

# SUPLEMENTY DIETY

Pacjent / Rynek / Trendy / Regulacje



## SPIS TREŚCI

<b>WSTĘP .....</b>	<b>3</b>
1. Omówienie problemu.....	3
2. Specyfika rynku suplementów diety.....	7
3. Uwarunkowania wyborów konsumenckich.....	8
4. Najczęściej stosowane suplementy diety. Różnice między Polską a innymi krajami Europy .....	10
Bibliografia: .....	21
<b>CHARAKTERYSTYKA RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY W POLSCE.....</b>	<b>24</b>
1. Wielkość rynku .....	24
2. Wartość rynku.....	25
3. Ilość i rodzaje podmiotów i produktów.....	27
4. Rozwój rynku suplementów diety.....	33
5. Pacjent na rynku suplementów diety – dostęp do informacji .....	38
<b>WPŁYW LEGISLACJI NA RYNEK SUPLEMENTÓW DIETY.....</b>	<b>39</b>
1. Przepisy Unijne .....	39
2. Suplementy diety w prawie polskim .....	48
3. Wskazania z raportu Najwyższej Izby Kontroli .....	54
Bibliografia: .....	57
<b>PODSUMOWANIE I WNIOSKI .....</b>	<b>58</b>



# WSTĘP

## 1. Omówienie problemu

---

Spożycie suplementów diety w Polsce w ostatnich latach znacząco wzrosło. Choć udział poszczególnych grup i rodzajów suplementów w ogólnym spożyciu różni się w zależności od społeczeństwa, jednak trend rosnący jest notowany w większości krajów Europy. Powszechność zjawiska suplementacji diety, a także specyfika tworzenia i wprowadzania na rynek tego typu produktów uzasadnia pytania o bezpieczeństwo, skład, jakość i wreszcie ich faktyczne działanie.

Zgodnie z obowiązującą w Polsce definicją prawną, suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych bądź innych substancji wykazujących efekt odżywczy albo 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 oraz proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego (ustawa dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia [Dz. U. z 2016 r. Nr 171, poz. 1225]).

Z punktu widzenia konsumenta najważniejszym elementem powyższej definicji jest rozróżnienie produktu leczniczego i suplementu diety. Ponadto w świadomości pacjentów zamieszanie wprowadzać mogą produkty lecznicze wydawane bez recepty, tzw. OTC (ang. Over The Counter, dosłownie „nad ladą”), które – podobnie jak suplementy diety

– dostępne są zarówno w obrocie aptecznym, jak i poza nim. W przeciwieństwie do produktu leczniczego suplementy diety nie podlegają kontroli pod względem jakości czy interakcji z innymi produktami. Co więcej, nie ma obowiązku monitorowania ewentualnych działań niepożądanych. W celu wprowadzenia do obrotu suplementu diety producent musi jedynie powiadomić Główny Inspektorat Sanitarny o swoich działaniach oraz dostarczyć projekt etykiety. Zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i 7, zamieszcza się następujące informacje:

### 1) z zachowaniem kolejności:

- a) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się nazwy powszechnie stosowane wszystkich tych substancji oddzielone znakiem „+”,
- b) moc produktu leczniczego, jeżeli produkt leczniczy zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktu w przeliczeniu na każdą z tych substancji oddzieloną znakiem „+”,
- c) określenie postaci farmaceutycznej,
- d) informację, czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych, jeżeli dotyczy,
- e) określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego;

2) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania, objętości lub masy, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych;

3) wykaz substancji pomocniczych o uznanym działaniu i skutku, określonych na podstawie art. 65 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), a w przypadku produktów leczniczych stosowanych pozajelitowo, miejscowo i do oczu – wykaz wszystkich substancji pomocniczych;

4) sposób stosowania i w razie konieczności drogę podania;

5) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;

6) ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, jeżeli występują;

7) inne ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne;

8) kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;

9) termin ważności (miesiąc i rok), a dla leków go-

towych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem, także jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości produktu leczniczego, oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu leku do postaci nadającej się do zastosowania;

10) specjalne środki ostrożności, które należy zachować podczas usuwania niezużytego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jeżeli występują;

11) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz, jeżeli dotyczy, nazwę i adres przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;

12) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

13) numer serii;

14) instrukcję użycia, jeżeli produkt leczniczy jest wydawany bez przepisu lekarza;

15) kod kreskowy EAN UCC;

16) w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego:

a) informację, że jego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania,

b) zalecenie, że użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce (Dz. U. z 2009 r. Nr 39, poz. 321).

Poza powyższymi wyczerpującymi wymaganiami informacyjnymi produkty lecznicze, przed dopuszczeniem do obrotu, muszą zostać zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niezależnie od tego, produkty te podlegają kontroli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Dostępne na rynku produkty lecznicze są więc przebadane, ich działanie jest udowodnione, a pacjent może być pewny co do jakości zżywanego produktu.

