

Co jsou doplňky stravy a v čem se liší od léčivých přípravků

RNDr. PETR ŠÍMA, CSc.,
Laboratoř imunoterapie,
Mikrobiologický ústav AV ČR, v. v. i.
IRENA MICHALOVÁ,
Sdružení českých spotřebitelů



Petr Šíma



Irena Michalová

Úvod

Cílem tohoto sdělení je poukázat na hlavní rozdíly mezi doplňky stravy a léčivými přípravky. Vzhledem k tomu, že nejčastějším prodejním místem jsou lékárny, spotřebitel si při nákupu např. vitamínu C, riboflavinu, vitamínu D3 nebo železa, vápníku, hořiku či omega-3 mastných kyselin, čaje z meduňky lékařské atd. mnohdy neuvědomuje, že nenakupuje léčivý přípravek, ale doplněk stravy, a to i přesto, že v blízkosti obchodního názvu je uvedeno označení „doplněk stravy“. Negativní důsledky volného užívání doplňků stravy mohou mít především lidé, kteří užívají léky na své zdravotní potíže, lidé nemocní, oslabení a děti. Proto by mělo být takové užívání předem konzultováno s lékařem či lékárníkem.

Rozdíly mezi doplňky stravy a léčivými přípravky

V současné době najdeme na našem trhu celou řadu doplňků stravy, které se na první pohled podobají léčivým

přípravkům, ať již tím, že jsou nabízeny ve formě tablet, kapslí apod., nebo tím, že obsahují některé stejné biologicky aktivní látky, a v neposlední řadě tím, že jsou v široké škále nabízeny k prodeji především v lékárnách. Při bližším zkoumání ovšem narazíme na mnoho důležitých rozdílů.

Doplněk stravy je určen k obohacení běžné stravy. Léčivý přípravek je určen k řešení existujícího chorobného stavu.

Vůbec nejdůležitější je skutečnost, že léčivý přípravek je určen pro řešení existujícího chorobného stavu, zatímco doplňky stravy jsou určeny pro obohacení běžné stravy.

Léčivé přípravky spadají zcela pod legislativu upravenou zákonem o léčivech (č. 378/2007 Sb.), zatímco doplňky stravy se řídí výhradně potravinářskou legislativou¹. Každý léčivý přípravek podléhá tzv. registraci. Základním cílem registrace léku je uvést na trh produkt s ověřenou účinností a bezpečností. Zjednodušeně lze tedy říci, že léčivý přípravek není považován za bezpečný, dokud to není prokázáno (tzv. registrace).

Doplňky stravy se řídí plně potravinářskými předpisy, které se zaměřují na bezpečnost a poskytování informací o potravinách spotřebitelům, nikoliv na jejich možné účinky. Před vlastním prodejem je požadováno pouze oznámení o uvedení doplňku stravy do oběhu. Ohlašovacím místem je Ministerstvo zemědělství ČR.

Doplňky stravy jsou vhodné jen pro zdravé, nemocným mohou škodit.

Vzhledem k tomu, že doplňky stravy jsou uváděny do prodeje, aniž byly ověřeny jejich účinky systematickými klinickými studiemi, mohou se při jejich dlouhodobějším užívání vyskytnout i nežádoucí účinky na zdraví.

Vysvětlení pojmů

Léčivé přípravky

Léčivé přípravky nejsou běžnými výrobky (či obchodním artiklem) a zacházení s nimi podléhá specifickému režimu a podmínkám stanoveným právními předpisy České republiky, Evropské unie a současně i dohodám v rámci mezinárodního práva, jejichž hlavním účelem je ochrana veřejného zdraví i zdraví jedince prostřednictvím zajištění kvalitních, bezpečných a účinných léčiv. Léčivým přípravkem je látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka či kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem regenerace, úpravy či

¹ Například: nařízení EP a R č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin; nařízení EP a R č. 1169/2011, o poskytování informací o potravinách spotřebitelům; nařízení EP a R (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006, o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění; nařízení EP a R (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006, o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění; nařízení Komise (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin; zákon o potravinách č. 110/1997 Sb.; vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin

ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Léčivé přípravky procházejí před svým uvedením na trh registračním řízením, v jejichž rámci je hodnocena jakost, bezpečnost a účinnost přípravků ve vymezených léčebných či preventivních indikacích. Složení léčivých přípravků podmiňující jejich zdravotní účinnost musí být doloženo klinickými studiemi, které podléhají kritériím stanoveným příslušnými právními předpisy. Za uvedení bezpečného a kvalitního léčivého přípravku na trh v České republice odpovídá Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Bezpečnost každého léčivého přípravku se po celou dobu jeho dostupnosti na trhu stále sleduje a vyhodnocuje (farmakovigilance).

