

INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

LÉKY VS. DOPLŇKY STRAVY

V nabídkách lékáren jsou kromě registrovaných léčivých přípravků (léků) obvykle také doplňky stravy. Jedná se o dvě na-prosto odlišné kategorie výrobků, které se však mohou často chybně zaměňovat. Přestože léky i doplňky stravy bývají společně běžně dostupné na jednom místě, neznamená to, že jsou svými účinky shodné.

Léčivé přípravky (léky)

Léčivým přípravkem je jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem či zvířatům za účelem léčby nebo předcházení nemocí, stanovení lékařské diagnózy nebo obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím svého účinku.

Registrace léků

Každý léčivý přípravek před uvedením na trh prochází schvalovacím procesem, jehož výsledkem je **registrace** (takto označená slova najdete vysvětlena ve slovníčku) přípravku. V rámci tohoto procesu se posuzuje, zda je lék dostatečně kvalitní, účinný a bezpečný, aby mohl být užíván pacienty v běžné klinické praxi. Posuzují se také **indikace**, **kontraindikace**, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i **příbalová informace** pro pacienta a návrh textů na obal léčivého přípravku. Výstupem je hodnotící zpráva a rozhodnutí o registraci.

Registraci léčivých přípravků, stejně jako trvalý dozor nad nimi po celou dobu jejich přítomnosti na trhu, má na starosti **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**.

Hlavním důvodem tohoto schvalovacího procesu je minimalizace předvídatelných rizik spojených s uvedením léku na trh. SÚKL nebo **Evropská léková agentura** se v rámci tohoto procesu snaží zajistit, aby na trh byla dodávána pouze léčiva účinná, kvalitní a bezpečná.

Pravidla pro registraci léčiv uváděných na trh v Evropě jsou jednotná a vždy se u nich posuzuje kvalita, bezpečnost a účinnost. Požadavky pro schválení, včetně rozsahu předkládaných a poté posuzovaných dat, jsou přesně stanoveny v zákoně o léčivech. Mezi základní požadavky tak patří např. doložení chemické povahy léku, výrobní kroky či opatření při kontrole kvality vstupních surovin i konečného léku. Dále musí být doloženo, že lék vyhovuje testům stability, a zda je vyroben podle zásad správné výrobní praxe (standardů zaručujících kvalitu přípravku). Účinnost a bezpečnost léku musí být doložena

různé indikace. Pacient se tedy řídí doporučením odborníka na homeopatii.

Prodej/výdej léků

Léky jsou dostupné v několika režimech, a to v závislosti na obsažené účinné látce, způsobu použití nebo indikace: volně prodejné, volně prodejné s omezením (např. léky s obsahem pseudoefedrinu), na lékařský předpis, na lékařský předpis s omezením (např. abortiva, což jsou léky určené k vyvolání potratu).

Doplňky stravy

Doplňky stravy nebo také potravinové doplňky, jak jejich název napovídá,

Registraci léčivých přípravků, stejně jako trvalý dozor nad nimi po celou dobu jejich přítomnosti na trhu, má na starosti Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

preklinickými údaji (ze studií na zvířatech) a dostatečně rozsáhlými **klinickými studii** (zkoušení léku u zdravých dobrovolníků a poté u pacientů). Požadavky jsou stanoveny dle typu léku.

Homeopatika

Samostatnou kategorií mezi registrovanými léky jsou **homeopatika**. Jejich registrace probíhá ve zkráceném schvalovacím procesu se specifickými požadavky. Na základě předepsaných požadavků jsou homeopatika kontrolována pouze z hlediska bezpečnosti a kvality, nikoliv účinnosti. Bezpečnost homeopatických přípravků je dána samotnou skutečností, že jsou ředěny v takové míře, že základní léčivo v nich není možné mnohdy zjistit.

Podle homeopatické tradice může být určitý homeopatický přípravek předepsán a používán pro různé pacienty na

mají za úkol doplňovat běžnou stravu člověka. Většinou se jedná o koncentrovaný zdroj živin či jiných látek. Doplnky stravy zároveň nesmí deklarovat léčebné či preventivní účinky. Doplnky stravy nejsou schvalovány, jejich výrobce má pouze povinnost oznámit jejich uvedení na trh Ministerstvu zdravotnictví ČR, nemusí tedy ověřovat účinnost.

Uvedení na trh a použití doplňků stravy schvaluje Ministerstvo zdravotnictví ČR (www.mzcr.cz). Přehled schválených doplňků stravy je k dispozici na portálu „Registr rozhodnutí hlavního hygienika“ (<https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rrh/>).