Suplementy diety, w przeciwieństwie do produktów leczniczych, nie muszą spełniać tak rygorystycznych norm. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (art. 29, 30 i 31) określa, że w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiot działający na rynku spo-

żywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu: (...) suplement diety (...), jest zobowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego. W powiadomieniu podmiot działający na rynku spożywczym podaje następujące dane:

W związku z powyższym Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot składający powiadomienie o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego.

Postępowanie wyjaśniające nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w art. 30 ust. 1 ww. ustawy.

Podmiot składający powiadomienie jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania z zastrzeżeniem art. 31.

- 1) nazwę produktu oraz jego producenta;
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 3) wzór oznakowania w języku polskim;
- 4) kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- 6) skład ilościowy składników;
- 7) imię i nazwisko albo nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu. Po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienia, czy produkt objęty powiadomieniem ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie (Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225):

- 1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności czy jako:
  - a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności

przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2, w tym rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. z 2010 r. Nr 180, poz. 1214),

b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety z dnia 9 października 2007 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 196, poz. 1425 z późn. zm.)) oraz w rozporządzeniu (We) Nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. U. L 404 z 30.12.2006, str. 26);

- 2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Rejestracja suplementu diety jest więc znacznie prostsza niż rejestracja produktu leczniczego, co więcej – wiąże się z mniejszymi wymaganiami i sprawozdawczością. Jak pokazuje cytowany powyżej pkt 7, w przypadku suplementów diety organy kontroli nie są automatycznie zobowiązane do jej przeprowadzenia. Kontrola przeprowadzana jest więc wyrywkowo lub już po wystąpieniu działań niepożądanych u znacznej liczby konsumentów, co może jedynie ograniczyć negatywne skutki przyjmowania danego suplementu, nie może jednak im zapobiec.

Suplement diety jest więc traktowany jak każdy produkt spożywczy, co może rodzić dwojakie zagrożenie dla konsumenta: spożycie substancji szkodliwej w interakcji z innymi lekami lub nieodpowied-

niej dla danego pacjenta albo spożycie substancji pozbawionej jakiegokolwiek działania na organizm pacjenta.

Wyniki przeprowadzanych przez Główny Inspektorat Sanitarny kontroli są ambiwalentne, np. w 2013 r. 6% przebadanych suplementów nie spełniało wymaganych norm. Oznacza to, że znakomita większość producentów, pomimo niewielkich wymagań, sama dobrowolnie trzyma się wysokich standardów, kontroluje jakość swoich produktów i wprowadza do obrotu środki bezpieczne i przebadane. Jednak z punktu widzenia logiki zdrowia publicznego, te 6% stanowić może istotne zagrożenie dla zdrowia populacji, zwłaszcza że w suplementach wchodzących w skład tej grupy znaleziono nie tylko substancje dostępne na receptę, nieprzebadane,

ale również zakazane w Polsce, m.in. tadalafil<sup>1</sup>, sildenafilafil<sup>2</sup> czy sibutraminę<sup>3</sup>. W zależności od rodzaju preparatu problem może być jeszcze poważniejszy. Jak wynika z kontroli przeprowadzonej w krajach UE w latach 2013–2014, którą objęto preparaty na potencję, aż 49% wśród przebadanych 570 próbek zawiera substancje wcześniej niezadeklarowane w składzie\*. Wycofanie i późniejsze niedopuszczenie tego typu preparatów na rynek stanowi obecnie wyzwanie dla decydentów systemu ochrony zdro-

wia i uczestników rynku, którym zależy na postrzeganiu swoich produktów jako bezpiecznych i skutecznych. Wyzwanie to jest tym większe, iż mechanizmy i procesy decyzyjne, którymi kierują się konsumenci na rynku żywności lub w jakiegokolwiek innej części rynku produktów i usług, w przypadku rynku zdrowia, którego częścią jest rynek suplementów, często zostają zawieszane.

---

1 Tadalafil jest stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji. Jest to organiczny związek chemiczny, wybiórczy, odwracalny inhibitor fosfodiesterazy cGMP typu 5 (PDE5). PDE5 jest enzymem znajdującym się w mięśniach gładkich ciał jamistych, naczyń krwionośnych, trzewi, mięśniach szkieletowych, płytkach krwi, nerkach, płucach i mózdzku. Zahamowanie aktywności PDE5 przez tadalafil powoduje zwiększenie stężenia cGMP w ciałach jamistych prącia po miejscowym uwolnieniu tlenu azotu na skutek stymulacji seksualnej, a następnie rozkurcz mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek prącia, doprowadzając do erekcji (źródło: bazalekow.mp.pl). Obecnie bez recepty.

