Rynek suplementów diety: działania branży w zakresie jakości produktów i reklam

dr Katarzyna Suchoszek
Prezes KRSiO

Rynek suplementów diety w Polsce

Rok	Udział wartościowy segmentu suplementy diety w rynku SM total	Wartość segmentu suplementy diety (**mld PLN**)	Wielkość segmentu suplementy diety (**mln opakowań**)
2016	**26%**	**3,3**	**198,7**
Wzrost 2016 vs. 2015		7,0%	6,1%

Źródło: IMS Pharmascope | Ceny detaliczne brutto PLN | Rynek SM - leki i produkty dostępne bez recepty (wg klasyfikacji CHC 1-97) | Definicja segmentu suplementów diety wg definicji QuintilesIMS

IMS Health Confidential

Rynek suplementów diety w Polsce

KRSiO

Top 10 klas CHC4 w ujęciu ilościowym - 2016 rok.

	Klasy CHC4
1	04F3C PREPARATY MAGNEZU - KAPSUŁKI/TABLETKI
2	03F1C PROBIOTYKI DLA PRAWIDŁOWEGO FUNKCJONOWANIA UKŁADU POKARMOWEGO - KAPSUŁKI/TABLETKI
3	04E1C WITAMINA A, WITAMINA D - KAPSUŁKI/TABLETKI
4	03B1C PREPARATY STOSOWANE W CHOROBACH WĄTROBY - KAPSUŁKI/TABLETKI
5	04F1E PREPARATY WAPNIA - MUSUJĄCE
6	01C1C PREPARATY NA BÓL GARDŁA - PASTYLKI
7	04F9C INNE MINERAŁY - KAPSUŁKI/TABLETKI
8	04D1C WITAMINA C - KAPSUŁKI/TABLETKI
9	07A6C WITAMINY I SUPLEMENTY DIETY DO OCZU - KAPSUŁKI/TABLETKI
10	13A1C PREPARATY USPOKAJAJĄCE I NASENNE - KAPSUŁKI/TABLETKI

Źródło: IMS Health Confidential

Klasyfikacja suplementów diety

KRSiO

Suplementy diety to środki spożywcze

- ✓ celem jest uzupełnienie normalnej diety, są skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny
- ✓ występują w formie ułatwiającej dawkowanie: tabletek, kapsułek, saszetek, płynów
- ✓ nie mają działania terapeutycznego
- ✓ nie podlegają procedurze rejestracji ani badaniom klinicznym bo są żywnością a nie lekami

Notyfikacja suplementów diety

Powiadomienie GIS :

Dane podstawowe:

- kwalifikacja produktu
- nazwa
- postać
- producent
- składniki:
  - **witaminy i składniki mineralne**: forma chemiczna, ilość na jednostkę ilość na porcję do spożycia w ciągu dnia (i na 100 g w przypadku DŚSSPM).
  - **składniki roślinne**: nazwa, ilość na jednostkę, ilość w porcji dziennej, część rośliny, nazwa łacińska, rodzaj ekstrakcji, DER, standaryzacja - z ilością substancji aktywnej i jej nazwą.
  - **inne składniki**

Załączniki: **wzór oznakowania produktu, skład ilościowo-jakościowy**

Notyfikacja suplementów diety

Dokonując weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu/zamiarze wprowadzenia nowego produktu do obrotu GIS korzysta z wielu różnych źródeł, m.in.:

- monografie: WHO, EMEA, German Commission E (Komisja E), ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) i inne (w przypadku surowców roślinnych)
- Kompendium EFSA (w przypadku surowców roślinnych)
- listy państw członkowskich dotyczące roślin dopuszczonych do stosowania w suplementach diety
- listy nowych składników żywności (tzw. novel food)
- listy roślin jadalnych Nettox wydanej przez EuroFIR (Europejskie Źródło Informacji o Składzie Żywności)
- bazy danych organizacji PFAF (Plants for a Future)
- publikacji stowarzyszenia THIE (Tea and Herbal Infusions Europe)
- prawo żywnościowe (określone poziomy dla poszczególnych składników i określonych kategorii, przy określonych schorzeniach)
- Farmakopea
- IŻŻ (zalecenia, opinie itp.)
- zalecenia polskie, europejskie dla danych grup populacji, określonych składników (np. witaminy, kwasy omega-3)

