, nie mamy praktycznie możliwości oceny jakości jak w przypadku innych produktów spożywczych, ponieważ nie ma obowiązku prawnego przeprowadzenia takiej kontroli.

A kontrola taka jest niewątpliwie potrzebna, co jest zapisane w dyrektywie 2002/46/WE [85] w preambule, która mówi właśnie, że z powodu braku określonych warunków dotyczących suplementów i wymagań dla nich, każde państwo członkowskie powinno przeznaczyć odpowiednie środki finansowe na kontrolę rynku suplementów diety.

Wbrew definicji ustawowej, suplementy postrzegane są przez wielu konsumentów jako preparaty do leczenia chorób [86, 87, 88].

Warto jeszcze raz podkreślić, że zadziwiający jest także fakt, że wielu lekarzy i farmaceutów nie widzi różnicy pomiędzy lekami OTC a suplementami diety, zalecając te drugie w terapii, a nie jako uzupełnienie codziennej diety [89, 90, 91, 92].

Samo konfekcjonowanie jak i sposób dystrybucji suplementów diety i ekspozycja na półkach aptecznych przebiega w sposób zbliżony do produktów leczniczych. co powoduje dezinformację niekorzystną dla pacjentów, o czym pisałem wyżej.

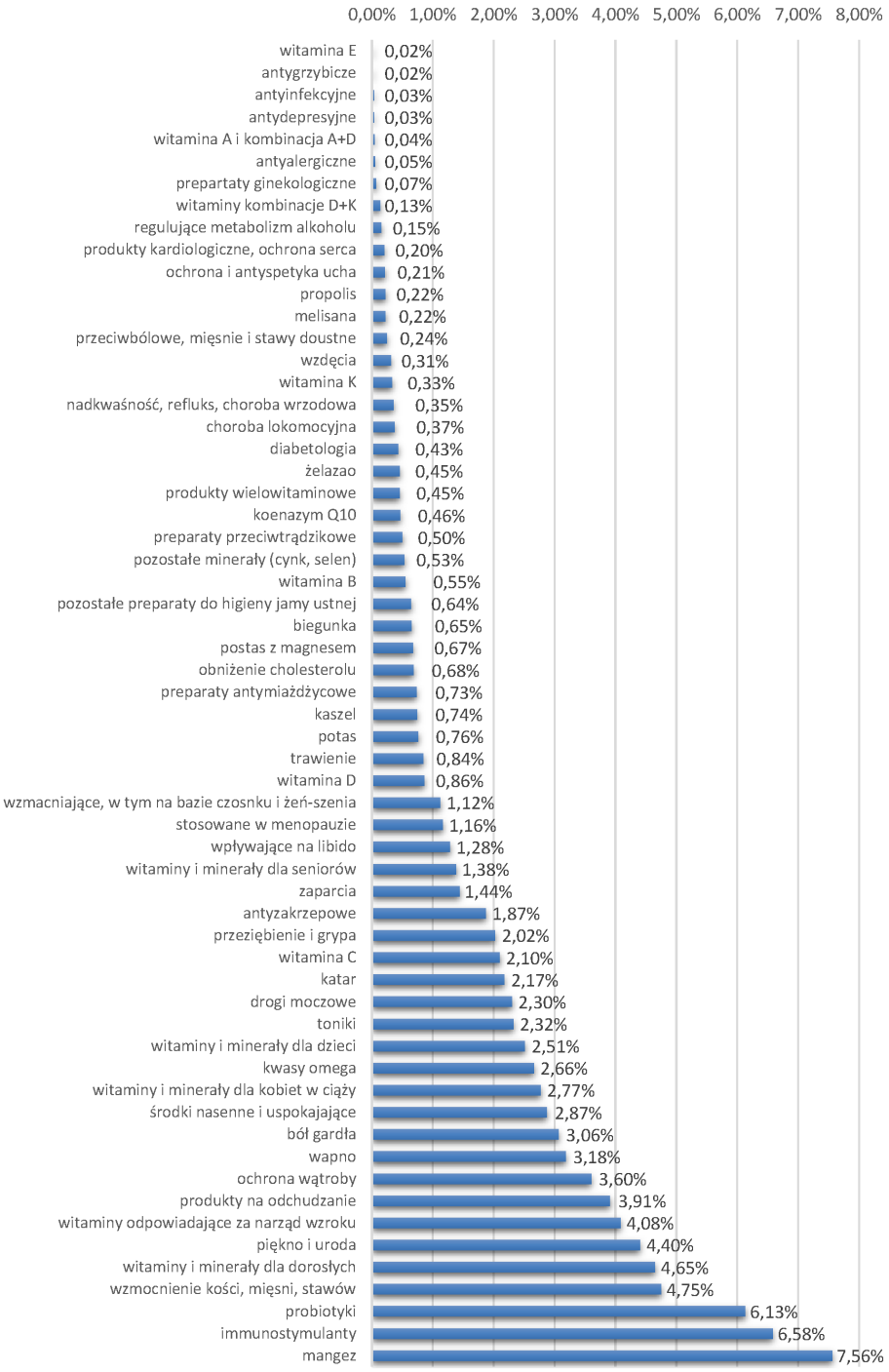
Dane literaturowe wskazują, że pacjenci często stosują suplementy diety w celu leczenia wielu dolegliwości zdrowotnych, nawet zamiast leków na receptę [93, 94, 95]. Większość z nich jest tak mocno przekonana o korzyściach zdrowotnych wynikających ze stosowania suplementów diety (potęga multimedialnej reklamy, atakującej potencjalnego użytkownika ze wszystkich stron. Przepraszam za niezbyt poważny wtręt, ale widziałem plakat reklamowy popularnego suplementu diety na… drzwiach miejskiego szaletu…), że nie zaprzestałaby ich przyjmowania nawet, gdyby się okazało, że badania kliniczne nie potwierdzają ich skuteczności.

Według analizy rynku suplementów diety, kupowane są bardzo różne grupy suplementów. Na Rycinie 8 widać, że najliczniejszymi grupami suplementów diety są:

1. preparaty zawierające magnez;
2. suplementy diety zawierające bakterie probiotyczne;
3. preparaty zwiększające odporność organizmu.

Znaczną część rynku suplementów diety w Polsce i na świecie stanowią witaminy i składniki mineralne. Istnieją wyniki badań, które potwierdzają, że w Polsce niedobory u dzieci dotyczą głównie tiaminy, niacyny, wapnia, żelaza, cynku. Zatem pożądana i uzasadniona byłaby właściwa suplementacja tych składników, mająca na celu zmniejszenie ich niedoborów [96].

Z obserwacji jednak wynika, że istnieje stosunkowo mało badań dotyczących niedoborów witamin czy minerałów oraz znacznej większości innych suplementów. Łatwy dostęp do suplementów w obszarze poza aptecznym pogłębia nadużywanie suplementów. Pożądana i uzasadniona natomiast jest właściwa suplementacja składników odżywczych, mająca na celu zmniejszenie ich niedoborów.



Rycina 8. Popularność różnych grup suplementów diety (wg. Najwyższa Izba Kontroli. Suplementy diety w świetle kontroli NIK [25.11.2018], https://www.nik.gov.pl/plik/id,13978, vp, 16418.pdf) [95]

Z przyczyn oczywistych uważa się, że najbardziej właściwym miejscem do kupna suplementów diety jest apteka, ze względu na możliwość zasięgnięcia fachowej opinii aptekarskiej w ramach Opieki farmaceutycznej i bliską zeru możliwość zakupu produktu podrobionego [97, 98, 99].

Tymczasem, ze względu na to, że zgodnie z ustawodawstwem SD należą prawnie do grupy "żywność" obserwuje się powszechną akceptację sprzedaży suplementów diety

w sieciach pozaaptecznych, sklepach spożywczych, punktach kolportażu prasy, stacjach benzynowych itp., przez co suplementy diety są traktowane jak każdy inny produkt handlowy. W związku z tym, wzrasta ryzyko zbyt pochopnego stosowania suplementów diety i złudne poczucie bezpieczeństwa.

W świetle badań Schlegel-Zawadzkiej i wsp. [100] *aż 66% osób nie ma świadomości zagrożeń wynikających z niekontrolowanego stosowania suplementów diety. Lekarze nie wiedzą, co na własną rękę przyjmują pacjenci* [101].

Zgodnie z danymi zamieszczonymi na Rycinie 8 najliczniejszymi grupami suplementów diety są preparaty zawierające magnez lub bakterie probiotyczne, lub preparaty zwiększające odporność organizmu [102].

Agencja badawcza TNS Polska, w 2014 roku przeprowadziła badania dotyczące stosowania suplementów diety w Polsce. W wyniku badania odnotowano, że 19% osób ankietowanych stosowało co najmniej jeden suplement diety w roku poprzedzającym badanie. Biorąc pod uwagę płeć badanej populacji, kobiety (24%) częściej stosowały suplementy diety niż mężczyźni (14%), natomiast uwzględniając wiek, największe spożycie suplementów diety stwierdzono u osób między 20 a 29 rokiem życia (24%). Ankietowani podali również kilka głównych powodów zażywania suplementów diety. Przeważały odpowiedzi, takie jak: uzupełnienie codziennej diety w wybrane składniki odżywcze oraz podniesienie odporności [103].

W kolejnych badaniach wykazano, że *25% badanych osób miało problem ze zdefiniowaniem pojęcia „suplement diety"*.

Wśród respondentów padały stwierdzenia określające suplementy diety jako:

- witaminy (31%);
- minerały (8%);
- preparaty ułatwiające odchudzanie;
- oraz leki (6%).

Niespełna połowa ankietowanych osób była przekonana o właściwościach leczniczych suplementów diety, których te produkty nie posiadają [104].

Niepokojącą kwestią jest reklama suplementów diety. Bardzo często reklama wprowadza konsumenta w błąd, sugerując jego działanie lecznicze. Z analizy reklam radiowo-telewizyjnych emitowanych w Polsce wynika, że producenci często obiecują skuteczność suplementów diety w wielu zaburzeniach zdrowotnych [105].

Zgodnie z art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2016 r. poz. 639, ze zm.) *„przekazem handlowym jest każdy przekaz, w tym obrazy z dźwiękiem lub bez dźwięku albo tylko dźwięki, mający służyć bezpośrednio lub pośrednio promocji towarów, usług lub renomy podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą lub zawodową, towarzyszący audycji lub włączony do niej, w zamian za opłatę lub podobne wynagrodzenie, albo w celach autopromocji, w szczególności reklama, sponsorowanie, telesprzedaż i lokowanie produktu"*. Zgodnie z art. 4 pkt 17 ww. ustawy reklamą jest przekaz handlowy, pochodzący

od podmiotu publicznego lub prywatnego, w związku z jego działalnością gospodarczą lub zawodową, zmierzający do promocji sprzedaży lub odpłatnego korzystania z towarów lub usług; reklamą jest także autopromocja.

W raporcie NIK za 2017 rok przedstawiono procentowy wzrost liczby przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków (w tym suplementów diety) w latach 1997/2015 [106]. *Liczba reklam z sektora „Produkty zdrowotne i leki" w programach telewizyjnych wzrosła blisko 20 razy w stosunku do ogólnego trzykrotnego wzrostu liczby reklam.*

Według raportu NIK [107] (kontrole z rynku) liczba przebadanych prób suplementów w stosunku do ogólnej liczby tych produktów ujętych w rejestrze Głównego Inspektora Sanitarnego jest bardzo niska – w okresie objętym kontrolą wyniosła zaledwie ok. 8%.

4.1.1.1.4. Nazwa produktu

Kolejnym elementem promocyjnym wpływającym na powstawanie pogranicza są nazwy produktów. Na rynku polskim znajdują się produkty, których nazwy (lub główne elementy nazwy) są podobne lub wręcz takie same, jak nazwy produktów leczniczych. Ponadto, produkty te prezentowane są w sposób wskazujący na ich działanie lecznicze lub wręcz sugerujący, że są one lekami.
Wytyczne wprowadziły definicję w zakresie nazw produktów leczniczych.

4.1.1.1.4.1. Nazwy parasolowe

Zgodnie z nią, **nazwą parasolową** produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi jest nazwa produktu leczniczego zawierająca wspólny człon, występujący również w nazwach innych produktów leczniczych, co ma na celu identyfikację przez pacjenta ww. produktów leczniczych jako należących do jednej grupy (marki) jako produkt leczniczy OTC, a także suplement diety. We wszystkich produktach zawiera taką samą substancję czynną.

Tabela 1. Pogranicze przykładowych produktów jednego producenta (opracowanie własne)

OTC	**Esseliv forte** Kapsułki twarde w jednej kaps. 300 mg fosfolipidów z nasion soi. Stosować 2 kaps. 3 razy na dobę. Preparat wspomaga leczenia zaburzeń czynnościowych wątroby, dróg żółciowych oraz kamicy żółciowej. **Esseliv max** Kapsułki twarde w jednej kaps. 450 mg fosfolipidów z nasion soi. Stosować 2 kaps. 2 razy na dobę. Preparat wspomaga leczenia zaburzeń czynnościowych wątroby, dróg żółciowych oraz kamicy żółciowej.	**Opokan** Tabletki Jedna tabl. zawiera 7,5 mg meloksykamu. Stosować 1 tabl. na dobę. Działa przeciwzapalne, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.	**Aroma-Activ** Maść 100 g zawiera: Camphora racemica 1,0 g, Mentholum 1,0 g, Juniperi aetheroleum 0,5 g, Pini silvestris aetheroleum 0,5 g, Terbinthi 30 g. Działa w łagodzeniu dolegliwości bólowych, w łagodnych nieżytach górnych dróg oddechowych.
SD	**Esseliv** Kapsułki W 2 kaps. fosfolipidy sojowe (Phospholipidum essentiale) 600 mg, wyciąg z ostryżu długiego (Curcuma longa) 60 mg. Stosować 2 kaps. na dobę. Wspiera zachowanie zdrowej wątroby. **Esseliv D3** Kapsułki W 2 kaps. fosfolipidy sojowe (Phospholipidum essentiale) 600 mg, wyciąg z ostryżu długiego (*Curcuma longa*) 60 mg, Witamina D 2000 j.m. Stosować 2 kaps. na dobę. Wspierający zdrowie wątroby.	**Opokan artro** Kapsułki W 3 kaps. Siarczan glukozaminy 1500 mg, wyciąg z kadzidłowca 60 mg, kwas L-askorbinowy 30 mg. Stosować 3 kaps. na dobę. Korzystnie wpływa na kondycję i ruchomość stawów.	-

Tabela 1. Pogranicze przykładowych produktów jednego producenta (opracowanie własne) c.d.

WM	-	**Opokan med** Plastry zawierające sproszkowane żelazo, wodę, sól sodową, węgiel drzewny. W bólach mięśni (pleców, ramion, szyi), nerwobólach, bólach reumatycznych i stawowych, redukuje stan zapalny.	-
K	-	-	**Aromactiv baby** Żel pantenol, olej słonecznikowy, olej sojowy, olej z pestek winogron, oliwa z oliwek, witamina E, witamina A, mleczko owsiane, ekstrakt z owoców awokado, ekstrakt z kwiatów rumianku, ekstrakt z nagietka, zapach sosny, mięty i eukaliptusa. Przeznaczony do masażu ciała dziecka. **Aromactiv olejek do kąpieli** Olejek olej słonecznikowy, olej sojowy, olej z pestek winogron, oliwa z oliwek, witamina E, witamina A, witamina C, zapachy mięty, sosny i eukaliptusa. Do kąpieli dla niemowląt i dzieci już od 1. dnia życia.
WB	-	-	**Aromactiv + plastry aromatyczne** Plastry Dipropylene Glycol, 2-sec-butylcyclohexanone, Isobornyl Acetate, Amyl Salicylate, Borneol. Do aromatyzacji i odświeżania powietrza w sąsiedztwie niemowląt i małych dzieci.

Przykład 1

Produkt Esseliv, występuje pod różnymi nazwami „parasolowymi" [108]. I tak: Esseliv Forte i Esseliv Max – to leki OTC; Esseliv i Esseliv D_3 – to SD.

W suplementach diety brakuje jednak informacji o przeciwwskazaniach tak jak w przypadku leków OTC (Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów: z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu leczniczego, u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg).

Przykład 2

W przypadku produktu leczniczego Opokan (meloxicam) stosowany jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny doraźnie w chorobach układu kostno stawowego (ordynacja lekarza) i krótkotrwałych bólach stawowych (OTC), Lek wykazuje działania niepożądane, które powodują, że lek jest przeciwwskazany dla niektórych grup pacjentów. Do takich działań zalicza się: nadwrażliwość na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników leku (także innych leków z grupy NLPZ - aż do obrzęku naczynioruchowego włącznie); ciężka niewydolność wątroby; niewydolność nerek i pacjent nie jest leczony dializami; czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy; kiedykolwiek wystąpił wylew krwi do mózgu lub inne krwawienia np. z przewodu pokarmowego; ciężka niewydolność serca. Lek nie powinien być stosowany w III trymestrze ciąży i u dzieci do lat 15.

W przypadku pomylenia z suplementem diety Opokan artro (polecanym dla osób dorosłych, w szczególności osób starszych i aktywnie uprawiających sport. Składniki suplementu diety Opokan Artro maja zapewnić prawidłowe funkcjonowanie stawów i utrzymać stawy w dobrej kondycji., SD ma inny skład i brak wpisanych działań niepożądanych. Mogą wystąpić poważne działania niepożądane, jeśli zamiast suplementu diety pacjent zastosuje lek OTC.

Przykład 3

Produkt Aroma-Activ maść występuje jako lek OTC. Przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego u dorosłych i dzieci powyżej 6 r.ż., przede wszystkim pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości bólowych np. w bólach stawowych, nerwobólach, w bólach mięśniowych. Ponadto, produkt leczniczy może być również pomocniczo stosowany w łagodnych nieżytach górnych dróg oddechowych na zasadzie inhalacji swobodnej.

Zawiera w składzie m.in kamforę, która zwęża rozszerzone naczynia włosowate, natomiast rozkurcza zwężone naczynia skórne. Wywiera wpływ rozgrzewający, drażniący. Działa bakteriobójczo, wywołuje subiektywne odczucie zmniejszenia bólu, powoduje przekrwienie skóry. Żel Aromactiv baby jest kosmetykiem i przeznaczony dla dzieci i niemowląt od 1. dnia życia. Masaż przy pomocy żelu Aromactiv baby uwalnia odświeżające i oczyszczające zapachy sosny, mięty i eukaliptusa, pomaga dziecku odprężyć się i spokojnie zasnąć. W treści ulotki informacyjnej olejki eteryczne w składzie nie są podane. Informacja - oczyszczające zapachy pomagają dziecku spokojnie zasnąć - sugeruje problemy ze snem. Poza tym olejki eteryczne zawarte w produkcie znane jako leki stosowane w aromaterapii.

Aromactiv olejek do kąpieli jest kosmetykiem przeznaczonym do przygotowania kąpieli dla dzieci i niemowląt już od 1. dnia życia. W treści ulotki informacyjnej olejki eteryczne w składzie nie są podane. Informacja - uwalnia odświeżające i oczyszczające zapachy mięty, sosny i eukaliptusa, pomagając dziecku spokojnie zasnąć - sugeruje problemy ze snem. Kolejny produkt, gdzie olejki eteryczne wchodzące w skład produktu mają udowodnione działanie aromaterapeutyczne.

Natomiast plastry Aromactiv + plastry aromatyczne, które na początku zostały zgłoszone do Prezesa URPL jako wyrób medyczny są dostępne na rynku jako… produkt bezpieczny (nowa kategoria produktów?). We wskazaniu podano, że "Kompozycja zapachowa zawarta w produkcie Aromactiv działa odświeżająco". Plastry można stosować od 1 r.ż. Plastry zawierają olejki eteryczne, które nie są wymienione na opakowaniu i ulotce informacyjnej. Nie określone są również działania niepożądane, a także cel zastosowania „plastrów do odświeżania". Olejki etyczne są produktem roślinnym, biologicznym z aktywnymi substancjami czynnymi. Informacja na stronie internetowej jednej z aptek jest uzupełniona: "Dzięki swojej formie plastry Aromactiv z olejkami eterycznymi są odpowiednie do stosowania u dzieci, już od 1. dnia życia. Są odpowiednie do używania zarówno na noc, jak i w dzień.". Jest to wyraźny przykład zmiany klasyfikacji ze względu na brak możliwości wprowadzenia legalnego produktu do obrotu.

Przykłady kolejnych produktów o podobnych nazwach przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Przykłady podobnych nazw produktów leczniczych i suplementów diety różnych producentów (opracowanie własne)

Produkt leczniczy	Suplement diety
Acatar Control, aerozol do nosa (Oxymetazolini hydrochloridum)	**Acatar Complex Zdrowe zatoki** Wyciągi roślinne: (Brodziuszka wiechowata (Andrographis paniculata), ekstrakt z werbeny *(Verbena officinalis)*, ekstrakt w kwiatów czarnego bzu *(Sambucus nigra),* ekstrakt z korzenia goryczki (Gentiana lutea), ekstrakt z korzenia żeń-szenia syberyjskiego *(Eleutherococcus senticosus)*.
Acatar Zatoki tabletki (Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum)	
Acatar Acti-Tabs, tabletki (Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini hydrochloridum)	
Allertec, tabletki (Cetirizini dihydrochloridum)	**Allertec Wapno Plus** (Wapń + Pachnotka zwyczajna *(Perilla frutescens)* + Kwercetyna + Wit. D_3)
Scorbolamid, tabletki (Acidum ascorbicum + Rutosidum + Salicylamidum)	**Scorbolamid na Gardło**, ziołowe pastylki do ssania Wyciągi roślinne: wyciąg gęsty z korzenia prawoślazu *(Althaea officinalis L.)*, sok z owoców czarnego bzu *(Sambucus nigra)*, wyciąg gęsty z ziela tymianku *(Thymus vulgaris L.)* Olejki: olejek szałwiowy, olejek cytrynowy, mentol, olejek tymiankowy. Witamina C
Travisto activ Wyciągi roślinne: Aleos *(Aloe extractum siccum)* + ziele dymnicy *(Fumariae herbae extractum siccum*) + Boldyna *(Peumus boldus)*	**Travisto** Wyciągi roślinne: Wyciąg z mięty pieprzowej *(Mentha piperita L.)*, wyciąg z liści karczocha *(Cynara scolymus)*, ekstrakt z owoców kopru *(Anethum graveolens L.)*, wyciąg z ostryżu długiego *(Curcumae longae rhizoma)*.
Ginkoflav med Suchy wyciąg kwantyfikowany z liści miłorzębu japońskiego *(Ginkgo biloba L.)* 80 mg	**Ginkoflav Forte** Ekstrakt z liści miłorzębu japońskiego *(Ginkgo biloba L.)* 80 mg
Vigantoletten cholekalcyferol 1000 j.m.	**Vigantoletten Max** cholekalcyferol 2000 j.m.
Gardvit A+E – wyrób medyczny Aqua purificata, Glycerin (E422), polyoxyethylene sorbitan monooleate (E433), tocopheryl acetate, *Aloe Vera Extract,* Sodium Benzoate (E211), Potassium Sorbate (E202), Retinyl Palmitate (and) Caprylic/Capric Triglyceride (and) Tocophe-rol, Mentha Piperita (*Peppermint*) Oil, Lactic Acid (E270)	**Gardvit A+E** – suplement diety Woda, gliceryna (substancja nawilżająca), monooleinianpolioksyetylenosorbitolu (solubilizator), octan DL-alfa-tokoferylu, ekstrakt z aloesu, benzoesan sodu i sorbinian potasu (substancje konserwujące), palmitynian retinylu, olejek miętowy (aromat), kwas mlekowy (regulator kwasowości).

Promocja takich produktów może być uznawana za wprowadzającą w błąd, co narusza przepisy dotyczące reklamy określone w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [109]. Reklama suplementu diety o nazwie identycznej z nazwą produktu leczniczego może także doprowadzić do uznania, że de facto pośrednio sugerowane są właściwości lecznicze takiego suplementu diety, a tym samym, że on sam wypełnia definicję produktu leczniczego.

Samo wprowadzanie do obrotu suplementu diety o takiej samej nazwie nie zostanie poczytane za czyn nieuczciwej konkurencji. Zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia [110] oznakowanie suplementu diety powinno spełniać wymaganie określone w przepisach, w tym m.in. zawierać oznaczenie „suplement diety". Jeżeli opakowanie (poza problemem samej nazwy handlowej) nie sugeruje właściwości leczniczych produktu, nie zawiera podobnych do leku substancji czynnych i zawiera wymagane prawem informacje, to trudno stwierdzić, że dochodzi do naruszenia zasad uczciwej konkurencji, co jest, moim zdaniem, zapisem dyskusyjnym.

Z uwagi na tożsamość brzmienia nazw obu produktów przeciętny konsument czy pacjent, może pozostać w uzasadnionym okolicznościami przekonaniu i odnieść mylne wrażenie, że w praktyce ma do czynienia z reklamą produktu leczniczego (który ma właściwości lecznicze) podczas, gdy de facto promowany jest suplement diety, który jest środkiem spożywczym, a więc ma zupełnie inne przeznaczenie. Pozostając w błędzie może oczekiwać odpowiedniego działania aktywnego lub poziomu bezpieczeństwa, którego nie zapewnia suplement diety.

Jest to tym bardziej prawdopodobne, ponieważ sporo suplementów diety wprowadza się do dystrybucji aptecznej i oferowane są w tych samych aptekach co lek o podobnej nazwie.

Taka sytuacja stwarza istotne i realne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, jak również zagraża zdrowiu publicznemu.

Nazwy produktów leczniczych regulowane są przepisami Ustawy Prawo farmaceutyczne, komunikatami Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, wytycznymi unijnymi i krajowymi. Na stronie internetowej URPL zostały opublikowane: Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 25 maja 2018 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, a także wytyczne określające sposób tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających człon parasolowy oraz kryteria weryfikacji prawidłowości ww. nazw [111].

Nie są to jednak akty normatywne.

Celem wytycznych jest zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji nazw produktów leczniczych, stosowanymi w Urzędzie Rejestracji w procesie rejestracji produktów leczniczych oraz zmiany nazwy zarejestrowanych produktów leczniczych w procedurze narodowej (NAR - Procedura narodowa rejestracji leków dotyczy produktów leczniczych, które mają być dopuszczone do obrotu wyłącznie na terenie jednego kraju) wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure – MRP stosowana jest

w przypadku gdy dany produkt leczniczy został już dopuszczony do obrotu w jednym z państw członkowskich UE (państwo referencyjne - RMS) i podmiot odpowiedzialny chce go zarejestrować w kolejnym państwie UE (państwo zainteresowane – CMS) oraz zdecentralizowanej (Decentralized Procedure – DCP stosowana jest gdy wnioskowany produkt leczniczy nie został jeszcze dopuszczony w żadnym z państw członkowskich UE. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny wskazuje państwo referencyjne – RMS, którego rolą będzie sporządzenie raportu oceniającego).

Wypracowanie przedmiotowych wytycznych miało na celu określenie sposobu tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających człon parasolowy oraz zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji prawidłowości ww. nazw.

Weryfikacja nazw zapewnia bezpieczne stosowanie produktów leczniczych, w szczególności poprzez wyeliminowanie ryzyka pomyłek w wyborze i przyjęciu produktu przez pacjenta.

Takich rozwiązań nie ma w przypadku suplementów diety. Jak pokazano na przykładzie w Tabeli 2, nazwy leku i suplementu diety czy wyrobu medycznego są tak podobne do siebie, że trudno jest odróżnić jedno od drugiego.

4.1.1.1.5. Substancja czynna

Następny przykład pokazuje, że na rynku znajdują się różne grupy produktów zawierających taką samą substancję czynną. Przykłady produktów przedstawia Tabela 3.

Tabela 3. Produkty różnych producentów zawierające w składzie witaminę B_{12} (źródło: Medycyna Praktyczna www.mp.pl).

Grupa produktowa	Nazwa handlowa	Postać	Dawka/skład	Opakowanie
SD	B_{12} Max	tabl.	700 µg	60 tabl.
SD	B_{12} -Vitum	kaps.	100 µg	100 kaps.
SD	Ballamin	Aerozol do stosowania w jamie ustnej	100 µg/dawkę	15 ml (75 dawek)
SD	Ballamin Forte	Aerozol do stosowania w jamie ustnej	500 µg/dawkę	15 ml (75 dawek)
SD	Cefavit B_{12}	tabl. do żucia	400 µg	60 tabl.
Rp	Energamma	tabl. drażowane	1000 µg	50 tabl.
SD	Molekin B_{12}	tabl.	250 µg	60 tabl.
SD	Naturell Witamina B_{12}	tabl. do ssania instant	10 µg	60 tabl.
SD	Naturell Witamina B_{12} Forte	tabl. do ssania instant	100 µg	60 tabl.
SD	Vegevit Witamina B_{12}	tabl.	W 1 1 tabl.: 5 µg cyjanokobalaminy, 370 mg drożdży piwnych	100 tabl.
SD	Vita B_{12}	tabl. do ssania	1000 µg	100 tabl.
SD	Vita B_{12}	tabl. do ssania	1000 µg	30 tabl.
Rp	Vitaminum B_{12} WZF	roztwór do wstrzykiwań	0,1 mg/ml	10 amp. 1 ml
Rp	Vitaminum B_{12} WZF	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml (1 mg/2 ml)	5 amp. 2 ml
SD	Witamina B_{12} APTEO	tabl.	10 µg	100 tabl.
SD	Witamina B_{12} Forte	aerozol	10 µg	30 ml
SD	Witamina B_{12} Forte	tabl.	10 µg	50 tabl.

Przykład 4

Witamina B_{12} – cyjanokobalamina (cyanocobalamin) jest związkiem organicznym zawierającym kobalt, należy do grupy witamin rozpuszczalnych w wodzie, dostarczanych w warunkach fizjologicznych głównie z pożywieniem pochodzenia zwierzęcego i jest prekursorem koenzymów. Niedobór tej witaminy prowadzi do powstania niedokrwistości megaloblastycznej, zmian w nerwach obwodowych, a następnie zmian degeneracyjnych rdzenia kręgowego w tylnych sznurach i drogach korowordzeniowych. Awitaminoza trwająca >3 mies. może

prowadzić do zaawansowanych, nieodwracalnych zmian neurologicznych. Średnie dobowe zapotrzebowanie na cyjanokobalaminę, wynosi ok. 1-2 μg podawana parenteralne
Witamina B_{12} bardzo słabo się wchłania po podaniu doustnym (ok. 0,1% podanej dawki parenteralnej), w leczeniu jednak w znacznej przewadze jest stosowane leczenie doustne a nie parenteralne. Witamina B_{12} uwolniona z pokarmu pod wpływem kwasu żołądkowego wiąże się z czynnikiem wewnętrznym (intrinsic factor - IF) - glikoproteiną wydzielaną przez komórki okładzinowe żołądka; po przejściu kompleksu witamina-czynnik wewnętrzny do jelita cienkiego dochodzi do odłączenia się czynnika wewnętrznego, a cyjanokobalamina w obecności jonów wapnia wchłania się do krążenia wrotnego. Po podaniu domięśniowym lub podskórnym tmax wynosi 1 h. Witamina B_{12} jest transportowana w osoczu w połączeniach z białkami wiążącymi - transkobalaminą I i II; 90% jest magazynowane w wątrobie, a następnie bierze udział w krążeniu wątrobowo-jelitowym. Cyjanokobalamina jest wydalana głównie z moczem. Witamina B_{12} przenika zarówno przez barierę łożyskową jak i do pokarmu kobiecego.
Wskazania lecznicze: obejmują leczenie niedokrwistości złośliwej (Addisona i Biermera) oraz innych licznych niedokrwistości megaloblastycznych z niedoboru witaminy B_{12}, leczenie niedoboru witaminy B_{12} z powodu: ścisłego wegetarianizmu, zahamowania (wrodzonego lub nabytego) wydzielania czynnika wewnętrznego (czynnika Castle'a) lub braku tego czynnika spowodowanego resekcją żołądka, przewlekłego zanikowego zapalenia błony śluzowej żołądka, zespołu złego wchłaniania (np. po resekcji jelita krętego, w przebiegu celiakii, sprue tropikalnej [psylozy], choroby Leśniowskiego i Crohna), kompetycyjnego wykorzystywania witaminy B_{12} przez bakterie jelitowe (zespół ślepej pętli) lub przez pasożyty (zarażenie bruzdogłowcem szerokim).
Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dawkowanie wygląda w następujący sposób - zalecana doustna dawka dobowa cyjanokobalaminy wynosi 1000 μg, w ciężkich przypadkach można zastosować jako dawkę początkową 2000 μg. W przypadku występowania ciężkich objawów hematologicznych i neurologicznych, jako leczenie początkowe zaleca się postać do podania pozajelitowego. Brak jest wystarczających danych dotyczących doustnego stosowania witaminy B_{12} u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W tej grupie pediatrycznej preferowane jest stosowanie postaci parenteralnych witaminy B_{12} [112].
Jak widać z przedstawionej Tabeli 5 większość produktów to są suplementy diety w postaci doustnych form dawkach o ogromnej rozpiętości dawki 10-700 μg - wskazane do uzupełniania diety w witaminę B_{12}, szczególnie u osób narażonych na niedobory, np. będących na diecie wegetariańskiej lub przewlekle leczonych metforminą.
Z jednej strony, dawka 10 μg, zwłaszcza przy doustnym stosowaniu u dorosłych (przy słabym wchłanianiu witaminy B_{12} z przewodu pokarmowego) nie ma praktycznie żadnego odczuwalnego działania, z drugiej strony dawka 700 μg jest już na pograniczu działania leczniczego, a przyjmowana na przykład 2 razy dziennie może już wywierać działanie lecznicze. W związku z tym powstaje pytanie gdzie jest ta granica, kiedy suplement diety

już nie uzupełnia diety zdrowego człowieka, tylko wykazuje już działanie lecznicze i czy taka osoba zdaje sprawę, że w przypadku leków są działania niepożądane, interakcje itd. W przypadku suplementów diety (które są żywnością) przecież nie ma obowiązku zamieszczania takiej informacji.

Tabela 4. Produkty różnych producentów zawierające w składzie kwas alfa-liponowy (600 mg) (źródło: Medycyna Praktyczna www.mp.pl)

Grupa produktowa	Nazwa handlowa	Postać	Dawka/skład	Opakowanie
SD	NeuroLip Extra	kaps.	600 mg	30 kaps.
Rp	Neurolipon-MIP 600	kaps. miękkie	600 mg	100 kaps.
Rp	Neurolipon-MIP 600	kaps. miękkie	600 mg	30 kaps.
Rp	Thiogamma 600 mg	tabl. powl.	600 mg	30 tabl.
Rp	Thiogamma 600 mg	tabl. powl.	600 mg	60 tabl.
Rpz	Thiogamma Turbo-Set	roztwór do infuzji	600 mg/50 ml	1 fiol. 50 ml
Rpz	Thiogamma Turbo-Set	roztwór do infuzji	600 mg/50 ml	10 fiol. 50 ml
SD	Thionerv 600	tabl. powl.	600 mg	30 tabl.
SD	Alpha Lipoic Acid	kaps.	600 mg	60 szt.

Przykład 5

Inny przykład to są produkty, które kiedyś były zarejestrowane jako produkty lecznicze, a teraz inne firmy wprowadzają na rynek jako suplementy diety. Powstaje konflikt interesów, ponieważ suplementy diety wprowadza się tylko na podstawie zgłoszenia, tak jak już było wspominane wcześniej, bez stosownych i kosztownych badań, a także procedur rejestracyjnych.

Jako przykład omówię kwas alfa-liponowy (thioctic acid). Przykłady produktów przedstawia Tabela 4.

Kwas alfa-liponowy jest endogennym koenzymem, biorącym udział w procesach dekarboksylacji oksydacyjnej a-ketokwasów, np. kwasu pirogronowego.

W skojarzeniu z witaminami z grupy B wpływa na metabolizm w komórkach nerwowych [112], wykazując korzystne działanie w polineuropatii cukrzycowej. U chorych na cukrzycę zmniejsza stężenie glukozy we krwi oraz zwiększa stężenie glikogenu w wątrobie. Jest przeciwutleniaczem, może stanowić antidotum w przypadku zatrucia metalami ciężkimi, wykazuje działanie przeciwzapalne [113].

Kwas alfa-liponowy jest dopuszczony do stosowania w żywności na terenie Unii Europejskiej, Stanów Zjednoczonych, Japonii, innych krajów. Dla kwasu a-liponowego nie została ustalona wartość zalecanego dziennego spożycia (RDI), a także brak jest ustalonej dawki terapeutycznej. Z danych piśmiennictwa wynika, że kwas alfa-liponowy ma niską toksyczność. Dawka toksyczna dla człowieka jest oceniana na 5 do 10 gramów/dobę [114].
Działanie biologiczne kwasu alfa-liponowego było testowane w zakresie 300-2400 mg/dzień. W związku z brakiem ustalonej wartości RDI nie ma ustalonych zalecanych dawek dla suplementacji diety kwasem alfa-liponowym. Generalnie preparaty rekomendowane jako działające antyoksydacyjnie zawierają niższą dawkę kwasu a-liponowego (20 do 50 mg/dzień, dla racemicznego kwasu – 50 do 400 mg/dzień). Typowa dawka przy rekomendacji w komplikacjach związanych z przebiegiem cukrzycy (neuropatia cukrzycowa) to 300 do 600 mg/dzień.
Na terenie Unii Europejskiej kwas alfa-liponowy jest dopuszczony do obrotu zarówno w suplementach diety jak i w produktach leczniczych Rp w dawce dziennej 600 mg. Brak jest jakichkolwiek uregulowań prawnych pozwalających różnicować dawkę kwasu a-liponowego w produktach leczniczych i w suplementach diety.
W związku z powyższym, nie ma podstaw do twierdzenia, że suplementy diety nie mogą zawierać większej dawki kwasu a-liponowego niż 300 mg. Podobne stanowisko zajął również Zespół ds. Suplementów Diety, który jest organem opiniodawczo–doradczym, działającym w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej działający przy Głównym Inspektorze Sanitarnym. Na podstawie opinii ww. Zespołu Główny Inspektor Sanitarny poinformował, że „zawartość kwasu alfa-liponowego w suplementach diety w ilości do 600 mg dla racematu (R,S) jest ilością bezpieczną dla konsumenta".Chociąż w obrocie znajduje się preparat zawierający 600 mg/w tabl. jako lek Rp.
Prezes URPL zgodnie z uchwałą Komisji ds. Produktów z Pogranicza Nr 2016/14 z dnia 19 maja 2016 r. także stoi na stanowisku, że obecność tej samej substancji w tej samej dawce nie jest wyłączną podstawą do kwalifikacji produktu jako produkt leczniczy lub suplement diety. Znane są przypadki preparatów o tej samej dawce np. witamin wprowadzone są do obrotu na terenie Polski jako produkty lecznicze i jako suplementy diety. Przypadki takie wymagają analizy „case to case".

4.1.1.1.6. Dawka

Kolejne pytanie - czy suplement w takiej samej dawcę jak zarejestrowany produkt leczniczy uzupełnia dietę zdrowego człowieka?

Elementy sporne, na które należy zwrócić uwagę to sprawa:

- wielkości dawki (mocy) substancji aktywnej w produkcie. Pojawia się pytanie, czy mała dawka substancji leczniczej, niewywołująca efektu terapeutycznego

i pozbawiająca produkt cech skuteczności, pozwala na zakwalifikowanie produktu jako np. suplementu diety?

- wiedzy na temat długotrwałego stosowania małych dawek substancji leczniczych, zwłaszcza aktualnej, gdy istnieje potrzeba oceny bezpieczeństwa długoterminowego stosowania substancji roślinnych w produktach spożywczych;
- okoliczność czy produkt może wywoływać znaczące skutki fizjologiczne, gdy jest stosowany w wyższej dawce niż dawka wskazana na ulotce lub opakowaniu, jest bez znaczenia [115].

