SUPLEMENT DIETY I PRODUKT LECZNICZY W SYSTEMIE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Mgr farm. Andrzej Prygiel

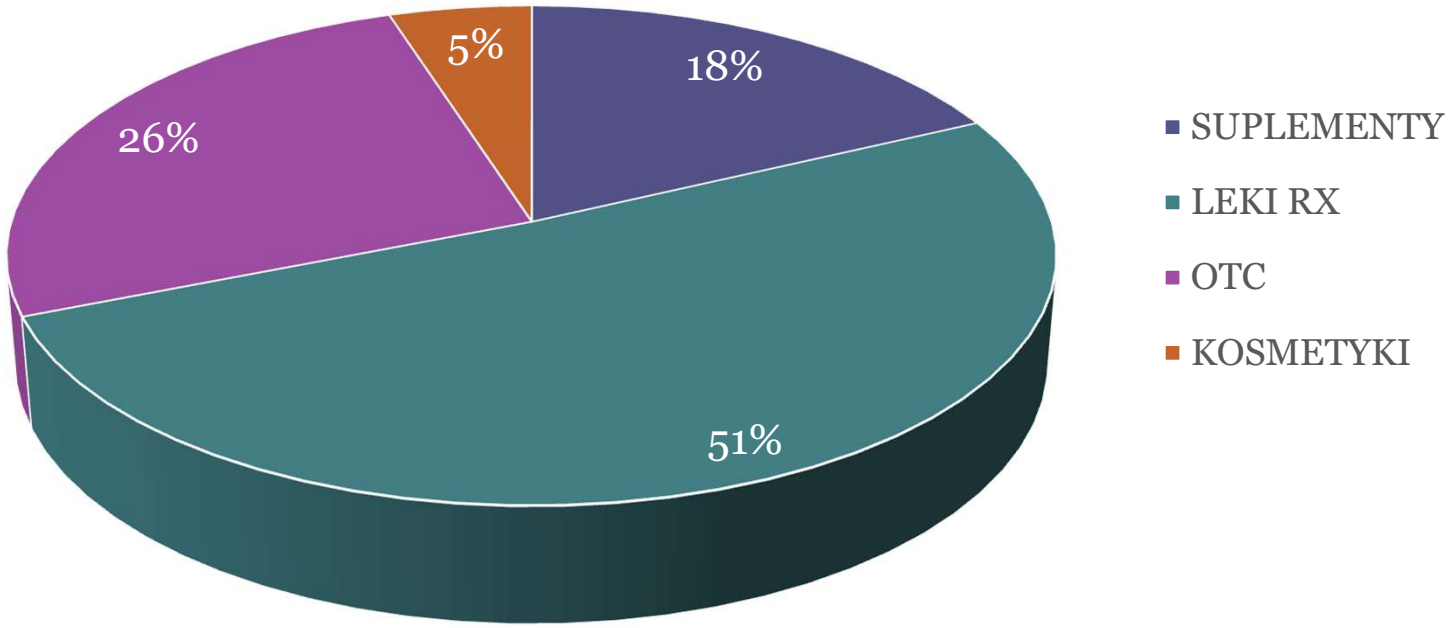
Definicja zdrowia przyjęta przez Światową Organizację Zdrowia:

Zdrowie to nie tylko całkowity brak choroby, czy kalectwa, ale także stan pełnego, fizycznego, umysłowego i społecznego dobrostanu (dobrego samopoczucia).