Léčivé přípravky musejí mít na obalu nebo na příbalové informaci registrační číslo, které mu bylo uděleno při registračním řízení v České republice, případně v rámci Evropské unie.

Doplňky stravy

Doplňek stravy je definován jako „potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích“.² Je vyroben za účelem doplnění běžné stravy spotřebitelem na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav. Vzhledem k tomu, že v současné době je rozsah dostupnosti doplňků stravy velmi široký, je třeba opakovaně zdůrazňovat, že doplňky stravy nejsou určeny k léčení, vyléčení, ale ani k prevenci před onemocněním. Přesto se stále můžeme setkat s jejich nabídkou, zejména na sociálních sítích, která se záměrně snaží přesvědčit spotřebitele o léčivých, ne-li přímo záračných účincích některých doplňků stravy.

Doplňky stravy

- jsou určeny k podpoře zlepšení a udržení normálního zdravotního stavu
- nejsou určeny k léčení, vyléčení, ale ani k prevenci před onemocněním

Na trhu se lze setkat i s doplňky stravy, které mají stejné nebo velmi podobné složení, avšak nejsou deklarovány jako léčivé přípravky, ale jako doplňky stravy. I to stávající předpisy umožňují, pokud doplněk stravy neobsahuje látky vyhrazené pro léčivé přípravky, látky halucinogenní, anabolika a další látky nebo látky, jejichž množství je pro doplňky stravy omezeno. V současné době je většina vitaminů a minerálních látek nabízena v lékárnách jako doplňky stravy.

Odlišné je nejen značení, ale zejména podmínky pro uvádění na trh. Každý doplněk stravy musí být mj. označen slovy „doplňek stravy“. Protože přezkoumání léčivého přípravku před jeho prodejem je náročné jak časově (klinické

zkoušky), tak finančně (poplatky za registraci), mnozí výrobci uvádějí některé výrobky raději jako doplňky stravy, kde jsou výrazně výhodnější podmínky před vlastním uvedením na trh.

Nejčastějšími důvody pro užívání doplňků stravy je podpora a udržení normálního zdravotního stavu. Nejrozšířenější a nejčastěji používané doplňky stravy obsahují vitaminy, minerální látky a další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem, např. antioxidanty³ a polynenasycené omega-3 mastné kyseliny (n-3 PUFA).

Doplňky stravy jsou považovány za potraviny, proto pro ně platí stejná pravidla jak pro bezpečnost, tak i pro označování. Odpovědnost za složení, zdravotní nezávadnost a čistotu má výrobce, dovozce nebo i prodejce, tedy podle legislativy tzv. „provozovatel potravinářského podniku“ (dále PPP). Na všechny ty, co s potravinami dále manipulují, než se dostanou ke spotřebiteli, se vztahuje celá řada předpisů, majících za účel uvádět do oběhu potraviny bezpečné. Stejně tak jako ostatní potraviny musí mít PPP zavedeny systémy kvality tak, aby potraviny splňovaly požadavky na bezpečnost. Obdobné předpisy platí i v celé EU. V České republice je před prvním uvedením na trh zavedena povinnost PPP oznámit Ministerstvu zemědělství v listinné nebo elektronické podobě dálkovým přenosem dat jeho uvedení na trh formou zaslání českého textu označení, včetně povinných informací o potravinách, text, který bude uveden na obale nebo etiketě potraviny. Tato oznamovací povinnost platí i pro potraviny, do nichž byly přidány vitaminy, minerální látky a látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem.⁴ Služba je to bezplatná. Za bezpečnost a zdravotní nezávadnost výrobku, včetně způsobu jeho nabízení, zodpovídá výhradně provozovatel potravinářského podniku uvedený na obalu, kterým však může být i prodejce, zpravidla označeno „vyrobeno pro...“.

