

# Suplementy diety a leki

<b>SUPLEMENT DIETY</b>		<b>LEK</b>
<b>Środek spożywczy/żywność</b>	<b>Rodzaj produktu</b>	<b>Produkt leczniczy</b>
<b>Uzupełnia normalną dietę</b>		<b>Zapobiega chorobom,</b>
w witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny	<b>Cel stosowania</b>	leczy istniejące stany patologiczne, a także służy do diagnozowania stanów wskazujących na chorobę, do <i>przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu.</i>
<b>Nie leczy</b>		<b>Leczy</b>
Nie zapobiega chorobie	<b>Działanie na człowieka</b>	Zapobiega rozwojowi choroby Hamuje przyczyny lub objawy choroby
<b>Przeznaczony dla osób zdrowych,</b>		<b>Przeznaczony dla osób chorych,</b>
pełni funkcję odżywczą lub wspomagającą prawidłowo funkcjonujący organizm	<b>Przeznaczenie</b>	dla osób wymagających przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu,  bądź dla osób wymagających diagnostyki
<i>Sprzedawany w postaci kapsulek, pastylek, tabletek, pigulek, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych</i>	<b>Formy produktu</b>	Sprzedawany w postaci tabletek, tabletek rozpuszczalnych lub musujących, kapsulek, granulatu, proszku do sporządzenia zawiesiny doustnej, syropu, zawiesiny doustnej, mikrokapsułki, ampułki, fiolki, czopka, aerozolu, maści, kremu, żelu, pianki, plastrów
<i>Spożywany (przyjmowany) doustnie.</i>	<b>Sposób użycia</b>	Stosowany doustnie, podjęzykowo, iniekcyjnie, domięśniowo, doodbytniczo, wziewnie, przez skórę.
Na opakowaniu suplementu znajduje się określenie " <b>suplement diety</b> ".	<b>Oznakowanie opakowania jednostkowego</b>	Na opakowaniu produktu leczniczego znajduje się:

## SUPLEMENT DIETY

*Etykietowanie, prezentacja i reklama **nie mogą** przypisywać suplementom diety właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób bądź też odwoływać się do takich właściwości.*

*Dobrowolnie można stosować dozwolone oświadczenia żywieniowe i zdrowotne dotyczące składników.*

**Powiadomienie** Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia do obrotu na terenie RP (nieodpłatnie). Brak ograniczeń terminowych.

Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **prowadzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego.**

### **Etykietowanie, prezentacja i reklama**

### **Sposób wprowadzania na rynek**

### **Rejestry**

## LEK

- nazwa produktu leczniczego i powszechnie stosowana nazwa substancji czynnej;

- **numer pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

*Reklama powinna obiektywnie prezentować produkt leczniczy oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Reklama w mediach zawiera ostrzeżenie: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.*

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w formie decyzji (odpłatnie). Pozwolenie wydawane na 5 lat.

Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **prowadzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**