Kontrola PPIS przy notyfikacji suplementów

- Weryfikacja wyników badań dla produktu (mikrobiologia, metale ciężkie, zawartość substancji aktywnych, inne badania określone przepisami prawa w zależności od składników)

- Weryfikacja specyfikacji surowców i składów jakościowo-ilościowych surowców wykorzystywanych do produkcji danego produktu

- Weryfikacja oznakowania produktu

- Weryfikacja treści strony internetowej produktu

- Weryfikacja literatury naukowej (opublikowane badania) potwierdzającej konkretne działanie i korzystny wpływ na funkcjonowanie organizmu dla każdego składnika w odniesieniu do zastosowanego dla niego oświadczenia zdrowotnego z listy „pending" użytego w oznakowaniu produktu

W razie stwierdzonych niezgodności PPIS może wszcząć postępowanie i wydać decyzję zakazującą wprowadzania do obrotu lub nakazującą wycofanie z rynku, jeśli produkt stanowi zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka.

W przypadku naruszenia wymogów prawa podmiot dopuszczający się naruszeń podlega sankcjom o charakterze zarówno administracyjno- jak i karno-prawnym.

Suplementy diety – podstawowe regulacje prawne

KRSiO

- ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r., poz. 594 z późn. zm.);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r., poz. 2032);
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 z późn. zm.);
- rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (sprostowanie Dz. Urz. WE L 12 z 18.01.2007 r. s. 3 z późn. zm);
- rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającym wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012 r. s. 1 z późn. zm.).

system powiadamiania/nadzór/kary

skład i znakowanie

znakowanie ogólne środków spożywczych/ prezentacja i reklama/ przekazywanie informacji konsumentom

oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

Suplementy diety – podstawowe regulacje prawne w zakresie jakości

Suplementy diety są środkami spożywczymi, a co za tym idzie podlegają regulacjom prawa żywnościowego.

a) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1881/2006 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych **zanieczyszczeń** (obecność np. WWA, mikotoksyn, metali ciężkich);

b) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów **pozostałości pestycydów**;

c) Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie **kryteriów mikrobiologicznych** dotyczących środków spożywczych (kryteria mikrobiologiczne, np. salmonella);

d) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów **pozostałości substancji farmakologicznie czynnych** w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady;

Suplementy diety – podstawowe regulacje prawne w zakresie jakości

e) Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (kryteria czystości dodatków);

f) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29.04.2004 w sprawie higieny środków spożywczych;

g) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG;

h) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Jakość suplementów diety

Zgodnie z:

- Dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych

- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. ws. składu i znakowania suplementów diety,

producenci suplementów diety mają obowiązek deklarowania w oznakowaniu zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny w oparciu o analizy produktu, wykonane przez producenta.

Suplementy diety – podstawowe regulacje prawne

- **W świetle obowiązujących obecnie przepisów,** nie ma prawnej możliwości wprowadzania na rynek suplementów diety, które w jakikolwiek sposób mogłyby być szkodliwe dla zdrowia konsumentów **czy nienadające się do spożycia.**
- Producent nie może deklarować obecności w produkcie składnika, którego w nim nie ma, a zawartość obecnych w produkcie składników musi wykazać na podstawie prowadzonych badań (*vide*: obowiązek prowadzenia analiz przewidzianych w art. 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. składu i znakowania suplementów diety). Co więcej, **producent musi dopilnować, by składnik, któremu przypisuje korzystny efekt odżywczy bądź fizjologiczny, występował w produkcie w ilości wystarczającej dla osiągnięcia takiej deklarowanej korzyści**.

Powyżej opisany system gwarancji prawnej ustanowiony w regulacjach prawno-żywnościowych jest więc kompleksowy i uznawany za wystarczający dla ochrony interesów konsumentów suplementów diety, zaopatrujących się w stosowne produkty zarówno w sprzedaży aptecznej, jak i poza aptecznej.

Jak wygląda **kontrola jakości** w firmie produkującej suplementy diety ?

Jakość suplementów diety

- produkcja i kontrola w warunkach co najmniej takich jakie wymagane są dla żywności, którą spożywamy na co dzień w o wiele większych ilościach - jakość żywności i jej bezpieczeństwo nie budzi obaw konsumentów
- proces produkcji i jakość finalnego suplementu jest w pełni nadzorowany
- zapewniona jest pełna identyfikowalność produktu (od surowców i opakowań po dystrybucję)

Sposób produkcji i kontroli suplementów diety zgodny z wymogami prawnymi i zaleceniami gwarantuje jakość produktu końcowego

Suplementy diety podlegają stałej wielokierunkowej kontroli zarówno przez producenta, który prawnie odpowiada za ich jakość jak i przez organy państwowe (GIS, PPIS, IJHARS). Nie są to produkty powstające bez kontroli!