PPP mají možnost, jak si ověřit bezpečnost výrobku a jeho správné označení. Uvedenou službu poskytuje Státní zdravotní ústav (SZÚ), který na základě předložení dokumentace k výrobku, obsahující úplné složení, návrh textu etikety, příp. další nezbytnou dokumentaci k posouzení, vydá tzv. odborný posudek. Ten je vydáván na základě jak laboratorních rozborů (zaměřených na kontaminující látky, nepovolené látky, mikrobiologickou čistotu, příp. další rozborů dokladující např. obsah účinných látek), tak na posouzení shody deklarovaných údajů a tvrzení s legislativou. Tato služba je placená. Obdobné placené služby si provádí i některé soukromé laboratoře.

Na obalu doplňků stravy musí být mimo jiné uvedeny údaje o obsahu vitaminů a minerálních látek i v procentech referenční hodnoty příjmu⁵, doporučené denní dávkování, varování před překročením doporučeného denního dávkování, upozornění, aby byly výrobky uloženy mimo dosah dětí, upozornění, že doplňky stravy nejsou náhradou pestré stravy.

Podmínky přidávání vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek do potravin upravuje přímo použitelný předpis Evropské unie o přidávání vitaminů, minerálních látek

2 zákon o potravinách č. 110/1997 Sb., v platném znění

3 Antioxidanty jsou látky, které předávají jeden elektron (nebo vodík) volným radikálům, čímž zastavují jejich řetězovou reakci, takže potlačují procesy oxidace a snižují zánět (Franco et al. 2019). Některé vitaminy, např. A, C, E, beta-karoten, a minerální látky selen a zinek jsou klasifikovány jako antioxidanty (Sharifi-Rad et al. 2020). Jejich nedostatečný přísun může vyvolat mimo jiné i kardiovaskulární onemocnění.

4 část B a C, příloha III nařízení EP a R (ES) č. 1925/2006

5 příloha č. XIII nařízení EP a R č. 1169/2011

a dalších látek do potravin.⁶ Do potravin nelze přidávat jednotlivě nebo ve směsi omamné nebo psychotropní látky, steroidní látky, tj. látky s anabolickými a jinými hormonálními účinky, látky hormonální povahy a další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus.

Označování, ale i nabízení a propagace doplňku stravy nesmí:

- přisuzovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat,
- obsahovat žádné tvrzení uvádějící nebo naznačující, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytnout dostatečné množství živin.

Výživová a zdravotní tvrzení nejsou povinnou informací. Pokud uvedeny jsou, pak musí splňovat podmínky přímo použitelného předpisu Evropské unie o požadavcích

na uvádění výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin.⁷ To znamená, že jejich opodstatnění bylo přezkoumáno EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) a vydáno jako nařízení EU⁸. Nařízení obsahuje tvrzení formulovaná nejčastěji např. slovy „XXX přispívá k normální činnosti, udržení, ochraně, tvorbě, stavu nervové soustavy, kostí, vlasů, stavu zraku, energetického metabolismu atd.“ Nejedná se tedy ani o prevenci, ani o léčení nemocných. Zdravotním tvrzením mohou být označeny pouze ty potraviny, tedy i doplňky stravy, které obsahují tzv. významné množství vitamínu, minerální látky nebo stanovených dalších látek. Toto množství se označuje jako „zdroj“ sledované látky a obvykle představuje minimálně 15 % doporučené denní dávky.

Například:

Aby mohlo být na potravinářském výrobku uvedeno „zdroj omega-3 mastných kyselin“, musí obsahovat nejméně