Zgodnie z orzecznictwem TSUE prawdopodobieństwo, że zażywanie produktu prowadzi do efektów terapeutycznych, nie wystarczy, aby produkt kwalifikować jako leczniczy.

Dla zakwalifikowania produktu jako leczniczego konieczne są niezbite naukowe dowody potwierdzające działanie terapeutyczne [116], *a także udowodnienie tezy czy zażywanie produktu prowadzi do znaczącej zmiany funkcji fizjologicznych ludzkiego organizmu* [117].

Zapis w definicji suplementu diety *„…lub inny fizjologiczny…"* czy produktu leczniczego *„…lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu…"* wzbudza największe zakłopotanie podczas oceny do jakiej grupy odnieść określony produkt. Efekt fizjologiczny w organizmie człowieka wywiera wiele substancji, w tym suplementów diety i innych produktów żywnościowych. Jednak tylko cześć z nich wywiera znaczące skutki fizjologiczne i rzeczywiście modyfikuje warunki funkcjonowania organizmu (prowadzi do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych).

W fazie kwalifikowania produktu do właściwej kategorii decydujące znaczenie ma zalecona dawka i skutek wywołany stosowaniem tej dawki. Nie sposób analizować wszelkich skutków, jakie mogłyby nastąpić w wyniku każdego innego i dowolnego dawkowania i przedawkowania tych produktów. Tylko zalecone dawkowanie przesądza o użyteczności spożywanych produktów i możliwości osiągnięcia przypisywanych im skutków. *Zalecone dawkowanie produktu jest jego cechą charakterystyczną.*

W zależności od zaleconego dawkowania produkt może być suplementem diety lub produktem leczniczym [118].

Każdy kraj indywidualnie w swoim ustawodawstwie reguluje podjęcie decyzji o poziomie ochrony zdrowia i życia osób, który chcą zapewnić. Jednakże należy brać pod uwagę orzecznictwo Trybunału (TSUE) [119].

Stosując wspomaganie suplementami diety i odżywkami należy także pamiętać o indywidualnych reakcjach organizmu na przyjmowane suplementy, gdyż niektóre substancje o potwierdzonej skuteczności w przypadku pewnych osób, mogą okazać się nieefektywne lub wręcz szkodliwe w przypadku innych, jak na przykład wodorowęglan sodu.

Przykład 6

Wodorowęglan sodu ($NaHCO_3$), czyli popularna soda oczyszczona, jest jednym ze składników proszku do pieczenia. Stosowany również jako składnik musujący w napojach w proszku lub tabletkach musujących. W medycynie stosuje się go niekiedy w celu złagodzenia objawów nadkwasoty ze względu na właściwości alkalizujące. Ma zastosowanie również w przypadku kwasicy metabolicznej w przypadku np. źle prowadzonej cukrzycy, zatrucia lekami przeciwdepresyjnymi, czy hiperkaliemii (wlewy dożylne).

Suplementację dwuwęglanem sodu zaleca się u sportowców uprawiających dyscypliny o charakterze wytrzymałościowo-siłowym i wytrzymałościowo-szybkościowym, gdy aktywny wysiłek trwa od 1 do 7 minut. Są to na przykład biegi średniodystansowe, pływanie czy crossfit [120, 121]. Przed podjęciem suplementacji należy mieć na uwadze fakt, że stosowanie dwuwęglanu sodu może powodować efekty uboczne w postaci skurczów żołądka, wzdęć, biegunki, nudności czy wymiotów. Zbyt duże dawki mogą powodować alkalozę i arytmię serca.

Poza tym uzupełnienie składników odżywczych diety (np. witamin czy składników mineralnych) powinno być stosowane tylko w uzasadnionych przypadkach (np. przez osoby obniżające masę ciała, czy w okresie szczególnie dużych obciążeń treningowych) w ilościach, które nie powodują przekroczenia górnych tolerowanych poziomów spożycia.

Wyższe, terapeutyczne dawki tych składników powinny być przyjmowane pod kontrolą lekarza i w sytuacjach, kiedy taka potrzeba występuje np. w stanach wcześniej stwierdzonych niedoborów w niektórych jednostkach chorobowych, jak niedożywienie wynikające z resekcji odcinków przewodu pokarmowego, wyniszczenie w przebiegu chorób nowotworowych, niektórych zaburzeń genetycznych i niedoborów związanych długotrwałym stosowaniem niektórych leków (np. niedobór witaminy B_{12} będący skutkiem leczenia lekiem przeciwcukrzycowym – metforminą).

Niekontrolowane przyjmowanie suplementów diety może powodować:

- przekroczenie zalecanych norm żywienia;
- wystąpienia działań niepożądanych;
- obniżenie lub brak efektu terapeutycznego leków;
- wystąpienia interakcji.

Przekroczenie dzienne suplementacji wykazano w szeregu badań. W wyniku przeprowadzonego badania na grupie osób starszych, która nie stosowała suplementów diety, wykazano, że przyjmowała z pożywieniem około 315% normy witaminy A i 290% normy witaminy C. W odniesieniu do składników mineralnych największe spożycie odnotowano dla sodu (ok. 230%), a powyżej zalecanej normy znalazły się także fosfor (175%) oraz żelazo (140%) [122]. Podobny do powyższych badań przeprowadzono eksperyment z udziałem studentów Uniwersytetu Rzeszowskiego, będących odzwierciedleniem młodszej grupy wiekowej. W wyniku tego badania wykazano spożycie przekraczające normy w przypadku witaminy A (mężczyźni 190% normy, kobiety 138% normy), witaminy B_6 (mężczyźni 150%

normy, kobiety 110% normy), witaminy B_{12} (mężczyźni 184% normy, kobiety 140% normy). Średnie spożycie składników mineralnych u mężczyzn przekroczone było w przypadku sodu (170,2% normy), fosforu (198,9% normy), manganu (210,0% normy) [123].

4.1.1.2. Zagrożenia

Pacjenci niejednokrotnie nie przekazują informacji dotyczących przyjmowanych suplementów diety podczas konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, co może skutkować wystąpieniem działań niepożądanych, obniżeniem lub brakiem przewidywanego efektu lub innymi, poważnymi zagrożeniami dla zdrowia.

Szczególnie niebezpieczne są interakcje występujące pomiędzy substancjami roślinnymi będącymi składnikami suplementów diety a substancjami czynnymi wchodzącymi w skład produktów leczniczych.

Suplementy diety na bazie składników roślinnych powinny również spełniać dodatkowe kryteria określone w EFSA Scientific Cooperation (ESCO) Report [124]. Jest to wykaz roślin i substancji pochodzenia roślinnego, o których wiadomo, że zawierają substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne budzące obawy, których stosowanie w produktach spożywczych (czyli także suplementach diety) może być przyczyną problemów na tle zdrowotnym [125].

Spośród suplementów roślinnych coraz większą popularnością cieszą się tzw. *„zielone" suplementy diety*. W krajowych regulacjach prawnych nie występuje taka definicja. Zwyczajowo przyjęto, że ich skład opiera się na wykorzystaniu warzyw, owoców, traw czy alg, które zostały uprzednio rozdrobnione i wysuszone do uzyskania sproszkowanej postaci.

Zazwyczaj zawierają one surowce roślinne o bogatej zawartości składników odżywczych. Do najpopularniejszych należą:

- chlorella,
- jarmuż,
- spirulina,
- trawa jęczmienna,
- zielona herbata,
- zielona kawa
- oraz zioła [126].

Jako przykłady surowców roślinnych stosowanych w lekach i suplementach diety można wymienić surowce stosowane do: [127, 128, 129].

1. zwalczania objawów ze strony górnych dróg oddechowych np. ziele tymianku (*Thymi herba*), liść podbiału (*Farfarae folium*), liść i korzeń prawoślazu (*Althaeae folium, radix*), kwiat lipy (*Tiliae flos*), kwiat i owoc bzu czarnego (*Sambuci flos*, *fructus*) czy liść szałwii (*Salviae folium*);

2. zwalczania dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego np. ziele karczocha (*Cynarae herba*), liść mięty (*Menthae piperitae folium*), owoc kopru włoskiego (*Foeniculi fructus*), kwiat rumianku (*Matricariae flos*), owoc kminku (*Carvi fructus*), kłącze kurkumy (*Curcumae rhizoma*), nasiona babki jajowatej (*Plantago ovatae semen*), nasiona lnu (*Lini semen*), liść melisy (*Melisae folium*), owoc ostropestu plamistego (sylimaryna) (*Sibylum marianum fructus*);
3. regulacji gospodarki tłuszczowo-lipidowej (efekt przeciwmiażdżycowy) np. cebula czosnku (*Allii sativi bulbus*), ziele karczocha (*Cynarae herba*), zielona herbata (*Camelia sinensis*);
4. poprawiania czynności układu krążenia np. owoc głogu (*Crataegi fructus*), owoc dzikiej róży (*Rosae fructus*), cebula czosnku (*Allii sativi bulbus*), olej z wiesiołka (*Oenotherae oleum*);
5. zwalczania nadwagi i otyłości np. Yerba mate (*Ilex paraquanensis*), herbata Puerh (*Camelia sinensis*), nasiona guarany (*Paulinia cupana*), nasiona babki jajowatej (*Plantago ovatae semen*), garcinia kambodżańska (*Garcinia cambogia*), wyciąg z owocni fasoli (*Phaseoli pericarpium*);
6. regulacji metabolizmu węglowodanów np. kora cynamonowca (*Cinamomum cortex*), liść morwy białej (*Mori folium*), owocnia fasoli (*Phaseoli pericarpium*), nasiona kozieradki (*Fenugracei semen*);
7. zwalczania zmian skóry, włosów, paznokci np. ziele skrzypu (*Equiseti herba*), ziele pokrzywy (*Urtice herba*), ziele owsa (*Avenae herba*), ziele fiołka trójbarwnego (*Violae tricoloris herba*), kłącze perzu (*Graminis rhizoma*);
8. wywołania działania uspokajającego np. liść melisy (*Melisae folium*), szyszki chmielu (Lupuli stobilus), kwiat lawendy (*Lavandulae flos*), ziele owsa (*Avenae herba*);
9. działania prokognitywnego i witalizującego np. korzeń żeń-szenia (*Ginseng radix*), guarana (*Paulinia cupana*), korzeń eleuterokoka (*Eleutherococci radix*), zielona herbata (*Camelia sinensis*), Yerba mate (*Ilex paraquanensis*), korzeń różeńca górskiego (*Rhodiolae roseae radix*),
10. zwalczania dolegliwości łagodnego przerostu prostaty np. owoc palmy sabalowej (*Serenoae fructus*), nasiona dyni (*Curcubitae semen*), korzeń pokrzywy (*Urticae radix*), ziele wierzbownicy (*Epilobi herba*);
11. zwalczania dolegliwości postmenopauzalnych np. nasiona soi (*Glycine max, Semen sojae*), korzeń maca (*Lepidium meyeni*), ziele koniczyny (*Trifolii herba*), nasiona lnu (*Lini semen*).

Mogą one w niskich dawkach indukować odpowiedź typu adaptacyjnego, podczas gdy w dużych dawkach wykazują działanie niekorzystne w organizmie ssaków [130].

Przykładem mogą być:

- **Izotiocyjaniany**
  - występują w brokułach, mogą indukować cytoprotekcyjne działanie białek uczestniczących w metabolizmie (tzw. fazie 2) w wątrobie [131];
  - nadmierna konsumpcja może powodować działania niepożądane, jak działanie wolotwórcze i mutagenne tych związków. Spożywanie bardzo dużych ilości roślin kapustnych hamuje produkcję tyroksyny, powodując spadek aktywności tarczycy. Przyjmowane w sposób ciągły mogą przyczyniać się do nasilenia zmian nowotworowych [132].
- **Kurkumina**
  - obecna w kurkumie (*Curcuma L.*) (składnik curry) działa protekcyjnie, co wykazano w badaniach na zwierzętach (działanie przeciwko zaćmie, przeciwko stwardnieniu rozsianemu, w chorobie Alzheimera) [134];
  - zbyt duża jej ilość kurkuminy może zmniejszyć wchłanianie żelaza w organizmie i prowadzić do jego niedoborów, może prowadzić do problemów trawiennych, bólów głowy i wysypki [135].
- **Resweratrol** (naturalnie występujący polifenol)
  - aktywując szlaki odpowiedzi stresowej działa w odpowiednich modelach protekcyjnie przeciwko zawałom serca i wylewom [136, 137];
  - wysokie spożycie resweratrolu (w ilości >150 mg/dzień) może powodować: istotne (o 11,9 mmHg) obniżenie skurczowego ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszać wchłanialność żelaza, wykazywać działanie hamujące wobec wątrobowych enzymów z grupy cytochromów [138]. Nie powinien być stosowany przez kobiety ciężarne.

Warto zwrócić uwagę na grupę surowców pochodzenia roślinnego, takich jak na przykład:

- korzeń i liść pokrzyku (wilcza jagoda *Belladonnae radix/folium*),
- liść miłorzębu japońskiego (*Ginkgonis folium*),
- owoc palmy sabalowej (*Sabal mino*r),
- ziele jemioły (*Visci herba*),
- ziele jeżówki purpurowej (*Echinacea purpurea herba*),
- ziele dziurawca (*Hyperici herba*),
- liść senesu (*Sennae folium*),
- korzeń kozłka lekarskiego (*Valerianae radix*),
- ziele krwawnika (*Millefolii herba*)

które do końca 2009 roku bardzo często występowały w suplementach diety, natomiast **od początku 2010 roku są one zarezerwowane wyłącznie dla produktów leczniczych**.

Surowiec taki jak dziurawiec (*Hypericum perforatum*) nie bez powodu traktowany jest jako jedno z z ziół wymagających bacznej uwagi. Właściwości lecznicze dziurawca w dużej mierze zależą od sposobu przetworzenia rośliny.

- Wyciągi wodne, czyli napary, nie zawierają hiperycyny, nie rozpuszczalnej w wodzie – w związku z tym stosowane są jako produkty łagodzące dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza wątroby;
- Ekstrakty z dziurawca i wyciągi alkoholowe zawierają hiperycynę i wykorzystywane są w działaniu przeciwdepresyjnym, zbliżonym do syntetycznych leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI [139].

Składniki dziurawca (hiperycyna i hiperforyna) obecne w ekstraktach i wyciągach alkoholowych, podawane jako leki OTC, ze względu na metabolizm (indukcja cytochromu P450 i transportera glikoproteiny P (P-gp) wchodzą w interakcje z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi z obszernej grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitor – SSRI) - może prowadzić do wystąpienia tzw. „zespołu serotoninowego" (synonim: „zespół złośliwej hipertermii") spowodowanego zbyt dużą ilością serotoniny w mózgu, objawiającego się pobudzeniem, halucynacjami, wzrostem ciśnienia tętniczego, bólami mięśni, bardzo wysoką hipertermią pochodzenia mózgowego (>42^{0}C), drgawkami, śpiączką, a nawet śmiercią [140].

Wyciągi etanolowe z dziurawca z niektórymi lekami anestezjologicznymi, przeciwpadaczkowymi i doustnymi środkami antykoncepcyjnymi zmniejszają ich efekt terapeutyczny [141].

Ziele dziurawca poprzez zwiększenie aktywację glikoproteiny P – powoduje szybszą eliminację innych leków z docelowego miejsca ich działania, przez co działanie farmakologiczne jest słabsze. Dotyczy to m.in. niektórych leków przeciwnowotworowych czy leków przeciwwirusowych stosowanych u pacjentów z wirusem HIV [142].

Stosowanie dziurawca w połączeniu z ekspozycją na słońce może wywołać silne podrażnienia skóry [143].

Bardzo popularny miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) stosowany w celu poprawy pamięci i koncentracji może powodować samoistne krwawienia lub nasilać działanie leków antyagregacyjnych, często stosowanych przez osoby starsze [144]. Odnotowano również przypadek wystąpienia śpiączki u pacjenta z chorobą Alzheimera, który stosował jednocześnie lek przeciwdepresyjny trazodon oraz suplement diety zawierający w swoim składzie wyciąg z miłorzębu japońskiego [145].

4.1.1.3. Ocena produktów z pogranicza

Jak wygląda przykładowa ocena produktów z pogranicza:

Przykład 1

Pastylki do ssania dla osób rzucających palenie papierosów wskazane dla pacjentów, którzy mimo zaprzestania palenia, uskarżają się na kaszel.

Działanie:

- Łagodzą kaszel
- Chronią błonę śluzową gardła
- Łagodzą suchość w jamie ustnej
- Wykazują działanie odświeżające

Skład produktu: Cukier, syrop glukozowy, kwas cytrynowy, wyciąg suchy z porostu islandzkiego, ekstrakt gęsty z korzenia prawoślazu, wyciąg suchy z kwiatów dziewanny, mentol, olejek eukaliptusowy, olejek mięty pieprzowej, olejek cytrynowy, kurkumina, błękit brylantowy.

Dawkowanie: do 8 pastylek dziennie przez 7 dni

Analizując skład produktu można stwierdzić, że działanie nie ogranicza się tylko do granicy gardła.

Zawarte są w tych pastylkach wyciągi roślinne z porostu islandzkiego (działanie powlekające, przeciwdrobnoustrojowe, przeciwkaszlowe, wykrztuśne, immunomodulujące), ekstrakt gęsty z korzenia prawoślazu (działanie powlekające, przeciwzapalne, we wrzodach żołądka, nad kwasowości, zaparciach) i wyciąg suchy z kwiatów dziewanny (działanie powlekające, przeciwzapalne, wykrztuśne, moczopędne, napotne). Te wszystkie surowce działają powlekająco, przeciwzapalnie, wykrztuśnie itd. Taki produkt rzeczywiście będzie tłumił kaszel i powlekał podrażnione gardło.

Pierwotnie produkt ten miał być tylko dla palaczy. Jednak kaszel palacza może być objawem innych chorób jak na przykład: zapalenia oskrzeli, astmy oskrzelowej, rozedmy płuc, gruźlicy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, nowotworu płuc.

Ponadto, zalecane dawkowanie wynosi do 8 pastylek dziennie przez 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn dolegliwości i dalszego postępowania.

W monografiach surowców schodzących w skład produktu podano, że należy je przyjmować albo dwie godziny przed przyjmowaniem leków albo dwie godziny po przyjmowaniu leków, a to właśnie ze względu na powlekające działanie, które będzie zmniejszało absorpcję leków do organizmu. Ze względu na to, pastylki są do ssania, w związku z czym substancje czynne płykane są ze śliną, wpływa to na przyswajanie leków, a także innych substancji odżywczych. Jeżeli pacjent przyjmuje substancje powlekające przez dłuższy czas, znacznie przekraczający zalecenia - może to doprowadzić do tego, że w wyższych dawkach, na przykład przy niekontrolowanym stosowaniu, mogą powstać objawy niedoborów witamin,

niektórych składników odżywczych i zmiany metabolizmu leków, wchłanianych w górnej części przewodu pokarmowego. Ponadto, taki produkt może maskować inne choroby. Dlatego suplement diety o podanym składzie i wskazaniach nie powinien się znajdować na rynku.

Przykład 2

Inozytol

Działanie: Pomocne w trakcie leczenia zespołu policystycznych jajników, wpływa na przywrócenie prawidłowej owulacji pacjentek z PCOS (PCOS).

Skład: 500 mg czystego inozytolu w jednej porcji

Dawkowanie: 600 mg na dobę (jest to maksymalna dawka produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu).

Pojawiają się na rynku również takie suplementy diety dla kobiet jak inozytol, witamina D czy kwasy omega-3. Są one pomocne w trakcie leczenia zespołu policystycznych jajników (PCOS).

W zaleceniu podaje się, że suplementacja inozytolem może poprawić profil lipidowy kobiet z PCOS, zmniejszając tym samym ryzyko chorób sercowo-naczyniowych. Inozytol wpływa na poprawę parametrów hormonalnych, poziomy glukozy oraz insuliny. Może on również poprawiać funkcje menstruacyjne oraz płodność kobiet z rozpoznaniem PCOS, wpływając na szereg funkcji jajników i przywracając im spontaniczną aktywność i regulując cykle miesiączkowe [146].

Dzienne zapotrzebowanie na inozytol wynosi ok. 1 g dziennie. W przypadku niektórych chorób, jak np. chorujących na PCOS, zapotrzebowanie może być wyższe (nawet pomiędzy 2 a 4 g). Jeżeli chodzi o zalecenia producentów preparatów zawierających inozytol, to ich dawkowanie z reguły wynosi od 0,5 g do 2 g [147].

Nie może to być suplement diety - po pierwsze wskazania w przypadku jednostki chorobowej, po drugie ze względu na zawartość substancji czynnej. PCOS jest jednostką chorobową trudną i pod względem diagnostycznym, i leczniczym. Przyjmowanie suplementów diety jest w tym przypadku niewłaściwe, zwłaszcza z zawartością substancji czynnych na poziomie zalecanego dziennego spożycia. Ich działanie w tym przypadku praktycznie żadne. Przy przyjmowaniu dużych dziennych dawek inozytolu mogą pojawić się działania niepożądane jak bóle brzucha, nudności, bóle i zawroty głowy oraz nasilone uczucie zmęczenia. Ze względu na swoje działanie powinien być ostrożnie stosowany przez cukrzyków, bo może powodować hipoglikemię. Dodatkowo inozytol może zmniejszać wchłanianie minerałów m.in. wapnia, cynku czy żelaza [148].

Przykład 3

Preparat zmniejszający otyłość i nadwagę

Działanie: odchudzanie

Skład na 10 ml roztworu:

- Olejek eteryczny z mięty polnej 3,0 g;
- Olejek eteryczny z melisy indyjskiej 1,0 g
- Olejek z kopru włoskiego 3,0 g;
- Olejek z kory cynamonowca cejlońskiego 2,0 g;
- Spirytus rekt. 10,0 g.

Dawkowanie: Zgodnie z zaleceniami producenta przeznaczony jest do przygotowania roztworu wodnego wg proporcji 2-4 krople (20,5-41 mg) / 1 litr wody niegazowanej. Zalecana dawka dzienna do 6 kropli (61,5-123 mg) /1,5 litra wody.

Preparat jest mieszaniną olejków eterycznych (90% składników) i alkoholu etylowego (10%). Prezentacja w danym przypadku nie budzi zastrzeżeń. Nie sugeruje działania leczniczego produktu. Deklarowane jest działanie wspomagające procesy trawienia, przemiany materii i odchudzania. Kierunek działania deklarowany przez producenta jest zgodny z charakterystyką czterech olejków eterycznych wchodzących w skład produktu, podaną w FP VIII FE 7. Znaczne rozcieńczenie olejków, przy stosowaniu preparatu zgodnie z zaleceniami producenta, powoduje, że ich dawka jednorazowa i dawka dzienna jest kilkukrotnie niższa od przeciętnych dawek leczniczych.

Prezentacja zawiera ostrzeżenia: produkt przeznaczony jest wyłącznie dla dorosłych, nie należy go stosować w okresie ciąży, karmienia, w chorobach wątroby i dróg żółciowych, u osób uczulonych na którykolwiek ze składników. Produkt nie może być stosowany jako substytut zróżnicowanej diety.

Ocena składu produktu, przy założeniu stosowania go w dawkach i sposobie zgodnym z zaleceniami producenta, prowadzi do wniosku, że jest on bezpieczny dla człowieka. Wszystkie olejki eteryczne wchodzące w skład receptury produktu dopuszczone są do stosowania jako naturalne aromaty (substancje smakowo-zapachowe) stosowane do środków spożywczych i używek, oraz jako substancje czynne wg Prawa Farmaceutycznego.

Przy dawkowaniu zgodnym z zaleceniem producenta, ilości olejków eterycznych z ziela mięty polnej i kopru włoskiego (odmiany gorzkiej) w dobowej dawce są ok. 2-3 krotnie niższe od przeciętnych dawek leczniczych, dla olejku z kory cynamonowca cejlońskiego - ta zawartość jest ok. 8-krotnie niższa. Zawartości głównych aktywnych składników w stosowanych olejkach eterycznych oraz składników o określonym dziennym spożyciu ADI wg JECFA (FAO/WHO), których występowanie jest udokumentowane wg specyfikacji analitycznych producenta (mentolu, trans-anetolu, eugenolu, cytralu, geranylu, cytronelolu, linalolu) w zalecanej przez wytwórcę dawce jednorazowej i dawce dziennej jest wielokrotnie niższe od dopuszczalnych wartości. Naturalne olejki eteryczne wchodzące w skład produktu mogą zawierać w swoim składzie składniki niepożądane, wymienione w przepisach

prawnych polskich i unijnych: pulegon (olejek eteryczny mięty polnej), estragon (olejek eteryczny kopru włoskiego), safrol i kumarynę (olejek eteryczny z kory cynamonowca cejlońskiego) [149]. W dawce jednorazowej i dawce dziennej produktu żadna z substancji niepożądanych nie przekracza ustanowionych dla niej ograniczeń.

Z oceny w danym przypadku wynika, że produkt nie spełnia kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) i może być wprowadzony do obrotu jako suplement diety.

Przykład 4

Preparat zawierający wyciągi z wierzbownicy wąskolistnej i dyni

Działanie: zmniejszenie trudności z oddawaniem i zaleganiem moczu oraz zachowanie pełni funkcji seksualnych u mężczyzn po 50 roku życia.

Skład:

- ekstrakt (20:1) z ziela wierzbownicy wąskolistnej (*Epilobium angustifolium*) standaryzowany na 2% beta-sitosterolu,
- ekstrakt (20:1) z nasion dyni (*Semen Cucurbitae*) standaryzowany na 20% beta-sitosterolu,

Dawkowanie: zalecane dzienne spożycie preparatu: 1 kaps. na dobę

W opisie preparatu jest mowa o unikalnej kompozycji zawierającej wysokowartościowy wyciąg z wierzbownicy wąskolistnej i dyni, które pozytywnie wpływają na:

- funkcjonowanie gruczołu krokowego (prostata), pęcherza i przewodów moczowych;
- normalizację rytmu oddawania moczu.

Substancje aktywne preparatu działają sumarycznie, dzięki czemu działanie preparatu jest silniejsze.

Składniki czynne preparatu w przeliczeniu na dobową dawkę beta-sitosteroli:

Skład	Zalecana dawka dzienna	Zawartość w preparacie
Ekstrakt z ziela wierzbownicy standaryzowany na 2% beta-sitosterolu, w tym beta-sitosteroli	300 mg	6 mg
Ekstrakt z nasion dyni standaryzowany na 20% beta-sitosterolu, w tym beta-sitosteroli	150 mg	30 mg

Preparat korzystnie wpływa na:

- zmniejszenie częstości oddawania moczu;
- zwiększenie objętości wydalanego moczu w trakcie jednej fikcji;
- wspomaganie regeneracji komórek nabłonka układu moczowo-płciowego.

Efektem działań składników czynnych preparatu może być zmniejszenie trudności z oddawaniem i zaleganiem moczu oraz zachowanie pełni funkcji seksualnych u mężczyzn po 50 roku życia.

Związki aktywne zawarte w zielu wierzbownicy wąskolistnej zawierają między innymi związki flawonoidowe, polifenolowe, garbniki, sterole i triterpeny. Badania naukowe wskazują na terapeutyczne znaczenie polifenoli i fitosteroli [150]. Związki fenolowe okazały się mieć znaczną aktywność przeciwutleniającą, podczas gdy fitosterole hamując aktywność błonowej Na+/K+-ATPazy w komórkach gruczołu, zmniejszają w ten sposób aktywność metaboliczną prostaty [151]. Jednym z głównych garbników zawartych w wierzbownicy jest oenoteina B, która może powodować hamowanie 5alfa-reduktazy oraz aromatazy, a tym samym pośrednio wpływać na równowagę hormonalną, której zaburzenie leży prawdopodobnie u podłoża łagodnego rozrostu prostaty (BPH).

Nasiona dyni stosowane w tradycyjnej medycynie w wielu krajów. Wyciąg z nasion dyni zawiera w swoim składzie między innymi związki a charakterze przeciwutleniającym, takie jak karotenoidy i tokoferole, a także cynk, kukurbitacynę (związek o działaniu przeciwparazytowym) wielonienasycone kwasy tłuszczowe i fitosterole (np. beta-sitosterol). W badaniach wykazano, że ze względu na dużą zawartość beta-sitosterolu wyciągi z nasion dyni mogą mieć znaczenie w łagodzeniu objawów BPH [152].

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie beta-sitosterolu wpływa na poprawę funkcji układu moczowego u pacjentów z BPH, natomiast ich długookresowa skuteczność, bezpieczeństwo i zdolność do zapobiegania powikłaniom BPH nie są znane [153].

Dane literaturowe wskazują także na silne właściwości lecznicze niektórych składników zawartych w wyciągu z ziela wierzbownicy wąskolistnej oraz wyciągu z nasion dyni [154]. Ponadto przy zalecanym dziennym spożyciu preparatu pacjent otrzymuje 300 mg ekstraktu z ziela wierzbownicy oraz 150 mg ekstraktu z nasion dyni, co w przeliczeniu na sumaryczną zawartość beta-sitosetroli wynosi 36 mg. Na rynku polskim znajdują się preparaty zakwalifikowane jako produkty lecznicze, których sumaryczna zawartość beta-sitosetroli w dawce dobowej jest niższa niż proponowana w danym preparacie.

W związku z profilem farmakologicznym substancji aktywnych zawartych w zgłaszanym preparacie nie spełniają one ustawowej definicji suplementu diety.

Treść informacji dotyczącej zastosowania i przeznaczenia preparatu, sugeruje charakter leczniczy. W związku z powyższym oceniany preparat spełnia kryteria produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) i powinien być wprowadzony do obrotu jako produkt leczniczy.

4.1.1.4. „Nowe" suplementy diety ze wskazaniami leczniczymi

Przykładami nowych, „modnych" suplementów diety mogą być:

4.1.1.4.1. Zeolity (aktywny mikronizowany klinoptylolit)

Zeolity są grupą minerałów glinokrzemianowych, które w swoim składzie zawierają dodatkowo sód i wapń, a w niektórych przypadkach również pierwiastki takie jak bar, magnez, mangan i wiele innych; mają zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu.

Zeolit ma zdolność absorbowania dodatnie naładowanych cząstek, a w szczególności kationów metali. Dlatego używany jest w różnych preparatach służących do wychwytywania cząsteczek metali ciężkich.

Ze względu na swoje właściwości minerały te znalazły zastosowanie w samoleczeniu (w tzw. „medycynie alternatywnej"). Spotkać można określenie „zeolitu medycznego", który jest stosowany w leczeniu i wspieraniu leczenia schorzeń układu pokarmowego. Zeolity medyczne mają skutecznie pochłaniać zanieczyszczenia i toksyny, co ma regulować namnażanie się flory bakteryjnej w jelitach, a także usuwać obecne tam zarodniki grzybów i mykotoksyny. Ze względu na właściwości abrazyjne minerał ten nie powinien być stosowany bez kontroli uwzględnieniającej stan zdrowia, a w niektórych przypadkach jest przeciwwskazany [155].

4.1.1.4.2. Bentonit (krzemian sodu)

Jest to skała osadowa, może być biała, żółta szara lub brunatna. Związek ten pod wpływem wody pęcznieje. Bentonit jest bogatym źródłem minerałów takich jak: potas, sód, aluminium oraz wapń [156].

Jego głównym składnikiem jest montmorylonit – minerał z gromady krzemianów.

Związek powszechnie dodawany do żywności. Na etykietach oznaczany jest symbolem E558. Związek ten stosowany jest nie tylko w przemyśle spożywczym i kosmetycznym, a także znajduje zwolenników do stosowania wewnętrznego. Zalecany przez niektóre portale internetowe do oczyszczania organizmu z toksyn i metali ciężkich, czy też do przyspieszania kuracji odchudzającej, do zwalczania zespołu jelita wrażliwego oraz zakażenia aflotoksynami wydzielanymi przez pleśnie i grzyby.

Należy jednak zaznaczyć, że bentonit ma działanie bakteriobójcze, więc może wyjałowić układ pokarmowy z korzystnych dla zdrowia bakterii. Może powodować zaburzenie wchłaniania leków i substancji odżywczych, zaparcia.

4.1.1.4.3. Srebro koloidalne (argentum colloidale)

Nanosrebro jest nanomateriałem otrzymywanym ze srebra. Przy połączeniu cząsteczek srebra z wodą, żelatyną lub białkiem powstaje koloid o rozmiarach cząsteczek nie większych niż 100 nm.

Taki roztwór koloidalny zawiera srebro w postaci niejonowej (atomowej), wodę oraz stabilizatory koloidalnej formy, na przykład preparaty białkowe. Roztwór taki może również zawierać domieszki srebra w postaci jonowej (kationów srebra), pochodzące z soli srebra np. chlorku srebra. Handlowo dostępny jest również preparat – surowiec farmaceutyczny, nazywany kolargolem (z łac. Colargolum od pełnej nazwy Argentum colloidale). To szary proszek lub płatki, które zawierają rozdrobnione srebro stabilizowane białkiem lub żelatyną. Z kolargolu przygotowuje się wodny roztwór – srebro koloidalne lub stosuje się go do przygotowania leków i innych preparatów, w których składzie znajduje się srebro koloidalne.

Srebro koloidalne może być surowcem farmaceutycznym wykorzystywanym do produkcji leków recepturowych. Posiada ono właściwości bakerio- grzybo- i wirusobójcze [157]. Tabela 5 przedstawia przykłady recept leków recepturowych.

Związki srebra wiążą się z enzymami bakteryjnymi poprzez grupy funkcyjne o charakterze kwasowym, najczęściej grupy tiolowe, co prowadzi do unieczynnienia enzymów.

Tabela 5. Przykłady recept zawierających srebro koloidalne [158]

Rp. 1,0% Sol. Argenti proteinici 10,0 M.f. gtt.	Rp. Argenti proteinici 1,5 Aquae 30,0 Vaselini hydrophylici ad 100,0 M.f. ung.
Rp. Argenti proteinici 2,0 Acidi salicylici 0,5 Aque q.s. Cholesteroli ung. ad 100.0 M.f. ung.	Rp. Argenti proteinici 0,1 5% Sol. Glucosi ad 10,0 M.f. gtt.

W wyniku wspomnianych oddziaływań dochodzi do powstania trudno rozpuszczalnych kompleksów z białkami cytoplazmy. Ponadto, związki srebra łączą się z proteinami tkanek, tworząc barierę, która chroni przed wnikaniem drobnoustrojów [159]. Spektrum działania przeciwbakteryjnego obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (w tym Pseudomonas aeruginosa) [160].

Produkty lecznicze zawierające srebro koloidalne mają niewiele wspólnego z suplementami diety. Sprzedawane są pod tą samą nazwą, a składają się przede wszystkim z wody, w której rozprowadzona jest niewielka ilość kolargolu (collargol - połączenie silnie rozdrobnionego srebra z białkiem lub żelatyną; zawartość srebra nie powinna być mniejsza niż 70-80%).

Obecnie srebro koloidalne jest stosowane tylko zewnętrznie, głównie na skórę. Spotkać można, na przykład tonik w aerozolu zawierający koloidalny roztwór nanocząstek srebra w stężeniach 25 ppm do 200 ppm. Nanocząsteczki srebra wykazują działanie antyseptyczne [161] (przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe i przeciwgrzybicze), ochronne i łagodzące. Działanie roztworu koloidalnego srebra poprawia stan ogólny skóry i wspomaga jej regenerację, łagodzi podrażnienia, oczyszcza i pielęgnuje skórę [162]. Na rynku spotkać można środki przeznaczone do odkażania i pielęgnacji ran (np. plastry ze srebrem na rany, roztwory do przemywania i dezynfekcji czy maści ze srebrem wspomagające gojenie), krople (do nosa, oczu, uszu) czy toniki do przemywania skóry (zalecane np. przy terapii trądziku).

4.1.1.4.4. Maca (*Lepidium Meyinii*)

Maca (*Lepidium meyinii*) należy do roślin krzyżowych. W medycynie Ameryki Południowej jest znana od tysięcy lat.

Działa adaptogenne, może zwiększać wydolność fizyczną, popęd seksualny jak również znalazła zastosowanie w terapii hormonalnej u kobiet (przyśpiesza dojrzewanie kobiet), zwiększa ilość plemników u chłopców [163].

4.1.1.4.5. Inne

Suplementy z innych części świata dostosowane są do warunków żywieniowych i zdrowotnych danego obszaru niekoniecznie się sprawdzą ze względu na inne zapotrzebowanie na witaminy i minerały innego – na przykład obszaru Środkowej Europy.

Poszczególne mody na suplementację wprowadzają także kolejne substancje czynne. Na przykład modna, szeroko reklamowana, wzmożona w ostatnich latach suplementacja witaminą D_3 i K_2 MK-7 (menachinon) [164].

4.1.1.5. Suplementacja sportowców

Niebezpieczne mogą być także liczne odżywki dla sportowców. Jest to grupa produktów szczególnie mało przebadana pod względem efektów ubocznych, dlatego przy ich stosowaniu należy zachować dużą ostrożność i umiar.

Obecnie na rynku dostępnych jest wiele produktów skierowanych dla osób aktywnych fizycznie, których działanie nie zostało potwierdzone rzetelnie przeprowadzonymi badaniami naukowymi. Skuteczność wielu z nich jest więc problematyczna. Poza tym odżywki mogą zawierać niedozwolone w sporcie substancje i stosowanie ich niesie ze sobą ryzyko dyskwalifikacji, nieraz wieloletniej a nawet dożywotniej [165] (Tabela 6).

Tabela 6. Suplementy diety stosowane przez sportowców, w których stwierdzono obecność steroidów anabolicznych (wg. Stępień. 2019) [166]

Nazwa produktu	Firma	Wykryte niedozwolone substancje chemiczne
BCAA	Ulimate Nutrition	dehydroepiandrosteron
L-Carnitine 1000	Ulimate Nutrition	dehydroepiandrosteron androstendion
Fat Bioc	Ulimate Nutrition	Nutrition dehydroepiandrosteron, androstandiendion, androstendion, norandrostendion
Pure OKG	Vitalife	androstendion
Ultra Ripped	Vitalife	androstendion
Tribugain	Vitalife	4-norandrostendion
Super L-Carnitine	Vitalife	4-norandrostendion
All-in-one	Nutrisearch	dehydroepiandrosteron
Fattack Maximuscle	Maximuscle	dehydroepiandrosteron, 4-norandrostendion
Speed Creatin Kautab	All Stars	dehydroepiandrosteron, 4-orandrostendion
Tri plex Zell Maxim	All Stars	dehydroepiandrosteron, 4-norandrostendion
Zell Tech Optimizer	All Stars	dehydroepiandrosteron

Niezamierzone, nie ujawnione, a nawet umyślne dodawanie śladowych ilości substancji dopingowych stało się poważnym zagrożeniem dla stosujących naturalne środki sportowców, którzy, aby móc konkurować, muszą poddawać się obowiązkowym testom na obecność substancji zakazanych.

Jeden z przykładów to DHEA (Dehydroepiandrosteron) hormon mający szerokie zastosowanie, który głównie znany jest z możliwości kontrolowania produkcji estradiolu i testosteronu. Jest również prekursorem dla testosteronu, a jego suplementacja ma na celu podniesienie naturalnego poziomu tego hormonu. Należy zaznaczyć, że są leki zawierające DHEA ze wskazaniem w leczeniu niedoboru dehydroepiandrosteronu u kobiet i mężczyzn z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem DHEA, a także suplementy dla sportowców ze wskazaniami pod kątem możliwości zwiększenia gęstości kości, zmniejszenia tkanki tłuszczowej, poprawy funkcji seksualnych i poprawy niektórych problemów hormonalnych.