2 Sildenafil jest stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji. Najpopularniejsza nazwa handlowa, pod którą występuje to *Viagra*. W warunkach pobudzenia seksualnego przywraca on zaburzony mechanizm erekcji, powodując zwiększenie dopływu krwi do prącia. Mechanizm erekcji jest aktywowany przez tlenek azotu, który uwalniany jest w ciałach jamistych prącia podczas pobudzenia seksualnego. Wywołuje on szereg przemian chemicznych, które prowadzą do rozkurczu mięśni gładkich w ciałach jamistych (bezpośrednio odpowiada za ten proces związek zwany c-GMP). Ciała jamiste wypełniają się krwią i dochodzi do erekcji. Działanie sildenafilu polega na blokowaniu enzymu, fosfodiesterazy typu 5, który odpowiada za rozkład c-GMP. Prowadzi to do pośredniego zwiększenia stężenia tego związku w ciałach jamistych. Zwiększa się zatem wpływ tlenu azotu na ich mięśniówkę gładką. Uwalnianie tlenu azotu rozpoczyna się pod wpływem pobudzenia seksualnego, które jest czynnikiem niezbędnym do tego, by sildenafil mógł zadziałać (źródło: bazalekow.mp.pl). Obecnie niektóre preparaty zawierające sildenafil dostępne są bez recepty.

3 Sibutramina to organiczny związek chemiczny, stosowany w leczeniu otyłości jako lek hamujący łaknienie. Sibutramina jest inhibitorem zwrotnym serotoniny i norepinefryny. Wykazuje działanie stymulujące, podobne do amfetaminy. W październiku 2010 r. sibutramina została wycofana ze sprzedaży w USA i Kanadzie ze względu na znaczące podwyższenie ryzyka zawału serca i udarów związanych z przyjmowaniem tego leku u pacjentów obciążonych chorobami serca (źródło: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/sibutramine>). W tym samym roku lek wycofano również z Polski, w związku z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków.

## 2. Specyfika rynku suplementów diety

Konsument na rynku suplementów diety kieruje się inną w porównaniu do istniejących rynków logiką. Ludzie dotknięci różnymi chorobami lub szukający najprostszych i najszybszych metod poprawy samopoczucia, sylwetki czy zwiększenia wydolności organizmu skłonni są do podejmowania większego ryzyka. W przypadku osób chorych terminalnie lub ich rodzin dominuje postawa poszukiwania *panaceum*, występująca od wieków wiara w istnienie cudownego środka, który jest w stanie wyleczyć wszelkie przypadłości. Współcześnie konsumenci upatrują takich właściwości w witaminie C, wodzie utlenionej czy też produktach pochodzących z kopii indyjskich (gdzie największą estymą wciąż cieszy się susz – prawdopodobnie funkcja rekreacyjna nie jest tu bez znaczenia).

W przypadku mężczyzn chcących poprawić wygląd swojego ciała dominują suplementy białkowe (rodzaje suplementów i statystyki ich spożycia w dalszej części raportu). Kobiety częściej oczekują pozbycia się nadmiaru tkanki tłuszczowej, a więc są bardziej narażone na efekty uboczne substancji zakazanych lub niedostatecznie przebadanych. Najbardziej nagłośniony medialnie był przypadek dwudziestolatki z Warszawy, która zmarła po zażyciu dużej ilości tabletek z dinitrofenolem (DNP)<sup>4</sup>. Pomimo nagłośnienia sprawy, zakazu sprzedaży i skazaniu osoby zajmującej się internetową sprzedażą tej substancji, liczba osób zainteresowanych jej kupnem wciąż jest duża.

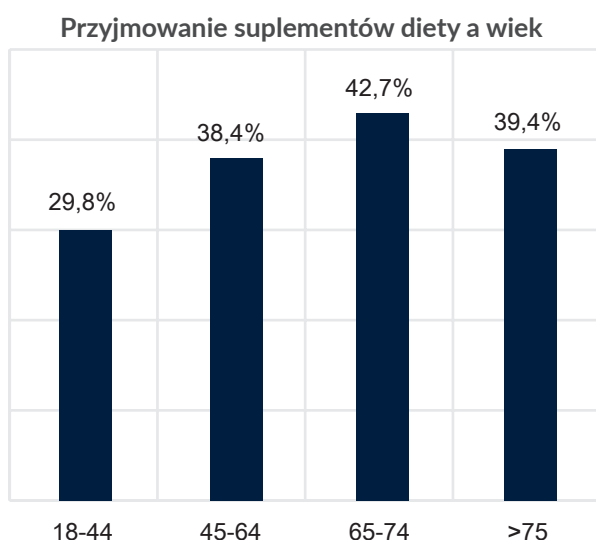
---

<sup>4</sup> Źródło: <http://uwaga.tvn.pl/reportaze,2671,n/kto-jest-winnym-smierci-21-letniej-martyny,135576.html>