Rozdíly mezi doplňkem stravy a léčivým přípravkem – shrnutí

	Doplňek stravy	Léčivý přípravek
Účel použití	Jsou to potraviny, které se od potravin pro běžnou spotřebu odlišují vysokým obsahem vitamínů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem a které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav.	Látka nebo kombinace látek s léčebnými či preventivními vlastnostmi.
Schvalovací proces	Nejsou schvalovány. Provozovatel potravinářského podniku (výrobce, dovozce, distributor apod.) má pouze informační povinnost, tj. před uvedením výrobku na trh zaslat Ministerstvu zemědělství text české etikety. Časové omezení prodeje není žádné. V ČR nejsou žádné poplatky stanoveny.	Musejí před uvedením na trh projít schvalovacím řízením, tzv. registrací. Při tom se hodnotí jak účinnost, jakost a bezpečnost přípravku. Výrobce předkládá toxikologické a farmakologické zkoušky, klinické hodnocení apod. Po stanovené době se provádí přehodnocení léčivého přípravku. Celý proces je zpoplatněn.
Způsob prodeje	Užívání není vázáno na předpis, doplňky stravy jsou volně prodejné.	Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis nebo je přípravek volně prodejný.
Dostupnost	V lékárnách, ale i v běžných obchodech s potravinami, kosmetikou apod., prostřednictvím internetu.	Mohou být vydávány pouze v lékárnách, prostřednictvím jejich internetových nabídek nebo prodejců vyhrazených léčiv.
Požadavky na prodávajícího	Zákonem není nijak vymezena odborná způsobilost prodávajících.	Mohou je vydávat pouze osoby stanovené zákonem (farmaceuti, farmaceutičtí asistenti, prodejci vyhrazených léčiv).
Prodej prostřednictvím internetových stránek	Jsou běžně nabízeny v internetovém obchodě, prodejce je pouze provozovatelem potravinářského podniku.	Zásilkový prodej léčivých přípravků může provozovat pouze schválená „kamenná“ lékárna. Prostřednictvím zásilkového (internetového) prodeje lze prodávat jen volně prodejné léčivé přípravky.
Jednoznačné povinné označení na obalu	Doplňek stravy musí být označen slovy „doplňek stravy“.	Každý léčivý přípravek musí být označen registračním číslem SÚKL, příp. EMA.
Databáze	Databáze doplňků stravy není volně přístupná ani běžně využívána.	Na webových stránkách SÚKL je k dispozici databáze registrovaných léčivých přípravků, v níž je možné vyhledávat podle názvu přípravku, účinné látky, ATC skupiny nebo kódu SÚKL. V případě pochybností o druhu výrobku je v uvedené databázi možné zjistit, zda se jedná o registrovaný léčivý přípravek, či nikoliv.

EMA – Evropská léková agentura (European Medicines Agency)

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

6 nařízení EP a R (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006, o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění

7 nařízení EP a R (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006, o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění

8 nařízení Komise (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin

Ze zprávy SZPI z roku 2022

Tradičně vysoké zastoupení při kontrole internetového prodeje měly v roce 2022 doplňky stravy. Tyto výrobky např. na hubnutí, růst svalů, klouby, posílení imunity nebo proti alkoholismu jsou často nabízeny na webových stránkách v českém jazyce za české koruny, ale dodavatel mnohdy sídlí mimo území ČR a obvykle i EU. Protože kontrola takových dodavatelů je limitována územní působností českých kontrolních úřadů, SZPI vytvořila a postupně aktualizuje seznam rizikových webových stránek (viz www.potravinynapranry.cz – sekce Rizikové webové stránky).

0,3 g kyseliny alfa-linolenové / 100 g (a na 100 kcal) nebo dohromady nejméně 40 mg EPA a DHA / 100 g (a na 100 kcal). Pro označení „s vysokým obsahem omega-3 mastných kyselin“ musí obsahovat nejméně 0,6 g kyseliny alfa-linolenové / 100 g (a na 100 kcal) nebo dohromady nejméně 80 mg EPA a DHA / 100 g (a na 100 kcal).

Pro DHA a EPA je schváleno tvrzení, že snižují riziko srdečně-cévních chorob. Přesto jejich přínos pro kardiovaskulární onemocnění, jak ukazují výsledky metaanalýz a náhodnostních kontrolovaných studií (viz *Potravinářská revue* 6/2024), nebyl jednoznačně prokázán. V literatuře se můžeme setkat i s dalšími příznivými účinky DHA, EPA nebo omega-3 MK, které však by mohly být uváděny pouze na léčivých přípravcích, pokud by tak bylo prokázáno.

Existují však i obavy z nadměrné konzumace omega-3 MK, tzn. více než 3 g denně. Takové množství nemůže být přijato stravou, ale mohlo by k tomu dojít užíváním doplňků stravy. Uvádí se možný vliv na zvýšený výskyt krvácení, včetně krvácení do mozku (mrtvice), na zvýšenou tvorbu biologicky aktivních oxidačních produktů, na zvýšení LDL-cholesterolu nebo apoproteinů u osob s diabetem nebo hyperlipidemií. Riziko je u osob s nízkou srážlivostí krve a u diabetiků se může zvýšit hladina cukru v krvi. Přes tyto obavy není v ČR množství omega-3 MK v doplňcích stravy omezeno – limitováno.

Je třeba mít na mysli, že doplňky stravy se vyrábějí a distribuují ve formách jako léky (tablety, kapsle), ale jsou klasifikovány jako potraviny, nikoliv léky. Pak ovšem ti, co je užívají, nejsou pacienti, ale spotřebitelé, a je tedy otázkou, kdo by je měl přednostně brát, zda nemocní, či zdraví. Správná odpověď na tuto otázku je důležitá už vzhledem k stále vzrůstajícím počtům konzumentů doplňků stravy.