Ze względu na jego zdolność do podwyższania poziomu testosteronu, wiele osób uważa, że DHEA może zwiększyć masę mięśniową lub siłę mięśni [167]. Jednak większość badań pokazuje, że przyjmowanie suplementów DHEA nie zwiększa masy mięśniowej ani wydajności mięśni [168]. W każdym razie zaleca się skonsultowanie się z lekarzem przed przyjmowaniem tego suplementu.

Zespół do spraw Suplementów Diety przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej podjął uchwałę wskazującą na składniki suplementów diety, które będą w nich niedozwolone i występują też w lekach [169] (Tabela 7).

Tabela 7. Składniki, które nie mogą być stosowane w suplementach diety

Substancja	Działanie	Skutki uboczne
Chlorowodorek johimbiny (johimbiny)	Johimbina występuje obecnie w suplementach diety wspomagających odchudzanie. Reklamowana jest niejednokrotnie jako „spalacz tłuszczu", ale też i afrodyzjak. Alkaloidy johimbiny występują w roślinach z rodzin: *Apocynaceae*, *Loganiaceae*, *Rubiacea* i *Euprobiaceae*. Sama johimbina jest głównym alkaloidem kory johimbiny. Jej działanie polega na wzmacnianiu uwalniania noradrenaliny i zwiększaniu aktywności współczulnej. W postaci chlorowodorku jest składnikiem czynnym leków dopuszczonych w kilku krajach Unii Europejskiej (nie w Polsce). Podawana jest doustnie w leczeniu zaburzeń erekcji.	Jej stosowanie może powodować skutki uboczne, takie jak ból głowy, szybkie tętno, wysokie ciśnienie, drżenie, dolegliwości żołądkowe. EFSA uznała, że charakterystyka chemiczna i toksykologiczna kory johimbiny nie jest wystarczająca do wydania wniosków o bezpieczeństwie tych substancji jako składników żywności. W rezultacie niemożliwe było wydanie opinii w sprawie ich dziennego spożycia, które nie stwarza zagrożenia dla zdrowia.
Pieprz metystynowy	Znany również jako kava-kava należy do rośliny z rodziny pieprzowatych. Przypisuje mu się działanie uspokajające i przeciwdepresyjne. Tymczasem EFSA wskazuje, że zawarte w nim kawalaktony wykazują działanie hepatotoksyczne. W Belgii i Czechach roślina ta została umieszczona na liście składników niedozwolonych do stosowania w żywności. Produkty zawierające pieprz metystynowy były wycofywane z niektórych krajów członkowskich ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa związane z toksycznym działaniem na wątrobę. W Polsce była dostępna przez krótki okres (Rx) w leczeniu zaburzeń depresyjnych.	Według Committee on Herbal Medicinal Products istnieją wystarczające dowody na istnienie obaw toksykologicznych w odniesieniu do tego składnika ziołowego. HMPC zauważył obecność zgłaszanych spontanicznych niepożądanych działań leków na wątrobę, w tym przypadków niewydolności wątroby kwalifikujących do jej przeszczepu, a także zgonów.

Tabela 7. Składniki, które nie mogą być stosowane w suplementach diety c.d.

Substancja	Działanie	Skutki uboczne
Pankreatyna	To preparat zawierający enzymy trawienne pozyskiwane z trzustki wieprzowej – alfa-amylazę, lipazę i proteazę. Pankreatyna stosowana jest jako produkt leczniczy w ostrym i przewlekłym zapaleniu trzustki. Muszą ją stosować także chorzy na mukowiscydozę, po resekcji trzustki lub żołądka czy zwężenie dróg żółciowych spowodowane chorobą nowotworową. Preparat ten ułatwia procesy trawienia oraz wchłanianie białek, tłuszczów i skrobi.	W Polsce zarejestrowane są produkty lecznicze zawierające w swoim składzie pankreatynę. Tymczasem suplementy diety według swojej definicji są traktowane jako produkty spożywcze i nie mogą wykazywać działania leczniczego. Dlatego zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety pankreatyna nie powinna być stosowana w produkcji suplementów diety.
Ibutamoren	Znany również jako MK-677 jest syntetycznym związkiem niepeptydowym, działający podobnie do hormonu regulującego GHRP6, który stymuluje organizm do wytwarzania większej ilości hormonu wzrostu. Innymi słowy suplementy diety z tym składnikiem mają zwiększać produkcję hormonu wzrostu w organizmie.	Metanfulfonian ibutamorenu znajduje się w składzie leku sierocego stosowanego w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu. Jest on wpisany do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych. Niektórzy naukowcy uważają, że może mieć potencjalne zastosowanie w leczeniu wczesnej fazy Alzheimera. Lecznicze zastosowanie ibutamorenu sprawia, że Zespół ds. Suplementów Diety uznał, że nie powinien on być stosowany w produkcji suplementów diety.
DMAA	Jest to pochodna amfetaminy, która została zakazana przez Światową Agencję Antydopingową WADA. W suplementach diety ma ona działać pobudzająco, ale też jako termogenik ułatwiający odchudzanie. Przyjmowanie go w dużych dawkach upośledza funkcję wątroby oraz powoduje szybki wzrost ciśnienia krwi, a także duszność związaną z niewydolnością sercowo-naczyniowa. W niektórych krajach przepisy zakazują stosowania DMAA od lat. FDA uważa tę substancję za nielegalną oraz jako potencjalnie niebezpieczny syntetyczny środek pobudzający.	Substacja ta zwęża naczynia krwionośne i tętnice, co może prowadzić do problemów sercowonaczyniowych. Efektem tego może być arytmia lub zawał serca.
Ligandrol, Ostaryna	Obie substancje są określane jako selektywne modulatory receptora androgenowego. Znajdują się na liście substancji i metod zabronionych Światowego Kodeksu Antydopingowego WADA, jako środki anaboliczne. W ostatnich latach są prowadzone badania nad zastosowaniem substancji z tej grupy u chorych z osteoporozą (wpływ na gojenie tkanki kostnej) oraz schorzeniami związanymi z utratą mięśni (miotrofiami).	FDA oraz Światowa Agencja Antydopingowa WADA wydała ostrzeżenie przed ich stosowaniem, ze względu na potencjalne uszkodzenie wątroby. W rezultacie Zespół ds. Suplementów Diety uznał, że ligandrol oraz ostaryna nie powinny być stosowane w produkcji suplementów diety.

4.1.1.6. Podsumowanie

Elementy wpływające na powstawanie pogranicza produkty lecznicze-suplementy diety:

1. Występują takie same lub podobne substancje czynne;
2. Szeroka interpretacja nazwy "suplementy diety" (suplementy żywnościowe, suplementy odżywcze i ziołowe, żywność funkcjonalna, odżywki sportowe itd.)
3. Taka sama postać jak w przypadku leków (kapsułki, tabletki, drażetki i inne podobne postacie, saszetki z proszkiem, ampułki z płynem, butelki z kroplomierzem Substancje zawarte w suplementach diety mogą wywierać wpływ fizjologiczny na człowieka;
4. Podobna szata graficzna i nazwy.

4.1.2. Pogranicze produkty lecznicze - wyroby medyczne

Kolejna duża grupa, w której powstają problemy pogranicza to grupa produktów przeznaczona do leczenia. Aktualnie coraz częściej występują wyroby medyczne upodabniające się do leków - krople, syropy, pastylki. W tym wypadku odróżnienie od leków jest nieco trudniejsze niż miało to miejsce w przypadku suplementów diety.

Rozwój technologii medycznej niewątpliwie przekłada się na skuteczność leczenia chorych, ale również redukuje niedogodności wynikające z niepełnosprawności i poprawia ogólną jakość życia na etapie rekonwalescencji.

Obecnie podstawowym aktem prawnym w Polsce, regulującym zasady wprowadzenia do obrotu i dystrybucji wyrobów medycznych, jest znowelizowana ustawa o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r., dostosowująca polski rynek wyrobów medycznych do regulacji unijnej tj. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Według znajdujących się w Ustawie o wyrobach medycznych definicji mianem ***wyrobów medycznych*** *można nazwać różnego typu narzędzia, urządzenia, przyrządy, oprogramowanie, materiały i artykuły, które są przeznaczone do diagnozowania, monitorowania, zapobiegania, leczenia lub łagodzenia przebiegu różnego rodzaju chorób i schorzeń. Sektor wyrobów medycznych odgrywa kluczową rolę w diagnostyce, profilaktyce, kontroli i leczeniu chorób oraz w poprawie jakości życia ludzi. Wyroby medyczne z uwagi na swoje właściwości, zastosowanie i konsekwencje ich wadliwego działania, a także możliwości wykazywania efektu leczniczego nie mogą być traktowane jak każdy inny produkt.*

Prawidłowa ocena produktu jest niezwykle istotna, ponieważ konsekwencjami błędnej kwalifikacji w przypadku wyrobów medycznych mogą być:

- trudności z odprawą celną,
- wydanie opinii przez Prezesa URPL w sprawie uznania albo nieuznania wyrobu za wyrób medyczny, czego skutkiem może być konieczność wycofania wyrobu z rynku,
- zmiana stawki podatkowej VAT i negatywne konsekwencje o charakterze prawno-skarbowym.

Bardzo ważnym jest prawidłowa klasyfikacja - czy mamy do czynienia z wyrobem medycznym czy produktem leczniczym.

4.1.2.1. Czynniki wpływające na powstanie pogranicza

4.1.2.1.1. Harmonizacja

Nowe ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych wprowadza dostosowanie aktów prawnych do wymagań europejskich, zbliżania regulacji na poziomie globalnym. Myślą przewodnią unijnego ustawodawcy było w tym obszarze zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych, a także rozstrzygania spornych sytuacji przy klasyfikowaniu produktów. Aby sprostać postawionym celom, MDR ustanawia szereg regulacji w różnych obszarach mogących sprzyjać podniesieniu i utrzymaniu takich standardów.

Obszarami mającymi szczególne znaczenie w tym zakresie są m.in. przepisy dotyczące:

- niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych,
- ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa,
- dokumentacji technicznej,
- reguł klasyfikacji,
- procedur oceny zgodności,
- badań klinicznych,
- promocji i reklamy

4.1.2.1.2. Definicja

Jak wynika z samej definicji wyrobu medycznego może on mieć działanie lecznicze i profilaktyczne. Warto jednak pamiętać, że art. 2 pkt 32 ustawy PF wskazuje, że preparaty mające działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne są lekami. Z przytoczonej wcześniej definicji wyrobu medycznego wynika, że wyroby medyczne muszą mieć *„cel medyczny"*.

Zasadniczą różnicą pomiędzy wyrobem medycznym a produktem leczniczym jest mechanizm ich działania. O ile produkt leczniczy powinien oddziaływać na przyczynę (działanie farmakologiczne, immunologiczne, metaboliczne), o tyle działanie wyrobu medycznego ma najczęściej formę doraźną / fizyczną. Dla zasady, działanie wyrobu medycznego jest zdecydowanie mniejsze i ograniczone w stosunku do produktu leczniczego.

Tak więc wyroby medyczne takiego działania mieć nie powinny. Oznacza to, że zazwyczaj wyroby medyczne, niezależnie od tego, że występują w formie tabletek lub syropów, mają działanie fizyczne np. nawilżając podrażnione miejsca, czy tworząc warstwę ochronną. Mechanizm działania jest więc ograniczony w porównaniu do leków.

Obrót wyrobami medycznymi reguluje minister właściwy ds. zdrowia, jednak obrót ten jest znacznie mniej kontrolowany niż obrót produktami leczniczymi. Dlatego wiele wyrobów medycznych możemy kupić w placówkach pozaaptecznych. Ich ogólnodostępność

jest z pewnością zaletą. Z drugiej jednak strony pojawia się ryzyko ich nadużywania lub niewłaściwego stosowania.

Nowa ustawa zmienia również określenie nowych reguł klasyfikacji wyrobów medycznych. Jak dotychczas, przynależność do konkretnej klasy określana będzie na podstawie przewidzianego zastosowania, związanego z nim ryzyka, stopnia inwazyjności czy możliwości ponownego wykorzystania. Z uwagi na zmianę reguł, część wyrobów zostanie zaklasyfikowana do wyższych klas, co wymusi na producentach większe wymagania w zakresie oceny zgodności. Jest to proces mający na celu weryfikację zgodności wyrobu z przepisami.

4.1.2.1.3. Prezentacja

Podczas klasyfikacji wyrobów medycznych szczególną uwagę należy zwrócić na prezentację wyrobu.

Podczas klasyfikacji uwzględnia podział wyrobów medycznych ze względu na charakter działania i bezpieczeństwo. Wyroby medyczne są klasyfikowane do jednej z trzech klas. Od najmniej inwazyjnej – klasy I, w tym klasy I sterylnej lub klasy I pomiarowej, poprzez klasę II – klasę IIa i klasę IIb do klasy III. Im wyższa klasa, tym bardziej restrykcyjna ocena zgodności wyrobu.

1. klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),
2. klasa I – wyroby z funkcją pomiarową (np. ciśnieniomierze, glukometry),
3. klasa I – wyroby sterylne (strzykawki, narzędzia chirurkiczne),
4. klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie),
5. klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory),
6. klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).

Niektóre wyroby medyczne przypominają produkty lecznicze z uwagi na ich postać – maści, czopki, pasty do zębów, syropy, krople do oczu mające na celu ich nawilżanie, pastylki do ssania np. umożliwiające tworzenie ochronnego filmu na błonie śluzowej jamy ustnej i gardła, lizaki, a nawet iniekcje np. w formie ampułkostrzykawek jednorazowego użycia do podania dostawowego, które mają korzystny wpływ na poprawę ruchomości stawów w przebiegu choroby zwyrodnieniowej.

Wyroby medyczne mogą zawierać substancje lecznicze, w tym ekstrakty ziołowe i roślinne oraz substancje pochodzące z ludzkiej krwi lub osocza krwi, które działają na organizm w sposób pomocniczy, wspierający względem wyrobu. Jeżeli jednak takie substancje działają w sposób bardziej niż pomocniczy i jest to działanie główne, a wyrób medyczny jest np. tylko nośnikiem, wtedy produkt prawdopodobnie zostanie sklasyfikowany jako produkt leczniczy (np. lizaki na ból gardła).

W wypadku porównywania, na przykład, określonych tabletek na gardło można powiedzieć, że składniki wyrobu medycznego pokrywają błonę śluzową gardła filmem ochronnym, podczas gdy lek zawiera substancje antyseptyczne o właściwościach przeciwbakteryjnych

i znieczulających. Nie oznacza to jednak, że należy generalnie wskazywać, na wyższość leków nad wyrobami medycznymi. Można wyobrazić sytuacje, w których to zastosowanie wyrobu medycznego może okazać się bardziej korzystne. Przykładowo, jeżeli pacjent ma problem z suchością oczu, która nie ma podłoża chorobowego lepsze może okazać się zastosowanie kropli będących wyrobem medycznym, które tylko nawilży oczy i bez działania farmakologicznego rozwiąże zgłaszany problem. Dlatego w każdej sytuacji konieczne jest bardzo dokładne poznanie problemów i potrzeb pacjenta i dopiero na tej podstawie udzielenie mu odpowiednich informacji.

Wyroby medyczne z uwagi na swoje właściwości, zastosowanie i konsekwencje ich wadliwego działania, nie mogą być traktowane jak każdy inny produkt. Wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych poprzedzone jest każdorazowo badaniem ich efektywności w warunkach maksymalnie zbliżonych do realiów leczenia pacjentów, dla których są one przeznaczone.

Po przeprowadzeniu odpowiednich badań potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych *wyrób oznakowuje się znakiem CE*. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, to *obok znaku CE należy umieścić numer tej jednostki*. Znak CE powinien być widoczny, czytelny i nieusuwalny. Powinien znajdować się także w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, do badań klinicznych czy do oceny działania.

Wraz z wejściem w życie nowego Rozporządzenia 2017/745 (MDR), zaczęły obowiązywać nowe wymogi dotyczące oznakowania wyrobów medycznych, szczegółowo opisane w Załączniku I do Rozporządzenia MDR, określającym ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania.

Została opublikowana już aktualizacja normy EN ISO 15223-1 dotycząca symboli i informacji podawanych na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami.

Na produktach leczniczych zarówno OTC jak i wydawanych z przepisu lekarza na opakowaniu muszą się znaleźć zapisy zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki. *Na opakowaniu musi znaleźć się napis „produkt leczniczy" oraz numer pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, a w środku ulotka informująca między innymi o przeciwwskazaniach i potencjalnych reakcjach ubocznych.*

Opublikowane w 2022 roku projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia, zmieniające dotychczasowe przepisy w sprawie reklamy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, będą wymagały, aby przedsiębiorcy dokonali zmian w zakresie treści opracowywanych i emitowanych reklam oraz sposobu ich prezentacji.

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące dane:

1. nazwę produktu leczniczego;
2. nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony";
3. dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
4. postać farmaceutyczną;
5. wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
6. przeciwwskazania;
7. wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
8. ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Na wyrobach medycznych, w zależności, do której z dwóch grup odbiorców będzie kierowana komunikacja – czy będzie ona dostępna do publicznej wiadomości (wg MDR dla „laików"), czy adresowana jedynie do profesjonalistów powinny być zamieszczone

- przeciwwskazania do używania wyrobu, jeżeli dotyczą stosowania tego wyrobu;
- informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, oraz
- wskazanie nazwy producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony.
- ostrzeżenia (klauzule).

Grupa odbiorców powinna również być uwzględniona, zanim przystąpi się do planowania działań reklamowych.

Bez względu na to, do której grupy skierowana jest reklama:

- nie może ona wprowadzać w błąd (art. 7 MDR),
- musi zawierać co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz jego przewidziane zastosowanie,
- ma być sformułowana w sposób zrozumiały dla odbiorcy nieprofesjonalnego;

Nie może m.in.

- wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- być kierowana do dzieci, w celu nakłonienia ich lub ich rodziców bądź innych osób dorosłych, do nabycia reklamowanych wyrobów;
- dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.

Produktów leczniczych wydawanych bez recepty OTC nie może również polecać osoba znana, naukowiec oraz inne osoby posiadające wykształcenie medyczne. Oprócz tego nieodzownym składnikiem reklamy (niezależnie od jej formuły) powinna się pojawić

formułka *„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."*

Obecnie definicja terminu "wyrób medyczny" jest szersza i mianem wyrobów medycznych określa się także m.in. preparaty w tabletkach, w kapsułkach, w syropach lub w aerozolach, które są na pograniczu leków i suplementów diety.

Wszystkie te środki tak naprawdę mogą mieć działanie lecznicze, jednak tylko w określonym i ograniczonym zakresie. Jest to poważna różnica w porównaniu z lekami, które według definicji mają działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, dzięki czemu mogą być stosowane w leczeniu konkretnych problemów zdrowotnych.

W zakresie pogranicza pomiędzy produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi ogólne granice zostały zarysowane już w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

- Zgodnie z określonymi w niej zasadami produkt jest wyrobem medycznym, jeżeli użyty w nim produkt leczniczy (również produkt krwiopochodny) działa jedynie pomocniczo względem wyrobu medycznego (art. 4 ust. 1 i 2 u.w.m.).
- Natomiast w przypadku, gdy wyrób medyczny służy do podawania produktu leczniczego, osobno należy ocenić wyrób medyczny i produkt leczniczy. Jeżeli jednak wyrób medyczny tworzy z produktem leczniczym nierozerwalny produkt, który nie nadaje się do ponownego użycia, to „zespół" ten podlega ustawie Prawo farmaceutyczne [170].

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków już w lipcu 2021 r. opublikował ostateczną wersję *„Wytycznych w sprawie dokumentacji dotyczącej jakości produktów leczniczych stosowanych razem z wyrobami medycznymi"*. Dokument rozjaśnia część z pojawiających się po wejściu w życie Rozporządzenia 2017/745 (tzw. „MDR") wątpliwości dotyczących sposobu prowadzenia dokumentacji niektórych grup produktów leczniczych.

Dokument skierowany jest do podmiotów chcących uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bądź posiadających już w swoim zakresie produkty lecznicze należące do jednej z trzech grup tzw. Drug-Device Combination (DDC), czyli:

- **integral DDC**, tj. produktów leczniczych, które razem z wyrobem medycznym lub jego częścią stanowią integralny produkt – jako przykład takich produktów można wskazać między innymi uprzednio wypełnione produktem leczniczym strzykawki i iniektory jednorazowego użytku, implanty uwalniające produkt leczniczy, inhalatory ciśnieniowe czy wkładki wewnątrzmaciczne,
- **co-packaged DDC**, czyli produktów leczniczych pakowanych razem z wyrobem medycznym, np. z igłą, strzykawką, łyżką do podawania syropu,

- **referenced DDC**, rozumianych jako produktów leczniczych, których ulotka lub ChPL wskazuje na konieczność zakupu konkretnego wyrobu medycznego w celu używania razem z produktem leczniczym, np. inhalatora lub pompy insulinowej.

Jeżeli produkt leczniczy będzie zaliczał się do kategorii produktów leczniczych terapii zaawansowanej (tzw. ATMP), wytyczne będą mogły być stosowane częściowo – w zakresie, w jakim danej kwestii nie będą regulować wytyczne wydane specjalnie dla tych produktów.

Należy pamiętać, że przy rozstrzyganiu decydujące znaczenie ma sposób działania produktu. Dodatkowe wyjaśnienia z zakresu pogranicza można znaleźć w wytycznych odnoszących się do wnioskodawców objętych dyrektywą Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego przeznaczenia i dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

W porównaniu z definicją leków, działanie wyrobów medycznych wykorzystuje przede wszystkim zjawiska fizyczne.

Należy także zauważyć, że w świetle definicji wyrobu medycznego, kluczowe znaczenie przy jego kwalifikacji ma nadane mu przez jego wytwórcę przeznaczenie, co oznacza, że to właśnie decyzja wytwórcy jest w tym względzie bardzo istotna. Oczywiście, jest on związany przepisami prawa i dysponuje de facto wąskim marginesem swobody, a w przypadku niezgodności Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może zawsze odmówić wpisania danego wyrobu do swego rejestru.

4.1.2.1.4. Substancja czynna

Najlepszym przykładem pogranicza czy niewłaściwej klasyfikacji produktu są będące wyrobami medycznymi niektóre preparaty na ból gardła.

Producenci przypisują wyrobom medycznym właściwości lecznicze, podczas gdy prawo zezwala na umieszczenie w takim produkcie jedynie substancji wspomagających leczenie, nie wywierających działania fizjologicznego na organizm. W ich składzie nie powinno być żadnych składników, których zastosowanie ma na celu zwalczenia przyczyn odczuwania bólu, czyli wywierających wyraźnie działanie fizjologiczne na organizm człowieka, a jedynie działanie, które ogranicza się do nawilżenia i osłony nadwrażliwego gardła.

Tabela 8. Przykłady niektórych wyrobów medycznych stosowanych w przypadku bólu gardła dostępnych w aptekach (opracowanie własne)

Nazwa	Skład	Zastosowanie
tabletki do ssania – większość substancji wchodzących w skład tych wyrobów medycznych ma pochodzenie roślinne. Znajdziemy tam wyciąg z dzikiej róży, propolis czy porost islandzki. Część produktów może zawierać również nawilżający błonę śluzową kwas hialuronowy czy związki hydrożelowe. Dzięki nim można zniwelować takie objawy jak podrażnienie, swędzenie czy suchość błony śluzowej. Ssanie tabletek zwiększa produkcję śliny, która sama w sobie również ma związki o właściwościach przeciwbakteryjnych, takie jak lizozym czy laktoperoksydaza.		
Chrypex	Wyciąg z porostu islandzkiego	Chrypka, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.
Isla	Wyciąg z porostu islandzkiego	Wspomagająco w podrażnieniach i stanach zapalnych w obrębie gardła, jamy ustnej: • kaszel i chrypa; • silne obciążenie strun głosowych (śpiewacy, lektorzy, nauczyciele, wykładowcy); • dolegliwości spowodowane suchym powietrzem (np. w okresie grzewczym); • dolegliwości powstałe przy ograniczonym oddychaniu przez nos.
Vocaler	Wyciąg z porostu islandzkiego + wyciąg z korzenia prawoślazu.	• łagodzą chrypę i suchość w jamie ustnej; • nawilżają gardło; • powlekają błonę śluzową gardła ochronną warstwą; • łagodzą przeciążenia strun głosowych; • przywracają komfort mówienia.

Tabela 8. Przykłady niektórych wyrobów medycznych stosowanych w przypadku bólu gardła dostępnych w aptekach (opracowanie własne) c.d.

Nazwa	Skład	Zastosowanie
Junior-angin	• porost islandzki; • pantotenian wapnia; • glukonian cynku; • sacharoza, • syrop skrobiowy, • kwas winowy, • aromat.	Wyrób medyczny przeznaczony do ochrony błony śluzowej jamy ustnej i gardła, szczególnie w przypadku bólu gardła.
Argentussin	• wodny wyciąg z porostu islandzkiego; • nanokoloid srebra; • cukier, syrop glukozowy; • olejek mięty pieprzowej; • olejek eukaliptusowy; • olejek cytrynowy; • mentolindygotyna; • kurkumina; • woda.	Preparat wspomaga leczenie stanów zapalnych gardła spowodowanych przez infekcje bakteryjne i wirusowe.
Natur-Sept GARDŁO	• cukier, • syrop glukozowy, • kwas cytrynowy, • aromaty, • wyciąg suchy z porostu islandzkiego, • L-askorbinian sodu, • wyciąg płynny z aloesu, • ekstrakt gęsty z korzenia prawoślazu, • wyciąg z liści szałwii, • wyciąg suchy z ziela werbeny, • wyciąg z kwiatów dziewanny.	• leczy podrażnienia gardła; • ochrania błonę śluzową gardła; • nawilża gardło.

Jak widać z opisów wyrobów medycznych zamieszczonych w Tabeli 8, opis wskazuje na zastosowanie produktu w stanach chorobowych. Zawarte w produktach przetwory uzyskane są z powszechnie stosowanych surowców leczniczych.

Porost islandzki (*Cetraria islandica*) – należy do surowców gorzkich, działa osłaniająco, przeciwkaszlowo, przeciwbakterynie, pobudza system immunologiczny.

Aloes zwyczajny (*Aloe vera*) – surowiec goryczkowy, przeczyszczający, przeciwzapalny.

Prawoślaz lekarski (*Althea officinalis*) – surowiec śluzowy łagodzi podrażnienia, działa osłaniająco, przeciwkaszlowo, przeciwzapalnie jak również słabo hipoglikemicznie. Monografia Ph.Eur. 7 Althaeae radix 01/2012:1126.

Szałwia lekarska (*Salvia officinalis*) - surowiec o silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwskurczowym, przeciwpotnym, przeciwbakteryjnym i przeciwwirusowym.

Wewnętrzne stosowanie ograniczone. Monografia Ph.Eur. 7 Salviae officinalis folium 01/2008:1370.

Werbena zwyczajna (*Verbena officinalis*) – Działa przeciwbakteryjnie, przeciwwirusowo, immunostymulująco, moczopędnie, przeciwkaszlowo, sekretolitycznie, przeciwzapalnie. Surowiec goryczkowy pobudza trawienie. Monografia Ph.Eur. 7 Verbenae herba 07/2012:1854.

Dziewanna kutnerowata (*Verbascum pholomoides*) – działa zmiękczająco i sekretolitycznie a także przeciwzapalnie, napotnie i moczopędnie. Monografia w Ph.Eur. 7 Verbasci flos 01/2011:1853.

Srebro koloidalne - Już w czasach starożytnych srebro było uznawane za doskonały środek do zwalczania różnych chorób. (p. 4.1.1.4.3.) Obecnie nanosrebro uznawane jest za środek, który ma działanie antywirusowe, przeciwgrzybicze i antybakteryjne.

Pantotenian wapnia (witamina B_5) - W małym stopniu wykazuje działanie przeciwzapalne i uszczelniające nabłonek. Wskazaniem do stosowania leku jest profilaktyka i niedobory kwasu pantotenowego w organizmie.

Glukonian cynku - Kontroluje utrzymanie prawidłowego stężenia wit. A, ułatwia magazynowanie insuliny oraz przedłuża czas jej działania. Wspomaga proces regeneracji tkanek i gojenia się ran.

***

Przy klasyfikacji wyrobów medycznych należy kierować się opracowanymi regułami. Przynależność do konkretnej klasy określa się na podstawie przewidzianego zastosowania, związanego z nim ryzyka, stopnia inwazyjności czy możliwości ponownego wykorzystania.

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDR istnieją 22 reguły klasyfikacji [171].

Zgodnie z regułą 21 rozporządzenia, wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, należą do m.in. klasy IIa – jeżeli są podawane na skórę lub jeżeli są stosowane w jamie nosowej lub w jamie ustnej do gardła włącznie i tam osiągają przewidziane zastosowanie. Pastylka jednak nie wywiera działania tylko na poziomie jamy gardłowej. Substancje połykane są wraz ze śliną i przechodzą do dalszych części przewodu pokarmowego. W takim przypadku pastylki odpowiadają już klasie III – jeżeli osiągają one swoje przewidziane zastosowanie w żołądku lub dolnej części przewodu pokarmowego i one same lub produkty ich metabolizmu są wchłaniane przez organizm ludzki.

Pastylka do ssania zawsze będzie wykazywała działanie ogólnoustrojowe. Rozpuszczone składniki pastylki są połykane i będą wykazywały działanie układowe zgodne z ich przeznaczeniem.

Substancje wchodzące w skład produktów tego typu wykazują działanie farmakologiczne, dlatego powinny być wprowadzone do obrotu jako produkt leczniczy roślinny.

Podobna sytuacja jest w przypadku syropów na gardło. Ich skład opiera się o wyciągi roślinne. Znajdziemy w nich najczęściej kwiat bzu czarnego (*Sambuci flos*), kwiat lipy (*Tiliae flos*), kwiat dziewanny (*Verbasci flos*), kwiat rumianku (*Matricariae flos*), plechy porostu islandzkiego (*Lichen islandicus*), ziele tymianku (*Thymi herba*) oraz ziele melisy (*Melissae herba*), sok z owoców bzu czarnego (*Sambuci fructus*) czy ekstrakt z korzenia prawoślazu (*Altheae radix*). Produkty te, dzięki zawartości ziołowych immunostymulantów mogą okazać się pomocne podczas infekcji lub jak element profilaktyki w sezonie jesienno-zimowym. W syropach należy uważać również na dużą zawartość cukru, który wykazuje działanie konserwujące, bakteriobójcze i wspomaga regenerację podrażnionych miejsc, ale powinien być z ostrożnością stosowany u chorych na cukrzycę.

Produkty bez cukru zawierają różnego rodzaju słodziki, których spożycie w nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający.

W przypadku lizaków na ból gardła dla dzieci, które były bardzo popularne wśród rodziców z powodu swojej atrakcyjnej formy i akceptowalnego przez dzieci smaku, poza cukrem, niewielką zawartością witamin i surowcami roślinnymi, takimi jak porost islandzki (*Certaria islandica*), nie znajdziemy tam nic szczególnego. Nie należy łudzić się, że taki produkt poradzi sobie z silnym bólem gardła i kaszlem w przebiegu ostrej infekcji górnych dróg oddechowych. Trzeba pamiętać również, że nadmierne spożycie cukru może wiązać się w przyszłości z erozją szkliwa i rozwojem próchnicy. Lizaki na gardło mogą również zawierać sporą ilość substancji pomocniczych, które nadają im odpowiedni kształt, barwę i smak. W niektórych przypadkach mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Należy także zaznaczyć, że w reklamie widzimy lekarza, który poleca zażywania tych lizaków. Sytuacja się zmieniła w 2022 roku wraz z wejściem w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych. Wprowadziła ona bowiem zakaz reklamowania wyrobów medycznych przez lekarza, farmaceutę lub inną osobę, która na potrzeby promocyjne, stwarza pozory wykonywania zawodu medycznego.

Jeżeli chodzi o aerozole nawilżające, to większość z nich zawiera oliwę z oliwek, witaminy A i E, glicerol, wyciągi z aloesu, propolis czy surowce śluzowe. Ich zadaniem jest wyłącznie osłanianie i regeneracja błony śluzowej gardła. Nie zahamują jednak kaszlu tak skutecznie jak kodeina (która powinna być jednak stopniowo wyparta jako lek OTC ze względu na własności uzależniające (- grupa słabych opioidów) przez inne substancje jak np. dropirozynę czy butamirat nie posiadające własności uzależniających i innych działań niepożądanych charakterystycznych dla kodeiny), nie upłynnią wydzieliny jak sulfogwajakol i nie zadziałają tak odkażająco jak benzydamina. Niemniej jednak mogą one w jakimś stopniu łagodzić niektóre, mniej nasilone objawy.

Kolejna grupa produktów to są produkty ułatwiające usuwanie gazów z przewodu pokarmowego.

Główne substancje to:

Dimeticonum

Mieszanina wielkocząsteczkowych związków organicznych krzemu. Zmniejsza napięcie powierzchniowe na granicy fazy płynnej i gazowej (pęcherzyki gazów) w przewodzie pokarmowym, powodując pękanie pęcherzyków gazu, które są następnie wchłaniane lub wydalane. Po podaniu p.o. łagodzi wzdęcia i usuwa nadmiar gazu z przewodu pokarmowego. Nie drażni ściany przewodu pokarmowego; nie wpływa na motorykę, procesy trawienia i wchłaniania substancji z przewodu pokarmowego. Zastosowanie dimetykonu przed radiologicznymi badaniami diagnostycznymi przewodu pokarmowego metodą podwójnego kontrastu powoduje optymalne pokrycie ściany jelita środkiem kontrastowym i umożliwia uzyskanie wysokiej jakości radiogramów. Stosowany na skórę chroni przed substancjami żrącymi rozpuszczalnymi w wodzie, nadmiernym wysuszeniem, długotrwałym działaniem wody oraz innymi czynnikami fizykochemicznymi.

Simeticonum

Simetykon jest mieszaniną związków krzemu. Zmniejsza napięcie powierzchniowe na granicy fazy płynnej i gazowej w przewodzie pokarmowym, powodując pękanie pęcherzyków gazu. Dzięki temu przeciwdziała powstawaniu wzdęć. Nie drażni ściany przewodu pokarmowego, nie wpływa na motorykę, procesy trawienia i wchłaniania substancji z przewodu pokarmowego.

Stany pograniczne produktów zawierających w składzie substancje dimetikon i simetikon przedstawia Tabela 9.

Tabela 9. Pogranicze produktów zawierających w składzie substancje dimetikon i simetikon (opracowanie własne)

Substancja czynna	PL	WM	K
Dimeticonum	**Esputicon** Krople doustne Kapsułki miękkie Lek ułatwiający usuwanie gazów z przewodu pokarmowego	**Hedrin Leczenie** płyn przeciw wszawicy	**Avene Cicalfate+** Żel na blizny
		Hedrin Ochrona odżywka do włosów przeciw wszawicy	
		Nyda Plus preparat likwidujący wszy i gnidy	
		Paranit Lotion płyn eliminuje wszy i gnidy	
		Paranit Sensitive Lotion płyn likwidujący wszy i gnidy	
		Pedicul Hermal płyn do zwalczania wszawicy głowy	
		Sora Med płyn do zwalczania wszawicy głowy	
		SORA płyn do zwalczania wszawicy głowy	

Produkty na wzdęcia
Jako substancja powierzchniowo czynna zmniejsza napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu i powoduje ich rozbicie. Nie drażni przewodu pokarmowego, nie wpływa na jego pracę, nie wchłania się. Dlatego też dimetikon w ciąży i w okresie laktacji może być stosowany bez obaw, podobnie jak inne leki na wzdęcia, zawierające tego typu substancje.

Preparaty na wszy
Preparaty na wszy i gnidy zawierają w swoim składzie dimetikon. Ten wielkocząsteczkowy organiczny związek krzemu oblepia pasożyta, co prowadzi do jego uduszenia i bardzo rzadko powoduje podrażnienia na skórze.

Podobne właściwości tej substancji wykorzystuje się w kosmetologii. Dimetikon w kosmetykach wykorzystywany jest jako silikon, który łatwo można zmyć. Bardzo dobrze nawilża, wygładza, ułatwia rozczesywanie i nabłyszcza. Dlatego znalazł zastosowanie w preparatach do pielęgnacji włosów, takich jak szampony do włosów, maski i odżywki.

Tabela 9. Pogranicze produktów zawierających w składzie substancje dimetikon i simetikon (opracowanie własne) c.d.

Substancja czynna	PL	WM	K
Simeticonum	**Bobotic** Krople doustne Lek ułatwiający usuwanie gazów z przewodu pokarmowego	**Bobotic Forte** Krople, kapsułki Kolka i wzdęcia	
	Espumisan Krople doustne, emulsja Kapsułki Lek ułatwiający usuwanie gazów z przewodu pokarmowego	**Espumisan Easy** Granulki Kolka i wzdęcia Espumisan Max Kapsułki miękkie Kolka i wzdęcia	
	Infacol Zawiesina doustną Lek stosowany w bólach kolkowych i wzdęciach u niemowląt	**Simetigast Forte** Kapsułki elastyczne Kolka i wzdęcia	
	Manti Tabletki do rozgryzania i żucia Lek zobojętniający sok żołądkowy	**Spumax wzdęcia** Kapsułki Kolka i wzdęcia	
	Meteospasmyl Kapsułki znosi dolegliwości bólowe występujące w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego.	**Ulgasim** Kapsułki miękkie Kolka i wzdęcia	
	Simet Tabletki do rozgryzania i żucia Lek na wzdęcia i uczucie pełności w obrębie jamy brzusznej.	**Ulgix USG** Kapsulki do stosowania przed badaniami diagnostycznymi	
	Simeticon Hasco Kapsułki miękkie Lek ułatwiający usuwanie gazów z przewodu pokarmowego	**Ulgix Wzdęcia** Kapsułki i kapsułki miękkie Kolka i wzdęcia	
	Stoperan S Tabletki Lek na biegunkę	**Ulgix Wzdęcia Max** Kapsułki i kapsułki miękkie Kolka i wzdęcia	

Krople do oczu

Przykładem trudności w odpowiedniej kwalifikacji prawnej danego produktu mogą być także przeznaczone do różnych celów krople do oczu. Te z nich, które przede wszystkim mają działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne zostaną zaliczone do produktów leczniczych, o ile mogą być one stosowane lub podane pacjentom w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu.

Natomiast, produkty specjalnie przeznaczone do dezynfekcji, mycia, płukania albo nawilżania soczewek kontaktowych są wyrobami medycznymi. Jednakże krople, które przeznaczone są do leczenia uszkodzeń oczu spowodowanych czynnikami środowiskowymi mogą zostać uznane zarówno za wyroby medyczne jak i produkty lecznicze, w zależności od ich podstawowego trybu działania, o ile wyraźnie wskazują one na swoją funkcję w leczeniu lub łagodzeniu uszkodzenia, podrażnienia oka.

Plastry rozgrzewające

Ciekawym przykładem są rozgrzewające plastry zawierające kapsaicynę. Są one przeznaczone m. in. do znieczulenia miejscowego oraz leczenia bólu mięśni, bólu reumatycznego czy migreny. W tym przypadku taki plaster powinien być uznany za nośnik danej substancji (kapsaicyny), która dzięki niemu jest dostarczana do organizmu, gdzie powoduje efekt przeciwbólowy. Z tego względu nie można wykluczyć, że przedmiotowy produkt osiąga swój główny cel za pomocą działania środka farmakologicznego. Dlatego też plastry te nie mogą być kwalifikowane jako wyrób medyczny [172].

Inne wyroby medyczne z pogranicza

W przypadku wyrobu medycznego musi być, jak wspomniano wyżej, zdefiniowany tzw. cel medyczny. A tam, gdzie istnieje określony główny cel medyczny, podobne produkty mogą być uważane za wyroby medyczne.