### 3. Uwarunkowania wyborów konsumenckich

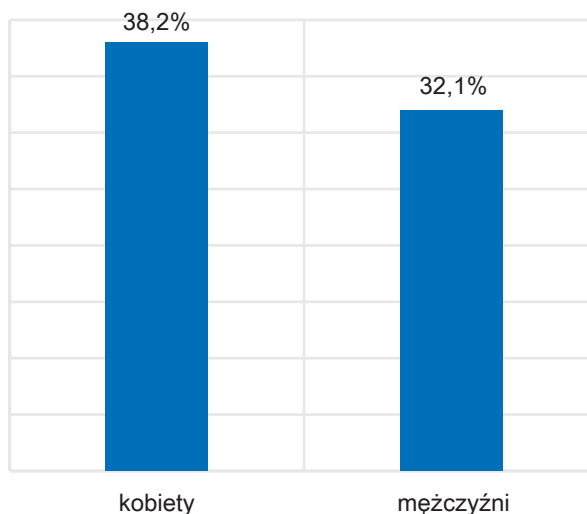
Pomimo coraz większej popularności zażywania suplementów diety brak jest rzetelnej i spójnej wiedzy na temat uwarunkowań towarzyszących decyzjom konsumenckim, związanych z wyborem konkretnych środków. Jak dotąd w Polsce nie przeprowadzono przekrojowych badań, które mogłyby wskazać i opisać prawidłowości (jeśli takie istnieją) związane z zachorowalnością, zachowaniami zdrowotnymi i stylem życia, a zażywaniem suplementów diety. Wyjątek stanowią przywoływane dalej (odnośnik) badania dotyczące zażywania suplementów diety przez osoby o specjalnych potrzebach żywieniowych – kobiety w ciąży, karmiące, osoby wyczynowo uprawiające sport czy żołnierzy – nie mogą one jednak oddawać wyborów całej populacji.

Jeśli przyjrzeć się danym światowym, uwagę zwraca badanie przeprowadzone w 2004 r. przez Harrisona, Pattisona i Eltona<sup>5</sup>. Choć nie są to dane najbardziej aktualne, warto przyjrzeć się im bliżej, gdyż zbierane były na olbrzymiej próbie. Badanie przeprowadzono w Wielkiej Brytanii, w aglomeracjach miast Bolton i Wigan. Wylosowano 21 923 osób (co stanowiło 5% tamtejszej populacji dorosłych!), a wypełnione kwestionariusze udało się otrzymać od 15 465. Wyniki przedstawiały się następująco:



**WYKRES 1. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 5**

**Przyjmowanie suplementów diety a płeć**



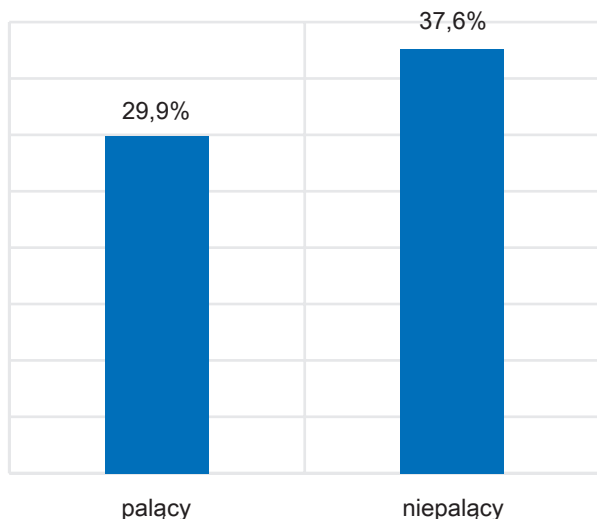
**WYKRES 2. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 5**

Zanotowano wyraźny, pozytywny związek między wiekiem a przyjmowaniem suplementów diety. W najmłodszej grupie badanych około 30% przyjmuje suplementy diety. Wraz z wkraczaniem w wiek średni liczba przyjmujących wzrasta o prawie 9 punktów procentowych, by we wczesnym wieku emerytalnym osiągnąć poziom blisko 43%. Prawdopodobną, choć niezwerifikowaną przyczyną, jest pogarszanie się stanu zdrowia wraz z wiekiem. Hipotezie takiej przeczy jednak grupa badanych powyżej 75. r.ż., wśród której liczba przyjmujących suplementy diety spada w stosunku do grupy poprzedniej do około 39%. Można domniemywać, że przyczyną takiego stanu rzeczy jest mniejsza świadomość konsumencka, niższe przychody lub – jeśli powyższa hipoteza mówiąca, że wzrost spożycia suplementów powodowany jest pogarszaniem się stanu zdrowia, jest prawdziwa – zrezygnowanie z suplementów na rzecz większej liczby leków. Kobiety statystycznie częściej niż mężczyźni przyjmują suplementy diety. Odnotowano niewielką, ale istotną różnicę pomiędzy kobietami a mężczyznami, która wynosi nieco ponad 6 punktów procentowych na rzecz kobiet.

5 Harrison R. A., Holt D., Pattison D. J., & Elton P. J. (2004). Are those in need taking dietary supplements? A survey of 21 923 adults. *British Journal of Nutrition*, 91(4), 617–623.