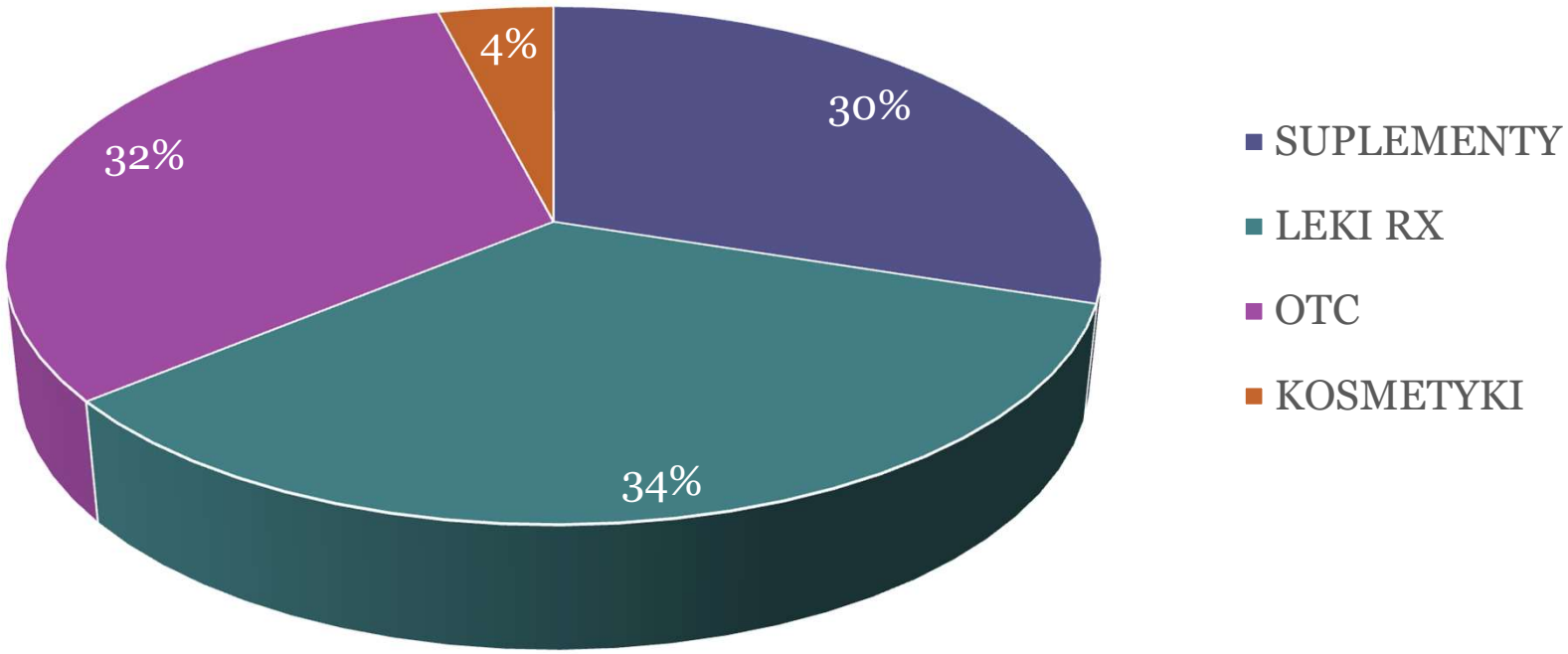
Suplement diety

- **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**;

Sprzedaż na rynku farmaceutycznym wartościowo



Sprzedaż na rynku farmaceutycznym ilościowo



REGULACJE PRAWNE OBROTU SUPLEMENTAMI DIETY W POLSCE

1. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 2006r.
   Dz.U. z 2006 Nr 171 poz. 1225
   - Procedury systemu HCCP oraz GHP dla aptek – kontrola zagrożeń w żywności i podstawowe wymogi sanitarno-higieniczne w obszarze żywności
   - wpis do rejestru zakładów podlegających kontroli PIS
2. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE):
   - 1924/2006 w sprawie óswiadczeń żywieniowych i zdrowotnych
   - 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji
3. Ustawa o PIS z 1985r. Dz.U. z 2011 Nr. 2012 poz. 1263 – z.kontroli
4. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z 2001r. Dz.U. 2001 Nr 126
5. Rozporządzenie MZ w sprawie podstawowych warunków prowadzenia z 2002r. Dz.U. Nr 187 poz. 1565

Art. 86.8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

USTAWA z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne tekst ujednolicony

Art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne

Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego

2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

1. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz pośredników w obrocie takimi produktami leczniczymi, określa załącznik do rozporządzenia

1.2.7) System jakości zapewnia:

a)zamawianie, dostawę, przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie lub wysyłkę produktów leczniczych w sposób zgodny z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zwanej dalej „GDP”,

b) jasne określenie zakresu obowiązków i uprawnień kierownictwa,

c) dostarczanie produktów leczniczych uprawnionym odbiorcom w odpowiednim terminie,

d) bieżące dokumentowanie działań,

e) dokumentowanie i badanie odstępstw od ustalonych procedur,

f) podejmowanie działań naprawczych i zapobiegawczych w celu usunięcia odstępstw i zapobiegania im zgodnie z procedurami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.