Co gwarantuje jakość suplementów diety?

- stały monitoring PPIS nad zakładami wpisanymi do rejestru zakładów i ich kontrole sprawdzające warunki produkcji – **każdy zakład produkcyjny wpisany jest do rejestru zakładów podlegających kontroli PPIS**
- obowiązkowe **systemy zapewnienia bezpieczeństwa żywności** w firmach spożywczych (ISO 22000) - certyfikacja przez jednostki zewnętrzne zawierające:

  HACCP - analiza zagrożeń i krytycznych punktów kontroli
  GMP – dobra praktyka wytwarzania – działania i warunki, które muszą być spełnione, aby produkcja suplementów diety oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z nimi odbywały się w sposób zapewniający bezpieczeństwo.

  GHP – dobra praktyka higieniczna – działania i warunki higieniczne, które muszą być spełnione i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu w celu zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety
- **systemy zarządzania jakością** (ISO 9001:2008)
- procedury mycia i czyszczenia maszyn
- **badania weryfikujące skuteczność mycia i dezynfekcji maszyn**
- **monitoring higieny produkcji** (testy sedymentacyjne powietrza produkcyjnego, badania wody używanej do mycia)

Co gwarantuje jakość suplementów diety?

- **kontrola nad zanieczyszczeniami krzyżowymi** w obszarze produkcyjnym (alergeny)
- narzucone przez prawo **restrykcyjne poziomy zanieczyszczeń chemicznych** (metale ciężkie, pestycydy, dioksyny i polichlorowane bifenyle, toksyny)
- **kwalifikacja dostawców** i ich **audytowanie**
- **badania każdej partii surowca** przed dopuszczeniem do produkcji (kwarantanna surowców)
- **badania wyrobów gotowych** przed dopuszczeniem na rynek (kwarantanna wyrobu gotowego)
- **badania opakowań - migracja globalna** – opakowania nie mogą zagrażać zdrowiu - nie mogą uwalniać do żywności składników materiału opakowaniowego w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia
- **badania przechowalnicze** (trwałościowe produktu, potwierdzające zawartość składników aktywnych w trakcie przechowywania, czy trwałość produktu po otwarciu opakowania)

Badania prowadzone we **własnych laboratoriach** jak i zewnętrznych **laboratoriach akredytowanych**

Quality Guide for Food Supplements
Poradnik dotyczący jakości suplementów diety

- Przewodnik po jakości wydany przez European Federation of Asscociations of Health Product Manufactures (Europejska Federacja Stowarzyszeń Producentów Produktów Zdrowotnych) EHPM
- Przewodnik przygotowany przy pomocy ekspertów z 26 stowarzyszeń członkowskich EHPM
- Celem opracowania jest zapewnienie jednolitej interpretacji wymogów ustawodawstwa Unii Europejskiej oraz zagwarantowanie, aby suplementy diety sprzedawane konsumentom w krajach UE były wysokiej i porównywalnej jakości.
- W opracowaniu uwzględniono dodatkowe wymagania, które wynikają z praktyki produkcyjnej przy wytwarzaniu suplementów diety

Quality Guide – narzędzie edukacji producentów suplementów diety w zakresie jakości. (wytyczne stosowane przez firmy - członków KRSIO)