### Przyjmowanie suplementów diety a palenie

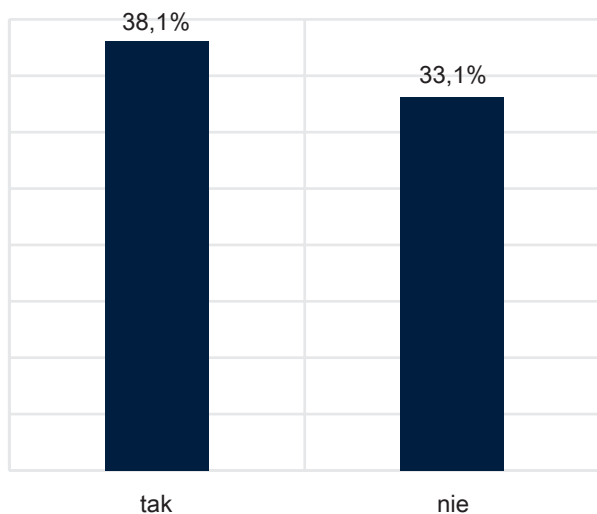


**WYKRES 3. OPRACOWANIE WŁASNE  
NA PODSTAWIE: 5**

Badanie Brytyjczyków wykazało, że przyjmowanie suplementów diety może być skorelowane pozytywnie z ogólną tendencją do dbania o zdrowie. Wśród osób przyjmujących leki suplementy diety przyjmuje o 5 punktów procentowych więcej niż wśród osób, które nie przyjmują leków.

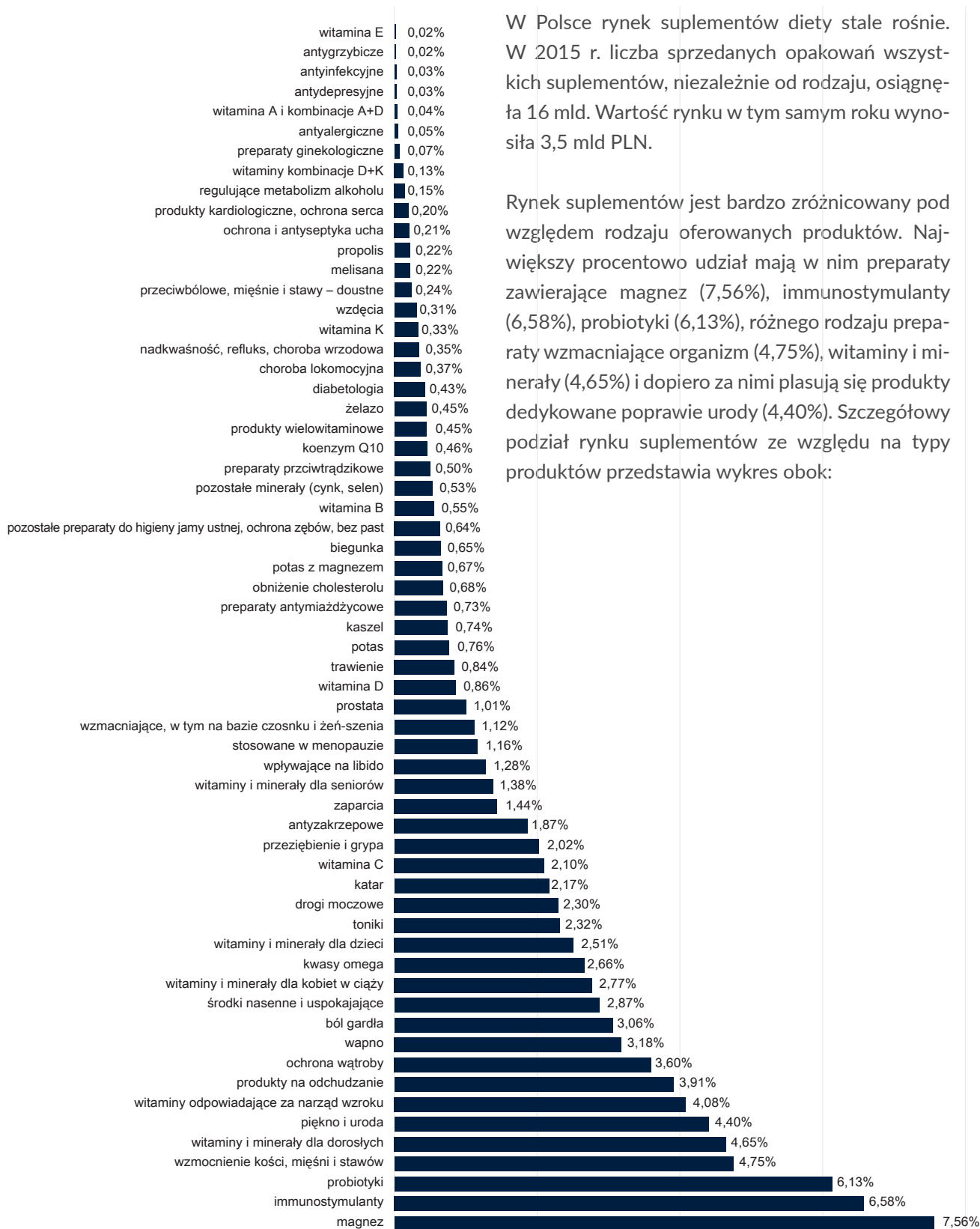
Jeśli za czynnik wskazujący na dbanie lub niedbanie o swój stan zdrowia przyjąć palenie tytoniu, to różnica zaczyna być wyraźnie widoczna. Wśród osób niepalących suplementy diety przyjmuje o prawie 8 punktów procentowych więcej niż wśród palaczy. Podsumowując, można stwierdzić, że profil konsumenta suplementów diety to niepaląca kobieta w wieku średnim do wczesnej starości, dbająca o zdrowie i objęta stałą opieką medyczną, regularnie przyjmująca leki.