Przykład mogą stanowić następujące wyroby:

- laktatory do leczenia odwróconych sutków;
- zewnętrzne poduszki termiczne, które zapewniają ulgę w bólu;
- produkty stosowane w nietrzymaniu moczu (np. pieluchy dla dorosłych);
- produkty odchudzające wskazane w leczeniu otyłości klinicznej, które nie działają w sposób metaboliczny, farmakologiczny lub metaboliczny. Produktami z pogranicza mogą być *produkty odchudzające*; czynnikiem decydującym będzie sposób działania produktu objętego postępowaniem. Produkty do leczenia otyłości, które działają poprzez zwiększenie metabolizmu lub wykazują działanie farmakologiczne czy metaboliczne, będą uważane za produkty lecznicze, a nie za wyroby medyczne.

Produkty przeznaczone do dezynfekcji mogą podlegać przepisom dotyczącym produktów biobójczych, wyrobów medycznych lub przepisom dotyczącym produktów leczniczych, w zależności od ich zamierzonego celu oraz zawartości.

Wyrobami medycznymi będą *środki do dezynfekcji, które są specyficznie wskazane do dezynfekcji innych wyrobów medycznych*, np. do dezynfekcji stetoskopów. Środki biobójcze przeznaczone do ogólnego stosowania jako środki dezynfekujące do np. pomieszczeń, powierzchni, nie są uważane za wyroby medyczne.

Substancje o ściśle określonej aktywności przeciwbakteryjnej, przeciwgrzybiczej, przeciwzapalnej, miejscowo znieczulającej czy przeciwobrzękowej będą zawsze zarezerwowane tylko dla środków leczniczych. W obrocie mogą znajdować się jedynie preparaty dezynfekcyjne, które w przypadku produktu leczniczego lub biobójczego posiadają odpowiednie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a w przypadku wyrobu medycznego oznakowanie CE (wraz z numerem jednostki notyfikowanej).

Przykładem mogą posłużyć wymagania co do wprowadzenia do obrodu środków do dezynfekcji czy antyseptyków z podobną substancją czynną. W zależności od tego, do jakiej grupy produktów środek do dezynfekcji czy środek antyseptyczny zostanie zaklasyfikowany (decyduje o tym przeznaczenie) inne będą również wymagania prawne dotyczące dalszej jego sprzedaży komercyjnej w Polsce

Tabela 10 przedstawia różnice i wymagania między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi przed wprowadzeniem takich środków do obrotu.

Tabela 10. Różnice i wymagania przy wprowadzaniu do obrotu środków do dezynfekcji - wyroby medyczne a produkty lecznicze (opracowanie własne)

Wyroby medyczne	**Produkty lecznicze**
Wymagania prawne	
Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych	Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.
Warunki sprzedaży na terytorium Polski	
przeprowadzenie procedury oceny zgodności produktu i sporządzenie przez wytwórcę deklaracji zgodności, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi; certyfikat potwierdzający, że produkt jest zgodny z normami wskazanymi w pkt 2 (wydany przez jednostkę notyfikowaną europejską); oznakowanie znakiem CE	zostały dopuszczone do obrotu przez uprawnione organy państwowe (zostały zarejestrowane i sprawdzone); spełniają ustalone wymagania jakościowe, nie przekroczyły terminu ważności.

Tabela 10. Różnice i wymagania przy wprowadzaniu do obrotu środków do dezynfekcji - wyroby medyczne a produkty lecznicze (opracowanie własne) c.d.

Zgodność z normami	
PN-EN 13624:2006 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) (lub odpowiednio EN 13624:2003); PN-EN 13727:2012 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) (lub odpowiednio EN 13727:2012); PN-EN 14348:2006 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) (lub odpowiednio EN 14348:2005); PN-EN 14561:2008 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14561:2006); PN-EN 14562:2008 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14562:2006); PN-EN 14563:2012 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14563:2008).	EN 14885 określa liczne normy określające procedury testowe i wymagania licencyjne dla tych produktów. Norma europejska zapewnia przegląd stosowania chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych we wszystkich istotnych obszarach. Dotyczy to produktów medycyny i weterynarii, przemysłu spożywczego i innych. Ponadto norma EN 14885 reguluje badania środków dezynfekujących do użytku domowego lub publicznego. Norma EN 14885 upoważnia producentów, użytkowników i organy regulacyjne do oceny działania chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych. Norma UE EN 14885 stanowi standard przeglądowy. PN-EN 14885 :2015 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Zastosowanie norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych PN-EN 12353 :2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Przechowywanie organizmów testowych stosowanych do określania działania bakteriobójczego (łącznie z Legionella), prątkobójczego, sporobójczego, grzybobójczego i wirusobójczego (łącznie z bakteriofagami).

Tabela 10. Różnice i wymagania przy wprowadzaniu do obrotu środków do dezynfekcji - wyroby medyczne a produkty lecznicze (opracowanie własne) c.d.

Dokumenty wymagane do sprzedaży	
- Deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo dyrektywy 93/42/EWG, albo Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. - Certyfikat dla produktu potwierdzający, że produkt jest zgodny z normami wskazanymi powyżej.	Dokumenty zgodne z: Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej Dz.U. Nr 216, poz. 1831; Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Dz.U. 2015 poz. 381; Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 Dz.U. 2021 poz. 566; Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktów leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności Dz.U. Nr 206 poz. 1292.
Oznakowanie	
oznakowanie znakiem CE; nazwa i adres wytwórcy	Dokumenty zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.

Oprócz tego, Minister Zdrowia albo podmioty przez niego upoważnione mogą dokonywać zakupów wyrobów medycznych, jeżeli są dopuszczone do obrotu w innych państwach niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

W przypadkach wyjątkowych, na przykład jak to było podczas pandemii SARS-Cov-19, zgodnie z Art. 15 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych, możliwe jest dopuszczenie do używania wyrobów medycznych na innych zasadach:

- Prezes URPL może, w drodze decyzji administracyjnej, wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.
- Prezes URPL może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia,

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności.

W przypadku wywozu produktów do dezynfekcji nie później niż na 36 godzin przed zamiarem wywozu lub zbycia ich poza terytorium Polski – należy powiadomić o tym wojewodę właściwego dla siedziby przedsiębiorcy albo miejsca zamieszkania, podając wykaz oraz ilość produktów, Wojewoda może złożyć wniosek do Prezesa Rady Ministrów w sprawie zakazu wywozu lub zbycia tych produktów w poza terytorium Polski.

Szczególne przypadki stosowania ustawy o wyrobach medycznych (art. 4.) mają zastosowanie, gdy wyrób medyczny i aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym bądź produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego. Analogiczne wymaganie obowiązuje, gdy dany wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego.

Ustawa o wyrobach medycznych wskazuje na podstawową dyrektywę interpretacyjną w zakresie rozstrzygania, czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy za produkt leczniczy, precyzując, że decydujące znaczenie ma zasadniczy sposób działania danego produktu. Niemniej jednak w przypadku niezgodności Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może zawsze odmówić wpisania danego wyrobu do swego rejestru.

Jako przykład nieprawidłowej klasyfikacji można przytoczyć wycofanie jednego z wyrobów medycznych w postaci żelu dopochwowego, zawierającego w składzie kwas mlekowy. zawierający *Lactobacillus acidophylus*.

Produkt służył do regulacji i przywrócenia prawidłowego odczynu pH w pochwie z powodu:

- bakteryjnych lub grzybiczych zakażeń pochwy,
- długotrwałego stosowania antybiotykoterapii lub środków antykoncepcyjnych,
- po miesiączce,
- podczas menopauzy.

Leczenie waginoz bakteryjnych jest procesem złożonym i długotrwałym z uwagi na zmiany jakościowo-ilościowe w biocenozie pochwy a także zmiany w jej biochemizmie. Brak bakterii *L. acidophilus* – LAB powoduje wzrost wartości pH w pochwie do >4.5. Istotnym elementem terapii jest utrzymanie pH pochwy na poziomie 3.5-4.5 poprzez zakwaszenie

kwasem mlekowym. Fizjologicznie kwas mlekowy powstaje jako produkt fermentacji glikogenu, mono- i dwucukrów (pozostałości ścian komórkowych złuszczonego nabłonka pochwy i mikroorganizmów) przez LAB, co istotnie hamuje kolonizację patogenów. Zakwaszenie środowiska pochwy optymalizuje warunki odtworzenia populacji *Lactobacillus sp.* W środowisku o pH ok. 3.5 większość patogenów traci zdolność do namnażania.

Tak więc preparaty dopochwowe zawierające kwas mlekowy będą działały cytotoksycznie i cytostatycznie w stosunku do mikroorganizmów, bakterii i grzybów a zwłaszcza w stosunku do Candida sp.

Produkty tego typu powinny być kwalifikowane jako produkty lecznicze, ze względu na mechanizm działania oraz zastosowanie w profilaktyce i terapii.

4.1.2.2. Podsumowanie

Podsumowując, klasyfikacja pomiędzy produktem leczniczym a wyrobem medycznym w dużej mierze zależy od zamierzonego podstawowego celu. Ponadto produkty należy oceniać i klasyfikować z uwzględnieniem ważności dla ochrony zdrowia publicznego.

W odniesieniu do pogranicza między produktem leczniczym a wyrobem medycznym, kluczową różnicą jest sposób, w jaki osiąga się zamierzony efekt. Jeśli efekt ten występuje na lub w ciele ludzkim lub zwierzęcym poprzez działanie farmaceutyczne, immunologiczne lub metaboliczne to produkt jest klasyfikowany jako produkt leczniczy. Jeżeli zamierzony efekt zostanie osiągnięty w inny sposób, produkt należy sklasyfikować jako wyrób medyczny.

4.1.3. Pogranicze produkty lecznicze – kosmetyki

Granica między działaniem leczniczym a kosmetycznym jest niekiedy bardzo cienka i trudna do zdefiniowania, zwłaszcza, że w aptece są specjalne działy z kosmetykami leczniczymi lub wspomagającymi leczenie.

Tak jak już wspomniałem wcześniej, są różne dodatkowe grupy kosmetyków jak: dermokosmetyki czy kosmeceutyki.

Dermokosmetyki, znane także jako kosmetyki dermatologiczne lub kosmetyki apteczne, to preparaty z pogranicza medycyny i kosmetologii. Czasem określane są jako kosmeceutyki, gdyż wykazują działanie nie tylko pielęgnacyjne, ale i lecznicze.

Termin kosmeceutyk, który wprowadził A. Kligman około 20 lat temu [173, 174, 175] jest obecnie używany na całym świecie, ma nawiązywać do nowych realiów produktów pielęgnacyjnych, podkreślając ich funkcjonalne aspekty. Kosmeceutyk ma cechy łączące poprawę walorów estetycznych skóry i zalety tradycyjnego kosmetyku, a także produktu leczniczego.

Oficjalna definicja kosmeceutyków nie została wypracowana, a ustawa o kosmetykach całkowicie odrzuca ten termin, uznając istnienie jedynie kosmetyków do pielęgnacji. Rynek próbuje wprowadzić termin dermokosmetyków, jednak w ustawie czy dyrektywie unijnej również nie istnieje takie pojęcie. Mimo braku jednolitej definicji kosmeceutyki stanowią najszybciej rozwijający się segment światowego rynku kosmetycznego.

Światowy rynek kosmeceutyków został wyceniony na 46,93 mld USD w 2017 r. i oczekuje się, że do 2023 r. osiągnie wartość 80,36 mld USD przy CAGR (Compound Annual Growth Rate) 9,38% w okresie prognozy (2018-2023) [176, 177].

Znaczący udział w rynku kosmeceutyków mają takie kraje jak Stany Zjednoczone, Kanada, Wielka Brytania, Niemcy i inne kraje europejskie, jednak w ostatnich latach co raz większe znaczenie mają producenci oraz rynki krajów Dalekiego Wschodu.

Na tak znaczący wzrost rynku kosmetyków duży wpływ wywarła także pandemia SARS-Cov-19. Powstały nowe produkty, głównie do zabezpieczenia organizmu przed wnikaniem wirusów drogą przezskórną, niemały udział w odnotowanym wzroście ma także przeniesienie się sprzedaży do internetu.

Starzejące się społeczeństwo (w ciągu dziesięciu lat od 2008 do 2017 r. nastąpił szybki wzrost liczby ludności i osób w wieku 40 lat i więcej; przewiduje się, że oczekiwana długość życia kobiet wzrośnie z 82,8 lat w 2005 r. do 86,3 lat do 2050 r; w przypadku mężczyzn przewidywany wzrost w analogicznym okresie ma wynieść wynosi z 78,4 do 83,6 lat) jest też znaczącym konsumentem produktów kosmetycznych. Ten trend demograficzny doprowadził do dużego popytu na produkty przeciwstarzeniowe (anti-aging), które zapobiegają zmarszczkom, plamom starczym, wysuszeniu skóry, uszkodzeniom skóry i włosów.

Konsumenci także bardziej świadomie zwracają uwagę na skład kosmetyków. Zwiększa się liczba klientów poszukujących produktów kosmetycznych o właściwościach leczniczych.

Rosnąca popularność kosmeceutyków w Polsce to także efekt stale wzrastającej liczby alergików. Jak pokazują wyniki programu ECAP „Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce", podatność na uczulenie występuje u co drugiego mieszkańca kraju [178].

Producenci deklarują, że staranny dobór substancji czynnych (składników aktywnych) oraz ich większe stężenie w dermokosmetykach czy też kosmeceutykach, zwiększają skuteczność, zaś brak konserwantów, barwników i kompozycji zapachowych zmniejsza ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Niestety, jest to trudne do pogodzenia, bowiem wiele substancji czynnych może wykazywać działanie alergizujące – a przy ich ponadprzeciętnym stężeniu w produkcie wzrasta prawdopodobieństwo takiej reakcji.

Obecnie znowu coraz częściej wracamy po kosmetyki do aptek. Może mieć to związek ze znacznym wzrostem schorzeń skórnych, które powodowane są m.in. przez zanieczyszczone środowisko, w tym smog elektromagnetyczny, złą dietę czy stres, jak również wysoką koncentrację składników aktywnych w dermokosmetykach, działających na skórę bardziej kompleksowo. Ten wzrost popytu stworzył przestrzeń dla innowacji w kosmetyce, stymulując w ten sposób rozwój branży.

W tym miejscu można przytoczyć informacje handlowe jednej z firm kosmetycznych produkującej dermokosmetyki:

„…marka stworzona z doświadczenia dermatologów. Przy opracowywaniu receptur produktów wykorzystujemy najnowsze trendy w dermatologii i światowe technologie. Dzięki uczestnictwu w międzynarodowych kongresach i sympozjach dermatologicznych oraz targach kosmetycznych zdobywamy zaufanie wymagających Klientów jako ekspert od specjalistycznej pielęgnacji skóry wrażliwej. Nasze dermokosmetyki cieszą się uznaniem najlepszych dermatologów w Polsce i są przez nich chętnie polecane." Jak widać główny nacisk w reklamie jest udzielany na „dermatologię" i lekarzy dermatologów.

Wraz ze zwiększonym popytem na kosmetyki nie tylko upiększające czy do pielęgnacji, a także lecznicze, zwiększają się przypadki *fałszowania kosmetyków*. Fałszowanie dotyczy zarówno ogólnego wyglądu kosmetyku (opakowanie) jak i składu. Żeby wzmocnić działanie kosmetyku dodaję się, na przykład, substancje farmakologiczne, które nie są zgłoszone podczas wprowadzania kosmetyku do obrotu. W składzie kosmetyków mogą znajdować się niebezpieczne substancje zagrażające zdrowiu osób albo substancje w stężeniach wyższych niż bezpieczne dla człowieka - na przykład większa niż dopuszczalna ilość alkoholu metylowego; produkty te mogą również zawierać zwiększone ilości karcynogenów w tym arsenu, berylu czy kadmu [179].

Zarówno w Unii Europejskiej, jak i Ameryce Płn. produkcja i obrót kosmetykami, w tym zapachowymi, podlegają przepisom, które wskazują, jakie substancje przemysł kosmetyczny może stosować, a jakich nie. W UE kwestię tę reguluje ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach [180], a także rozporządzenie z dnia 30 listopada 2001 r., dotyczące kosmetyków [181]. Na jego podstawie na etykiecie każdego produktu kosmetycznego muszą się znaleźć składniki wymienione w kolejności od największej ilości w danym kosmetyku do

najmniejszej. Listy substancji niedozwolonych podlegają stałej rewizji. Oceny bezpieczeństwa uwzględniają zamierzone zastosowanie substancji chemicznej i jej stężenie, a badania są prowadzone przy użyciu niskich, średnich i wysokich dawek zarówno w perspektywie krótko- jak i długoterminowej.

Szereg sytuacji pogranicza produktowego pomiędzy kosmetykami i innymi grupami produktowymi, w tym produktami leczniczymi, przedstawia się w "Manualach" (od: „Manual, Manuals") [182]. Są to instrukcje stworzone przez ekspertów grup roboczych ds. kosmetyków działających przy Komisji Europejskiej i składających się z przedstawicieli wszystkich państw członkowskich UE i EFTA, Cosmetics Europe, Europejskiej Federacji Składników Kosmetycznych (EFfCI), Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych (IFRA), Międzynarodowego Stowarzyszenia Kosmetyków Naturalnych i Organicznych (NATRUE), Europejskiej Organizacji Przemysłu i Usług Kosmetycznych (Unitis) oraz Europejskiego Stowarzyszenia Rzemiosła Małych i Średnich Przedsiębiorstw (UEAPME). Nie jest to oficjalny dokument Komisji Europejskiej i służy wyłącznie jako "narzędzie" do oceny spornych sytuacji. Ostateczna decyzja w przypadku każdego przypadku należy jednak do właściwych organów krajowych i sądów.

Prawo europejskie stanowi, że substancja w takim stężeniu, które zmienia funkcje fizjologiczne lub metaboliczne u człowieka, nie może być składnikiem kosmetyku – stać się może natomiast substancją leczniczą, o ile zmiany te są korzystne. Przykładem może być tu retinol - w mniejszych stężeniach jest wykorzystywany w kosmetykach, w większych - jako lek stosowany pod nadzorem lekarza.

Dodatkowy problem pojawia się w momencie, gdy kosmetyk zaczyna być reklamowany jako produkt posiadający właściwości lecznicze.

4.1.3.1. Przykłady oceny produktów

Przykład 1

W 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję (znak: GIF-P-R-450/4-3/JD/14), w której zastosował przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne do takiego właśnie produktu. GIF zakazał reklamy preparatu Nuvisal mającego status kosmetyku, a który w ocenie Organu przedstawiany był jako posiadający właściwości zapobiegania lub leczenia chorób. Przedmiotowy produkt został zarejestrowany w europejskiej bazie Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP).

Sprawa dotyczyła produktu kosmetycznego w postaci kremu oraz jego reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Analizowana reklama umieszczona została na stronie internetowej dystrybutora produktu. Zamieszczono tam również m.in. informacje wskazujące, że produkt ten jest skutecznym środkiem przeciw narastającym i częstym problemom skórnym różnej natury, przykładowo takim jak: łuszczyca, świąd, atopowe zapalenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry. Informacje te zostały

zaprezentowane razem ze zdjęciami zmian chorobowych, wywołanych przez łuszczycę oraz zdjęciami skóry po zastosowaniu kosmetyku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpoznaniu sprawy uznał, iż informacje prezentowane na stronie kosmetyku spełniają przesłanki przedstawiania produktu jako posiadającego właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, dokonał oceny reklamy produktu w świetle norm prawa farmaceutycznego, a w konsekwencji nakazał natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej kierowanej do publicznej wiadomości za pośrednictwem portalu internetowego.

Zatem na klasyfikację produktu ma wpływ nie tylko jego funkcja, właściwości i przeznaczenie, ale także sposób prezentacji i komunikacji. Zgodnie z przyjętymi wytycznymi, klasyfikacji w zakresie funkcji, właściwości czy przeznaczenia dokonujemy ściśle/zawężająco, zaś w kontekście prezentacji i komunikacji - rozszerzająco.

To różnorakie podejście wynika stąd, że w pierwszym przypadku badamy, czym rzeczywiście produkt jest, zaś w drugim, w jaki sposób konsument postrzega/odbiera albo może postrzegać/odbierać oferowany mu produkt i czy ta prezentacja/komunikacja wprowadza albo może wprowadzać go w błąd, co do rzeczywistych cech produktu. Ta tzw. wtórna klasyfikacja ma największe znaczenie dla produktów z pogranicza, kiedy produkt ma dwie funkcje: jedną główną/przeważającą, drugą dodatkową/uzupełniającą. Takimi produktami mogą być na przykład:

- tonik do demakijażu twarzy, który oczyszcza skórę i wspomaga jednocześnie działanie bakteriobójcze;
- krem do stóp, który posiada jednocześnie działanie grzybobójcze;
- pasta do zębów, która wspomaga walkę z próchnicą i/lub wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe.

Przykład 2

Komisja Etyki Reklamy przy Stowarzyszeniu Rady Reklamy uznała, że w reklamie pasty do zębów Lacalut Aktiv konieczne będą zmiany „w wizualizacji działania produktu w taki sposób, aby przekaz nie budził wątpliwości, co do właściwości reklamowanego produktu, ponieważ reklama nadużywa zaufania odbiorców i wykorzystuje ich brak doświadczenia lub wiedzy oraz wprowadza konsumentów w błąd co do właściwości reklamowanego produktu". Krytycznej ocenie poddano następujące elementy komunikacji: Wykres i hasło „Działanie potwierdzone badaniami klinicznymi", które miały nie być „sformułowane w sposób jasny, precyzyjny i zrozumiały dla odbiorców reklamy, w szczególności nie doprecyzowano, co wykres dokładnie przedstawia". Hasła reklamowe: „Chroni przed krwawieniem dziąseł", „Działa ściągająco na dziąsła", „Chroni przed parodontozą", „Działanie potwierdzone badaniami klinicznymi", „Skutecznie chroni przed parodontozą i chorobami dziąseł. Efekt odczuwalny już po pierwszym użyciu", „Lekarz polecił mi pastę L.A. Pomogła od razu" „L.A. Dla mnie najlepsze." Krytycznie oceniono także wizualizację wskazującą na (i)

natychmiastowe „odrastanie" lub „odbudowywanie" dziąseł; oraz na fakt, że zaprezentowane na obrazie nr I hasła są potwierdzone jakimikolwiek badaniami klinicznymi" [183].
Prawidłowa zależność pomiędzy klasyfikacją produktu, a jego komunikacją to podstawa przy ocenie pogranicza kosmetyków i produktów leczniczych. Klasyfikacja produktu wymusza stosowną komunikację, zaś komunikacja może mieć wpływ na odmienne niż pierwotne zakwalifikowanie produktu. Należy zachować szczególną ostrożność przy komunikacji cech, które dotyczą cech uzupełniających produktu. Dotyczy to w szczególności komunikowania cech, które są przypisywane produktom leczniczym, w szczególności wykorzystywanych przy tzw. claimach (oświadczeniach) [184].

Przykład 3

W opinii konsumentów reklama internetowa produktu kosmetycznego „Protein Base Removable" marki Indigo wprowadza konsumentów w błąd, ponieważ sugeruje, że jest to produkt o charakterze leczniczym. Na zdjęciu posłużono się bowiem rekwizytami, które kojarzą się jednoznacznie z medycyną – kitlem lekarskim, stetoskopem oraz lampą operacyjną. A przecież baza proteinowa to nie lek, a jedynie kosmetyk. Nie można więc moim zdaniem sugerować konsumentom, że jest to produkt, który ma właściwości lecznicze". Był to jednak zabieg stylistyczny obecny w reklamie w postaci metafory pomiędzy kitlem i stetoskopem a reklamowanym produktem kosmetycznym. W tej reklamie połączono odległe od siebie znaczeniowo pojęcia, przez co kontekst umieszczonego zdjęcia, tj. zamieszczenie go w zakładce produktu „wraz z innymi zdjęciami oraz opisem właściwości produktu", wskazującymi na zastosowanie bazy proteinowej „regeneracja uszkodzonego paznokcia oraz wzmocnienie płytki za pomocą zamieszczonych w produkcie protein oraz innych składników odżywczych", przez co Zespół Orzekający Komisji Etyki Reklamy przy Stowarzyszeniu Rady Reklamy nie dopatrzył się treści nadużywających zaufania odbiorców lub wykorzystujących ich brak doświadczenia lub wiedzy, chociaż zasugerował, aby doprecyzować w reklamie informację, iż reklamowany produkt jest produktem kosmetycznym [185].
Wyjątkowa ostrożność przy klasyfikacji produktu kosmetycznego musi zostać zachowana z uwagi na obowiązujące domniemanie klasyfikacji w razie wątpliwości na rzecz produktów leczniczych. Domniemanie to zakłada, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego stosuje się przepisy Prawa farmaceutycznego (art. 3a ustawy PF).
Wątpliwości związane z klasyfikacją mają zwłaszcza miejsce przy reklamie produktów. Zgodnie z wytycznymi Trybunału Sprawiedliwości UE, jeśli: „nie da się z góry określić, czy dane produkty są produktami leczniczymi, powinno się podejmować taką decyzję odrębnie w każdej sprawie, biorąc pod uwagę właściwości danego produktu, formę, w jakiej jest sprzedawany, jak jest opakowany, jakie informacje do niego załączono, czy produktowi lub reklamie towarzyszą rekomendacje lekarzy, farmaceutów bądź szpitali czy podobnych

instytucji lub powołanie się na substancje lub metody wynalezione przez osoby zajmujące się medycyną czy farmacją" [186].
Dodatkowo znaczenie ma nie tylko sam przekaz bezpośredni, ale także pośredni, tj. w treści ulotki, etykiety czy ustnej prezentacji produktu, kiedy tzw. średnio dobrze zorientowany konsument będzie miał wrażenie, że produkt zapobiega lub leczy choroby u ludzi [187]. Co także szalenie istotne „produkt, nawet jeśli mieści się w definicji kosmetyku, winien być traktowany jako środek leczniczy, gdy jest prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze, zapobiegające chorobie lub stanowi patologicznemu, lub jeżeli ma być używany w celu odzyskania, korygowania lub modyfikowania fizjologicznych funkcji organizmu" [188].

Przykład 4

Szampon do włosów Nuvisal, wprowadzany do obrotu jako produkt kosmetyczny, reklamowany przez stwierdzenie, że to „skuteczny środek przeciw narastającym i częstym problemom skórnym różnej natury (stosowanym m.in. przy problemach skórnych takich jak: łuszczyca, świąd, atopowe zapalenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry)", oraz zdjęcia zmian chorobowych wywołanych przez łuszczycę przed i po stosowaniu produktu, został uznany przez GIF za produkt spełniający przesłanki niezbędne do uznania go za produkt leczniczy nie zaś kosmetyk, mimo że informacjom o produkcie towarzyszył zapis o rejestracji w portalu CPNP. Obrona przedsiębiorcy, jakoby produkt został zarejestrowany przez fińskiego producenta jako kosmetyk i tak wprowadzony do obrotu, była niewystarczająca. Organ nie uznał za przekonywujące uzasadnienia, że szampon ten miał nie leczyć chorób skóry ani im nie zapobiegać, a jedynie likwidować chwilowo skutki „na pewien czas, po którym objawy schorzenia nawracają. (…) Produkty Nuvisal nie leczą, lecz „zaleczają", choć skutecznie, ale czasowo – stąd nie są lekami, tylko kosmetykami" [189].
W przypadku, gdy, podmiot uzna, że jego produkt powinien być klasyfikowany odmiennie, ponieważ ujawniła się (np. w związku z prowadzonymi dalszymi pracami badawczo-rozwojowymi produktu) nowa jego właściwość lub chce ten produkt prezentować inaczej, można dokonać przekwalifikowania go do innej kategorii, co jednak wymaga dokonania konkretnych formalności. W szczególności przedsiębiorca chce przekwalifikować produkt kosmetyczny na produkt leczniczy lub odwrotnie, a więc dokonać tzw. switchu, tj. zmiany statutu produktu przez wyrejestrowanie lub zarejestrowanie go jako produktu leczniczego, a zarejestrowanie jako innego produktu.

4.1.3.2. Postać produktu i substancja czynna

Kosmetyki niekiedy można mylić z produktami leczniczymi ze względu na postać i substancje czynne.
W obu grupach produktów można spotkać maści i kremy w tubkach, pudry, płyny, szampony.
Kosmetyki, które w deklaracji marketingowej mają określenia wskazujące na działanie terapeutyczne lub wspomagające leczenie mogą być kwestionowane przez Inspekcję Sanitarną, Handlową lub Farmaceutyczną jako produkty lecznicze, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z wymaganiami obowiązującymi dla produktów leczniczych.
Poniżej przedstawiam kilka takich produktów.

Przykład 1

Produkt wprowadzony do obrotu jako kosmetyk, w postaci płynu do miejscowego stosowania na skórę zawierającym naturalny magnez.
Deklarowany skład wg producenta: 25% chlorku magnezu oraz wysokiej jakości aktywne składniki znajdujące się w wyciągach: z chmielu zwyczajnego, rozmarynu, skrzypu polnego, sosny cedrowej, cytryny, muszli ostryg, osadów morskich.
Pełny skład wg strony www.naturalnymagnez.eu: Ingrediends/inci: Aqua, Magnesium chloride, Propanediol, Glycerin, Maris Limus Extract, Ostrea Shell Extract, Humulus Lupulus Extract, Rosmarinus Officinalis Leaf Extract, Equisetum Arvense Extract, Pinus Sylvestris Cone Extract, Citrus Limonum Fruit Extract, Propylene Glycol, Caprylyl glycol, Caprylhydroxamic Acid.
Zastosowanie:

- dyskomfort – mięśnie, stawy;
- stres, przewlekłe zmęczenie;
- problemy z zasypianiem;
- choroby układu sercowo-naczyniowego;
- RLS – Zespół Niespokojnych Nóg;
- bruksizm – szczękościsk;
- kontuzje, duży wysiłek fizyczny;
- zespół napięcia przedmiesiączkowego;
- migreny.

Zgodnie z prezentacją produktu, zakładając, że produkt wykazuje deklarowane przez producenta działanie, powinien być klasyfikowany jako produkt leczniczy.
Cytując rozporządzenie 1223/2009/WE, kosmetykiem jest *„każda substancja lub mieszanina przeznaczona do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórek, owłosienie, paznokcie, usta i zewnętrzne organy płciowe) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, wyłącznie lub głównie w celu ich oczyszczenia, perfumowania, zmiany wyglądu, ochrony, utrzymania w dobrej kondycji lub korygowania zapachów ciała”*. Oznacza to, że produkt może być

wprowadzony do obrotu jako kosmetyk, jeżeli forma (miejsce aplikacji) oraz cel stosowania (funkcja) produktu odpowiadają definicji kosmetyku.
Zgodnie z prezentacją produktu przez producenta spełnia pierwsze, ale nie spełnia drugiego kryterium.
Ponieważ według artykułu 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne obowiązuje zasada zgodnie z którą w stosunku do produktu spełniającego równocześnie kryteria produktu leczniczego oraz produktu innego rodzaju (suplementu diety lub kosmetyku) powinny być stosowane przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne, wobec deklarowanego przez producenta działania preparatu powinien być on klasyfikowany jako produkt leczniczy.
Nasuwa się również pytanie, czy zakładana przez producenta transdermalna suplementacja magnezu aplikowanego w postaci jonowej, bez promotorów przejścia transdermalnego oraz na nieuszkodzony naskórek jest możliwa. Nie istnieją doniesienia naukowe potwierdzające taką możliwość. Jednocześnie, ze względu na prezentację i deklarowane działanie produkt powinien być oceniany w kategorii produktów leczniczych (nie spełnia kryteriów kosmetyku zgodnie z art. 2(1) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009).

Przykład 2

Perfumowany szampon do włosów przetłuszczających się.
Według informacji zamieszczonej na opakowaniu produktu oraz informacji na stronach internetowych firm rozprowadzających produkt, szampon opisywany był jako:

- „unikalny na rynku perfumowany szampon; odżywia i regeneruje pozostawiając na włosach elegancki zapach perfum przez długi czas;
- zawarty w nim wyciąg z lilii białej zmiękcza i nawilża włosy oraz łagodzi podrażnioną skórę głowy;
- woda z róży damasceńskiej nadaje im delikatność i miękkość oraz działa przeciwzapalnie i łagodzi podrażnienia;
- szampon ma elegancki, subtelny zapach, lekką konsystencję i jest bardzo wydajny";
- Sposób użycia: nanieść na wilgotne włosy, spienić i dokładnie spłukać pod bieżącą wodą.

Według informacji zamieszczonej na opakowaniu produktu oraz informacji na stronach internetowych firm rozprowadzających produkt, szampon zawiera wodę z róży damasceńskiej, która działa przeciwzapalnie i łagodzi podrażnienia. Sugeruje to działanie farmakologiczne produktu.
Według etykiety produktu w skład szamponu wchodzą składniki dopuszczone do użytku w składzie kosmetyków. Ich zawartość w produkcie nie była podana. Jednym ze składników produktu jest woda z róży damasceńskiej – składnik dopuszczony do wykorzystania zarówno w składzie kosmetyków jak i produktów spożywczych (jako składnik zapachowy). Jest to wodna pozostałość po destylacji z parą wodną olejku różanego z kwiatów *Rosa damascena*. Zgodnie z monografią EMA preparaty uzyskiwane z kwiatów *R. damascena Mill.* wykazują między innymi działanie przeciwbakteryjne, antyoksydacyjne i przeciwzapalne

[190]. W monografii nie występuje natomiast woda z róży damasceńskiej jako preparat o zdefiniowanym działaniu farmakologicznym.
Kwiat róży damasceńskiej jest stosowany jako tradycyjny lek roślinny, niemniej woda z róży damasceńskiej nie jest stosowana jako składnik aktywny produktów leczniczych. Jest natomiast dopuszczalnym składnikiem produktów spożywczych, np. słodyczy. Biorąc to pod uwagę, trudno twierdzić, czy ze względu na skład (zawartość wody z róży damasceńskiej) powinien być traktowany jako produkt leczniczy.
Niemniej element opisu szamponu, deklarujący działanie przeciwzapalne tego produktu powoduje, że ze względu na prezentację, zgodnie z art. 3a. w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 poz. 974) taka klasyfikacja tego produktu powinna być proponowana.

Przykład 3

Produkt w swoim składzie zawiera kwas trójchlorooctowy (TCA) w stężeniu 30% oraz 40%. Zgodnie z informacją firmy, TCA koaguluje białka skóry, dzięki czemu komórki naskórka złuszczają się. Wyniki zabiegowe otrzymywane są dzięki maksymalnemu zakresowi eksfoliacji, który wynosi 0,45 mm i obejmuje cały naskórek, aż do warstwy podstawnej. Unikatowa formuła preparatów polega na połączeniu specjalnej bazy żelowej z kwasem. Pozwala ona na obniżenie stężenia kwasu i podniesienie jego pH, co prowadzi do zwiększenia komfortu i bezpieczeństwa zabiegu.
Pierwszy stopień (stężenie 30%) jest przeznaczony dla skóry wrażliwej, wymagającej stymulacji i rewitalizacji z niewielką ilością blizn. Wskazany jest w sytuacji, gdy skóra utraciła jędrność i elastyczność. Drugi (stężenie 40%) wskazany jest dla skóry dojrzałej, łojotokowej, z przebarwieniami i objawami fotostarzenia oraz z głębokimi bliznami. Zabieg z wykorzystaniem danego preparatu oprócz złuszczania naskórka, stymuluje skórę właściwą do zwiększonej syntezy kolagenu, elastyny i kwasu hialuronowego. W efekcie następuje przebudowa głębiej położonych struktur skóry, czyli m.in. lepsze usieciowanie włókien kolagenowych, a także wzrost produkcji elastyny, kolagenu i glikozamin. Peeling chemiczny za pomocą TCA działa szybciej niż pozostałe eksfolianty, dzięki czemu możliwa jest mniejsza ilość wykonywanych zabiegów w celu osiągnięcia oczekiwanego efektu. Kwas trójchlorooctowy stanowi bezpieczną alternatywę dla bardziej inwazyjnych zabiegów medycyny estetycznej. Wskazaniami do zabiegu są przebarwienia (np. plamy soczewicowate), trądzik pospolity (wykwity niezapalne i zmiany potrądzikowe), nadmierne rogowacenie, powierzchowne zmarszczki, objawy fotostarzenia, zaskórniki, rozszerzone ujścia gruczołów łojowych.
Produkty przeznaczone do usuwania izolowanych komórek lub wierzchnich warstw skóry nie zmieniają znacząco fizjologii skóry i funkcji bariery. Można je więc uznać za kosmetyki. Dany produkt jest przeznaczony do peelingu chemicznego, a głównym składnikiem preparatu jest kwas trójchlorooctowy (TCA).

Kwas trójchlorooctowy jest kwasem karboksylowym o budowie podobnej do kwasu octowego. Obecność w jego cząsteczce trzech atomów chloru powoduje większą zdolność do przenikania przez struktury skóry. Znajduje on zastosowanie w peelingu chemicznym, gdzie po naniesieniu na skórę powoduje jej uszkodzenie z następową martwicą i wtórnym gojeniem przez epitelizację z komórek głębszych warstw naskórka. Kwas trójchlorooctowy należy do substancji, które w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2004 r. znajduje się na liście substancji, których stosowanie w kosmetykach jest niedozwolone (pozycja nr. 10) [191].

Zakładany efekt działania takich preparatów wynika bezpośrednio z uszkadzającego działania kwasu trójchlorooctowego na skórę, modyfikując w sposób niefizjologiczny jej metabolizm. Kwas trójchlorooctowy przenikając w głąb skóry wpływa na przebudowę kolagenu I i III oraz elastyny, a także przyśpiesza naturalne procesy złuszczania naskórka. Dodatkowo zaobserwowano, że kwas trójchlorooctowy także zmienia lokalne wytwarzanie kortykoliberyny i proopiomelanokortyny.

Działania takie stoją w sprzeczności z ustawową definicją wyrobu medycznego czy kosmetyku, dlatego decyzja o kwalifikacji produktu powinna uwzględniać wszystkie cechy produktu jak głębokość złuszczania, możliwość uszkodzenia głębszych warstw skóry, możliwość dostania się do oczu (przykład 4) częstotliwość aplikacji, wiek osoby.

Przykład 4

Jednym z przypadków szeroko omawianych już od kilka lat są produkty służące przedłużeniu rzęs zawierające w swoim składzie substancje farmakologicznie czynne. Są to pochodne prostaglandyn jak travoprost, bimatoprost czy czy latanoprost.

Krople do oczu z bimatoprostem stosowane są w leczeniu jaskry. Zaobserwowano, że pacjenci leczeni kroplami do oczu z bimatoprostem podczas terapii mają wyraźnie gęstsze i bardziej elastyczne rzęsy. Skłoniło to naukowców do badań nad wpływem bimatoprostu na porost włosków okalających oko i okazało się, że faktycznie – taki pozytywny wpływ jest. W związku z tym zaczęto stosować bimatoprost jako odżywkę na porost brwi i rzęs. Bimatoprost w kroplach do oczu obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe. Stosowany w odżywkach wzmacniających rzęsy i brwi, przyspiesza ich porost i sprawia, że stają się one wyraźnie gęstsze. Bimatoprost stymuluje do wzrostu włoski stanowiące oprawę oka i poprawia ich kondycję [192]. Działanie bimatoprostu polega na tym, że przedłuża aktywną fazę wzrostu włosków okalających oko. Rosnąc dłużej, rzęsy i brwi mogą osiągnąć znacznie większe rozmiary. Co więcej, bimatoprost korzystnie wpływa na pigmentację włosków – stają się one nie tylko grubsze, ale i ciemniejsze, ponieważ substancja ta pogłębia ich naturalny kolor.