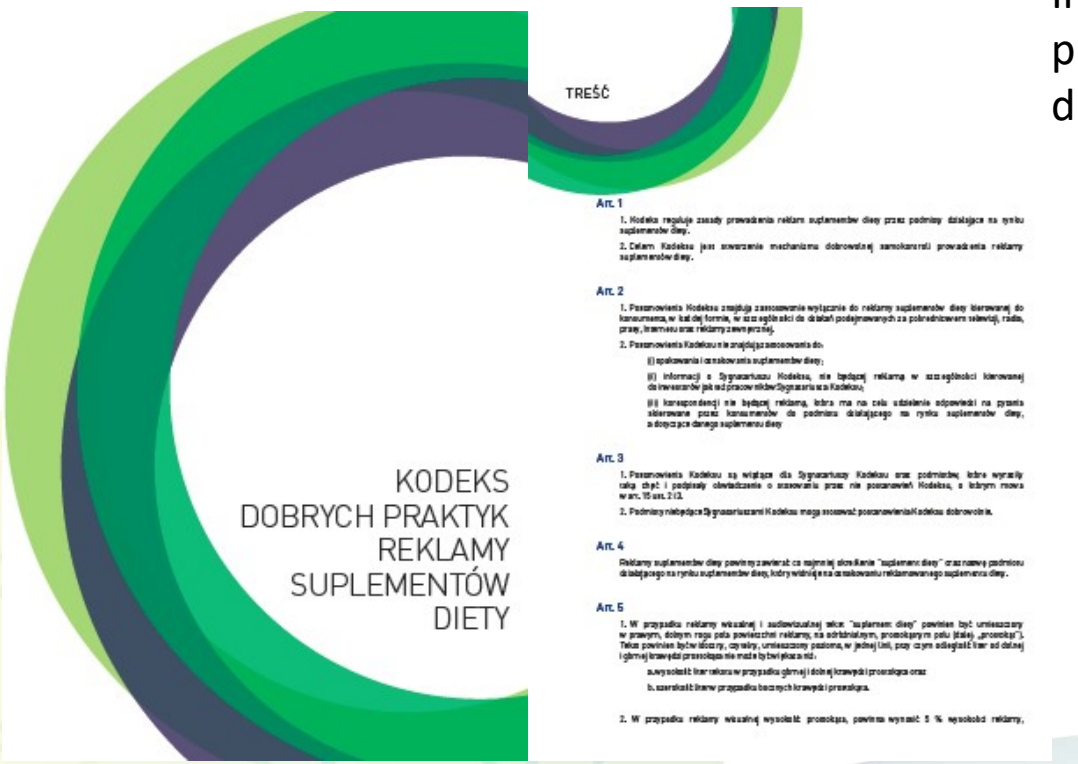
Jakość w reklamach suplementów diety

KRSiO

Autoregulacja branży

ustalenie wysokich standardów w reklamie suplementów diety
wychodzących ponad przepisy prawa

Kodeks Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety



Inicjatorzy Kodeksu - organizacje reprezentujące przeważającą większość reklamodawców suplementów diety.

KRSiO
Krajowa Rada Suplementów i Odżywek

POLFARMED

ZWIĄZEK PRODUCENTÓW I DYSTRYBUTORÓW Suplementy Polska

POLISH ASSOCIATION OF THE SELF-MEDICATION INDUSTRY PASMI

Kluczowe aspekty samoregulacji

- Wszelkie formy reklamy: TV, radio, prasa, Internet, reklama zew. itd.
- Zastosowanie wyłącznie do suplementów diety
- Adresuje zagadnienia:
  - nie regulowane przez przepisy prawa
  - regulowane jedynie przez przepisy ogólne lub których interpretacja budzi wątpliwości praktyczne
  - w których występuje niska świadomość regulacji.
- Pomoc w skonkretyzowaniu treści pojęcia „dobrych obyczajów” w reklamie suplementów diety
- Organ czuwający nad przestrzeganiem Kodeksu – Sąd Dyscyplinarny

Kluczowe postanowienia Kodeksu

- Ustanowienie obowiązku i wyznaczenie jednego standardu umieszczania nazwy kategorii „suplement diety” (np. umiejscowienie, rozmiar liter, długość trwania emisji)
- Skonkretyzowany zakaz wykorzystywania wizerunku lub rekomendacji zawodów medycznych
- Zasady powoływania się na badania naukowe oraz rekomendacje
- Ograniczenia dotyczące reklam kierowanych do dzieci oraz reklam suplementów diety przeznaczonych dla dzieci
- Skonkretyzowany zakaz odnoszenia się w reklamie do rzeczywistych lub fikcyjnych chorób

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

dr Katarzyna Suchoszek

Prezes KRSiO

KRSiO

Krajowa Rada Suplementów i Odżywek

The Polish Council for Supplements and Nutritional Foods

ul. Kaliska 23 lok. 29 | 02-316 Warszawa

Tel.: +48 22 620 29 34 | Fax: +48 22 620 29 33

info@krsio.org.pl | www.krsio.org.pl

NIP: 527-245-74-37 | Regon: 015885870 | KRS: 0000218932