### Przyjmowanie suplementów diety a przyjmowanie leków



**WYKRES 4. OPRACOWANIE WŁASNE  
NA PODSTAWIE: 5**

## 4. Najczęściej stosowane suplementy diety. Różnice między Polską a innymi krajami Europy

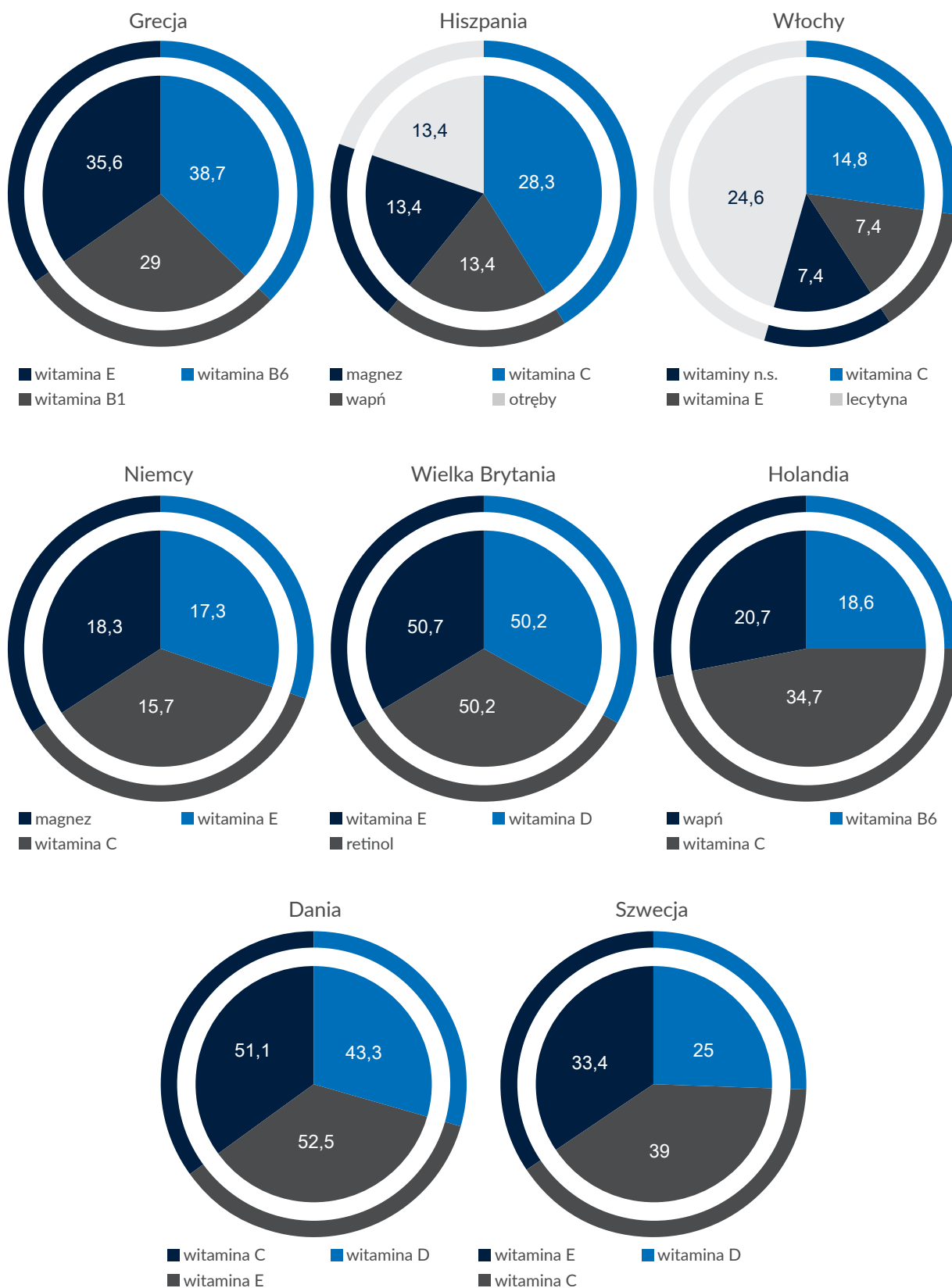


W Polsce rynek suplementów diety stale rośnie. W 2015 r. liczba sprzedanych opakowań wszystkich suplementów, niezależnie od rodzaju, osiągnęła 16 mld. Wartość rynku w tym samym roku wynosiła 3,5 mld PLN.