Stále častěji se lze setkat s doplňky stravy, které se prodávají nelegálně, zejména formou nabídky na internetu. Jejich kvalita může být velmi rozdílná, takže mohou zdraví poškodit, či být přímo životu nebezpečné. Kontroly opakovaně zjišťují kontaminace příměsí nečistot či potenciálně toxickými látkami, nepřítomnost nebo jiné množství účinné látky, než je deklarované, nebo dokonce obsah látek nebezpečných. Výrobce není v mnoha případech možno vůbec zjištit.

Ohroženi jsou zejména lidé, kteří mají zdravotní problémy, ať už léčené, či neléčené, kteří se uchylují k užívání doplňků stravy v dobré víře, že jim pomohou zvládnout jejich zdravotní stav. Špatných rádců a slibů zázračných vlastností doplňků stravy se najde vždy dost. V případě užívání léků předepsaných lékaři by užívání doplňků stravy mělo být vždy konzultováno s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem, kteří mohou v případě kontraindikací poučit spotřebitele o jejich nevhodnosti.

Kontroly prováděné dozorovými orgány, kterými jsou Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI) a u potravin živočišného původu Státní veterinární služba (SVS), probíhají až po uvedení doplňku na trh převážně namátkově, na upozornění občanů nebo jsou cílené, zaměřené na sledovanou problematiku.

O nedostatcích, které v tržní síti zachytily dozorové orgány (obsah škodlivých látek, nepovolených složek atd.), informuje veřejnost mj. i Odbor bezpečnosti potravin MZe jak v médiích, tak na webových stránkách bezpečnostpotravin.cz, kam se uživatelé mohou zaregistrovat k elektronickému zasílání zpráv o závadných potravinách. Existuje i tzv. systém včasného varování pro potraviny a krmiva (RASFF), kde jsou uvedeny notifikace týkající se nevyhovujících výrobků (potravin, tedy i doplňků stravy nebo krmiv) uváděných na trh v celé EU i výrobků zadržovaných na hranicích vstupu do EU.

Množství nevyhovujících doplňků stravy však stále představuje velmi významný podíl zjištěných nedostatků v oblasti potravin.

Nabízejí se otázky, jejichž odpovědi lze snadno odvodit z výše uvedeného textu.

Proč se setkáváme v lékárnách s tolika doplňky stravy?

K uvedení doplňku stravy na trh je zapotřebí předložit pouze oznámení na MZe ČR, doplněné textem etikety, odpovídající platné legislativě. Seriózní výrobce si zajistí dokumentaci o zdravotní bezpečnosti. Žádné poplatky za oznámení nejsou vyžadovány.

K uvedení na trh léčivého přípravku je nutná dlouhá cesta přezkoumání, předložení toxikologických a farmakologických zkoušek, klinických testů, opakované přehodnocování (cca po 3 letech), což s sebou nese nemalé finanční náklady a je časově náročné.

Mohou mít doplňky stravy stejnou účinnost jako léčivé přípravky?

Mohou, zejména mezi nabízenými vitaminy, minerálními látkami, ale i některými dalšími látkami jsou takové výrobky časté. Na doplňcích stravy však nelze uvádět léčebné ani preventivní účinky. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) si vyhraduje ve vybraných případech v doplňcích stravy maximální množství účinné látky. Rovněž druhy bylin obsažené v doplňcích stravy a jejich obsah, pokud nejsou zahrnuty v platné potravinářské legislativě (o doplňcích stravy, potravinách nového typu a dalších), jsou vymezeny SÚKL.

Poděkování

Studie vznikla díky podpoře projektu RVO 61388971.

Použitá literatura

FRANCO R., CASANOVAS B., CAMPS J., NAVARRO G., MARTÍNEZ-PINILLA E. *Antioxidant supplements versus health benefits of brief/intermittent exposure to potentially toxic physical or chemical agents*. *Curr. Issues Mol. Biol.* 43, 650–664, 2021; doi.org/10.3390/cimb43020047
SHARIFI-RAD M., ANILKUMARNA, ZUCCA P. ET AL. *Lifestyle, oxidative stress, and antioxidants: back and forth in the pathophysiology of chronic diseases*. *Front. Physiol.* 11, 694, 2020; doi.org/10.3389/fphys.2020.00694