W kosmetykach nie ma wymogu podawania dokładnej ilości zastosowanej substancji ani dolnych i górnych granic oznaczalności. Zastosowanie większej dawki lub przedostanie się preparatu do oka może być niebezpieczne dla zdrowia.

U niektórych osób po zastosowaniu preparatów z bimatoprostem mogą pojawić się skutki niepożądane, na przykład przekrwienie spojówek, ból głowy, nadwrażliwość na światło, a nawet światłowstręt, łzawienie lub uczucie suchości oka [193]. Dzieje się tak zwłaszcza wówczas, gdy przy nakładaniu odżywki na rzęsy i brwi przedostanie się ona do oka. Należy pamiętać, że bimatoprost nie jest związkiem obojętnym dla ciśnienia w gałce ocznej i u osoby zdrowej może wywołać nieprzyjemne powikłania. Do najpoważniejszych powikłań po stosowaniu preparatów z bimatoprostem należą: zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, powierzchniowe zapalenie rogówki, osłabienie siły wzroku i pogorszenie ostrości widzenia. Może też pojawić się uczucie ciała obcego w oku oraz obrzęk spojówki. Jakiś czas po stosowaniu odżywki z bimatoprostem może dojść do krwawienia do siatkówki, zapalenia błony naczyniowej oka i/lub tęczówki. Ze względu na skutki uboczne stosowania odżywek do rzęs i brwi z bimatoprostem w niektórych krajach wycofano tego typu preparaty ze sprzedaży.

Oceniając właściwą klasyfikację tych produktów do rzęs, należy wziąć pod uwagę wszystkie cechy produktu, w tym na przykład prezentację produktu, wszelką literaturę promocyjną, skład, specyficzne właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu [194], sposób stosowania w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, częstotliwość stosowania, miejsce aplikacji, stopień penetracji oraz ryzyko, jakie może powstać w czasie czy po użyciu produktu [195].

Okoliczność, że substancja stosowana w produktach leczniczych (prostaglandyna i jej pochodne) jako składnik aktywny w kosmetykach, nie jest decydująca, ale może wskazywać na działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

4.1.3.3. Substancje pochodzenia roślinnego w kosmetykach

Nagietek lekarski

Jednym z przykładów jest Nagietek lekarski *(Calendula Officinalis L.)*. Należy do rodziny astrowatych. Kwiat wykorzystywany od lat w medycynie i kosmetyce naturalnej. Ma silne właściwości regenerujące skórę, pomaga w walce z wszelkimi jej niedoskonałościami, jak zaskórniki, trądzik, łuszczenie się skóry, rozstępy. Skutecznie likwiduje szorstkość skóry, nawilża ją, zmiękcza i wygładza. Działa także ochronnie dzięki silnym właściwościom antyoksydacyjnym. Kosmetyki nagietkowe polecane są szczególnie do skóry suchej, problematycznej, zniszczonej i wrażliwej. W kosmetyce ekstrakt z kwiatów nagietka wykorzystuje się między innymi w kremach, balsamach, mleczkach, płynach do higieny intymnej, płynach do kąpieli, maseczkach, szamponach oraz odżywkach do włosów a nawet w pastach do zębów. Maść lecznicza jest przeznaczona do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jej skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Stosuje się w leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry, pomocniczo do gojenia niewielkich zranień. Należy stosować ostrożnie przy uczuleniach na nagietek lub inne rośliny z rodziny

astrowatych *(Compositae = Asteraceae)*, a także nie stosować na otwarte rany i znacznie uszkodzoną skórę, ze względu na działanie drażniące.

Kapsaicyna

Spotkać można także produkty kosmetyczne w postaci plastrów na skórę. Jeden z taki przykładów to plastry rozgrzewające zawierające w składzie kapsaicynę, wyizolowaną z czerwonej papryki chili.

Jak podają wyniki badań przeprowadzone w ciągu ostatnich lat, mechanizm działania kapsaicyny polega głównie na oddziaływaniu tego związku z receptorami czuciowymi TRPV1 zlokalizowanych między innymi w błonach komórek nerwowych obwodowego układu nerwowego [196]. Główną ich funkcją w organizmie jest wywoływanie wrażenia bólu w odpowiedzi na określony bodziec np. wysoka temperatura czy niskie pH. W momencie połączenia się kapsaicyny z receptorem czuciowym TRPV1 dochodzi do uwolnienia różnych neuropeptydów między innymi substancji P i CGRP – ich uwolnienie powoduje odczuwanie bólu. Przy przedłużonym oddziaływaniu kapsaicyny na receptor czuciowy TRPV1 dochodzi do zmiany struktury przestrzennej i przejściem w stan inaktywacji, co oznacza, że mimo obecności bodźców pobudzających receptor nie zostaje pobudzany i dochodzi do blokady przekazywania bodźców bólowych do rdzenia kręgowego i zmniejszenia odczuwania bólu [197]. Bardzo ciekawy jest fakt, że zdolność wiązania z receptorami „kapsaicynowymi" wykazują również związki wyizolowane z innych roślin na przykład piperyna z pieprzu czarnego (*Piper nigrum*), zingeron z imbiru lekarskiego (*Zingiber officinal*e) czy kurkumina z ostryżu długiego (*Curcuma longa*).

Kapsaicyna wykazuje właściwości lecznicze tylko w bardzo małych dawkach, stosowana w nadmiernych ilościach staje się substancją wysoce toksyczną [198].

Kapsaicyna ma właściwości mocno drażniące na receptory skóry, dlatego osoby z wrażliwą skórą lub podatne na alergię powinny stosować preparaty zawierające kapsaicynę ze szczególną uwagą. Poza tym, przypuszcza się, że czynnikiem wywołującym gwałtowne reakcje podczas ekspozycji na zbyt dużą dawkę alkaloidu są zaburzenia oddychania [199]. W przypadku kosmetyków nie ma obowiązku podania dokładnej ilości substancji czynnej. Poza tym nie ma pewności czy była zachowana standaryzacja w procesie produkcyjnym. Nie wiemy więc ile dokładnie substancji czynnej znajduje się w takim plastrze, w jakim stopniu się wchłania i z jaką mocą działa.

W aptekach dostępne są leki przeciwbólowe z kapsaicyną. Kremy, plastry oraz maść z kapsaicyną są stosowane w leczeniu bólu przewlekłego:

- w zapaleniach stawów w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS);
- w bólach mięśniowo-stawowych;
- w nerwobólach towarzyszących półpaścowi, neuropatii cukrzycowej;
- znane jest również donosowe zastosowanie kapsaicyny do nosa. Preparaty z kapsaicyną wykorzystuje się np. w leczeniu naczynioruchowego nieżytu nosa.

Kapsaicyna w kosmetykach w postaci plastrów, zgodnie z informacją producenta, „daje także uczucie rozluźnienia i odprężenia mięśni, rozgrzewa". W internecie można kupić ekstrakt z kapsaicyną w proszku czy olej lniany z kapsaicyną.

Powstaje pytanie, czy produkt nakładany za pomocą plastra na skórę jest produktem kosmetycznym.

Substancja lub mieszanina nakładana na skórę w postaci plastra może być produktem kosmetycznym lub leczniczym. Oprócz kwestii prezentacji produktu, zależy to od tego, czy substancja lub mieszanina przywraca, koryguje lub modyfikuje funkcje fizjologiczne poprzez wywieranie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.

Należy to oceniać indywidualnie dla każdego przypadku. W przypadku plastrów należy rozważyć, czy składniki aktywne dostają się do ogólnego krwiobiegu, czy modyfikują w ten sposób funkcje fizjologiczne w stopniu kwalifikującym produkt jako produkt leczniczy ze względu na funkcję. Z drugiej strony plastry mogą wywierać jedynie działanie lokalne na skórę bez ogólnoustrojowego działania farmakologicznego. Jednym z kryteriów oceny może być to, czy plaster ma postać okluzyjną, czy też nie. Okluzyjne plastry mogą umożliwić głębszą penetrację substancji, dzięki czemu substancja jest dostępna ogólnoustrojowo.

Należy podkreślić, że najprostszy kosmetyk jak emulsja składająca się z oleju i wody indukuje modyfikacje fizjologiczne na skórze. Składniki takiej emulsji przynajmniej w części zostałyby wchłonięte przez skórę. Emulsja tworzy cząsteczki amfifilowe, mające jednocześnie zdolność częściowej rozpuszczalności substancji biologicznie aktywnych zarówno w środowisku o powinowactwie lipidowym, jak i wodnym. Polega to na tym, że na granicy faz obu środowisk tworzą się monowarstwy, a w jednym ze środowisk – sferyczne agregaty zwane micelami. Właściwościami amfifilowymi odznaczają się substancje powierzchniowo czynne, tzw. emulgatory, m.in. lecytyny, które ułatwiają przenikanie przez skórę substancji aktywnych kosmetycznie bądź terapeutycznie [200]. Jeżeli do emulsji się wprowadzi substancję czynną aktywność wzrośnie. W tym celu stosuje się najczęściej alkohole i glikole, które powodują rozluźnienie komórek warstwy rogowej naskórka, a także spoiwa międzykomórkowego.

Jeszcze inaczej zachowują się podłoża bezwodne zawierające wazelinę. Mają one właściwości liofilowe i okluzyjne. Z jednej strony działają powierzchniowo i utrudniają przenikanie liofilowych substancji biologicznie aktywnych przez skórę, a z drugiej strony zachowują się jak opatrunki okluzyjne, zwiększając stopień nawodnienia skóry i ułatwiając w ten sposób przenikanie w jej głąb cząsteczek hydrofilowych obecnych w podłożu [201]. Jak wiadomo, wazelina ma działanie nawilżające, natłuszczające i ochronny; oprócz tego sprzyja gojeniu się ran, chroni skórę przed działaniem UV, chociaż nie jest uznawana za filtr przeciwsłoneczny [202].

W taki sposób można tworzyć kosmetyki czy produkty lecznicze i za każdym razem powstanie pytanie czy nowy produkt, który wiadomo, że modyfikuje stan fizjologiczny skóry. Powstaje pytanie - czy będzie on kosmetykiem czy już lekiem.

4.1.3.4. Podsumowanie

Klasyfikacja produktu powinna zaczynać się już na etapie opracowania formulacji i późniejszej obróbki na poziomie producenta, dlatego ważna jest współpraca działów badawczo-rozwojowych z marketingowymi.

Należy stosować się do zasad *„case-by-case"*. To znaczy, że *każdy produkt, którego status prawny jest trudny do określenia powinno się rozpatrywać całościowo biorąc pod uwagę wszystkie jego cechy*. A więc podczas klasyfikacji produktu należy zwrócić uwagę na miejsce aplikacji preparatu, funkcję oraz jego postać.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę wszystkie cechy produktu, w tym na przykład wchłanianie, stężenie, drogę podania, częstotliwość aplikacji, miejsce aplikacji i stopień penetracji, czyli podchodzić tego produktu całościowo i indywidualnie.

Jak wskazał Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z 30 kwietnia 2009 r., sygn. akt: C-27/08 (w sprawie BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland), *„kryterium przydatności do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych nie powinno jednak prowadzić do zakwalifikowania jako produktu leczniczego wedle funkcji tego rodzaju produktów, które wprawdzie wpływają na organizm ludzki, jednak nie mają znaczących skutków fizjologicznych i w związku z tym w rzeczywistości nie modyfikują warunków funkcjonowania jego organizmu. W ramach tej oceny należy wziąć pod uwagę normalne warunki stosowania omawianego produktu, natomiast okoliczność, że może on wywołać znaczące skutki fizjologiczne, gdy jest stosowany w dawce wyższej niż dawka wskazana na ulotce lub opakowaniu, jest przy tym bez znaczenia"*.

Kluczowy dla oceny tego, jaka regulacja dotyczyć będzie kosmetyków posiadających cechy produktów leczniczych, jest art. 3a Prawa farmaceutycznego. Stanowi on, że *„do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy"*.

Zauważyć jednak należy, że dany produkt jako produkt leczniczy można wyłącznie zakwalifikować wykazując, że posiada on określone właściwości farmakologiczne.

Nie jest dopuszczalne zakwalifikowanie jako produktu leczniczego substancji wyłącznie wedle funkcji, z powołaniem się na to, że substancje te wpływają na organizm ludzki, jeśli *„nie mają znaczących skutków dla metabolizmu i w rzeczywistości nie modyfikują warunków funkcjonowania organizmu" bowiem „pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji ma objąć produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi"* [203]. W konsekwencji warto podkreślić, że wspomniany art. 2 ust. 2 dyrektywy nie znajduje zastosowania *„w odniesieniu do produktu, co do którego nie stwierdzono, iż jest on produktem leczniczym […], a więc w odniesieniu do produktu, którego zdolność do odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywołanie*

działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy leczniczej nie zostały stwierdzone naukowo" [204].

Należy podkreślić, że zagadnienie produktów z pogranicza posiadających cechy charakterystyczne dla kosmetyków i produktów leczniczych jest niezwykle istotne dla podmiotów z łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Wystarczy przywołać art. 72 ust. 5 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy produktami kosmetycznymi – z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania.

Stosownie zaś do art. 86 ust. 8 Prawa farmaceutycznego w aptekach ogólnodostępnych można sprzedawać tego rodzaju produkty kosmetyczne, ale wyłącznie na wydzielonych stoiskach i pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

Właściwie w celu przechowywania produktów kosmetycznych powinien zostać w aptece wydzielony odrębny magazyn, co wynika wprost z wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 3 grudnia 2013 r., sygn. akt: II GSK 876/12. Prawo nie określa wprost, jaką wielkość powinien mieć taki wyodrębniony magazyn. W kwestii tej wypowiedział się jednak Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 20 listopada 2008 r., sygn. akt: II GSK 511/08, zgodnie z którym to, "jaką wielkość magazynu do przechowywania produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego należałoby uznać za wystarczającą w danym przypadku, rozstrzygane winno być po szczególnym rozważeniu i analizie możliwości pracy konkretnej apteki, a w szczególności zakładanego w niej obrotu omawianymi produktami" [205].

4.1.4. Pogranicze produkty lecznicze - produkty biobójcze (biocydy)

Zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w obrocie i stosowaniu mogą znajdować się jedynie produkty biobójcze, na które zostało wydane: pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, bądź pozwolenie na obrót, o których mowa w rozporządzeniu 528/20012 [206].

W przypadku produktów biobójczych nie można zastosować dowolnej substancji czynnej. Substancje czynne znajdujące się w produkcie powinny się znajdować:

- w załączniku II Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. (z późniejszymi zmianami) w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012;
- lub muszą być zatwierdzone jako istniejące substancje czynne i wymienione w unijnym wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;
- lub wszystkie substancje czynne znajdujące się w danym produkcie biobójczym muszą być wymienione w załączniku I do rozporządzenia 528/2012 nie naruszając żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku.

Produkt biobójczy musi spełniać definicję produktu biobójczego, a także przeznaczenie produktu powinno zawierać się w kategoriach i grupach produktowych zawartych w załączniku V do rozporządzenia nr 528/2012.

***Produkty biobójcze**, jak wskazuje nazwa, służą do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegają ich działaniu lub zwalczają je w jakikolwiek inny sposób niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.*

W załączniku V do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zaklasyfikowano ich do 22 grup produktowych, należących do czterech kategorii.

4.1.4.1. Czynniki wpływające na powstanie pogranicza produktów biobójczych i innych grup produktów

4.1.4.1.1. Definicja

Podczas klasyfikacji produktów biobójczych należy uwzględnić wspomniany fakt, że przepisów ustawy o produktach biobójczych nie stosuje się do produktów leczniczych, kosmetyków, środków ochrony roślin oraz wyrobów medycznych (art. 2 ustawy o produktach biobójczych), tzn., jeżeli produkt spełnia np. założenia definicji produktu leczniczego zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne.

Takie produkty automatycznie nie podlegają ustawie o produktach biobójczych. Problemy z klasyfikacją mogą powstać w momencie wprowadzenia środków do dezynfekcji, właśnie w tej grupie powstaje pogranicze z produktami leczniczymi (Tabela 11).

Tabela 11. Klasyfikacja grup produktów biobójczych wchodzących w pogranicze z produktami leczniczymi

Kategoria 1: Środki dezynfekujące Do tej grupy produktowej nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają na celu działania biobójczego, włącznie z płynami i proszkami do prania oraz podobnymi produktami.		
Gr. 1	**Higiena ludzi**	Ta grupa składa się z produktów biobójczych stosowanych do celów utrzymania higieny ludzi, stosowanych na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą - przede wszystkim w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy.

Produkty przeznaczone do higienicznej dezynfekcji nieuszkodzonej skóry rąk i ciała traktowane są jako produkty biobójcze (PT 1), nie mogą mieć jednak żadnego działania leczniczego.

Przykładem takich produktów są:

- środki dezynfekujące stosowane na skórę rąk dla ogólnej higieny:
  - przez pracowników restauracji, mających kontakt z żywnością w celu jej ochrony przed zepsuciem lub ogólnie w przemyśle żywieniowym, w celu niszczenia szerokiej gamy patomikroorganizmów;
  - przez personel w placówkach służby zdrowia czy szpitalach;
- środki dezynfekujące stosowane na nieuszkodzoną skórę przed iniekcjami;

jeżeli jednak produkt miałby służyć do ogólnej dezynfekcji większych powierzchni skóry, na przykład niemowląt, wówczas produkt byłby traktowany jako leczniczy.

- W przypadku produktów do chirurgicznej dezynfekcji rąk także należy rozróżnić dwa rodzaje:
  - gdy produkty przeznaczone są do chirurgicznej dezynfekcji rąk przez lekarza i inny personel medyczny przed zabiegami, operacjami (wtedy należy traktować je jako produkty biobójcze PT 1);
  - gdy produkty do chirurgicznej dezynfekcji rąk są przedstawiane przez podmiot odpowiedzialny jako posiadające właściwości profilaktyczne, np. zapobiegające przed zakażeniami MRSA, HBV etc. (wówczas podlegają rejestracji jako produkty lecznicze, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne).

Jeżeli produkt przeznaczony jest do niszczenia drobnoustrojów i hamowania ich wzrostu jest stosowany miejscowo na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, a także na skórę pacjenta przed zabiegami w celu ograniczenia infekcji oraz zapobiegania zakażeniom lub ich przenoszeniu, to zgodnie z § 64. 1. i 2. rozporządzenia z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji

wyników badań tych produktów [207], traktowany jest jako antyseptyk i zaliczany do produktów leczniczych.

W komunikacie z dnia 4 grudnia 2007 roku w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza Prezes URPL informuje o ustaleniach dotyczących klasyfikacji produktów z pogranicza produktów biobójczych, wyrobów medycznych i produktów leczniczych [208]. (Tabela 12).

Tabela 12. Klasyfikacja produktów z pogranicza produktów biobójczych, wyrobów medycznych i produktów leczniczych.

Antyseptyki - produkty lecznicze	Produkty, które niszczą drobnoustroje i hamują ich wzrost oraz są stosowane miejscowo na błony śluzowe, na skórę pacjenta przed zabiegami (łącznie z iniekcją), na skórę niemowląt, uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, w celu ograniczenia infekcji oraz zapobiegania zakażeniom lub ich przenoszeniu.
Wyroby medyczne	Produkty do dezynfekcji, których co najmniej jednym z określonych przez wytwórcę zastosowań jest dezynfekcja wyrobów medycznych, jeśli oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków.
Produkty biobójcze	Produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych.
Normy stosowane do wykonania badań skuteczności produktów biobójczych	Normy zharmonizowane i polskie oraz zaakceptowane metody podane w Komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 2 marca 2006 r. w sprawie metod badania skuteczności produktów biobójczych i substancji czynnych dotyczące dezynfekcji narzędzi, mogą być stosowane do badania skuteczności produktów biobójczych, lecz nie są wymagane obligatoryjnie.

Należy przypomnieć wielokrotnie już poruszaną w pracy ogólną zasadę, że nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 30 marca 2007 r. wprowadziła do polskiego prawa zasadę (art. 3a), która stanowi ***„Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy”****, z czego wynika, że produkt, który spełnia zarówno definicję produktu leczniczego i – w tym przypadku - produktu biobójczego, należy klasyfikować jako produkt leczniczy, uznając* ***nadrzędność ustawy Prawo farmaceutyczne nad ustawą o produktach biobójczych****.*

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zmieniły się również zasady rejestracji środków przeznaczonych do dezynfekcji.

Kwestia użycia środków do dezynfekcji w sektorze opieki zdrowotnej została wyszczególniona w motywie 19 rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z którym: *„Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do*

dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro" [209].

Artykuł 2 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 528/2012 wyłącza stosowanie jego przepisów w stosunku do produktów wchodzących w zakres stosowania w/w aktów prawnych. Jednakże w niniejszym artykule podkreślono również, że jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z wymienionych wyżej aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowań nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, to niniejsze rozporządzenie stosuje się również do tego produktu biobójczego w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych.

Zatem środki do dezynfekcji, w zależności od wskazanego przeznaczenia, podlegają rejestracji jako produkty biobójcze albo też jako wyroby medyczne albo też jako środki o podwójnym przeznaczeniu (dual use products).

Wybór danego trybu rejestracji wynika ze spełniania on przez dany produkt definicji produktu biobójczego albo wyrobu medycznego oraz z przeznaczenia tego środka określonego przez jego wytwórcę. Tabela 13 przedstawia przypadki jak należy klasyfikować produkty do dezynfekcji. Jako przykład można przytoczyć jeden z najbardziej uniwersalnych środków dezynfekujących i czyszczących dostępny na rynku.

Tabela 13. Klasyfikacja produktów do dezynfekcji (opracowanie własne)

Produkty biobójcze		
Kat. 1	**Gr. 2**	**Zakres zastosowania**
Środki dezynfekujące	Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt	Produkty do dezynfekcji ścian w sali operacyjnej. Produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami, między innymi: [...] ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej. Produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji podlegają rejestracji zgodnie z procedurami przewidzianymi w rozporządzeniu nr 528/2012. Oznacza to, iż w okresie przejściowym, w trakcie którego Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, produkty te są rejestrowane zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi (art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012).

Tabela 13. Klasyfikacja produktów do dezynfekcji (opracowanie własne) c.d.

Wyrób medyczny (Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych)		
klasy IIa lub IIb	**reguła 16**	Taki wyrób medyczny musi posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną ds. wyrobów medycznych uczestniczącą w ocenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i być oznakowany znakiem CE. Takie wyroby podlegają jedynie zgłoszeniu albo powiadomieniu, dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa Urzędu w bazie danych, zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.
Dual use product (W przypadku, gdy produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny)		
Zgodnie z cytowanym powyżej motywem 19 rozporządzenia nr 528/2012, jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastosowania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji wyrobów medycznych - musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajdą odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowań. Ostatecznie taki produkt, zarejestrowany zarówno jako produkt biobójczy jak i wyrób medyczny, może zostać oznakowany jedną etykietą, na której dopuszcza się możliwość łączenia wymagań legislacyjnych wynikających z zapisów aktów prawnych dotyczących produktów biobójczych oraz aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, specyficzne wymagania w zakresie przeznaczenia biobójczego i wyrobu medycznego mogą być oddzielone lub optycznie pogrupowane na etykiecie.		

Addendum

W latach 2019-2021 sytuacja epidemiologiczna, zarówno krajowa jak i światowa, wymaga podejmowania zdecydowanych działań w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19. Jednym z najważniejszych środków zapobiegających zakażeniu koronawirusem SARS-CoV-2 jest właściwa higiena rąk, zwłaszcza że głównymi drogami przenoszenia wirusa jest droga kropelkowa i kontaktowa.

Produkty do dezynfekcji są szczególnie przydatne do użytku w sytuacjach, gdy higiena rąk jest utrudniona z powodu braku dostępu do urządzeń do higieny bądź czystej wody.

Środki do dezynfekcji, wykorzystywane do ograniczenia rozprzestrzeniania się koronawirusa SARS-CoV-2 są sklasyfikowane jako produkty biobójcze i podlegają przepisom

rozporządzenia 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (BPR).

WHO zaleca produkty zawierające 60–80% etanolu, izopropanolu lub propanolu albo mieszaniny tych alkoholi:

- etanol o zawartości końcowej w produkcie 80% lub;
- izopropanol o zawartości 75%,
- nadtlenek wodoru (0,125%) mający na celu inaktywację sporów bakterii w roztworze oraz;
- glicerynę (1,45%) pełniącą funkcję humektantu [210].

Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (dalej: rozporządzenie nr 528/2012) *„Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami."*

Powyższy przepis stanowi, że w stosunku do produktów biobójczych niespełniających wymogów rozporządzenia nr 528/2012, możliwe jest wykorzystanie przez Prezesa URPL środka przewidzianego w art. 55 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 tego rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie m. in. zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dodatkowo musi zaistnieć przesłanka wskazująca, iż zagrożenia tego nie można powstrzymać innymi środkami. W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19 oraz związanym z tym rosnącym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne i występujące ich niedobory, zaszła uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktów biobójczych z przeznaczeniem dezynfekcyjnym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zarówno w marcu 2020 r., tuż po ogłoszeniu stanu epidemii jak i w kwietniu złożono najwięcej wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego dla produktów do dezynfekcji. Wiązało się to z ograniczoną liczbą produktów do dezynfekcji dostępnych na rynku, zwłaszcza o przeznaczeniu wirusobójczym. i zdobyte doświadczenia w tym zakresie działania).

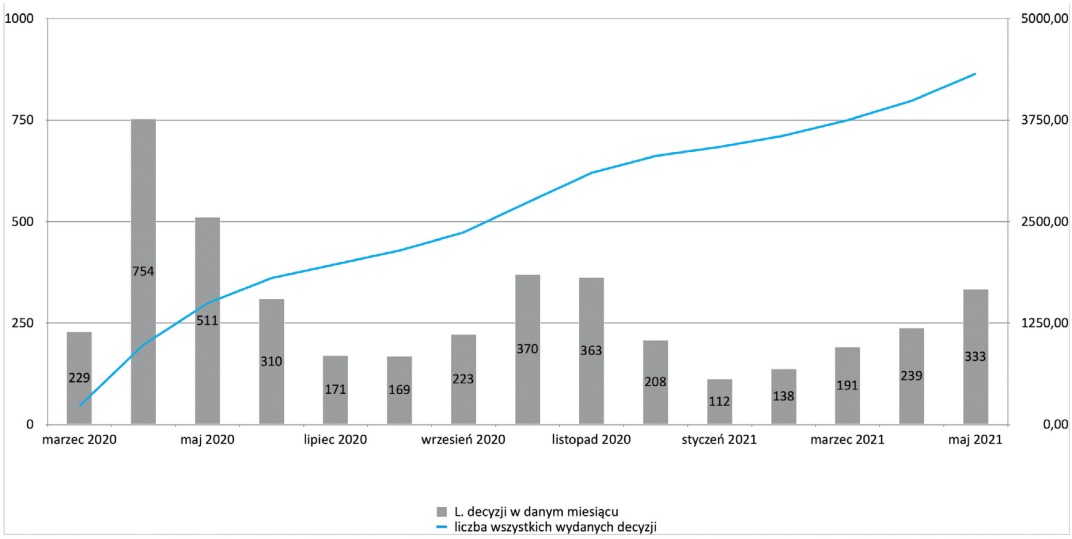
Pozwolenia tymczasowe na produkty biobójcze dostawały firmy spoza listy wytwórców produktów biobójczych. Są to często firmy przypadkowe, nie specjalizujce się do tej pory

w produkcji preparatów do dezynfekcji. Firmy nie musiały przedstawiać szczegółowych badań jakościowych i badań skuteczności produktu. Mogło to narażać użytkowników na niebezpieczeństwa związane z używaniem złej jakości substancji i produktów do dezynfekcji.

Nie było również wymagane przedstawienie badań skuteczności wg normy EN 1500. Jest to norma, która potwierdza skuteczność dezynfekcji higienicznej na rękach ochotników, w specjalnie opracowanej technice, dla danego stężenia w określonym czasie. Dezynfekcja chirurgiczna deklarowana w niektórych produktach też nie ma udokumentowanych wyników badań wg normy EN 12791, a opiera się wyłącznie na danych literaturowych.

Z obserwacji rynku wynika, że spora część produktów do dezynfekcji nie ma opisu do jakiej grupy produktowej należy produkt (brak znaku CE lub oznakowań zamieszczanych w przypadku kosmetyków), często brak jest informacji o faktycznym stężeniu substancji czynnej (są informacje na przykład "mieszanka alkoholi", alkohol izopropylowy 99% itd), brak faktycznego przeznaczenia zgodnie z deklarowaną grupą. Taka sytuacja również stwarza warunki do powstania pogranicza oraz fałszowania produktów.

W okresie zastosowanie odstępstwa przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 wydano łącznie 4321 pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego [211].



Rycina 9. Dynamika decyzji wydanych zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 (wg. Pastuszko. 2021)

Przykład 1

Gaziki do dezynfekcji nasączone alkoholem izopropylowym - wyrób służy do oczyszczania i dezynfekcji skóry przed iniekcjami, pobieraniem krwi, przy pielęgnacji pępka u niemowląt oraz przed zabiegami kosmetycznymi i medycznymi.

Mikrozid universal chusteczki - produkt alkoholowy do szybkiej dezynfekcji urządzeń medycznych. Może być stosowany na wszystkie rodzaje powierzchni, które można oczyszczać przez przecieranie, i które wymagają użycia produktu o wysokiej zgodności materiałowej.

IYO® Spray do dezynfekcji powierzchni - płyn do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni w obszarze medycznym, domach opieki, sanatoriach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością. Nadaje się do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, klamki, uchwyty oraz do sprzętu i akcesoriów fryzjerskich i kosmetycznych. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze bójcze wobec prątków gruźlicy i ograniczone wirusobójcze (wobec rotawirusa, norowirusa) oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych (w tym Vaccinia, HIV, HBV, HCV).

Produkt alkoholowy, gotowy do użycia płyn do mycia i dezynfekcji powierzchni (dual use). Często produkty do dezynfekcji są *podwójnie rejestrowane*. Podwójna rejestracja produktu oznacza, że dany produkt zarejestrowany jako biobójczy z uwagi na swoje przeznaczenie może być jednocześnie zarejestrowany jako produkt innego typu np. kosmetyk lub wyrób medyczny, w zależności od przeznaczenia (tzw. *Dual use product*). Zasada podwójnej rejestracji została wprowadzona na mocy rozporządzenia nr 528/2012. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny i jednocześnie produkt biobójczy pozwala na uniwersalne zastosowanie do wszelkich powierzchni bez konieczności stosowania dwóch oddzielnych produktów do dezynfekcji powierzchni. Stosowana informacja o zastosowaniu biobójczym jak i jako wyrobu medycznego powinna się znaleźć na opakowaniu.

Przykład 2

Preparaty do dezynfekcji rąk powinny zawierać przynajmniej 60% alkoholu np. etanolu (alkohol etylowy) lub izopropanolu (2-propanol). Amerykańskie Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (CDC) nie zaleca stosowania środków bez alkoholu.

Inne rodzaje alkoholu, w tym metanol i 1-propanol nie są akceptowane w środkach do dezynfekcji rąk, ponieważ mogą być toksyczne dla ludzi. Niedawne testy bezpieczeństwa FDA wykazały, że niektóre środki do dezynfekcji rąk są skażone tymi potencjalnie toksycznymi substancjami [212, 213].

Izopropanol w kosmetykach pełni rolę rozpuszczalnika, antyseptyku i skutecznego konserwantu, który ma działanie odtłuszczające, oczyszczające, redukujące wytwarzanie się piany. To dość kontrowersyjny składnik kosmetyków, przez niektórych uważany za silnie alergizujący i działający drażniąco na skórę. 70% wodny roztwór często znajduje się w składzie płynów antyseptycznych; jest często stosowany jako zamiennik lub uzupełnienie etanolu.

Niestety na produktach kosmetycznych często ciężko jest znaleźć informacje, że jest to kosmetyk, a także informacje o zawartości składników czy nawet nazwy składników. Dlatego taki produkt można pomylić z innego rodzaju produktami.

Tribactic, preparat do oczyszczania skóry – Tribactic Spray to łagodny preparat antybakteryjny do powszechnego zastosowania. Ma działanie dezynfekujące. Oczyszcza skórę z zarazków m.in po korzystaniu z siłowni, środków komunikacji, basenu czy toalet publicznych. Osusza opryszczkę oraz skórę objętą trądzikiem. Tribactic Spray działa bakteriobójczo i grzybobójczo. Dezynfekuje przedmioty i powierzchnie mające kontakt ze skórą w domu i pracy. Jest niezbędnikiem w domowej i podróżnej apteczce. Wygodna i ekonomiczna postać aerozolu ułatwia aplikację w każdych warunkach.

Izopropanol IPA 99.9% - Produkt stanowi uniwersalny preparat do przemywania i odtłuszczania powierzchni. Szybko i bezproblemowo odparowuje z czyszczonych powierzchni nie zostawiając przy tym smug. Izopropanol świetnie sprawdzi się również roli produktu do wykonywania dezynfekcji. Błyskawicznie zabija bakterie oraz rozpuszcza zanieczyszczenia z wszelkich powierzchni. Nie zaleca się jednak nie używania go w czystej postaci do dezynfekcji skóry, ze względu na możliwe działanie drażniące i wysuszające.

Alkohol izopropylowy 99% XFEM 500 ml – służy do odtłuszczania płytki paznokci przed wykonaniem manicure hybrydowego. Można nim również zdezynfekować paznokcie, a także przeczyścić zabrudzone powierzchnie blatów lub podkładek, co jest niezwykle istotne ze względów higienicznych. Preparat szybko odparowuje z czyszczonych powierzchni, w efekcie czego nie pozostawia smug.

Alkohol izopropylowy 200 g – łagodny rozpuszczalnik organiczny, może być stosowany jako płyn antyseptyczny oraz do czyszczenia powierzchni, posiada właściwości odtłuszczające i dezynfekcyjne. W stomatologii stosowany podczas leczenia kanałowego jako środek płuczący, w celu osuszenia kanału. Dołączony adapter ułatwia pobieranie preparatu i eliminuje ryzyko rozlania płynu.

4.1.4.1.2. Pogranicze produkty biobójcze – produkty lecznicze weterynaryjne

Przykład 3

Przytaczając przykłady pogranicza produktów biobójczych należy wspomnieć o jeszcze jednej grupie, gdzie może powstawać problem pogranicza. Są to produkty lecznicze weterynaryjne.

Przykładami produktów z zakresu pogranicza ww. produktów są niektóre repelenty i produkty zwalczające pasożyty zewnętrzne (tabela 14).

Produkty zawierające substancje czynne takie jak: *fipronil, diazynon, permetryna,* stosowane bezpośrednio na skórę zwierzęcia (np. produkty typu „*spot-on*"), modyfikujące funkcje skóry zwierzęcia – zaliczane są do produktów leczniczych weterynaryjnych i podlegają rejestracji zgodnie z wymogami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jeżeli natomiast mamy do czynienia z produktem, który ma działanie repelencyjne na insekty, a substancja czynna uwalniana jest z obroży, krawata, kolczyków, wówczas produkt podlega rejestracji jako biobójczy (Gr. 19).
Również w przypadku, kiedy produkty przeznaczone są do zwalczania zewnętrznych pasożytów zwierząt, np. pcheł w pomieszczeniu, w którym przebywa zwierzę albo w środkach transportu zwierząt, produkty te traktowane są również jako biobójcze (Gr. 18).

Tabela 14. Klasyfikacja grup produktów biobójczych wchodzących w pogranicze z produktami leczniczymi weterynaryjnymi (opracowanie własne)

Kategoria 1: Środki dezynfekujące Do tej grupy produktowej nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają na celu działania biobójczego, włącznie z płynami i proszkami do prania oraz podobnymi produktami.		
Gr. 3	Higiena weterynaryjna	Produkty biobójcze stosowane w higienie weterynaryjnej
Kategoria 3: Zwalczanie szkodników Do tej grupy produktowej nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają na celu działania biobójczego, włącznie z płynami i proszkami do prania oraz podobnymi produktami.		
Gr. 18	Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów	Produkty stosowane do zwalczania stawonogów (np. owadów, pajęczaków i skorupiaków), działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.
Gr. 19	Repelenty i atraktanty	Produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkręgowców, takich jak pchły, kręgowców, takich jak ptaki, ryby, gryzonie), odstraszające je lub wabiące, wraz z produktami służącymi do utrzymywania higieny człowieka lub higieny zwierzęcej, stosowane w sposób bezpośredni na skórze lub w sposób pośredni w otoczeniu ludzi lub zwierząt.

4.1.5. Inne grupy produktów z pogranicza

Jak już wspomniałem wcześniej, przypadki pogranicza produktowego można spotkać wśród różnych grup produktów.

Na przykład klasyfikacja suplementów diety komplikuje się dlatego, że suplementy diety jako "produkt" należą do żywności. Regulowane są ustawą o Żywności i Żywieniu. Jednak w ostatnich latach przeznaczenie suplementów diety z preparatów uzupełniających dietę w substancje odżywcze przesunęło się na stronę wspomagających leczenie lub nawet (według reklam i dużej części pacjentów a także niestety – nielicznych, jak się wydaje, fachowych pracowników Służby Zdrowia) służących bezpośrednio do leczenia konkretnych jednostek chorobowych, gdy tymczasem produkty służące do leczenia regulowane są przez odrębną ustawę - Prawo farmaceutyczne.

4.1.5.1. Produkty z pogranicza żywność i inne grupy produktów

Sprawa się dodatkowo komplikuje, gdyż spora część żywości, na przykład oleje (oliwa z oliwek, olej słonecznikowy, lniany, kokosowy itd.), przyprawy (kurkuma, goździk, tymianek, szałwia itd.), rośliny (szałwia, melisa, rumianek, żurawina, czosnek itd.) stosowana są również w suplementach diety, kosmetykach czy w medycynie tradycyjnej.

W 2002 roku w Unii Europejskiej został utworzony Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywości (EFSA) [214]. Ta agencja europejska została powołana do pomocy w komunikacji i doradztwie naukowym w zakresie zagrożeń występujących w sektorze żywnościowym.

Zostały nakreślone wytyczne dla żywości, a także ocena naukowa dla złożonych do zatwierdzenia oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, w tym również wnioski dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i alergenów spożywczych. Każda żywność, która nie była stosowana przez ludzi w krajach Unii Europejskiej przed 1997 rokiem powinna być oceniona jako "nowa żywność" (Novel food) [215].

Produkty spożywcze o określonym przeznaczeniu zdrowotnym nazywane są żywnością funkcjonalną. Po raz pierwszy termin ten użyto w Japonii w latach 80-tych XX w. Zapoczątkowano tam badania nad tego typu żywnością oraz wprowadzono ją na rynek. Z czasem idea żywności funkcjonalnej stała się popularna na całym świecie. Powstają nowe technologie, takie jak nutrigenomika (spersonalizowanie diety w zależności od uwarunkowania genetycznego każdej osoby), techniki obrazowania, technologie konwergencyjne (badanie międzynarodowych nierówności gospodarczych i żywieniowych) są coraz częściej wykorzystywane w badaniach żywieniowych.

Jednak jak na razie nie ma jednolitej i ogólnoświatowej definicji tego typu żywności. Wg. Functional Food and Science in Europe żywność można nazwać funkcjonalną, jeżeli poza efektem odżywczym wykazuje ona udowodniony wpływ na jedną lub więcej funkcji organizmu [216].

Wpływ ten polega na poprawie stanu zdrowia i samopoczucia, a także na zmniejszeniu ryzyka chorób. Zakłada się, że żywność funkcjonalna powinna być spożywana w takich ilościach i formach jak tradycyjna żywność, stąd też nie może występować w postaci tabletek lub kapsułek.