Prodej doplňků stravy

Doplňky stravy mohou být nabízeny v lékárně, prostřednictvím internetu či dalších nabídek. Jejich nabízení a výdej není nijak omezen.

Základní rozdíly mezi registrovanými léky a doplňky stravy jsou uvedeny v tabulce.

Jak rychle poznat, zda se jedná o lék nebo doplněk stravy

Na obalu doplňku stravy musí být podle právních předpisů uvedeno označení „doplněk stravy“. U některých doplňků stravy se lze setkat s tzv. číslem HEM, které někteří výrobci dosud uvádí na obalu těchto výrobků. Jedná se o jednacím číslo rozhodnutí, pod kterým byl pro daný výrobek v minulosti vydán Minister-

řzení udělena registrace, musí být podle právních předpisů uvedeno tzv. **registrační číslo**. Všechny schválené léky jsou zároveň k dispozici v databázi léků na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz.

Nelegální přípravky

Za doplňkem stravy se může skrývat i **nelegální přípravek**, a to především u internetových a zahraničních nabídek (např. z USA, Kanady, či asijských zemí). Velice často se stává, že takové přípravky, byť

jedná o léky na hubnutí či zlepšení potence. SÚKL před takovými nabídkami varuje na webu www.nebezpecneleky.cz.

Doporučení k nákupu doplňků stravy

1. Nejlepším zdrojem živin a fyziologicky účinných látek je racionální a pestrá strava. Přísun živin formou běžné a pestré stravy je u zdravého člověka plně dostačující. Živiny se v běžné pestré stravě vyskytují v dostatečné koncentraci a navíc ve vhodné vstřebatelné formě.
2. Doplňky stravy nemohou nahradit zdravý životní styl. Dříve než do doplňků stravy investujete nemalé finanční prostředky, poraďte se s výživovým specialistou nebo přímo s lékařem.
3. Nikdy nekupujte doplňky stravy neznámého původu, neoznačené v českém jazyce, od prodejce, který není identifikován názvem firmy ani

Doplňky stravy nebo také potravinové doplňky, jak jejich název napovídá, mají za úkol doplňovat běžnou stravu člověka.

stvem zdravotnictví ČR souhlas s uváděním výrobku do oběhu jako potraviny.

Na obalu a v příbalové informaci léku, kterému byla v rámci registračního

jsou označovány jako doplňky stravy, deklarují léčebné či preventivní účinky, nebo dokonce obsahují léčivou látku, která může být legálně obsažena pouze v registrovaných lécích. Nejčastěji se

	Doplněk stravy	Lék
Účel použití	Koncentrovaný zdroj živin nebo jiných látek, jehož účelem je doplnění běžné stravy. Na obalu doplňku stravy nesmí být uvedena tvrzení o léčebných, preventivních vlastnostech doplňku.	Látka nebo kombinace látek s léčebnými či preventivními vlastnostmi.
Schvalovací proces	Nejsou schvalovány, výrobce či dovozce má pouze informační povinnost vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR, kam musí před prvním uvedením na trh zaslat text české etikety doplňku stravy. Před uvedením na trh není výrobce povinen ověřovat účinnost doplňku stravy.	Léky musí před uvedením na trh projít schvalovacím řízením (registrací), v tomto procesu se hodnotí účinnost, jakost a bezpečnost přípravku, výrobce předkládá toxikologické a farmakologické zkoušky, klinická hodnocení atd.
Způsob prodeje	Užívání není vázáno na lékařský předpis, doplňky stravy jsou volně prodejné.	V oprávněných případech je s ohledem na látku obsaženou v léku jeho užití vázáno na lékařský předpis, tedy pacient jej získá pouze na základě vyšetření lékařem.
Dostupnost	Doplňky stravy se dají sehnat v lékárnách, v běžných obchodech s potravinami, v drogeriích atd. Často se doplňky stravy nabízejí i formou prezentačních akcí či internetu.	Léky mohou být vydávány pouze v lékárnách, prostřednictvím jejich internetových nabídek (pouze volně prodejné) nebo u prodejců vyhrazených léciv.
Požadavky na prodávajícího	Zákonem není nijak vymezena odborná způsobilost personálu prodejen doplňků stravy.	Léky mohou vydávat jen osoby stanovené zákonem (farmaceuti, farmaceutičtí asistenti, prodejci vyhrazených léciv).
Prodej prostřednictvím internetových stránek	Doplňky stravy jsou často prodávány prostřednictvím Internetu, i internetový prodejce je provozovatelem potravinářského podniku.	Zásilkový prodej léků může provozovat pouze schválená „kamenná“ lékárna prostřednictvím zásilkového (internetového) prodeje, to pouze volně prodejné léky (bez lékařského předpisu).
Jednoznačné povinné označení na obalu	Každý doplněk stravy musí být označen slovy "doplněk stravy".	Každý lék musí být označen registračním číslem SÚKL, případně Evropské lékové agentury.