Rynek suplementów jest bardzo zróżnicowany pod względem rodzaju oferowanych produktów. Największy procentowo udział mają w nim preparaty zawierające magnez (7,56%), immunostymulanty (6,58%), probiotyki (6,13%), różnego rodzaju preparaty wzmacniające organizm (4,75%), witaminy i minerały (4,65%) i dopiero za nimi plasują się produkty dedykowane poprawie urody (4,40%). Szczegółowy podział rynku suplementów ze względu na typy produktów przedstawia wykres obok:

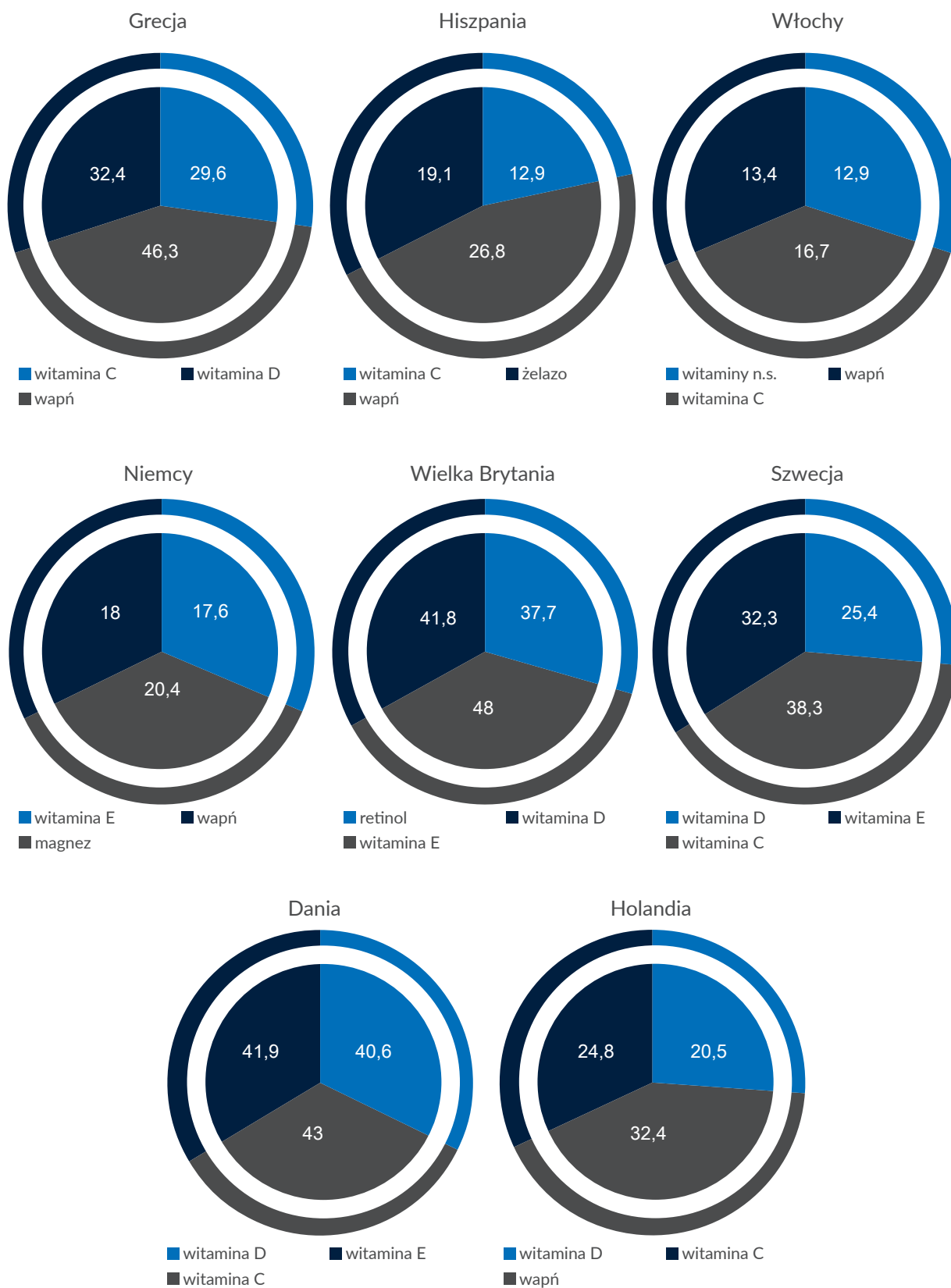
WYKRES 8. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH PMR

Najczęściej stosowane suplementy diety według badania EPIC (mężczyźni):



WYKRESY 9-16. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

Najczęściej stosowane suplementy diety według badania EPIC (kobiety):