Żywność funkcjonalną mogą stanowić produkty naturalne, bogate w jakiś szczególny składnik lub może to być żywność, która celowo została zmodyfikowana technologicznie w celu zapewnienia określonych potrzeb organizmu.

Składniki biologicznie aktywne, które sprawiają, że żywność funkcjonalna korzystnie wpływa na zdrowie to m. in. błonnik, wielonienasycone kwasy tłuszczowe, białka, oligosacharydy, bakterie kwasu mlekowego, witaminy, mikro- i makroelementy, antyutleniacze, fitozwiązki.

Składniki biologicznie aktywne o pochodzeniu naturalnym, które mogą występować w żywności funkcjonalnej lub oddzielnie nazywane są nutraceutykami. Mogą one wywierać korzystny wpływ na zdrowie poprzez ich udział w procesach metabolicznych. Wywodzą

się z surowców pochodzenia zwierzęcego, roślinnego i biotechnologicznego, które zostały wytworzone (wyizolowane) z zastosowaniem innowacyjnych technologii.

Wśród szerokiej palety polskich nutraceutyków można wymienić:

- colostryninę (ekstrakt biopeptydów siary), stosowaną w profilaktyce choroby Alzheimera;
- ovofosfolipidy żółtka bogate w n-3 kwasy tłuszczowe;
- witaminy stosowane w rozwijaniu naturalnej odporności i regeneracji organizmu po przebytych chorobach;
- preparaty aroniowe stosowane w profilaktyce chorób serca oraz
- cała gama preparatów ziołowych.

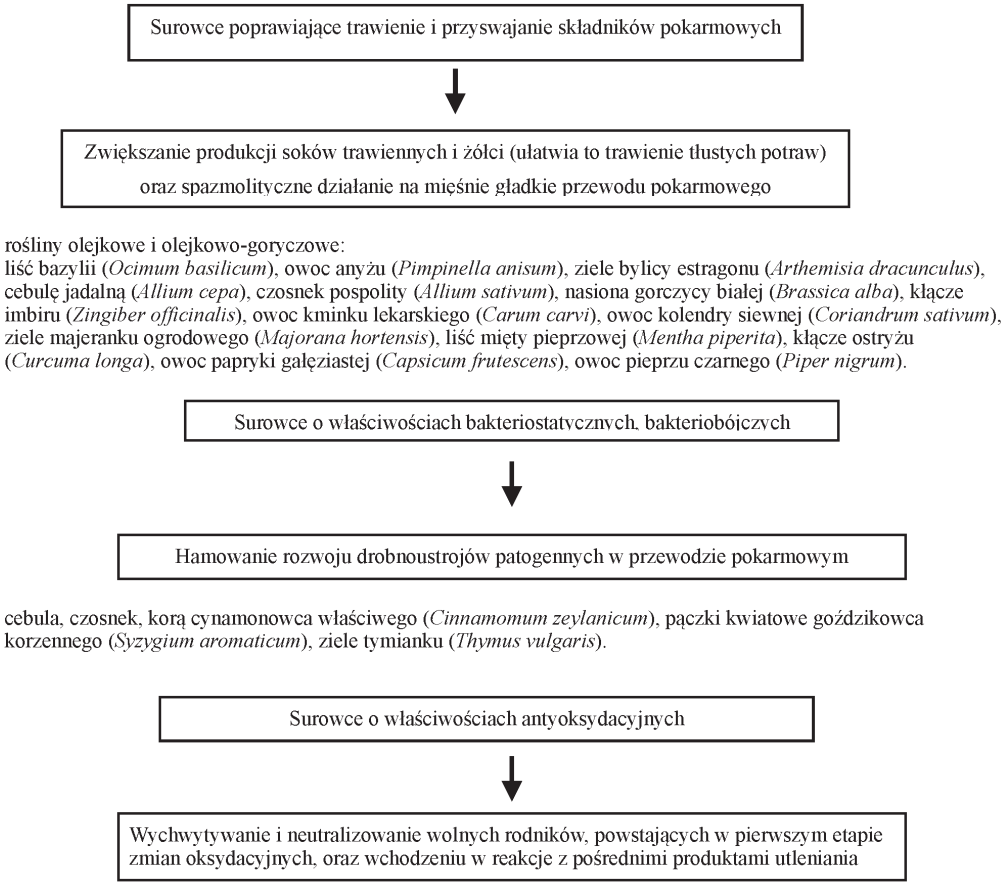
Szczególnie interesujące są mieszanki nutraceutyków i ich interakcje, zwłaszcza na nośniku żywności funkcjonalnej [217].

Przyprawy

Pogranicza, które występują wśród różnego rodzaju produktami są często niezauważalne. Zwykłe produkty, takie jak chociażby przyprawy stosowane na co dzień, również mogą mieć działanie inne niż produkt spożywczy, mogą wchodzić w interakcje z innymi produktami (produkty lecznicze, suplementy diety), a nawet wpływać na funkcjonowanie organizmu.

Rośliny przyprawowe stosowane są w produktach leczniczych, suplementach diety, kosmetykach, a nawet wyrobach medycznych (np. pastylki do ssania przy zapaleniu gardła) (Rycina 10).

Surowce roślinne są bogatym źródłem substancji leczniczych jak chociażby polifenole, witaminy, tłuszcze, substancji, wykazujące działanie na przykład przyśpieszające procesy trawienne, spazmolityczne, bakteriostatyczne itd.

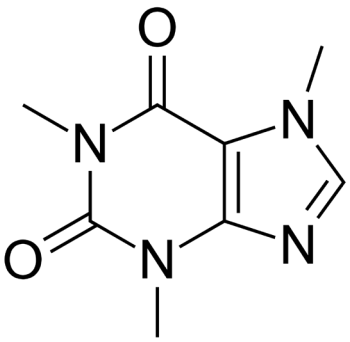


Rycina 10. Surowce roślinne, które można spotkać w lekach i żywności (opracowanie własne)

Kofeina

Kofeina (*coffeinum*) jest organicznym związkiem chemicznym, alkaloidem purynowym znajdującym się w ziarnach kawy i wielu innych surowcach roślinnych. Może również być otrzymywana syntetycznie. Strukturę chemiczną kofeiny przedstawia Rycina 11.

Pomimo licznych badań i dobrze poznanego profilu bezpieczeństwa [218], kofeina jest zaliczana do składników żywności poddawanych okresowo licznym falom krytyki.



Rycina 11. Struktura chemiczna kofeiny ($C_8H_{10}N_4O_2$)

Jest to substancja powszechnie występująca w różnych produktach spożywczych, obecnych w naszej codziennej diecie.

Do naturalnych źródeł kofeiny zaliczamy m.in.: kakao, czekoladę, kawę, herbatę, ostrokrzew paragwajski, nasiona guarany i orzeszki koli.

Obecnie znaczącym źródłem tej substancji w diecie mogą być również napoje na bazie lub z dodatkiem herbaty i kawy oraz napoje bezalkoholowe uzupełniane dodatkiem kofeiny i napoje typu *„energy drinks"*, jak również suplementy diety.

Na metabolizm kofeiny może wpływać szereg różnych czynników, takich jak: wiek, uwarunkowania genetyczne (gen CYP1A2), styl życia (palenie tytoniu, poziom spożytej kofeiny >2 filiżanki kawy/dobę), stosowanie hormonalnej antykoncepcji, płeć czy stan fizjologiczny (np. ciąża).

Na podstawie dostępnych danych naukowych EFSA stwierdza, iż *grupą najbardziej narażoną na negatywny wpływ kofeiny są kobiety w ciąży, a w szczególności płód.*

Jest to związane z wydłużonym okresem półtrwania kofeiny u kobiet w ciąży (średnio do 16 godzin) przy jednoczesnym braku możliwości prawidłowego metabolizowania kofeiny w obrębie łożyska oraz przez płód. Powoduje to znaczne zwiększenie narażenia samego płodu na szkodliwe działanie kofeiny [219].

Kofeina stosowana jako środek aromatyzujący (aromat) w produkcji lub przygotowaniu środka spożywczego musi być wymieniona z nazwy w wykazie składników żywności bezpośrednio po określeniu „środek aromatyzujący" lub „aromat".

W przypadku zastosowania kofeiny w określonym celu fizjologicznym przepisy Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności zobowiązują do podania następujących komunikatów:

- w przypadku napojów zawierających powyżej 150 mg kofeiny/l: „Wysoka zawartość kofeiny; nie zaleca się stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią";
- w przypadku środków spożywczych innych niż napoje: „Zawiera kofeinę; nie zaleca się stosowania u dzieci i kobiet w ciąży".

Działanie fizjologiczne kofeiny wykorzystywane jest najczęściej w napojach typu „energy drink", środkach spożywczych z kategorii suplementów diety (mających wspomagać czujność i koncentrację oraz kontrolę masy ciała) lub w żywności przeznaczonej dla sportowców.

Opinie naukowe dotyczące bezpieczeństwa kofeiny były wielokrotnie publikowane przez różne ośrodki naukowe i urzędy zajmujące się zdrowiem publicznym zarówno w Europie, jak i na świecie.

Przykładowe ograniczenia dystrybucji kofeiny w różnych postaciach stosowane w nieodległej przeszłości w wybranych krajach:

- całkowity zakaz wprowadzania *„energy drinks"* na rynek środków spożywczych (Turcja, Urugwaj), zakaz sprzedaży *„energy drinks"* w klubach nocnych (Argentyna),
- kwalifikowanie napojów z kofeiną do produktów farmaceutycznych - sprzedaż wyłącznie w aptekach (Australia),
- dodatkowe znakowanie żywności o wysokiej zawartości kofeiny jako: „nie przeznaczona dla osób poniżej 16 roku życia" (Irlandia),
- zakazy reklamowania i sponsorowania imprez sportowych z wykorzystaniem wizerunku napojów energetyzujących (USA, Wielka Brytania, Irlandia),
- zakaz sprzedaży osobom poniżej 16 roku życia (Litwa).

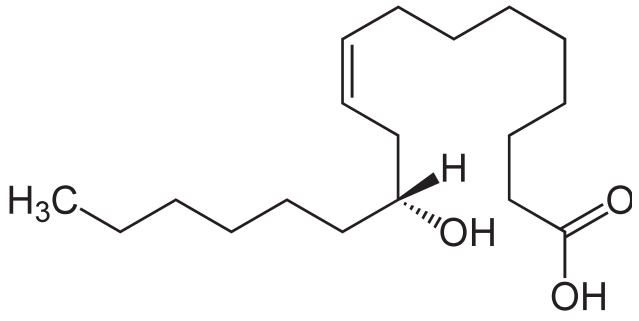
Jednocześnie ze względu na fakt, iż aktualne przepisy prawa żywnościowego nie gwarantują narzędzi ograniczających dostępność środków spożywczych o wysokiej zawartości kofeiny dla dzieci i młodzieży, w przyszłości można spodziewać się nowych inicjatyw legislacyjnych dotyczących, np. dodatkowego znakowania środków spożywczych o wysokiej zawartości kofeiny oraz objęcia kofeiny kontrolą wspólnotową poprzez określenie limitowanego poziomu maksymalnej zawartości kofeiny w żywności.

Olej rycynowy

Olej rycynowy jest to produkt roślinny otrzymywany z nasion rącznika pospolitego *(Ricinus communis L.)* poprzez wyciskanie oleju na zimno i wygotowywanie z wodą. Zawiera estry glicerynowe kwasu rycynolowego.

Takie przygotowanie oleju pozwala na rozkład toksycznej rycyny (toksoalbuminy), której obecność w nasionach sprawia, że ich zażycie może wywołać śmiertelne zatrucie.

Zastosowanie w medycynie jest ogólnie znane, jednak przydatny jest również w przemyśle: farmaceutycznym, chemicznym, kosmetycznym, a nawet spożywczym. Olej ten



Rycina 12. Struktura kwasu rycynolowego ($C_{18}H_{34}O_3$)

wchodzi w skład mydeł, smarów, farb, kosmetyków, maści, perfum, a nawet słodyczy. Jest także wykorzystywany do przedłużenia trwałości pszenicy i ryżu.

W zarejestrowanych produktach leczniczych stosuje się go jako środek przeczyszczający w zaparciach. Olej rycynowy może być stosowany sporadycznie i krótkotrwale (do kilku dni). Systematyczne stosowanie powoduje silne podrażnienie przewodu pokarmowego, może zaburzać wchłanianie leków; nie zaleca się przyjmowania jednocześnie z innymi lekami i witaminami.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek ostrych lub utrzymujących się objawów brzusznych należy skonsultować się z lekarzem.

Znany jest również z zastosowania w celach kosmetycznych. Dzięki zdolnościom natłuszczającym, regenerującym, wzmacniającym, łagodzącym i zmiękczającym używa się go do pielęgnacji skóry, paznokci, włosów, na twardą, suchą i popękaną skórę pięt, kolan i łokci. Olej rycynowy łagodzi podrażnienia skóry, przyspiesza gojenie się ran i przyśpiesza regenerację po oparzeniach i owrzodzeniach. W niektórych krajach stosowany jest jako żywność w kuchni jako przyprawa, a także środek konserwujący inne produkty żywnościowe.

Żywność probiotyczna

Kolejną grupą są produkty probiotyczne. Jedna z definicji opisuje ***probiotyk*** *jako „preparat lub produkt zawierający wystarczającą ilość żywych, zdefiniowanych mikroorganizmów, które zmieniają mikroflorę w określonych segmentach organizmu gospodarza i w ten sposób wywierają korzystny wpływ na jego zdrowie"*.

Do wybranych produktów spożywczych (zwłaszcza produktów mlecznych) wprowadza się żywe bakterie w takiej formie i ilości, aby przetrwały w górnym odcinku przewodu pokarmowego (zwłaszcza w obecności kwaśnej treści żołądka i żółci w dwunastnicy), a następnie czasowo zasiedliły się i były aktywne w jelicie cienkim lub grubym.

Utrzymanie równowagi mikroflory jelitowej jest niezbędne dla zapewnienia istotnych czynności przewodu pokarmowego takich jak: trawienie, odporność na infekcje oraz wzmocnienie naturalnej odporności. Równowaga flory bakteryjnej jest jednak delikatna i może być zaburzona przez wiele czynników: zakażenia przewodu pokarmowego zarówno wirusowe, jak i bakteryjne, przyjmowanie niektórych leków, w tym antybiotyków, zmiana nawyków żywieniowych. Może to powodować szereg problemów trawiennych prowadzących do biegunek.

Enterol jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym, którego substancją czynną są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii*. Jest lekiem wpływającym na florę jelitową, tzw. „substytutem naturalnej flory", który umożliwia zrównoważenie jej przejściowego zaburzenia.

EFSA zakończyła rozpatrywanie wszystkich oświadczeń zdrowotnych przedłożonych do oceny z wyjątkiem czterech kategorii oświadczeń dotyczących określonych grup żywności lub jednego z ich składników. Wspomniane kategorie obejmują:

1. oświadczenia dotyczące substancji roślinnych lub ziołowych, powszechnie znanych jako „substancje botaniczne";
2. oświadczenia dotyczące pewnych określonych środków spożywczych, tj. żywności stosowanej w dietach bardzo niskokalorycznych;
3. żywności o zmniejszonej zawartości laktozy;
4. oświadczenia dotyczące kofeiny i węglowodanów (rozporządzenie komisji (ue) nr 536/2013 z dnia 11 czerwca 2013 r.).

4.1.5.2. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP)

Ze względu na możliwość podania na produkcie, że może być stosowany przy określonych jednostkach chorobowych popularną grupą stają się takie produkty żywnościowe jak żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. *Niekiedy suplementy diety błędnie zaliczane są też do tej grupy, jak również może być postrzegana jako leki.*

W przeciwieństwie do suplementów diety środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego to są produkty o specjalnym składzie lub w specjalny sposób przygotowywane, co wyróżnia je wśród środków spożywczych powszechnie spożywanych.

Do obrotu handlowego wprowadzane są w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb żywieniowych osób, które ze względu na stan fizjologiczny mogą odnieść korzyści z kontrolowanego zażywania określonych substancji zawartych w żywności, jak również w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt i dzieci do 3 roku życia.

FSMP spożywa się pomiędzy posiłkami, nie może on wypierać pełnowartościowych posiłków z diety. Wyjątek stanowią szczególne sytuacje, w których pacjentowi zaleca się stosowanie diety kompletnej stanowiącej jedyne źródło pożywienia.

Przykładami środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być środki dietetyczne czy bezglutenowe jak również kapsułki, tabletki etc. wspomagające działanie układu pokarmowego czy kompleksowe preparaty dla kobiet w ciąży, dla pacjentów niedożywionych lub zagrożonych niedożywieniem związanym z chorobą, u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością nerek, z chorobami trzustki i wątroby, u niedożywionych pacjentów z odleżynami, a także w chorobach sierocych.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinna być podawana pod nadzorem lekarza, a w jej oznakowaniu obowiązkowo powinny się znaleźć takie informacje jak na przykład stwierdzenie „do postępowania dietetycznego…", gdzie w wolne miejsce należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu.

Producent każdego FSMP powinien posiadać naukowe uzasadnienie przeznaczenia, które odgrywa również kluczową rolę w uznaniu produktu jako FSMP.

Często pojawiają się pytania o to czy dany produkt, ze względu na swój skład czy przeznaczenie powinien należeć do kategorii FSMP.

Jako przykład można przytoczyć pytanie skierowane do TSUE w ramach sporu pomiędzy firmą produkującą żywność w kategorii FSMP – Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH oraz Verband Sozialer Wettbewerb eV (VSW, stowarzyszenie ds. konkurencji). Sprawa C-418/21 [220].

Wyrok dotyczy wykładni rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r.

Według TSUE wymagany odpowiedni charakter żywności pod względem jej składu, konsystencji lub postaci w stosunku do potrzeb żywieniowych wynikających z danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, które żywność ta ma zaspakajać, wyklucza możliwość uznania danego produktu za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jedynie na tej podstawie, że składniki odżywcze, z których się składa, mają pozytywne działanie polegające na tym, że przynoszą pacjentom ogólną korzyść i przyczyniają się u nich do zapobiegania chorobom, zaburzeniom lub schorzeniom lub do ich łagodzenia czy leczenia.

Ponadto, TSUE stwierdza, że:

- w żaden sposób nie wynika, że aby uznać dany produkt za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, wystarczy, by miał on takie działanie i przynosił pacjentowi ogólną korzyść.
- produktu, który wprawdzie przynosi pacjentowi ogólną korzyść lub – jak twierdzi Orthomol w odniesieniu do rozpatrywanych produktów – dzięki swojej wartości odżywczej w inny sposób przeciwdziała danej chorobie, zaburzeniu lub schorzeniu, ale który jest pozbawiony takiej funkcji odżywczej, nie można uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
- żywność specjalnego przeznaczenia medycznego różni się zarówno od zwykłej żywności, która jest objęta rozporządzeniem nr 178/2002, jak i od produktów leczniczych oraz że te trzy kategorie produktów są, ze względu na ich specyficzne cechy, przedmiotem odrębnych i wyłączających się definicji oraz systemów prawnych.

TSUE w bardzo precyzyjny sposób podkreślił kryteria umożliwiające zakwalifikowanie danego produktu do kategorii FSMP.

1. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jako taka nie pozwala na zwalczanie danej choroby, zaburzenia lub schorzenia; natomiast żywność tę pozwala scharakteryzować jej szczególna funkcja odżywcza, w związku z czym za taką żywność nie można uznać produktu, który nie jest przeznaczony do pełnienia takiej funkcji.
2. Jeżeli pacjent czerpie ogólną korzyść ze spożycia danego produktu z tego względu, że substancje, z których się on składa, przyczyniają się do zapobiegania danej chorobie, łagodzenia jej przebiegu lub wyleczenia, wówczas przeznaczeniem tego produktu jest nie żywienie pacjenta, lecz leczenie go, zapobieganie patologii, bądź też odzyskanie, poprawa lub zmiana funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, co przemawia za inną kwalifikacją tego produktu niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

Produkt, aby był FSMP, musi służyć zaspokajaniu szczególnych potrzeb żywieniowych wywołanych daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem. Należy pamiętać, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinna stanowić uzupełnienie naturalnej diety, a nie ją zastępować. Nie można ich zastępować produktami przeznaczonymi dla innych grup cechujących się wzmożonym zapotrzebowaniem na energię i/lub składniki odżywcze jak np. sportowcy.

4.1.5.3. Środki ochrony roślin

W zasadzie jest to grupa produktów, która nie wchodzi w pogranicze z lekami, jednak ze względu na niebezpieczeństwo dla zdrowia człowieka również pozwoliłem sobie zamieścić informacje o niej.

Najczęstsze pogranicze występuje pomiędzy środkami ochrony roślin a produktami biobójczymi.

Do prawidłowej klasyfikacji tych grup produktowych należy zastosować „kryterium rozgraniczenia", obejmujące:

1. Zamierzony cel zastosowania produktu w odniesieniu do organizmu docelowego.

Jeżeli produkt stosuje się przeciwko organizmom, szkodliwym zarówno dla roślin lub produktów roślinnych, produkt ten uznaje się za środek ochrony roślin, zarówno jeżeli stosuje się go bezpośrednio na rośliny lub produkty roślinne, jak i wtedy, kiedy stosuje się go pośrednio, w pustym pomieszczeniu w celu zapobiegania działaniu tylko szkodników roślin lub produktów roślinnych.

Jednakże, gdy przytoczony produkt posiada działanie także w innym zakresie, np. przeznaczony jest do zwalczania organizmów szkodliwych dla produktów innych niż rośliny albo produkty roślinne, wtedy uznawany jest za produkt biobójczy. Miejsce zastosowania produktu w celu osiągnięcia jego podstawowego zamierzonego działania.

Klasyfikację produktów z pogranicza produktów biobójczych i środków ochrony roślin przedstawia Tabela 15.

Tabela 15. Klasyfikacja produktów z pogranicza produktów biobójczych i środków ochrony roślin (opracowanie własne)

Przeznaczenie	Produkty biobójcze (PB)	Środki ochrony roślin (PPP)
Zwalczanie mięczaków	Produkty używane przeciwko ślimakom zatykającym rury kanalizacyjne (PT 16)	Przeciwko ślimakom ogrodowym, które uszkadzają rośliny
Repelenty	Repelenty stosowane przeciwko kretom na placach zabaw, ścieżkach, kortach tenisowych oraz pasach startowych, torach wyścigowych w celu ochrony ludzi lub koni, na konstrukcjach ziemnych, hydrotechnicznych, nasypach kolejowych (PT 19)	Produkty służące do odstraszania kretów w ogrodach, na polach itp. w przypadku ich użycia w celu ochrony roślin lub produktów roślinnych
Dezynfekcja	Produkty przeznaczone do dezynfekcji w celach higienicznych w szklarniach: okien, elementów wyposażenia pomieszczenia, stołów, noży itd. (PT 2)	Środki dezynfekujące używane do odkażania przestrzeni w cieplarniach (w przypadku grzybów) lub w szklarniach (na przykład do likwidowania mikroorganizmów mogących zaatakować rośliny)
Zwalczanie gryzoni	Produkty używane w celu zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni w gospodarstwach, miastach, terenach przemysłowych, poza obszarami uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las), a także w obrębie obszarów uprawy roślin w celach innych, niż ochrona roślin lub produktów roślinnych (PT 14)	Rodentycydy stosowane na obszarach uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las) w celu ochrony roślin lub produktów roślinnych tymczasowo przechowywanych na obszarach uprawy roślin na otwartej przestrzeni, bez użycia pomieszczeń magazynowych

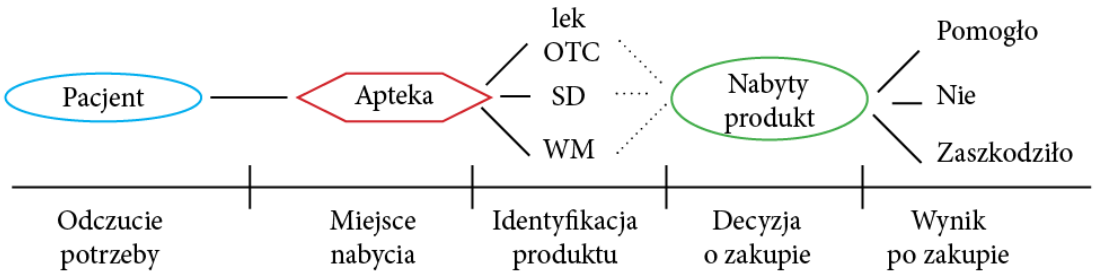
Jeżeli produkty będą stosowane na obszarach uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las), z zamiarem ochrony roślin, bądź w miejscach magazynowania, gdzie przechowuje się rośliny lub produkty roślinne (które przeszły jedynie prostą obróbkę taką jak: mielenie, suszenie lub prasowanie), uważane są za środki ochrony roślin.

W przypadku, gdy produkt przeznaczony będzie do stosowania w magazynach w ogólnych celach higienicznych, gdzie przechowywane będą inne produkty niż rośliny albo produkty roślinne, należy go klasyfikować jako produkt biobójczy.

Bywają przypadki, że produkt może być przeznaczony do obu zastosowań łącznie. Wówczas mieści się w zakresie obowiązywania obu ustaw: tj. o produktach biobójczych jak i o środkach ochrony roślin, a tym samym, przed wprowadzeniem go na rynek, podlega on rejestracji i jako PPP, i jako PB, jednak tylko w odpowiednim zakresie deklarowanego przeznaczenia właściwym dla danej ustawy.

4.2. Ocena obserwacyjna przestrzeni aptecznej

Z przedstawionych obserwacji przestrzeni aptecznej, czyli miejsca, gdzie najczęściej nabywane są produkty do leczenia, wywnioskować można, że nie zawsze jest zachowana zasada, że obok siebie nie mogą być umieszczone leki i pozostałe preparaty, nie posiadające rejestracji jako produkt leczniczy.
Konsument powinien orientować się w tak szerokiej gamie produktów, w innym przypadku można nabyć produkt który nie pomoże lub nawet może zaszkodzić zdrowiu.
Z danych literaturowych zachowania konsumentów wywnioskować można, że proces podjęcia decyzji o nabyciu produktu wygląda w następujący sposób (Rycina 13).



Rycina 13. Proces podjęcia decyzji o nabyciu produktu. Opracowanie własne na podstawie: Ph. Kotler, G. Armstrong, Principles of Marketing, Prentice Hall, 8th ed., Upper Saddle River, 1999, s. 153

Ze względu na kryterium stopnia świadomości zachowania konsumenckie można podzielić na zachowania świadome i nieświadome.

Zachowania świadome to działania zamierzone, kiedy konsument wie, dlaczego chce nabyć określony produkt i ma wiedzę na jego temat.

Zachowania nieświadome to działania podejmowane najczęściej pod wpływem impulsu, nie zawsze celowe i sensowne. Konsument może mieć częściową wiedzę na temat produktu lub jej nie mieć.

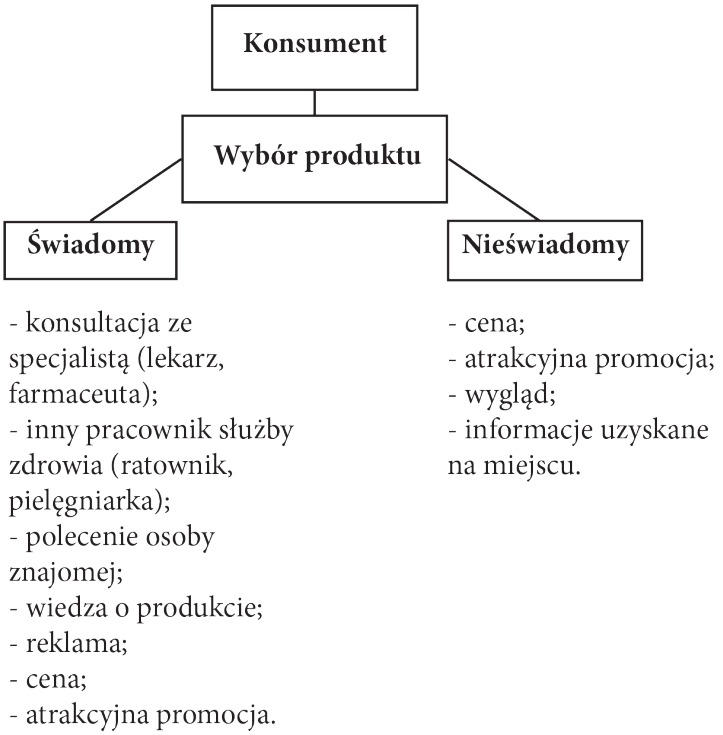
Mając określony problem medyczny, na przykład przeziębienie, pacjent szuka jego rozwiązania, którym jest nabycie określonego produktu do poprawy stanu zdrowia i tym samym - samopoczucia.

Na pierwszym etapie należy znaleźć miejsce nabycia produktu (np. pastylki na ból gardła, witaminy itd.).

Wiele badań wskazuje, że na pierwszym miejscu przy wyborze leku czy suplementu konsumenci wybierają aptekę (Schlegel-Zawadzka, 2009) [221]. Jest to miejsce, gdzie zapewnione jest zachowanie jakości i bezpieczeństwa produktów. Wyniki badań własnych również wskazują na to.

Wybór produktów następuje już w aptece.

Konsument albo ma wiedzę jaki produkt chce nabyć lub dowiaduje się na miejscu, w tym przypadku może decydować przypadek lub reklama w mediach (Rycina 14).



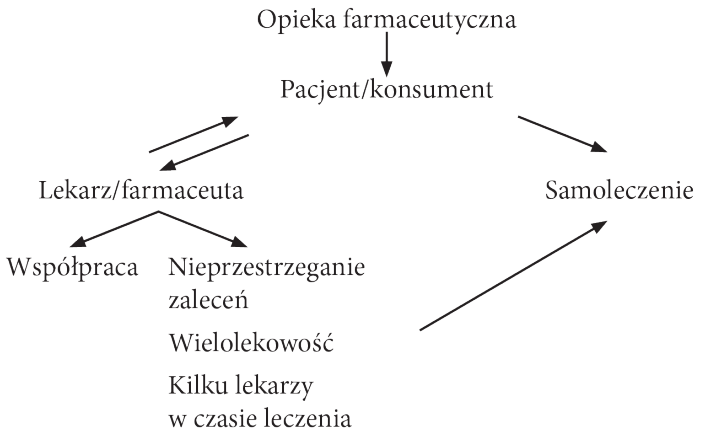
Rycina 14. Czynniki wpływające na świadomość wyboru produktu (opracowanie własne)

Na zachowanie i decyzję o wyborze konkretnego produktu oddziałują różne czynniki.

Niemniej jednak, jeżeli nie ma określonej preferencji lub wiedzy na temat produktu to na zapytanie „Poproszę coś na przeziębienie" – otrzyma szereg propozycji. Nie zawsze konsument ma wiedzę na temat tego, że na jedno schorzenie może otrzymać zarówno lek jak i suplement diety albo wyrób medyczny. Oprócz tego duże sieci apteczne wprowadzają popularne suplementy diety pod własną marką. Są one proponowane na pierwszym miejscu, są zawsze dostępne i zazwyczaj mają atrakcyjne konkurencyjne ceny. Takie podejście apteki również wpływa na niezdecydowanych konsumentów.

Pacjenci często nie informują lekarza czy farmaceutę o przyjmowaniu innych produktów (Jasińska, 2009) i nie muszą wiedzieć, że taka sama substancja czynna może być na przykład w lekach i suplementach diety [222]. Może wystąpić ryzyko interakcji lekowych lub przekroczenie dawki dobowej. Zebranie dokładnych informacji o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta z listy Rx, OTC, w tym preparatów ziołowych oraz suplementów diety jest ważne, zwłaszcza w przypadku pacjentów geriatrycznych. Niestety w praktyce mamy nierzadko do czynienia z brakiem możliwości ustalenia, co w danym momencie

zażywa pacjent, gdyż nadal nie dysponujemy jakimkolwiek jednoznacznym dokumentem, który o tym informuje.
Co więcej, pacjent lubi się leczyć, a także stosuje samoleczenie, a zatem może przyjmować leki dostępne bez recepty, o których nie informuje swojego lekarza.



Rycina 15. Zachowanie pacjenta / konsumenta w procesie opieki farmaceutycznej (opracowanie własne)

Następna kwestia to powszechnie stosowana suplementacja, co gorsze bez jakichkolwiek podstaw merytorycznych. Często konsument nie widzi różnic między lekiem a suplementem, co więcej nie zdaje sobie z sprawy z możliwości wystąpienia ciężkich powikłań, a nawet zgonu zaczyna wraz z lekami przyjmować liczne suplementy, czego konsekwencją może być hospitalizacja.
W 2014 r. powstał raport „Świadome samoleczenie w Polsce", którego celem było określenie czy Polacy dostrzegają i rozumieją różnice między suplementami diety, a lekami [224].
Wyniki badania potwierdzają, że wiedza na temat suplementów diety oraz świadomość różnic między lekami bez recepty, a suplementami diety jest na niskim poziomie, a 41 proc. badanych przypisuje suplementom diety właściwości lecznicze [223]. Rozpoznawalność produktów z różnych grup produktowych jest bardzo ważnym elementem wiedzy zwłaszcza w procesie samoleczenia.
Coraz częściej obowiązek przekazywania danych m.in. o produktach dostępnych w aptece, a także działaniach niepożądanych spada na farmaceutę. Dawniej w większym stopniu dotyczyło to lekarzy, jednak w sytuacji, gdy pacjent podejmuje się samoleczenia, to właśnie farmaceuta jest osobą pierwszego kontaktu.
Samoleczenie podlega swoistej ewolucji wraz z obserwowaniem nowych i zmieniających się trendów społecznych. Kształtowaniem zachowań pacjenta związanych z samoleczeniem jest jednym z zadań zdrowia publicznego.
Zachowania konsumentów, a także stan wiedzy na temat określonych produktów jest bardzo ważnym kierunkiem badań zarówno rynkowych i marketingowych jak i polityki zdrowotnej kraju.

4.3. Ankieta skierowana do konsumentów

Pytania do ankiety zostały opisane w rozdziale 3.1. „Materiały i metody". Wyniki zostały przedstawione w formie graficznej w tej części pracy.

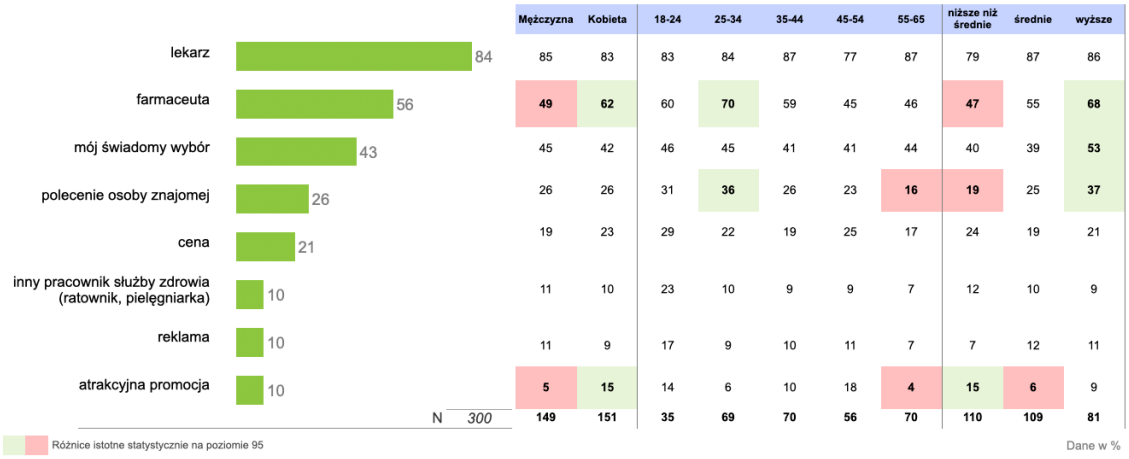
Z analizy ankiety wynika, że przy wyborze środka do leczenia zdecydowanie najważniejsze są rekomendacje lekarza, deklaruje tak 8 na 10 badanych. Poza tym ponad połowa badanych na drugim miejscu wymienia farmaceutę (ważniejszy dla kobiet, 25-34 l. z wyższym wykształceniem).

Natomiast 4 na 10 badanych osób deklaruje, że dokonuje wyboru samodzielnie. Zaledwie 10% badanych deklaruje, że środki do leczenie wybiera pod wpływem reklamy lub akcji promocyjnej, przy czym cena-reklama wpływa na wybór tak samo w przypadku kobiet i mężczyzn, a w przypadku akcji promocyjnej dla kobiet trzy razy więcej.

Dla osób młodych (18-24 l.) ważna jest cena, promocja i duży wpływ odgrywa reklama.

Co dziwne dla osób starszych (55-65 l.) cena i polecenie osoby znajomej nie są tak ważne.

Osoby z wyższym wykształceniem w wieku 25-34 l. bardziej sugerują się poradami znajomych, możliwe jest to zasługa internetu lub sprzedaży sieciowej.



	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
lekarz	85	83	83	84	87	77	87	79	87	86
farmaceuta	**49**	**62**	60	**70**	59	45	46	**47**	55	**68**
mój świadomy wybór	45	42	46	45	41	41	44	40	39	**53**
polecenie osoby znajomej	26	26	31	**36**	26	23	**16**	**19**	25	**37**
cena	19	23	29	22	19	25	17	24	19	21
inny pracownik służby zdrowia (ratownik, pielęgniarka)	11	10	23	10	9	9	7	12	10	9
reklama	11	9	17	9	10	11	7	7	12	11
atrakcyjna promocja	**5**	**15**	14	6	10	18	**4**	**15**	**6**	9
N	**149**	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Rycina 16. Q1. Jakie czynniki lub kto wpływa\ją na wybór przez Pana\Panią środka do leczenia?

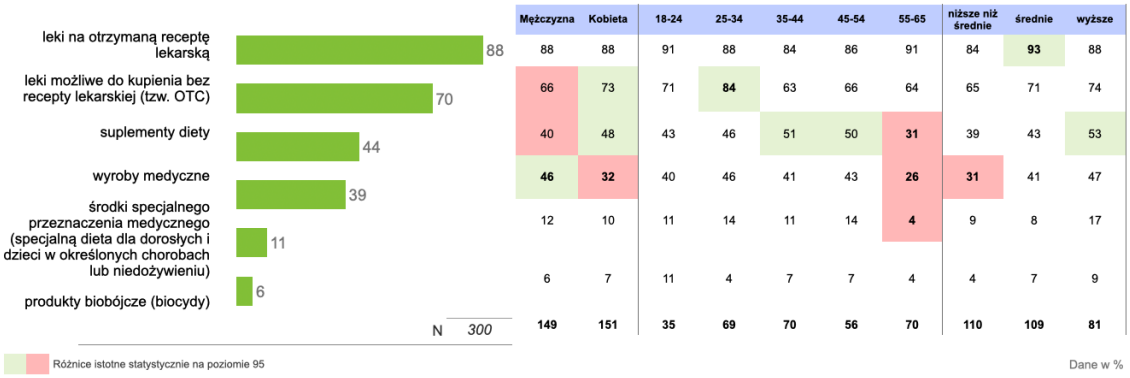
Blisko 9 na 10 badanych deklaruje, że kupuje w aptece leki na receptę.

Co ważne 7 na 10 kupuje także leki bez recepty (OTC) - w większości są to mężczyźni.

44% badanych wskazuje, że kupuje w aptece suplementy diety a niewiele mniej, bo aż 39% kupuje wyroby medyczne.

Suplementy diety najczęściej kupowane są przez kobiety, szczególnie przez osoby w wieku 35-54 l., z wyższym wykształceniem.

Najmniej suplementów i wyrobów medycznych kupuję respondenci powyżej 55 roku życia, ta grupa najczęściej wybiera leki na receptę.