- identifikačním číslem ekonomického subjektu (IČ).
- Dobře si prostudujte všechny informace na obale doplňku stravy, především složení výrobku, obsah nutričních
 - prostřednictvím zaslání české etikety výrobku.
 - Buďte obezřetní k výrobkům, které slibují zázračné léčebné účinky nebo širokou škálu různorodých účinků.

Samostatnou kategorií mezi registrovanými léky jsou homeopatika. Jejich registrace probíhá ve zkráceném schvalovacím procesu se specifickými požadavky.

- ních látek a dávkování. Doporučené dávkování deklarované na obalu výrobku nikdy nepřekračujte.
- Nenechte se zmást tvrzeními typu „výrobek je schválen Ministerstvem zdravotnictví“. Ministerstvo zdravotnictví doplňky stravy neschvaluje, nezkoumá jejich účinnost ani bezpečnost. Doplňky stravy jsou u něj pouze „notifikovány“
 - To platí i v případě nákupu na prezentačních akcích, kde jsou zázračné účinky deklarovány pouze ústně.
 - I když doplňky stravy svým obalem, příbalovým letákem, formou připomínají léky (tablety, kapsle), o léky se nejedná. Každý doplněk stravy musí na obale nést označení „doplněk stravy“, totéž označení se musí objevit i v reklamě, tištěné i audiovizuální.

- Doplňky stravy mohou skutečně příznivě ovlivnit zdravotní stav konzumenta či u něj vyvolat subjektivní pocit zlepšení, ale nejsou určeny k léčbě. V případě zdravotních potíží je třeba navštívit lékaře.
- Lékárníka v lékárně vždy dopředu upozorněte, pokud chcete koupit pouze lék, nikoliv doplněk stravy.
- Doplňky stravy raději nakupujte jen na internetových stránkách, které provozuje firma s „kamenným obchodem“ nebo lékárna. Známkou serióznosti internetového prodejce je například certifikát asociace pro elektronickou komerci (APEK, www.apek.cz) nebo certifikát Sdružení obrany spotřebitele nazvaný Spotřebitelský audit obchodních podmínek (www.spotrebitele.info). Na stránkách těchto sdružení si také můžete ověřit, zda je Vámi vybraný provozovatel skutečně držitelem uvedeného certifikátu.

SLOVNÍČEK

Evropská léková agentura	Jedna z institucí Evropské unie se sídlem v Londýně. Jejím hlavním úkolem je hodnocení léčivých přípravků. Odpovídá za hodnocení žádostí o registraci léků v rámci EU (tzv. centralizovaným postupem), kromě toho sleduje také bezpečnost léků.
Homeopatika	Léky, které obsahují vysoce naředěné výchozí látky. Používají se k léčbě chronických i akutních nemocí po poradě s odborníkem na homeopatii.
Indikace	Určení, stanovení léčebného postupu.
Klinické studie	Slouží k ověření bezpečnosti a účinnosti nových léků.
Kontraindikace	Případy, kdy se lék nedoporučuje či přímo nesmí použít.
Nelegální přípravek	Lék, který je nabízen nelegálním prodejcem, či přípravek, který nebyl registrován, byť to jeho složení vyžaduje.
Preklinická data	Musí být známa ještě před tím, než jsou léky v klinickém hodnocení podány lidem. Zaměřují se na toxicitu dané látky.
Příbalová informace	Informace pro pacienta vložená do krabičky s lékem. Obsahuje návod k užití léku, před užitím léku je třeba jej pečlivě prostudovat.
Registrace	Schvalovací proces, který musí proběhnout před tím, než je lék uveden na trh.
Registrační číslo	Specifický soubor čísel a znaků, který je uveden u každého registrovaného léku.
Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Státní léková agentura, jejímž hlavním úkolem je zajištění bezpečných, jakostních a účinných léků pro české pacienty.

Zdroj: VOKURKA, Martin; HUGO, Jan. Velký lékařský slovník. 6. Praha: Maxdorf, 2006. www.olecich.cz