

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2740,Czym-rozni-sie-suplement-diety-od-leku.html>  
03.09.2024, 10:16

## Czym różni się suplement diety od leku?

Co to jest suplement diety?

Zgodnie z art.3 ust.3 pkt. 39 i 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448) za suplement diety uważa się środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innej substancji wskazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzony 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.

Rodzaje suplementów diety

Rodzaje suplementów diety regulowane są przez szereg różnych Rozporządzeń Unii Europejskiej (UE), klasyfikowane są ze względu na skład, dopuszczalne substancje oraz warunki stosowania. Poniżej przedstawiamy przykładowe kategorie suplementów diety, jakie można wyróżnić na podstawie tych przepisów:

- Witaminy i minerały – to najczęstszy rodzaj stosowanych suplementów, które mają na celu uzupełnienie niedoborów składników w diecie (Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.).
  - witaminy, np. A, D, E, C, K, kompleks witamin B
  - minerały, np. wapń, magnez, żelazo, cynk, selen
- Substancje roślinne i ziołowe – zawierają wyciągi, ekstrakty, suszone części roślin, ziół lub innych substancji pochodzenia roślinnego, np. żeń-szeń, (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2021 r.).
- Aminokwasy i białka – suplementy zawierające aminokwasy oraz białka, szczególnie popularne są wśród sportowców. Regulowane są przez szereg przepisów unijnych, które zapewniają ich skuteczność oraz bezpieczeństwo.
  - Aminokwasy, np. L-glutamina, L-arginina
  - Białka, np. serwatka, kazeina
- Kwasy tłuszczowe – suplementy te mają na celu wspieranie prawidłowego funkcjonowania serca oraz ogólnej kondycji organizmu, (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16

maja 2012 r.).

- Kwasy omega-6 (kwas linolowy)
- Kwasy omega-9
- Probiotyki i prebiotyki – wspomagają zdrową florę bakteryjną jelit, również regulowane są przez Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r.
  - Probiotyki, np. Lactobacillus
  - Prebiotyki, np. inulina
- Substancje pochodzenia zwierzęcego – stosowane w celu wzmocnienia stawów i tkanek łącznych, np. kolagen.
- Antyoksydanty – suplementy zawierające substancje chroniące organizm przed stresem oksydacyjnym, np. witamina C, selen, beta-karoten.
- Preparaty wspomagające odchudzanie – zawierają składniki wspomagające procesy metaboliczne, których celem jest kontrolowanie masy ciała oraz zmniejszenie apetytu, np. kofeina, błonnik, ekstrakt z zielonej herbaty.
- Specjalne grupy suplementów – przeznaczone są dla określonych grup, np. niemowląt, małych dzieci, osób starszych oraz kobiet w ciąży. Regulowane są przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r.

Suplementy diety mogą być cennym uzupełnieniem zdrowego stylu życia i zrównoważonej diety. Należy jednak pamiętać, iż powinny być stosowane z rozwagą, aby uniknąć interakcji z lekami oraz niepotrzebnych lub nadmiernych dawek składników odżywczych. Wybór odpowiedniego suplementu powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb zdrowotnych oraz po konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub dietetykiem.

Szczegółowe wymagania odnoszące się do składu, oznakowania suplementów diety oraz ich wprowadzenia do obrotu określa Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. (Dz.U.2023.0.1448 t.j) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. (Dz.U. 2007 r. nr 196 poz. 1425).

Co to jest lek?

Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Jak powstaje lek?



Regulacje dotyczące produktów leczniczych w Polsce obejmują szeroki zakres aktów prawnych, które zapewniają bezpieczeństwo, skuteczność i jakość leków dostępnych na rynku. Kluczowym aktem prawnym jest Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605) oraz Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2024 poz. 686), która definiuje pojęcia związane z lekami, rejestracją oraz dopuszczeniem do obrotu, bezpieczeństwem i nadzorem, a także produkcją i dystrybucją.

## Suplement diety



- Produkty przeznaczone do uzupełnienia diety poprzez dostarczenie składników odżywczych, nie są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom
- Podlegają mniej rygorystycznym regulacjom w porównaniu do leków, są klasyfikowane jako żywność, a nie lek, co oznacza, że nie zawsze muszą przechodzić takich samych testów klinicznych
- Główny Inspektor Sanitarny musi zostać powiadomiony o wprowadzeniu suplementu diety po raz pierwszy na rynek
- Mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część, oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny
- Dawkowanie suplementów definiowane jest głównie według płci i wieku
- Etykiety muszą wskazywać, że produkt nie jest przeznaczony do diagnozowania, leczenia, zapobiegania lub łagodzenia chorób

## Lek



- Substancja stosowana w celu zapobiegania, diagnozowania, leczenia lub łagodzenia objawów chorób
- Przechodzą przez rygorystyczne badanie kliniczne, w celu oceny ich skuteczności, bezpieczeństwa i działań nieporządanych
- Muszą zostać dopuszczone do obrotu przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Zawierają aktywne składniki, które mają udowodnione działanie farmakologiczne na organizm
- Ich dawki są ściśle określone i monitorowane, aby zapewnić skuteczność i minimalizować ryzyko działań niepożądanych
- Etykiety muszą zawierać szczegółowe informacje na temat składników, dawkowania, wskazań, przeciwwskazań i potencjalnych działań niepożądanych

Kluczowe różnice między suplementami i lekami

Podsumowując, leki są ściśle regulowane i przeznaczone do leczenia chorób, natomiast suplementy diety służą głównie do uzupełnienia diety i wspierania ogólnego zdrowia, bez przeznaczenia do leczenia lub zapobiegania chorobom.

#### Bibliografia:

- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2023.0 1448 t.j.) art. 3 ust. 3 pkt 39
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2023.0 1448 t.j.) art. 29 ust. 3 pkt 1
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2024.0.686 t.j.) art. 2 pkt 32
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
- Rozporządzenie 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 oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 Tekst mający znaczenie dla EOG
- Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności
- 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
- Rozporządzenie (WE) nr 853/20024 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego
- Rozporządzenie 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 oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009

- <https://advancedmmc.com/supplements-vs-medications-key-differences/>
- <https://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

Autorka: Aleksandra Grabowska-Markova

[Poprzedni Strona](#)  
[Następny Strona](#)