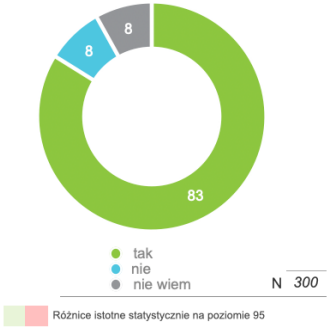


	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
leki na otrzymaną receptę lekarską	88	88	91	88	84	86	91	84	**93**	88
leki możliwe do kupienia bez recepty lekarskiej (tzw. OTC)	66	73	71	**84**	63	66	64	65	71	74
suplementy diety	40	48	43	46	51	50	**31**	39	43	53
wyroby medyczne	**46**	**32**	40	46	41	43	**26**	**31**	41	47
środki specjalnego przeznaczenia medycznego (specjalną dieta dla dorosłych i dzieci w określonych chorobach lub niedożywieniu)	12	10	11	14	11	14	**4**	9	8	17
produkty biobójcze (biocydy)	6	7	11	4	7	7	4	4	7	9
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Rycina 17. Q2. Jakie środki do leczenia kupuje Pan\Pani w aptece?

83% badanych deklaruje, że wie co to są suplementy diety. Najwyższym wskaźnikiem znajomości wykazują się osoby w grupie wiekowej 25-44 l. z wykształceniem wyższym. Najniższą znajomością kategorii suplementów wykazują się osoby powyżej 55 roku życia z wykształceniem niższym lub średnim.

Wyniki innych badań potwierdzają, że znaczna większość respondentów deklaruje znajomość terminu „suplement diety".



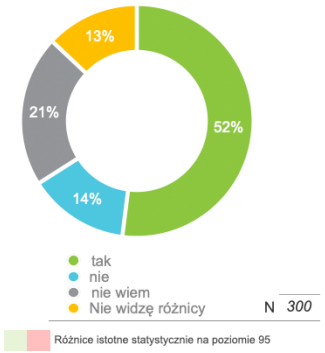
	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
Tak	83	84	83	90	87	82	**74**	**72**	**89**	**91**
Nie	7	9	9	7	7	7	11	12	6	7
Nie wiem	10	7	9	**3**	6	11	14	**16**	6	**1**
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Różnice istotne statystycznie na poziomie 95

Dane w %

Rycina 18. Q3. Czy wie Pan\Pani, co to jest suplement diety?

Połowa badanych osób deklaruje, że świadomie wybiera środki do leczenia i wie, co kupuje: lek czy suplement. Najrzadziej dokonują świadomego wyboru środka do leczenia osoby w wieku 18-24 l. Nie zwracają uwagi czy jest to lek czy suplement, a także sporo osób w tym wieku nie widzi różnicy między tymi grupami.

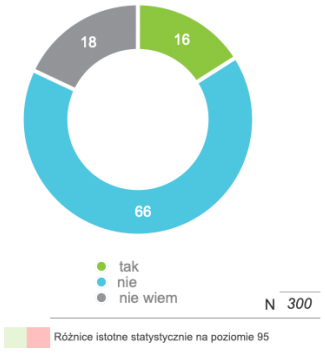


	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
Tak	54	51	37	57	50	52	59	49	51	58
Nie	14	13	20	12	13	11	16	15	17	**7**
Nie wiem	19	23	14	14	27	23	21	**27**	17	16
Nie widzę różnicy	13	13	**29**	17	10	14	**4**	**8**	15	19
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Dane w %

Rycina 19. Q4. Czy w przypadku wyboru środka do leczenia zwraca Pan\Pani uwagę czy jest to lek czy suplement diety?

Zaledwie 16% badanych uważa, że suplementy leczą, zdecydowana większość 66% pytanych osób nie podziela tego zadania. Nie widać też różnic w podgrupach. Ważne też, że 18% badanych o niepełnej świadomości i nie potrafi odpowiedzcie na to pytanie.



	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
Tak	18	15	14	13	17	16	20	16	15	19
Nie	64	68	60	**75**	70	64	57	61	68	70
Nie wiem	17	18	26	12	13	20	23	23	17	**11**
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

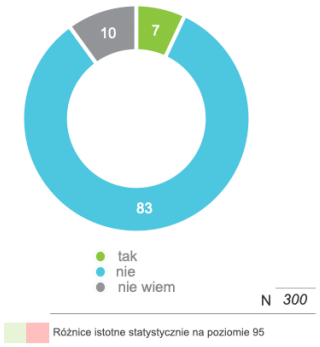
Dane w %

Rycina 20. Q5. Czy Pana\Pani zdaniem suplementy diety leczą?

7% badanych uważa, że suplementy wydawane są na receptę, a 10% nie wie.

Natomiast 83% badanych twierdzi, że aby kupić suplementy nie potrzebna jest recepta.

Najwyższą świadomością w obszarze suplementów wykazują się kobiety do 45 roku życia, z wykształceniem wyższym. Co ciekawe, przy podobnej liczbie mężczyzn i kobiet dwa razy więcej mężczyzn uważa, że suplementy wydawane są na receptę.



	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
Tak	10	5	3	7	13	9	**3**	8	10	**2**
Nie	**78**	**87**	89	83	86	79	79	**76**	81	**93**
Nie wiem	12	9	9	10	**1**	13	**19**	**15**	9	**5**
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Różnice istotne statystycznie na poziomie 95

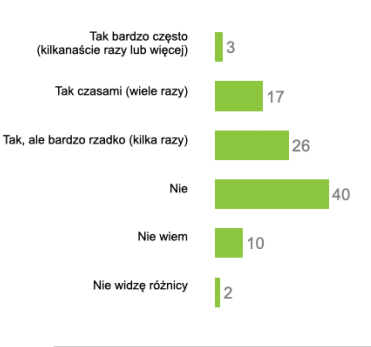
Dane w %

Rycina 21. Q6. Czy suplementy diety wydawane są na receptę?

Co piąta badana osoba deklaruje, że stosowała suplementy diety zamiast leków często lub bardzo często, a co czwarta osoba robiła to kilka razy.

Wynika z tego, 46% badanych przynajmniej raz zastąpiło leki suplementami.

Częściej postępowały tak kobiety. Ogólnie 66% respondentów nie stosowało albo stosowało rzadko suplementy zamiast leków.



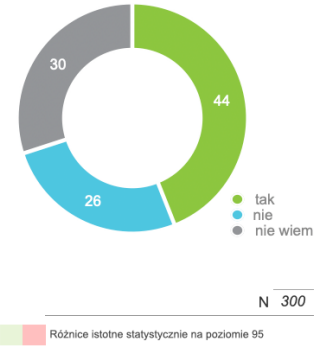
	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
Tak bardzo często (kilkanaście razy lub więcej)	4	3	-	3	3	4	6	5	2	4
Tak czasami (wiele razy)	15	20	20	13	23	20	13	16	19	16
Tak, ale bardzo rzadko (kilka razy)	23	29	34	28	**16**	38	23	25	28	27
Nie	**46**	**34**	34	42	43	36	43	40	41	40
Nie wiem	9	12	9	13	10	**2**	16	13	6	12
Nie widzę różnicy	3	2	3	1	6	2	-	2	4	1
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Różnice istotne statystycznie na poziomie 95

Dane w %

Rycina 22. Q7. Czy kiedykolwiek stosował Pan\stosowała Pani suplementy diety zamiast leków?

W opinii 44% badanych suplementy mogą być niebezpieczne i mogą wywoływać niepożądane skutki. Jednocześnie aż 30% badanych nic nie wie na ten temat.



	Mężczyzna	Kobieta	18-24	25-34	35-44	45-54	55-65	niższe niż średnie	średnie	wyższe
Tak	44	46	42	49	42	41	41	47	43	39
Nie	26	27	25	29	30	33	21	**17**	25	24
Nie wiem	30	28	33	23	28	26	38	36	33	37
	149	**151**	**35**	**69**	**70**	**56**	**70**	**110**	**109**	**81**

Różnice istotne statystycznie na poziomie 95

Dane w %

Rycina 23. Q8. Czy Pana\Pani zdaniem suplementy diety mogą być niebezpieczne (dawać powikłania po stosowaniu, czyli działania niepożądane)?

5. Dyskusja

W ostatnich latach zmienił się sposób postrzegania leków i suplementów diety.

Suplementy diety z produktów zaspakajających głównie potrzeby uzupełnienia niedoborów żywnościowych stały się produktami zaspakajającymi szereg potrzeb zdrowotnych, społecznych i kulturowych. Powstała moda na przyjmowanie suplementów diety do „wspomagania leczenia", „tylko leczenia", „podtrzymania zdrowego trybu życia". Podobnie określane są inne grupy produktowe jak wyroby medyczne i kosmetyki.

Problem uwarunkowań zachowań nabywczych konsumentów produktów w aptece, a także zasady wyboru różnych grup produktów jest stosunkowo mało rozpoznany, w odróżnieniu np. od kosmetyków.

Na tle badań rozpoznawalności produktów nadal nieznany jest mechanizm wyboru produktu lub decyzji zamiany leku na suplement diety. Z jednej strony konsumenci wiedzą, do czego służą leki, a do czego suplementy diety, z drugiej strony sprzedaż suplementów diety wzrasta co roku w zawrotnym tempie [224]. Tak jak w innych badaniach przeprowadzonych w innych krajach należy stwierdzić, że badane osoby w moim badaniu wykazują znajomość czym jest lek, a czym suplement diety. Orientują się także, gdzie znaleźć środki do leczenia i gdzie znaleźć informację na ich temat.

W badaniach przeprowadzonych przez GUS suplementy diety w 2010 r. stosowało 39,6% osób ankietowanych, a w edycji badania z 2020 r. liczba ta wzrosła do 66,7%, co jest też najwyższym wskaźnikiem na przestrzeni czterech edycji badania.

Wzrost sprzedaży suplementów diety także zastanawia, bo zgodnie z raportem „Polska na drodze zrównoważonego rozwoju Raport 2022" przygotowanym przez GUS w Polsce skrajne ubóstwo jest zjawiskiem stosunkowo rzadkim, poprawiła się także sytuacja żywieniowa i zdrowotna dzieci [225]. Jak już wspomniałem przy omówieniu suplementów diety to właśnie problemy z niedożywieniem stały się przyczyną powstania suplementów diety. Zgodnie z raportem GUS (Raport GUS: „Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2020 r.") leki lub suplementy diety zażywało 53,6% osób z bardzo dobrą oceną stanu zdrowia, 73,6% z dobrą, 92,2% osób oceniających swój stan zdrowia jako „taki sobie – ani dobry, ani zły". Warto zauważyć, że 66,7% badanych stosowało suplementy diety, a 25,7% respondentów nie stosowało żadnych leków lub suplementów diety.

W jednym z badań oceniając wiedzę i opinię uczestników na temat suplementów diety wśród studentów nauk o zdrowiu w porównaniu z innymi osobami w Arabii Saudyjskiej (Alowais, 2019), ponad połowa uczestników spożywała suplementy diety, przy czym 53,6% wśród studentów kierunku nauki o zdrowiu i 56,3% wśród pozostałych osób. Uczestnicy z obu grup uważali, że ludzie mogą potrzebować suplementów diety bardziej w szczególnych

okresach życia, takich jak ciąża lub rekonwalescencja po przebytej chorobie, z wyższym odsetkiem studentów nauk o zdrowiu niż innych osób (43% vs 38%) [226].

Konsumenci korzystają z różnych źródeł w celu zdobycia wiedzy na temat suplementów diety i podejmowania decyzji o stosowaniu tych produktów. Ponad połowa osób świadomie wybiera suplementy diety, głównie za poradą lekarza czy farmaceuty (Alowais, 2019), co też potwierdzają moje badania.

Raport „*Polacy a suplementy diety*" Agencji Badań Rynku i Opinii SW Research z 2017 roku [227] wykazuje, że wśród osób przyjmujących suplementy diety, tylko 17% decyzję o włączeniu ich do diety konsultuje z lekarzem lub farmaceutą.

Inne badania wiedzy studentów kierunku Zdrowie Publiczne z Białegostoku w wieku 18-25 l. na temat suplementów diety (Wilczewska, 2015) wskazują jako zasadnicze źródło informacji na temat suplementów diety telewizję (26,3%) i internet (23,1%).

Co ciekawe, w moim badaniu z świadomy wybór środków do leczenia jak i z polecenia osoby znajomej wybierały osoby w wieku 25-34 l. z wyższym wykształceniem; możliwe, że przyczyną jest sprzedaż sieciowa lub internetowa ze względu na brak czasu chodzenia do lekarza lub apteki. Świadomość wyboru suplementów diety nie zależy od wykształcenia; spora część osób młodych (29%), wieku 18-24 l. nie widzi różnicy jaki produkt wybrać.

W jednym z badań oceniając wiedzę i opinię uczestników na temat suplementów diety wśród studentów nauk o zdrowiu w porównaniu z innymi osobami w Arabii Saudyjskiej (Alowais, 2019), ponad połowa uczestników spożywała suplementy diety, przy czym 53,6% wśród studentów kierunku nauki o zdrowiu i 56,3% wśród pozostałych osób. Uczestnicy z obu grup uważali, że ludzie mogą potrzebować suplementów diety bardziej w szczególnych okresach życia, takich jak ciąża lub rekonwalescencja po przebytej chorobie, z wyższym odsetkiem studentów nauk o zdrowiu niż innych osób (43% vs 38%) [226].

Konsumenci korzystają z różnych źródeł w celu zdobycia wiedzy na temat suplementów diety i podejmowania decyzji o stosowaniu tych produktów. Ponad połowa osób świadomie wybiera suplementy diety, głównie za poradą lekarza czy farmaceuty (Alowais, 2019), co też potwierdzają moje badania.

Dla studentów medycyny w Chorwacji dla wszystkich uczniów internet (66,1%) był najczęstszym źródłem informacji, a następnie pracownicy służby zdrowia (33,2%) [228] studenci większości nie szukali profesjonalnej pomocy medycznej przy przyjmowaniu suplementów diety (79,6%).

Ponad połowa badanych decyzję o zakupie i przyjmowaniu tego typu preparatów podejmuje samodzielnie.

Suplementacją zainteresowani są głównie osoby młode i zdrowe, uprawiające sport (Alowais, 2019, Žeželj, 2018). Młodzi sportowcy i studenci wychowania fizycznego wskazują jako podstawowe źródło informacji na temat suplementacji (41,4%) swoich trenerów (Jovanov, 2019). Studenci kierunków medycznych z Chorwacji stwierdzili, że stosują suplementy diety głównie w celu utrzymania dobrego stanu zdrowia (26,4%), leczenia drobnych

schorzeń (5,1%) oraz zapobiegania chorobie (4,8%). Studenci kierunków niemedycznych mieli większe przekonanie, że suplementy mogą pomagać w leczeniu (p = 0,024). Świadczy to o większej wiedzy studentów kierunków medycznych. Mają oni większą świadomość przy wyborze środków do leczenia (Žeželj, 2018).

Wyniki moich badań także wykazały, że stosowanie suplementów jest większe u ludzi z wykształceniem wyższym (53%), co było zgodne z wcześniejszymi badaniami (Radimer, 2000) [229].

Moje badania wykazały, że w większości przypadków badani są przekonani, że wiedzą co to są suplementy (szczególnie kobiety z wyższym wykształceniem w grupie wiekowej 25-54 lat). Kobiety mogą być bardziej świadome zdrowia niż mężczyźni; jednak zwiększone wskaźniki stosowania suplementów wśród kobiet można również częściowo przypisać zwiększonemu stosowaniu suplementacji wapnia i witaminy D w celu utrzymania zdrowych kości i zapobiegania wystąpieniu osteoporozy podczas starzenia (Dickinson, 2014) [230]. Nieco mniej ważnym elementem jest dążenie do utrzymania zdrowego wyglądu; w tym mają pomóc suplementy diety na obniżenie masy ciała czy środki na cerę czy włosy. Trend zdrowego stylu życia skutkował wzrostem zapotrzebowania na preparaty bogate w składniki mineralne i witaminy, których celem jest uzupełnienie niedoborów w codziennej diecie.

W przedstawionym w pracy badaniu widać, że dla kobiet, w porównaniu do mężczyzn ważna jest też atrakcyjna promocja (3:1). Badania również pokazują, że kobiety częściej wybierają suplementy diety zamiast leków. W innych badaniach (Karbownik, 2021) wykazano, że osobami o mniejszej wiedzy na temat suplementów diety były kobiety i osoby starsze. Możliwie, że wszystko zależało od puli uczestniczących w badaniu osób. W moich badaniach starsze osoby rzeczywiście miały mniejszą wiedzę na temat suplementów diety, ale jest to związane prawdopodobnie z tym, że kupują więcej leków przepisanych przez lekarza.

Wśród sportowców poprawa wyników sportowych (35,4%) to główna motywacja do przyjmowania suplementów, przy czym, większość sportowców (72,1%) jest świadoma zagrożeń zdrowia z tym związanymi (Jovanov, 2019). Inna badana grupa studentów również zdawała sprawę z działań niepożądanych lub doświadczyła działań niepożądanych (16%) suplementów diety (Alowais, 2019).

W moim badaniu prawie połowa osób zdawała sprawę z tego, że suplementy mogą być niebezpieczne (44%); głównie były to osoby z wykształceniem niższe niż średnie.

Z badania CBOS wynika, że większość dorosłych (71%) jest świadoma, że leki i preparaty farmaceutyczne dostępne bez recepty mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie. Więcej niż co piąty ankietowany (22%) nie podziela takich obaw. Ponad jedna czwarta badanych (28%) twierdzi, że zdarzyło im się stosować leki dostępne bez recepty w niewłaściwy sposób — niezgodnie z zaleceniami, na przykład zwiększając dawkę, używając ich dłużej niż wskazane (20%), lekceważąc skutki uboczne (9%) lub przeciwwskazania, które ich dotyczą (8%) — a także przyjmować leki z przyzwyczajenia, choć nie jest to konieczne (7%), oraz wbrew negatywnej opinii lekarza o takim sposobie leczenia (4%) [231].

W zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety nie można jednoznacznie stwierdzić czy małe dawki są zupełnie bezpieczne oraz nie można wykluczyć niekontrolowanego spożywania dużych ilości suplementów diety w ramach „samoleczenia".

Nadużywanie suplementów diety przez konsumentów stanowi poważny problem. Wzrostowi spożycia tych preparatów przez społeczeństwo sprzyja m.in. ich nieograniczona dostępność na rynku. Ilość suplementów diety dostępna w aptekach i punktach aptecznych ciągle wzrasta. Ogromny rynek suplementów diety stanowi także sprzedaż internetowa. Są to sklepy, apteki internetowe, aukcje itd praktycznie bez merytorycznej kontroli; często są to produkty „suplementopodobne" o fantazyjnych nazwach i jeszcze bardziej fantastycznych, oszukańczych „wskazaniach", nachalnie reklamowanych (np.: „utrata masy ciała 8 kg w ciągu tygodnia"). Takie oszukańcze postępowanie wymazuje znany wszystkim fakt, o którym zawsze należy pamiętać, że zbilansowana dieta nie jest tym samym co spożywanie substancji odżywczych. Wszystkie produkty zawierające surowce roślinne, obojętnie do jakiej kategorii są zakwalifikowane (żywność czy produkt leczniczy), należy stosować z dużą ostrożnością, a ewentualne korzyści z tego wynikające powinny zdecydowanie przewyższać potencjalne ryzyko.

W większości przypadków pacjent/konsument nie zdaje sobie sprawy, że nie może mieć żadnej pewności, co do skuteczności czy bezpieczeństwa takiego „produktu" pochodzącego niewiadomo skąd. Zwłaszcza w przypadku wieloskładnikowych produktów istnieje uzasadniona obawa czy produkt jako całość jest bezpieczny i czy nie wystąpią interakcje z jednoczasowo przyjmowanymi lekami/suplementami diety/żywnością.

Wprowadzania do obrotu produktów o niewłaściwej klasyfikacji może prowadzić do niepożądanych konsekwencji, w tym zagrożenia dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa ogólnego. Producenci eksportujący swoje produkty powinni również wziąć pod uwagę różne interpretacje norm regulacyjnych UE stosowane przez poszczególne państwa członkowskie.

W przypadku stwierdzenia przez Inspekcję Farmaceutyczną, że dany produkt spełnia kryteria produktu leczniczego, mimo formalnie przyjętego innego statusu, podmiot odpowiadający za produkt będzie zobowiązany nie tylko do wycofania kwestionowanego produktu z rynku oraz wstrzymania wprowadzania nowych partii do obrotu. Poniesie również konsekwencje przewidziane w art. 124. PF: *"Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2"*.

Przeprowadzone przez TNS Polska w 2014 roku badanie pt. „Świadome samoleczenie w Polsce" — www.lekiczysuplementy.pl wykazało, że wiele osób mylnie uznało suplementy za „witaminy" (31%) czy „minerały" (8%), aż 41% zaś badanych przypisało suplementom diety właściwości lecznicze, których produkty te nie mają. Ponadto 50% pytanych uważało, że suplementy są tak samo kontrolowane jak leki, 38% było przekonanych o bezpieczeństwie samowolnego przyjmowania suplementów, bez konsultacji z lekarzem, a zdaniem 25% suplementów nie da się przedawkować [232].

W badaniu, opublikowanym w 2019 r., również wykazano niewielką wiedzę Polaków o suplementach diety (Karbownik i in., 2019) [233]. Z badania wynikało, że zarówno wiedza na temat suplementów diety w grupie badanej, jak i zaufanie do ich reklamy były niskie. W jednym z modułów badania autorzy (na podstawie specjalnie opracowanego kwestionariusza) porównali wiedzę o suplementach diety między osobami z wykształceniem medycznym i pozamedycznym.

Pierwsze siedem pytań wspomnianego wyżej kwestionariusza obejmowało ramy prawne dotyczące suplementów diety. Wyniki pokazują, że osoby bez wykształcenia medycznego dysponowały niewielką wiedzą o tych przepisach. Dla przykładu, zaledwie 55%. respondentów poprawnie odpowiedziało na pytanie czy suplementy diety muszą być poddawane badaniom skuteczności i bezpieczeństwa, 57%. wiedziało, że jakość tych produktów nie jest regularnie monitorowana, a zaledwie 48%. potrafiło poprawnie zaklasyfikować suplementy jako produkty żywnościowe. Te wyniki są jeszcze bardziej niepokojące, jeśli weźmie się pod uwagę, że oczekiwany odsetek poprawnych odpowiedzi na pytanie z dwiema możliwymi odpowiedziami (TAK vs NIE) w ankiecie wypełnianej losowo wynosi 50%. Zgodnie z oczekiwaniami respondenci z medycznym wykształceniem cechowali się wyraźnie wyższymi odsetkami poprawnych odpowiedzi. Wciąż jednak ich wyniki były dalekie od ideału, co jest odzwierciedleniem globalnego trendu niskiego poziomu wiedzy o suplementach nawet wśród kadry medycznej [234]. Dla przykładu, 19% respondentów z medycznym wykształceniem nie wiedziało, że suplementy sprzedawane w aptekach nie są badane pod względem bezpieczeństwa, a 22% nie zdawało sobie sprawy, że ten sam składnik może być sprzedawany, zarówno jako suplement diety, jak i pełnoprawny lek.

Sporym problemem jest także jakość suplementów, a mianowicie często występujące ***zafałszowania.*** W celu poprawy skuteczności, siły i szybkości działania produktów, niektórzy producenci stosują nielegalne praktyki np. celowo dodając do suplementów substancje niedopuszczone do obrotu w tych produktach, których nie deklarują na opakowaniu (Carvalho, 2011, Kim, 2014, Song, 2012) [235, 236, 237]. Mogą być to substancje farmakologicznie aktywne hamujące apetyt, leki przeciwdepresyjne, przeciwlękowe, przeciwbólowe (Kim, 2014), steroidy anaboliczne, środki moczopędne lub przeczyszczające, inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (Song, 2012), leki przeciwcukrzycowe (Zhu, 2014) [238].

Moje badanie wykazało, że 25% osób w wieku 55-65 l. nie wie, co to suplementy diety. Możliwe, że wynika to z tego, że osoby w starszym wieku rzadziej kupują przez internet i mają mniejsze rozeznanie, bo kupują więcej leków wydawanych z przepisu lekarza. Z drugiej strony młodzież deklaruje wiedzę na temat znajomości suplementów diety, ale nie widzą różnicy, którym produktem się leczyć. Może to być związane z tym, że osoby, które wiedzą, że suplementy diety nie leczą, nadal wybierają te środki świadomie. Deklaracja świadomego wyboru nie może być w 100% prawdziwa, ponieważ odpowiadając na postawione pytanie respondenci z góry wiedzą, jaka ma być odpowiedź. Tak jak już wspomniałem wcześniej na wybór mogą wpływać różnego rodzaju przekonania, na przykład, że suplementy diety

są badane jak leki, przechodzą taki sam tryb rejestracji [239] (Parikh, 2017). W końcu suplementy diety sprzedawane są w aptece, czyli miejscu zaufania publicznego, opakowania zewnętrzne i wewnętrzne w większości też są podobne do leków.

Zgodnie z raportem polskiego Instytutu Ekonomicznego za 2019 rok konsumentom brakuje wiedzy na temat przepisów regulujących sprzedaż suplementów diety, a także na temat możliwych skutków ich stosowania [240].

Często ciężko jest się zorientować, czego dotyczy reklama, częste są podobieństwa między reklamami, opakowaniami i miejscami sprzedaży (apteki) tych dwóch grup produktów (leki *vs* suplementy diety). Reklamy suplementów diety często raczej wzmacniają popularne przekonania niż dostarczają faktów [241] (Parikh, 2017).

Jeszcze w 2015 roku 12 instytucji przeprowadziło wspólną akcję pod hasłem „Suplementy to nie leki", w której również brałem udział z ramienia Urzędu Rejestracji Leków. Jednym z elementów tej akcji było wydanie poradnika „Co warto wiedzieć o suplementach diety". Zawierał on porady dla pacjentów czy też raczej konsumentów, by nie kupowali suplementów na chybił trafił i nie diagnozowali stanu zdrowia na podstawie reklam, by sprawdzali w wykazie dostępnym dla każdego na stronie internetowej GIS, jaki jest status produktu, by nie wierzyli w obietnice, że suplement zastąpi właściwy posiłek czy aktywność fizyczną lub wyleczy jakąś dolegliwość itd. W tym samym roku szefowie UOKiK i GIS wysłali informacje do 315 producentów i dystrybutorów suplementów diety, zwracając w nich uwagę na nierzetelność reklam.

W 2016 roku minister zdrowia powołał Zespół ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety [242] i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. Zespół stwierdził, że reklamy suplementów diety, ale też leków i wyrobów medycznych często wprowadzają ich odbiorców w błąd, podkreślał, że brakuje skutecznego nadzoru nad reklamami.

W 2016 roku reklamom suplementów diety przyglądała się też Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji. W 2017 roku przygotowała podsumowanie. Wyliczyła, że na przeszło 2,5 mln przekazów handlowych wyemitowanych w tamtym roku w telewizji ponad 511 tys. dotyczyło produktów zdrowotnych i leków [243]. Wątpliwości KRRiT budziły w nich m.in. podobieństwo nazw leków i suplementów diety, pokazywanie w jednej reklamie produktów mających różne statusy, na przykład leku i suplementu diety.

Wprowadzając produkty do obrotu nie każda firma wie, że na przykład oświadczenia takie jak: „spełnia najwyższe światowe standardy", „wyprodukowano zgodnie z GMP", „standard farmaceutyczny", „eko", „bio", „wolne od GMO", „produkt polski", „najlepszy na rynku", „optymalny skład", „tabletki dwu– trzy fazowe", „czysty skład" itd., to dobrowolnie stosowane wyróżniki dotyczące jakości. Przedsiębiorstwa działające na rynku suplementów diety podejmując decyzję o zastosowaniu tego rodzaju wyróżnień są zobowiązane wobec prawa, inspekcji kontrolujących i konsumentów, do zapewnienia ich zgodności z przepisami prawa żywnościowego.

W 2016 roku organizacje zrzeszające producentoẽw suplementoẽw diety podjęły próbę samoregulacji w tym zakresie w postaci *„Kodeksu Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety"*. Samoregulacje były stworzone by uporządkować i wprowadzić wysokie standardy dotyczące sposobu komunikacji, promocji i reklamy. Miały one zapewnić konsumentowi rzetelną i jasną informację dotyczącą tej kategorii produktów spożywczych.

Przykładem nieprawidłowej reklamy może posłużyć wieloletni spór między UOKiK a jedną z dużych firm farmaceutycznych. Zdaniem urzędu, dwa suplementy diety były prezentowane tak, aby sprawiały wrażenie, że mają właściwości lecznicze poprzez przedstawienie określonej fabuły, scenografii, scenariusza reklamy. Wyniki badań przeprowadzone przez TNS potwierdziły zarzuty postawione przez UOKiK, znaczna część badanych konsumentów myślała, że produkty te mają właściwości lecznicze. Widzowie postrzegali te suplementy diety jako produkty, które są skuteczne w przypadku dolegliwości związanych z zatokami. Badania potwierdziły, że konsumenci, oglądający reklamy obu suplementów, byli wprowadzani w błąd [244].W reklamie przypisywano środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom oraz leczenia chorób ludzi – zdaniem UOKiK z naruszeniem przepisów krajowych (art. 5 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 2 Ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 roku o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym) oraz unijnych (zwłaszcza art. 7 ust. 1 lit. b oraz ust. 3 rozporządzenia 1169/2011).

Warto dodać, że na początku 2023 roku opublikowano projekt nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zmiany w ustawie mają dotyczyć m.in. reklamy, prezentacji na półkach aptecznych, a także zgłoszeń do inspekcji sanitarnej nowych środków.

Ponadto, w reklamach suplementów diety nie będzie można wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawód medyczny, a także nie będą mogły być użyte rekwizyty związane z pracownikami służby zdrowia. Planowany jest także zakaz marek parasolowych upodobniających suplementy diety do leków. Zabronione ma być także umieszczanie suplementów diety w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta tzw. przykasówkach.

Wnioski

Wiedza o suplementach diety czy produktach leczniczych została już zbadana w licznych badaniach naukowych na całym świecie. Moja praca reprezentuje próbę przedstawiania problemu produktów z pogranicza w nieco szerszym zakresie – pokazanie powstania pogranicza, ocena takich produktów z pogranicza oraz jak konsument orientuje się w wyborze produktów.

Wyniki tej pracy mogą posłużyć jako wsparcie przy ocenie produktów powodujących dezorientację przy określeniu do jakiej grupy należy zaliczyć produkt. Informacja ta niezbędna jest przy planowaniu wprowadzania produktu do obrotu jak również przy ocenie już złożonej dokumentacji. Odpowiednia klasyfikacja może być atutem finansowym przy wprowadzeniu produktu do obrotu, ponieważ na różne grupy produktów są różne stawki podatku VAT, a także inne zasady i koszty rejestracji.

Myślę z dużą dozą optymizmu, że przemyślenia zawarte w tej pracy mogą być zaczynem do przeprowadzenia kolejnych badań z zakresu zachowania konsumentów przy wyborze środków do leczenia przez psychologów, socjologów, pracowników marketingu, a także dla studentów wydziałów lekarskich i farmaceutycznych w celu ulepszenia ich programów nauczania, zachęcanie do lepszego i bezpiecznego stosowania suplementów diety oraz wspierania rozwoju zdrowia publicznego, zwłaszcza w zwiększającej się tendencji do samoleczenia pacjentów, czy opieki farmaceutycznej, jako usługi świadczonej przez farmaceutów. Znajomość produktów z pogranicza jest bardzo ważna także dla takich służb jak m.in. Urząd Celny, Policja, Służba Graniczna, Inspekcja Sanitarno-Epidemiologiczna.

Niezmiernie ważnym elementem promocji zdrowia są *akcje informacyjne dla pacjentów czy konsumentów* wyjaśniające różnice między różnymi grupami produktów, które mogą wspierać leczenie, ale przy nieprawidłowym stosowaniu zagrażać zdrowiu.

Ważna jest prawidłowa, oparta na wzajemnym zaufaniu interakcja pomiędzy pacjentem a lekarzem i farmaceutą. Pacjent powinien informować o wszystkich przyjmowanych lekach czy suplementach diety; musi wiedzieć o wyborze, o działaniach niepożądanych produktów, interakcjach, planie leczenia. Z przeprowadzonych w ostatnich latach badaniach kontrolnych (NIK, 2016, 2017) stwierdzono niezadowalającą kontrolę nad rynkiem suplementów diety skutkującą niewystarczającym bezpieczeństwem i potrzebą odpowiedniej edukacji społeczeństwa.

W mojej pracy większą uwagę udzieliłem pograniczu leki – suplementy diety. Jednak jest szereg innych stanów pogranicznych i może warto by było też przeprowadzić kolejne badania nad nimi.

Jako podsumowanie chciałbym wydzielić kilka najważniejszych punktów:

1. Powstaje coraz więcej pogranicza produktowego. Na rynku pojawia się więcej produktów klasyfikacja których budzi chaos i zagubienie i o których jeszcze kilka lat nikt nie słyszał (produkt bezpieczny, produkty do waporyzacji na zasadzie papierosów elektronicznych, produkty zawierające CBD, saszetki nikotynowe itd.). Brak odpowiednich uregulowań prawnych.
2. Pojawia się sporo produktów, zwłaszcza suplementów diety zawierających składniki w dawkach śladowych. Powstaje pytanie zasadności wprowadzenia takich produktów, jeżeli tak niskie dawki nie poprawiają stanu zdrowia ani uzupełniają diety.
3. Podobieństwo nazw (nazwy parasolowe) i opakowań może wprowadzać w błąd konsumenta.
4. Sytuacja kryzysowa jak pandemia SARS-Cov-19 pokazała, że należy zwrócić uwagę na samoleczenie. Problemem był także brak środków np. do dezynfekcji, powstawały sytuacje fałszowania np. zamiast środków do dezynfekcji wprowadzano środki do mycia zawierające alkohol, zamiast wyrobów medycznych wprowadzano środki ochrony indywidualnej.
5. Brakuje badań zachowania konsumentów przy wyborze produktów w aptece z zakresu psychologii, socjologii, marketingu. Na wybór środków do leczenia mogą wpływać dodatkowe czynniki jak emocja, bodziec wzrokowy czy relacja z personelem, itd.
6. Przeprowadzone badania wykazały, że środki do leczenia najczęściej wybierane są pod wpływem lekarza lub farmaceuty, na trzecim miejscu jest samodzielna, świadoma decyzja konsumentów.
7. W większości przypadków (8 na 10) badani deklarują, że wiedzą, co to są suplementy i świadomie dokonują wyborów, paradoksalnie jednak tylko połowa badanych (52%) w pełni świadomie zwraca uwagę na fakt, czy jest to lek czy suplement. W przypadku młodzieży przy wyborze środka do leczenia wszystko jedno, czy zażyje lek czy suplement diety.
8. Suplementy diety częściej kupowane są przez kobiety w grupie wiekowej 35-54 lata z wykształceniem wyższym, najmniejszą znajomością suplementów wykazują się osoby starsze powyżej 55 roku życia.
9. Według 66% badanych suplementy nie leczą, a 18% badanych nic o tym nie wie. Natomiast aż wg. 16% badanych suplementy działają tak jak lekarstwa.
10. Badani wiedzą, że suplementy sprzedawane są bez recepty (83% wskazań), połowa badanych (45%) przynajmniej raz stosowała suplementy zamiast leków, aż 20% badanych używało suplementów zamiast leków często lub bardzo często. Pomimo tego, że duży odsetek badanych (44%) uważa, że suplementy mogą być jednak niebezpieczne.

11. Obserwujemy lawinowy wysyp suplementów diety nie tylko w Polsce, które praktycznie nie podlegają kontroli przed wprowadzeniem na rynek ani w czasie obecności na rynku ze względu na ogromną rozbieżność między ilością suplementów a możliwością ich badania. Odnoszę wrażenie, że sytuację poprawiłoby wydawanie przez Urząd właściwy do rejestracji, czyli URPL, opinii przed zgłoszeniem do Inspekcji sanitarnej czy produkt nie spełnia kryteria produktu leczniczego w rozumieniu ustawy Prawo farmeceutyczne.

Jak już pisałem, w znacznym stopniu rzutowałoby to na skierowanie produktu na właściwą ścieżkę rejestracyjną lub do oceny przez Komisję do Spraw Produktów z Pogranicza, działającą przy URPL, a producenci *in spe* znacznej ilości różnych, nazwijmy to grzecznie, „dziwnych produktów" w ogóle nie weszliby na rynek.

Na zakończenie chciałbym zaznaczyć, że praca powstała pod wpływem lawinowo zwiększającej się ilości różnych grup produktów z błędną klasyfikacją, zwłaszcza suplementów diety, co może w końcowym etapie rzutować na bezpieczeństwo zwykłego obywatela. Dlatego wiedza o produktach z pogranicza jest tak ważna.

***

Pragnę dodać, że od 16 lat aktywnie uczestniczę w akcjach promujących prawidłowe leczenie, a także odżywianie, prowadzonych przez instytucję do tego powołane, między innymi URPL, UOKiK, GIS. Służyłem pomocą merytoryczną podczas cytowanej w mojej pracy kontrolach NIKu. Posiadam szereg publikacji na omawiane tematy. W przygotowaniu jest kolejne działanie, które ma pomóc poprawie orientacji pacjentów, którzy m. in. nie umieją rozróżnić leku od suplementu.

7. Piśmiennictwo

1. Internetowy słownik języka polskiego PWN. https://sjp.pwn.pl/slowniki/parafarmaceutyk.html [Online; Dostęp 13.03.2023].
2. Karbownik MS, Home R, Paul E, Kowalczyk E, Szemraj J, Determinants of Knowledge About Dietary Supplements Among Polish Internet Users: Nationwide Cross-sectional Study, J Med Internet Res 2021, vol.23, iss.4, e25228.
3. Alowais MA, Abd El-Hakim Selim M, Knowledge, attitude, and practices regarding dietary supplements in Saudi Arabia, J Family Med Prim Care 2019 Feb;8(2):365-372.
4. Žeželj SP, Tomljanović A, Kenđel Jovanović G, et al., Prevalence, Knowledge and Attitudes Concerning Dietary Supplements among a Student Population in Croatia, Int J Environ Res Public Health 2018 May 23;15(6):1058.
5. Wilczewska B, Cybulski M, Krajewska-Kułak E, Wiedza uczniów i studentów z Białegostoku na temat stosowania suplementów diety, Medycyna Rodzinna 4/2015, s. 165-171.
6. Raport NIK, Wprowadzanie do obrotu suplementów diety, LLO.430.002.2016, Nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO2016 i LLO.430.005.2021, Nr ewid. 160/2021/P/21/078/LLO. www.nik.gov.pl; [Online; Dostęp 13.03.2023].
7. http://www.archiwum.krrit.gov.pl/krrit/aktualnosci/news,2265,leki-a-suplementy-diety-w-reklamach.html; [Online; Dostęp 13.03.2023].
8. Co warto wiedzieć o suplementach diety. Poradnik konsumencki. Warszawa, 2015.
9. "Polityka Lekowa Państwa 2018-2022". Czech M. (red.). 2018. Ministerstwo Zdrowia.
10. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, 2120.).
11. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego I Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dziennik urzędowy wspólnot europejskich L 311/67);
12. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. O bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021, z 2022 r. poz. 24, 138.).
13. Record of the 74th Congress, second session. (1936). Editorial research reports 1936 (Vol. I). Washington, DC: CQ Press. Retrieved from http://library.cqpress.com/cqresearcher/cqresrre1936062200 [Online; Dostęp 13.03.2023]
14. Trziszka T., Cichocka A. Nutraceutyki i ich znaczenie w żywieniu człowieka. III Kongres Nauk Rolniczych, [Prezentacja online], Protokół dostępu: http://kongres.cdr.gov.pl/images/P6_4_Trziszka.pdf [Online; Dostęp 13.03.2023].
15. Ibidem, p. 14

16. Kolarzyk E., Nowe typy żywności. Zakład Higieny i Dietetyki, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum.
17. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974).
18. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.UE.L.2017.117.1).
19. Rozporządzenie 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U.UE.L.2017.117.176).
20. http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych [Online; Dostęp 17.03.2023].
21. Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych Dz.U. 2018 poz. 2227
22. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. L 342 z 22.12.2009, s. 59-209).
23. Kadam VS, Chintale AG, Deshmukh KP, Nalwad DN., Cosmeceuticals an emerging concept: A comprehensive review., International journal of research in pharmacy and chemistry., 2013;3(2):308-316.
24. Draelos ZD. Cosmeceuticals: undefined, unclassified, and unregulated. Clin Dermatol 2009; 27: 431– 434.
25. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en; [Online; Dostęp 23.03.2023]
26. Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998r., str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3.
27. Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (tekst jedn. Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252).
28. https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances; 13.03.2023 r.
29. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. O warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. 2001 Nr 63 poz. 634).
30. Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).
31. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.
32. Ibidem, p. 11.

33. Dyrektywa 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
34. Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U.2021.0.222).
35. Andresen, M., Bergdolt, F., A systematic literature review on the definitions of global mindset and cultural intelligence – merging two different research streams. The International Journal of Human Resource Management, 2017, 28 (1), 170-195.
36. Matera, J., Czapska, J., Zarys metody przeglądu systematycznego w naukach społecznych. 2014, Warszawa: Instytut Badań Edukacyjnych.
37. Booth, A., Sutton, A., Papaioannou, D., Systematic approaches to a successful literature review. London: SAGE Publications, 2012. https://www.research- gate.net/publication/235930866_Systematic_Approaches_to_a_Successful_Lit- erature_Review [Online; Dostęp 13.03.2023].
38. Szczepański J., Wydajność pracy a konsumpcja, Nowe Drogi, nr 11/1976 za L. Rudnicki, Zachowanie konsumentów na rynku, PWE, Warszawa, 2000.
39. Woś J., Zachowania konsumenckie – teoria i praktyka, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań, 2003.
40. Hilton CE. The importance of pretesting questionnaires: a field research example of cognitive pretesting the Exercise referral Quality of Life Scale (ER-QLS) Int J Soc Res Methodol. 2015 Oct 07;20(1):21–34.
41. Osęka G., Podstawy prawne kwalifikacji i wprowadzania do obrotu tzw. produktów z pogranicza, Herba Polonica 2006, nr 3, s. 22–23.
42. Ibidem, p. 11.
43. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L. z 2004 r. Nr 136, str. 34 z późn. zm.).
44. Biadun D., Obrót produktami leczniczymi w świetle orzecznictwa sądowego, Wolters Kluwer S.A., Poradniki ABC. 2012
45. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. 2007 nr 75 poz. 492).
46. Ibidem, p. 53.
47. Ibidem, p. 10.
48. Ibidem, 41.
49. https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-08/md_borderline_manual_05_2019_en_0.pdf; [Online; Dostęp 23.03.2023]
50. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/overview_pl; [Online; Dostęp 23.03.2023]

51. Ibidem, p. 47.
52. Wyrok WSA w Warszawie z 25 listopada 2009 r., VII SA/Wa 750/09, Legalis, (Opublikowano: LEX nr 589557).
53. Wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03 HLH Warenvertriebs GmbH oraz Orthica BV przeciwko Republice Federalnej Niemiec, Legalis.
54. Ibidem, p. 52.
55. Wyrok TSUE z 3.10.2013 r., C-109/12, Laboratoires Lyocentre v. Lkealan turvallisuus – ja kehitt miskeskus i Sosiaali – ja terveysalan lupa – ja valvontavirasto, Legalis
56. Artykuł 26 oraz artykuły 28-37 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
57. Ibidem, p. 12.
58. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032 oraz z 2017 r. poz. 979 i 2236);
59. Ibidem, p. 6.
60. Ibidem, p. 58.
61. Jaworska-Łuczak B., Wytyczne Europejskiego urzędu bezpieczeństwa żywności i żywienia (EFSA) dotyczące surowców roślinnych stosowanych w suplementach diety, Almanach vol.5 nr2 2010:49-55.
62. Wieniawski W., Problemy kontroli nad produktami „pogranicza" (suplementy diety, dermokosmetyki, antyseptyki) IV Forum Farmacji Przemysłowej, Kościelisko 2008, Tom 65 nr 4 2009.
63. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries [Online; Dostęp 23.03.2023].
64. European scientific cooperative on phytotherapy, 2009. ESCOP Monographs. ESCOP Monographs. Thieme, Stuttgart.
65. Capasso F., Gaginella T.S., Grandolini G., Izzo A.A., Phytotherapy: A Quick Reference to Herbal Medicine Springer Science & Business Media, 2003.
66. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries [Online; Dostęp 23.03.2023]
67. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol, 1, 1999, vol. 2, 2002, vol. 3, 2007
68. Bauer R., Herbal medicinal products in Europe: experience in development and regulation, Planta Med 2014; 80 - IL33 DOI: 10.1055/s-0034-1382324.
69. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1249.htm; 23.03.2023 r.
70. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276 [Online; Dostęp 13.03.2023].
71. Egan B., Hodgkins C., Shepard R. i wsp. An overview of consumer attitudes and beliefs about plant food supplements. Food Funct. 2011; 2: 747–752.

72. Polski Instytut Ekonomiczny. Regulacja rynku suplementów diety. Czy Polska ma szansę zostać europejskim liderem? Policy paper 9/2019.
73. Szulc A. Suplementy strachu. Wprost 2012; 50–51.
74. Puls Medycyny https://pulsmedycyny.pl/rynek-suplementow-diety-w-polsce-jest-wart-6-mld-zl-w-2021-r-przybylo-ponad-60-producentow-w-tym-segmencie-1142162 [Online; Dostęp 13.03.2023].
75. Ibidem, p. 6.
76. Jarosz M, Bułhak-Jachymczyk B. Normy żywienia człowieka. PZWL, Warszawa 2008.
77. Schlegel-Zawadzka M, Barteczko M. Ocena stosowania suplementów diety pochodzenia naturalnego w celach prozdrowotnych przez osoby dorosłe. Żywn Nauka Techno Jakość 2009, 4(65): 375-387.
78. Habor. A. Zioła i suplementy diety a ryzyko uszkodzenia wątroby. Gastroenterologia Kliniczna 2012, tom 4, nr 2.
79. Bruton LL, Lazo JS, Parker KL. Farmakologia Goodmana & Gilmana. Redakcja naukowa wydania polskiego: Buczko W, Krzemiński TF, Czuczwar SJ. Wydawnictwo Czelej, Lublin, 2007, ss. 119-140;
80. Żarnecka M., [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016, art. 3(a). https://sip.lex.pl/#/commentary/587711235 (dostęp: 2022-02-18 15:05)
81. https://www.nik.gov.pl/plik/id,13978,vp,16418.pdf [Online; Dostęp 13.03.2023].
82. https://gis.gov.pl/kategoria/zywnosc-i-woda/zywnosc-zywnosc-i-woda/suplementy-i-zywnosc-wzbogacona/ [Online; Dostęp 13.03.2023].
83. https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en [Online; Dostęp 13.03.2023].
84. https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=0F34E349 Odpowiedź na interpelację poselską nr 6000 w sprawie zapowiedzi resortu zdrowia o zamiarze uregulowania pozaaptecznej sprzedaży leków OTC i suplementów diety [Online; Dostęp 27.03.2023]
85. Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.
86. Rebus K., Kozłowska-Wojciechowska M.:The ust of diet ary supplements and over-the-counter (OTC) medicines by the elderly - survey results. Czynniki Ryzyka 2010; 1:32-37
87. Sadovsky R., Collins N., Tighe A.P., Brunton S. et al.: Patient use of dietary supplements: a clinical perspective. Curr Med Res Opin 2008; 24: 1209-1216.
88. Blendon R.J., DesRoches C.M., Benson J.M. et al.: Americans' views on the use and regulation of dietary supplements. Arch Intern Med 2001; 161: 805-810.
89. Kunachowicz H., Troszczyńska A.: Żywność wzbogacana i suplementy witaminowo-mineralne a ich rola w prawidłowej diecie człowieka. Now. Lek., 2005, 74 (4), 533-538.

90. Kwan D, Hirschkorn K, Boon H: U.S. and Canadian pharmacists' attitudes, knowledge, and professional practice behaviours toward dietary supplements; a systematic review. BMC Complement Altern Med 2006; 19(6): 31-42.
91. Waddington F, Naunton M, Kyle G et al.: A systematic review of community pharmacist therapeutic knowledge of dietary supplements. Int J Clin Pharm 2015; 37(3): 439-446.
92. Kunachowicz H., Troszczyńska A.: Żywność wzbogacana i suplementy witaminowo-mineralne a ich rola w prawidłowej diecie człowieka. Now. Lek., 2005, 74 (4), 533-538.
93. Sadovsky R, Collins N, Tighe AP, Brunton S et al.: Patient use of dietary supplements: a clinical perspective. Curr Med Res Opin 2008; 24: 1209-1216.
94. Blendon RJ, DesRoches CM, Benson JM et al.: Americans' views on the use and regulation of dietary supplements. Arch Intern Med 2001; 161: 805-810
95. Suplementy diety w świetle kontroli NIK. Najwyższa Izba Kontroli. Łódź. https://www.nik.gov.pl/plik/id,13978, vp,16418.pdf. [Online; Dostęp 13.03.2023]
96. Bojarowicz H., Dźwigulska P. Suplementy diety. Część II. Wybrane składniki suplementów diety oraz ich przeznaczenie. Hygeia Public Health. 2012, 47(4), 433-441.
97. Ibidem, p. 5.
98. Hartman M., Lichtański P. et al.: Miejsce zakupu lek w OTC na przeziębienie. Ann. Acad. Med. Siles. 2013, 67, 1, 7–12
99. Bojarowicz H., Dźwigulska P. Suplementy diety. Część II. Wybrane składniki suplementów diety oraz ich przeznaczenie. Hygeia Public Health. 2012, 47(4), 433-441.
100. Ibidem, p. 77.
101. Gruber U, Holzhauer P, Kisters K et al.: Micronutrients in oncological intervention. Nutrients 2016; 8(3): 163. DOI: 103390/nu8030163.
102. Ibidem, p. 81.
103. Raport TNS Polska. Styczeń 2014. www.lekiczysuplementy.pl [Online; Dostęp 23.03.2023].
104. Badanie TNS http://www.rynekzdrowia.pl [Online; Dostęp 23.03.2023].
105. Wierzejska R.: Czy reklama suplement w diety jest obiektywnym źródłem informacji o ich wpływie na zdrowie. Analiza reklam radiowo-telewizyjnych w świetle przepis w prawa żywnościowego. Wiad Lek 2016; LXIX(1): 14-18.
106. Ibidem, p. 81.
107. Ibidem, p. 81.
108. Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 4 czerwca 2014 r. „Wytyczne dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi".
109. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)
110. Ibidem, p. 12.

111. http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-25-maja-2018-r-w-sprawie-wytycznych-dotyczących-nazewnictwa-produktów [Online; Dostęp 13.03.2023].
112. Charakterystyka Produktu Leczniczego Energamma, 1000 mikrogramów, tabletki drażowane, aktualna na 2023 r.
113. EFSA Opinion (2011) Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to alpha-lipoic acid and "protection of the nerve system" (ID 3157) and increase in insulin sensitivity (ID 3158) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011;9(6):2202.
114. EFSA Opinion (2010) Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to alpha-lipoic acid and protection of body lipids from oxidative damage (ID 1434, 3134), maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 3134), increased beta-oxidation of fatty acids (ID 3134), maintenance of normal blood glucose concentrations (ID 1435, 3162), and "regeneration of genes, regeneration of gene transcription and the influence to activity NF-kappa B" (ID 3133) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010; 8(2):1474.
115. Cremer DR, Rabeler R, Roberts A, Lynch B. Safety evaluation of alpha-lipoic acid (ALA). Regul Toxicol Pharmacol. 2006a Oct;46(1):29-41. Epub 2006 Aug 14. PubMed PMID: 16904799.
116. Wyrok ETS w sprawie C-27/08 BIOS Naturprodukte GmbH przeciwko Saarland BIOS Naturprodukte pkt 22, Zb.Orz. 2009, s. I-03785.
117. Wyrok ETS w sprawie C-140/07, Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg.
118. Ibidem, p. 114.
119. Jagielska M., Wojtczyk A., Komentarz do art. 3a, [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. L. Ogiegło, Warszawa: C.H. Beck 2018, art. 3a, Nb. 9-11.
120. Wyrok ETS: z 21.3.1991 r., C-60/89, Postepowanie karne v. Jean Monteil i Daniel Samanni, Zb.Orz. 1991, s. I-01547, pkt 29; z 19.10.2004 r., C-31/03, Pharmacia Italia SpA, uprzednio Pharmacia & Upjohn SpA, Zb.Orz. 2004, s. I-10001, pkt 23; z 20.5.1992 r., C-290/90, Komisja Wsp lnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec, Zb.Orz. 1992, s. I-03317, pkt 17; z 9.6.2005 r. w sprawach połaczonych LH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) i Orthica BV (C-299/03 i C-316/03 do C-318/03) v. Bundesrepublik Deutschland, Zb.Orz. 2005, s. I-05141, pkt 51 oraz z 15.11.2007 r., C-319/05, Komisja Wsp lnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec, Zb.Orz. 2007, s. I-09811, pkt 55].
121. Zajac A., Cholewa J., Poprzecki S. et al. Journal of Sports Science and Medicine (2009) 8, 45-50.
122. Effects of Sodium Bicarbonate Supplementation on Muscular Strength and Endurance: A Systematic Review and Meta-analysis. Jozo Grgic, Ramon FRodriguez,

Alessandro Garofolini. Sports Med 2020 Jul;50(7):1361-1375. doi: 10.1007/s40279-020-01275-y.

123. Stępień K.A., Niewiarowski J., Harasimiuk A., Powszechność suplementów diety a zagrożenia związane z ich stosowaniem, /Biul. Wydz. Farm. WUM, 2019, 9, 51-59.

124. Gil M., Głodek E., Rudy M. Ocena spożycia witamin i składników mineralnych w całodziennych racjach pokarmowych studentów uniwersytetu rzeszowskiego. Roczniki Państwowego Zakładu Higieny. 2012, 63(4), 441-446.

125. Report of EFSA Scientific Cooperation (ESCO) Working Group on Emerging Risk. EFSA Technical Report (2009) 224, 1-33.

126. Stoś K.: Suplementy diety. http:// ncez.pl/informacje-dla-producentow-zywnosci/artykuly-tematyczne/suplementy-diety. [Online; Dostęp 20.02.2020].

127. Karwowska K., Skotnicka M., Pieszko M., Substancje Bioaktywne Występujące w "Zielonych" Suplementach Diety, Bromat. Chem. Toksykol. – LIII, 2020, 3, str. 129–136.

128. Ożarowski A., Jaroniewski W. Rośliny lecznicze i ich praktyczne zastosowanie. Instytut Wydawniczy Związków Zawodowych Warszawa, 1987.

129. Gurib-Fakim A. Medicinal plants: Traditions of yesterday and drugs of tomorrow. Mol Aspects Med 2006; 27:1-93.

130. Wichtl M. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals. A Handbook for Practice on Scientific Basis. Medpharm, Scientific Publishers Stuttgart , CRC Press, 2004.

131. Mattson M.P. Dietary factors, hormesis and health. Ageing Res Rev 2008; 7:43-48.

132. McWalter G.K., Higgins L.G., McLellan L.I., Henderson C.J., Song L, Thornalley P.J., Itoh K., Yamamoto M., Hayes J.D. Transcription factor Nrf2 is essential for induction of NAD(P)H:quinone oxidoreductase 1, glutathione S-transferases, and glutamate cysteine ligase by broccoli seeds and isothiocyanates. J. Nutr 2004; 134:3499S–3506S.

133. Cieślik E., Cieślik I., Borowski M., Charakterystyka właściwości prozdrowotnych glukozynolanów, Zeszyty Problemowe Postępów Nauk Rolniczych, nr 588, 2017.

134. Shishodia S., Singh T., Chaturvedi M.M. Modulation of transcription factors by curcumin. Adv Exp Med Biol 2007; 595:127-148.

135. Beyene A.M., Moniruzzaman M., Karthikeyan A., Min T., Curcumin Nanoformulations with Metal Oxide Nanomaterials for Biomedical Applications, Nanomaterials (Basel) 2021 Feb; 11(2): 460.

136. Baur J.A., Sinclair D.A. Therapeutic potential of resveratrol: the in vivo evidence. Nat Rev Drug Discov 2006; 5:493-506.

137. Das D.K., Malik N. Resveratrol in cardioprotection: a therapeutic promise of alternative medicine. Molecular Interventions 2006; 6(1):36-47

138. Shaito A., Posadino A.M., Younes N., et al, Potential Adverse Effects of Resveratrol: A Literature Review, Int J Mol Sci. 2020 Mar; 21(6): 2084.

139. Sarris J., Fava M., Schweitzer I., et al. St. John's wort (Hypericum perforatum) versus sertraline and placebo in major depressive disorder: continuation data from a 26-week RCT. Pharmacopsychiatry. 2012;45(7):275-278.
140. Medsafe. 2010. Serotonin syndrome/toxicity - reminder. Prescriber Update, 31(4): 30-31.
141. Ernst E., Rand J.I., Barnes J., Stevinson C., (1998). Adverse effects profile of the herbal antidepressant St. John's wort (Hypericum perforatum L). Eur J Clin Pharmacol 54(8),589-94.
142. Mannel M., Drug interactions with St John's wort: mechanisms and clinical implications, Drug Saf 2004;27(11):773-97.
143. Korzeniowska K., Malesza K., Pawlaczyk M., Właściwości fototoksyczne dziurawca – opis przypadku i przegląd piśmiennictwa, FARMACJA WSPÓŁCZESNA 2019; 12: 107-112
144. Śpiewak R., Fotodermatozy, czyli choroby skóry prowokowane przez światło, „Kosmetyka Profesjonalna" 2009, nr 3.
145. Keun Ho Ryu et al, Ginkgo biloba extract enhances antiplatelet and antithrombotic effects of cilostazol without prolongation of bleeding time, Thromb Res. 2009 Jul;124(3):328-34. doi: 10.1016/j.thromres.2009.02.010. Epub 2009 Apr 5.
146. Schachter M et al. Prospective, randomized trial of metformin and vitamins for the reduction of plasma homocysteine in insulin-resistant polycystic ovary syndrome, Fertil Steril, 2007; 88: 227–30.
147. Kruk, Jagoda, Karolina Jachimowicz, and Anna Winiarska-Mieczan. „Inozytol oraz jego właściwości pomocne w leczeniu zaburzeń płodności." Przemysł Spożywczy 75 (2021).
148. Khmil, M. S., et al. "The Prospects Of Inozitol Using In Women With Polycystic Ovary Syndrome (Literature Review)." (2019).
149. 149. EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern, EFSA Journal 2009; 7(9):281.
150. Ryan E, Galvin K, O'Connor TP, Maguire AR, O'Brien NM. Phytosterol, squalene, tocopherol content and fatty acid profile of selected seeds, grains, and legumes. Plant Foods Hum Nutr. 2007;62:85–91.
151. Dvorkin L, Song KY. Herbs for benign prostatic hyperplasia. Ann Pharmacother. 2002;36:1443–1452.
152. 152. Glew RH, Glew RS, Chuang LT, Huang YS, Millson M, Constans D, Vanderjagt DJ. Amino acid, mineral and fatty acid content of pumpkin seeds (Cucurbita spp) and Cyperus esculentus nuts in the Republic of Niger. Plant Foods Hum Nutr. 2006;61:51–56.

153. Gossell-Williams M, Davis A, O'Connor N. Inhibition of testosterone-induced hyperplasia of the prostate of Sprague-Dawley rats by pumpkin seed oil. J Med Food. 2006;9:284–286.
154. Wilt T, Ishani A, MacDonald R, Stark G, Mulrow C, Lau J. Beta-sitosterols for benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database Syst Rev. 2000.
155. Mastinu A, Kumar, A, Maccarinelli G et al. Zeolite Clinoptilolite: Therapeutic Virtues of an Ancient Mineral, Molecules. 2019 Apr; 24(8): 1517.
156. Maged A, Kharbish S, et al, Characterization of activated bentonite clay mineral and the mechanisms underlying its sorption for ciprofloxacin from aqueous solution, Environ Sci Pollut Res Int. 2020; 27(26): 32980–32997.
157. Kumar A, Goia DV, Comparative Analysis of Commercial Colloidal Silver Products, Int J Nanomedicine. 2020; 15: 10425–10434.
158. Receptura apteczna. Sporządzanie leków jałowych i niejałowych. Red. Jachowicz Renata. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021.
159. Chemia leków. Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów. Red. Zejc Alfred, Gorczyca Maria. Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2013.
160. Chemia leków. Red. Pawłowski Maciej. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2020.
161. Babalska Z. Ł., , Korbecka-Paczkowska M., Karpiński T., Wound Antiseptics and European Guidelines for Antiseptic Application in Wound Treatment, Pharmaceuticals (Basel). 2021 Dec; 14(12): 1253.
162. Bruna T., Maldonado-Bravo F., Jara P., Caro N., Silver Nanoparticles and Their Antibacterial Applications. Int J Mol Sci. 2021 Jul 4;22(13):7202. doi: 10.3390/ijms22137202.
163. Hipler U.-C., Elsner P (eds): Biofunctional Textiles and the Skin. Curr Probl Dermatol. Basel, Karger, 2006, vol 33, pp 17-34. doi: 10.1159/000093928.
164. Burdzenia O. Pradawny adaptogen z Ameryki Południowej - Maca (Lepidium meyinii), Almanach. Vol.14 NR 4´ 2019: 49-53.
165. Cui S, Sia H, Chen T, et al, Cell Membrane and Electron Transfer Engineering for Improved Synthesis of Menaquinone-7 in Bacillus subtilis, iScience. 2020 Mar 27; 23(3): 100918.
166. 166. Kwiatkowska D. Suplementy diety, odżywki i dopalacze a doping. Zakład Badań Antydopingowych Instytutu Sportu w Warszawie. Jurata 2010, 10-46.
167. Ibidem, p. 123
168. Corona G. et. al., Dehydroepiandrosterone Supplementation in Elderly Men: A Meta-Analysis Study of Placebo-Controlled Trials, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 98, Issue 9, 1 September 2013, Pages 3615–3626, https://doi.org/10.1210/jc.2013-1358.

169. Ostojic S.M., Calleja J., Jourkesh M. Effects of short-term dehydroepiandrosterone supplementation on body composition in young athletes. Chin J Physiol. 2010 Feb 28;53(1):19-25. doi: 10.4077/cjp.2010.amh090. PMID: 21789881.
170. Uchwała nr 6/2021 Zespołu do Spraw Suplementów Diety z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety.
171. Ibidem, p. 17
172. Ibidem, p. 18.
173. Manual On Borderline And Classification In The Community Regulatory Framework For Medical Devices Wersja 1.12 (04-2012)
174. Kligman A.M. Why cosmeceuticals? Cosm & Toil 1993;108:37-40.
175. Kligman A.M. Cosmeceuticals as a third category. Cosm &Toil 1995; 113:33-8.
176. Kligman A.M. Cosmeceuticals: a broad-Spectrum Category between Cosmetics and Drugs. In: Elsevier P, Maibach HI, editors. Cosmeceuticals and Active Cosmetics. Boca Raton: Tayler&Francis; 2005. p. 1-9.
177. Raport The World Bank Group, Mordor Intelligence, Cosmeceuticals Market - Growth, Trends, Covid-19 Impact, And Forecasts (2022 - 2027).
178. Raport Reports World, Global Cosmeceuticals Market - Segmented By Product Type, Active Ingredients, And Region - Growth, Trends, And Forecasts (2018 - 2023), SKU ID : INH- 12344693, [Online; Dostęp 13.03.2018]
179. Samoliński B., Raciborski F., Tomaszewska A., et al, Częstość występowania alergii w Polsce – program ECAP, Alergoprofil 2007, Vol. 3, Nr 4, 26-28.
180. https://www.cancer.org.au/iheard/do-fragrant-products-like-perfume-toilet-paper-and-baby-wipes-cause-cancer [Online; Dostęp 17.02.2023].
181. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20010420473/U/D20010473Lj.pdf [Online; Dostęp 17.02.2023].
182. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=PL; [Online; Dostęp 13.03.2023].
183. Manual Of The Working Group On Cosmetic Products (Sub-Group On Borderline Products) On The Scope Of Application Of The Cosmetics Regulation (Ec) No 1223/2009 (ART. 2(1)(A)).
184. Uchwała KER nr ZO 29/17 z dnia 1 czerwca 2016 r., w sprawie sygn. B/01/17.
185. Uchańska J., Wprowadzanie produktów kosmetycznych do obrotu a nowa ustawa o produktach kosmetycznych Krótki podręcznik dla przedsiębiorców. Enterprise Europe Network Izba Przemysłowo – Handlowa w Krakowie.
186. Uchwała KER nr ZO 54/18/14u z dnia 22 maja 2018 r., w sprawie sygn. K/50/18.
187. Wyr. Sądu UE z dnia 21 marca 1991, C 369/88, European Court Reports 1991 I-01487.
188. Wyr. Sądu UE w dnia 30 listopada 1983, C 227/82, (ECR 1983. p. 03883)).

189. Ibidem, p. 186.
190. Decyzja GIF z dnia 11 marca 2014 r., GIF-P-R-450/4-3/JD/14.
191. Community herbal monograph on Rosa gallica L., Rosa centifolia L., Rosa damascena Mill., flos, EMA/HMPC/137299/2013, Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).
192. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia listy substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, listy substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilosciach, zakresie i warunkach stosowania, listy barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych dozwolonych do stosowania w kosmetykach oraz znaku graficznego wskazującego na umieszczenie dodatkowych informacji. (Dz. U. Nr. 201, poz. 2053 i 2064).
193. Wester ST, Lee WW, Shi W, Eyelash Growth from Application of Bimatoprost in Gel Suspension to the Base of the Eyelashes, Ophthalmology. 2010 May; 117(5): 1024–1031.
194. Wirta D, VanDenburgh AM, Weng E, et. al., Long-term safety evaluation of bimatoprost ophthalmic solution 0.03%: a pooled analysis of six double-masked, randomized, active-controlled clinical trials, Clin Ophthalmol. 2011; 5: 759–765.
195. Ibidem, p. 116.
196. Ibidem, p. 116.
197. Frias B, Merighi A, Capsaicin, Nociception and Pain, Molecules. 2016 Jun; 21(6): 797.
198. Baskaran P, Krishnan V, Ren J, Thyagarajan B, Capsaicin induces browning of white adipose tissue and counters obesity by activating TRPV1 channel-dependent mechanisms, Br J Pharmacol. 2016 Aug; 173(15): 2369–2389.
199. Pieńko T, Kapsaicyna - właściwości, zastosowanie i perspektywy, Biul. Wydz. Farm. WUM, 2013.
200. Doherty MJ, Mister R, Pearson MG, et alCapsaicin responsiveness and cough in asthma and chronic obstructive pulmonary diseaseThorax 2000;55:643-649.
201. Wolski T, Kędzia B, Farmakoterapia skóry. Cz. 2. Przenikanie substancji przez skórę, Borgis - Postępy Fitoterapii 2/2019, s. 154-158.
202. Wolski T, Kędzia B, Farmakoterapia skóry. Cz. 2. Przenikanie substancji przez skórę, Borgis - Postępy Fitoterapii 2/2019, s. 154-158.
203. Mao-Qiang M, Brown BE, Wu-Pong S, Flingold KR, Elias PM. Exogenous non-physiologic lipids. Divergent mechanisms for correction of permeability barrier disfunction. Arch Dermatol 1995;131:809-16.
204. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika FederalnaNiemiec, sygnatura akt: C-319/05.
205. Ibidem, p. 116.

206. Stolarski K., Majewski K., Kosmetyki a produkty z pogranicza (borderline products), Cabines, 73:86-91.
207. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (Ue) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.
208. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań tych produktów (Dz. U. z 2005 r. Nr 160 poz. 1358).
209. https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Komunikat%20z%20dnia%204.12.2007r.%20w%20sprawie%20produktów%20z%20pogranicza.pdf.pdf [online; Dostęp 20.03.203].
210. Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.
211. Guideto Local Production:WHO - recommended Handrub Formulations, Revised; April 2010.
212. Pastuszko K, Skwira S, Produkty biobójcze w dobie epidemii wirusa SARS-CoV-2 – analiza dynamiki wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego, Almanach, Vol.16 NR 4´ 2021:75-80.
213. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/hand-sanitizer.html [online; Dostęp 20.03.203].
214. https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/your-hand-sanitizer-fdas-list-products-you-should-not-use [online; Dostęp 20.03.203].
215. https://www.efsa.europa.eu/en [online; Dostęp 23.03.203].
216. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności.
217. Functional Food, European Commission Directorate-General for Research Communication Unit, Directorate-General for Research Directorate E – Biotechnologies, Agriculture, Food Unit E.3 – Food, Health, Well-being, ISBN 978-92-79-14239-0, 2010.
218. Trziszka T, Różański H, Żywność funkcjonalna i nutraceutyki w profilaktyce chorób cywilizacyjnych, Herbalizm nr1(1), 2015.
219. Cappelletti S, et al, Caffeine: Cognitive and Physical Performance Enhancer or Psychoactive Drug? Curr Neuropharmacol. 2015 Jan; 13(1): 71–88.
220. Patti MA, et al, Association between self-reported caffeine intake during pregnancy and social responsiveness scores in childhood: The EARLI and HOME studies, PLoS One. 2021; 16(1): e0245079.
221. Sprawa C-418/21: Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 27 października 2022 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberlandesgericht Düsseldorf – Niemcy) – Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH/Verband Sozialer Wettbewerb eV.

222. Schlegel-Zawadzka M, Barteczko M, Ocena stosowania suplementów diety pochodzenia naturalnego w celach prozdrowotnych przez osoby dorosłe, ŻYWNOŚĆ. Nauka. Technologia. Jakość, 2009, 4 (65), 375 – 387.
223. Jasińska M., Kurczewska U., Orszulak-Michalak D. Zjawisko non-adherence w procesie opieki farmaceutycznej, Opieka Farmaceutyczna, Tom 65 · nr 11 · 2009
224. Raport „Świadome samoleczenie w Polsce – http://www.lekiczysuplementy.pl 2014 [Online; Dostęp 13.02.2015].
225. Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2020 r., Opracowanie merytoryczne Główny Urząd Statystyczny, Departament Badań Społecznych i Urząd Statystyczny w Krakowie, Ośrodek Statystyki Zdrowia i Ochrony Zdrowia, Pod kierunkiem Piotra Łysońia, ISBN 978-83-66466-78-4
226. Polska na drodze zrównoważonego rozwoju. Rozwój zrównoważony środowiskowo. Opracowanie merytoryczne Główny Urząd Statystyczny, Departament Opracowań Statystycznych pod kierunkiem Magdaleny Ambroch, 2022.
227. Ibidem, p. 3.
228. 65 proc. Polaków suplementy diety kupuje w aptekach, Polacy a suplementy diety. Raport badawczy, 6.03.2017, http://swresearch.pl/raporty/czytaj/id/64/65-proc-polak--w-suplementy-diety-kupuje-w-aptekach [Online; Dostęp 10.03.2018].
229. Ibidem, p. 4.
230. Radimer K, Bindewald B, Hughes J, Ervin B, Swanson C, Picciano MF. Dietary supplement use by US adults: Data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. Am J Epidemiol 2004;160:339-49.
231. Dickinson A, MacKay D. Health habits and other characteristics of dietary supplement users: A review. Nutr J 2014;13:14.
232. CBOS, Leki dostępne bez recepty i suplementy diety. Komunikat z badań nr 158/2016, Warszawa, listopad 2016.
233. PAP, Wielki problem z suplementami diety: Polacy nie wiele o nich wiedzą, a producenci to wykorzystują, http://wgospodarce.pl/informacje/11770-wielki-problem-z--suplementami-diety-polacy-nie-wiele-o-nich-wiedza-a-producenci-to-wykorzystuja [Online; Dostęp 17.02.2018].
234. Karbownik MS, Dobielska M., Paul E., Kowalczyk R.P., Kowalczyk E., Health-, medication- and dietary supplement-related behaviors and beliefs relatively unchanged during the COVID-19 pandemic lockdown, Res Social Adm Pharm. 2021 Aug; 17(8): 1501–1506.
235. Cellini i in., 2013; Ashar i in., 2007; Waddington i in., 2015.
236. de Carvalho L.M., Martini M., Moreira A.P., de Lima A.P., Correia D., Falcão T., Garcia S.C., de Bairros A.V., do Nascimento P.C., Bohrer D.: Presence of synthetic pharmaceuticals as adulterants in slimming phytotherapeutic formulations and their analytical determination. Forensic Sci. Int., 2011; 204: 6-12.

237. Kim H.J., Lee J.H., Park H.J., Kim J.Y., Cho S., Kim W.S.: Determination of non-opioid analgesics in adulterated food and dietary supplements by LC-MS/MS. Food Addit. Contam. Part A Chem. Anal. Control. Expo. Risk Assess., 2014; 31: 973-978.
238. Song F., El-Demerdash A., Lee S.J.: Screening for multiple phosphodiesterase type 5 inhibitor drugs in dietary supplement materials by flow injection mass spectrometry and their quantification by liquid chromatography tandem mass spectrometry. J. Pharm. Biomed. Anal., 2012; 70: 40-46.
239. Zhu Q., Cao Y., Cao Y., Chai Y., Lu F.: Rapid on-site TLC-SERS detection of four antidiabetes drugs used as adulterants in botanical dietary supplements. Anal. Bioanal. Chem., 2014; 406: 1877- 1884.
240. Parikh R, Renero A. Justified true belief: plato, gettier, turing. In: Floyd J, Bokulich A, editors. Philosophical Explorations of the Legacy of Alan Turing; Boston Studies in the Philosophy and History of Science. Switzerland: Springer; 2017. pp. 93–102.
241. Czerwiński A., Liebers D., Regulacja rynku suplementów diety. Czy Polska ma szansę zostać europejskim liderem? Polski Instytut Ekonomiczny, Policy paper 9/2019, s. 5, ISBN 978-83-66306-58-5.
242. Ibidem, 239.
243. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, Dz.Urz.MZ.2016.59.
244. http://www.archiwum.krrit.gov.pl/krrit/aktualnosci/news,2265,leki-a-suplementy-diety-w-reklamach.html [Online; Dostęp 23.03.2023]
245. Decyzja Nr Doik-5/2017 w sprawie reklamy RenoPuren Zatoki Hot i RenoPuren Zatoki Junior. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów. https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=13747 [Online; Dostęp 20.03.2023].

8. Spis rycin

Rycina 1. Infografika przedstawiająca zachodzące na siebie pogranicza wśród różnych grup produktowych (opracowanie własne). PL – produkty lecznicze, SD – suplementy diety, WM – wyroby medyczne, K – kosmetyki, PB – produkty biobójcze, Ż – żywność, FSMP - żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, ŚOR – środki ochrony roślin 6
Rycina 2. Różnica między europejskim a chińskim znakiem CE 17
Rycina 3. Procedura przeprowadzenia przeglądu systematycznego. Opracowanie własne na podstawie Booth i in., 2012 29
Rycina 4. Produkty znajdujące się w części ekspedycyjnej apteki przed ladą (opracowanie własne) 31
Rycina 5. Produkty znajdujące się w części ekspedycyjnej apteki przed ladą na przezroczystym okienku (opracowanie własne) 32
Rycina 6. Liczba wniosków GIS wg raportu NIK 42
Rycina 7. Liczba pozwoleń wydanych URPL wg. Raportów rocznych udostępnionych na stronie internetowej www.urpl.gov.pl 43
Rycina 8. Popularność różnych grup suplementów diety (wg. Najwyższa Izba Kontroli. Suplementy diety w świetle kontroli NIK. 12.04.2017 [25.11.2018]. https://www.nik.gov.pl/plik/id,13978, vp, 16418.pdf.). 54
Rycina 9. Dynamika decyzji wydanych zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 128
Rycina 10. Surowce roślinne, które można spotkać w lekach i żywności (opracowanie własne). 134
Rycina 11. Struktura chemiczna kofeiny ($C_8H_{10}N_4O$) 135
Rycina 12. Struktura kwasu rycynolowego ($C_{18}H_{34}O_3$) 136
Rycina 13. Proces podjęcia decyzji o nabyciu produktu. Opracowanie własne na podstawie: Ph. Kotler, G. Armstrong, Principles of Marketing, Prentice Hall, 8th ed., Upper Saddle River, 1999, s. 153 142
Rysunek 14. Czynniki wpływające na świadomość wyboru produktu (opracowanie własne) 143
Rycina 15. Zachowanie pacjenta/ konsumenta w procesie opieki farmaceutycznej (opracowanie własne) 144
Rycina 16. Q1. Jakie czynniki lub kto wpływa\ją na wybór przez Pana\Panią środka do leczenia? 145
Rycina 17. Q2. Jakie środki do leczenia kupuje Pan\Pani w aptece? 146
Rycina 18. Q3. Czy wie Pan\Pani, co to jest suplement diety? 146

Rycina 19. Q4. Czy w przypadku wyboru środka do leczenia zwraca Pan\Pani uwagę czy jest to lek czy suplement diety? 147
Rycina 20. Q5. Czy Pana\Pani zdaniem suplementy diety leczą? 147
Rycina 21. Q6. Czy suplementy diety wydawane są na receptę? 148
Rycina 22. Q7. Czy kiedykolwiek stosował Pan\stosowała Pani suplementy diety zamiast leków? 148
Rycina 23. Q8. Czy Pana\Pani zdaniem suplementy diety mogą być niebezpieczne (dawać powikłania po stosowaniu, czyli działania niepożądane)? 148

9. Spis tabel

Tabela 1. Pogranicze przykładowych produktów jednego producenta (opracowanie własne). 57

Tabela 2. Przykłady podobnych nazw produktów leczniczych i suplementów diety różnych producentów (opracowanie własne). 61

Tabela 3. Produkty różnych producentów zawierające w składzie witaminę B_{12}. 64

Tabela 4. Produkty różnych producentów zawierające w składzie kwas alfa-liponowy (600 mg). 66

Tabela 5. Przykłady recept zawierających srebro koloidalne [159]. 80

Tabela 6. Suplementy diety stosowane przez sportowców, w których stwierdzono obecność steroidów anabolicznych (opracowanie własne). 82

Tabela 7. Składniki, które nie mogą być stosowane w suplementach diety. 83

Tabela 8. Przykłady niektórych wyrobów medycznych stosowanych w przypadku bólu gardła dostępnych w aptekach (opracowanie własne). 93

Tabela 9. Pogranicze produktów zawierających w składzie substancje dimetikon i simetikon (opracowanie własne). 98

Tabela 10. Różnice i wymagania przy wprowadzaniu do obrotu środków do dezynfekcji - wyroby medyczne a produkty lecznicze (opracowanie własne). 101

Tabela 11. Klasyfikacja grup produktów biobójczych wchodzących w pogranicze z produktami leczniczymi. 122

Tabela 12. Klasyfikacja produktów z pogranicza produktów Biobójczych, wyrobów medycznych i produktów leczniczych. 123

Tabela 13. Klasyfikacja produktów do dezynfekcji (opracowanie własne). 125

Tabela 14. Klasyfikacja grup produktów biobójczych wchodzących w pogranicze z produktami leczniczymi weterynaryjnymi (opracowanie własne). 131

Tabela 15. Klasyfikacja produktów z pogranicza produktów biobójczych i środków ochrony roślin (opracowanie własne). 141