WYKRESY 17-24. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

Na tak wielkim i zróżnicowanym rynku nie trudno o pojawienie się produktów nieprzebadanych. Na początku tego roku (2017) Najwyższa Izba Kontroli opublikowała raport, w którym działania Głównego Inspektoratu Sanitarnego zostały ocenione negatywnie. Według opracowania Główny Inspektor nie podjął należytych działań pomimo negatywnych wyników weryfikacji, które określały pewne produkty jako niebezpieczne. Stwierdzenie to nie doprowadziło jednak do usunięcia suplementów ze sprzedaży. Na stan z dnia 3 lutego 2017 r. na 38 kwestionowanych produktów, aż 35 pozostało w obrocie. Główny Inspektorat Sanitarny nie jest w stanie przeprowadzać statycznych i rzetelnych kontroli wszystkich podmiotów i ich produktów ze względu na ich ilość, która dodatkowo stale rośnie. Kontrolerzy podkreślali, że badanie jednego specyfiku może trwać nawet kilka lat. Rynek suplementów jest więc słusznie oceniany jako obszar wysokiego ryzyka zdrowotnego, szczególnie że zapotrzebowanie na suplementy diety wciąż rośnie. Przyjmując za właściwą zaprezentowaną powyżej dynamikę, możemy spodziewać się, że w 2020 r. wartość tego rynku wyniesie ponad 5 mld PLN, co oznacza odpowiednio większą liczbę sprzedanych opakowań.

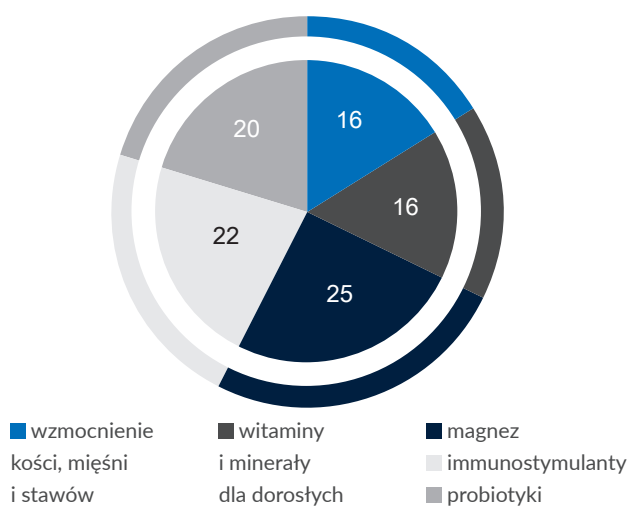
Dane pozyskane w ramach badania EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition)<sup>6</sup> pokazują, że w różnych częściach Europy inne grupy suplementów diety są dominujące na rynku. Autorzy badania nie stwierdzają jednak, czy jest to spowodowane uwarunkowaniami dziedzicznymi danej populacji, miejscem zamieszkania (istotne podobieństwa w krajach skandynawskich), czy zupełnie innymi, niesklasyfikowanymi do tej pory czynnikami. Poniższe wykresy prezentują najczęściej przyjmowane suplementy diety w krajach, w których przeprowadzane było badanie, z zachowanym podziałem na płeć konsumenta.

Najczęściej przyjmowaną grupą suplementów diety we wszystkich badanych krajach, zarówno w grupie kobiet, jak i mężczyzn, są różnego rodzaju preparaty witaminowe. Często zażywane są również minerały – wapń i magnez. Najbardziej popularna jest witamina C (na pierwszym miejscu w trzech krajach,

zarówno wśród mężczyzn, jak i wśród kobiet). Witaminy E i D również zaliczają się do grupy najczęściej przyjmowanych suplementów diety przez Europejczyków.

Sytuacja na rynku polskim jest podobna, choć nie identyczna. Najczęściej stosowaną przez Polaków (sytuacja ta występuje również w Niemczech) substancją jest magnez. Zażywa go aż 7,56% badanych. Kolejne kategorie stanowią immunostymulanty (6,58%), probiotyki (6,13%) oraz preparaty wzmacniające kości, mięśnie i stawy (4,75%). Witaminy i minerały dla dorosłych zajmują w tej klasyfikacji dopiero piąte miejsce (4,65%), jednak zagregowany udział wszystkich witamin na rynku suplementów diety (w tym witamin dla dzieci, kobiet w ciąży oraz pojedynczych witamin) to aż 19,42% rynku! Możemy zatem stwierdzić, że witaminy są najczęściej stosowaną grupą suplementów diety w Polsce, co pokrywa się z trendem ogólnoeuropejskim.

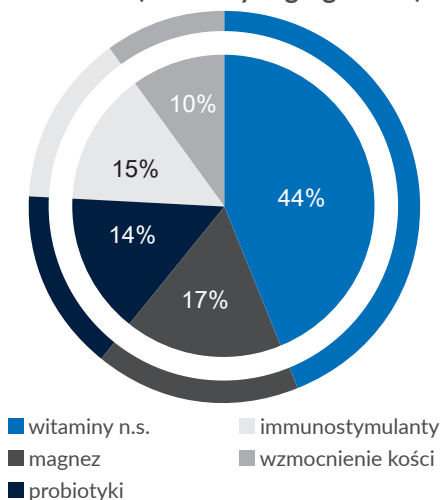
**Najczęściej przyjmowane suplementy diety w Polsce**



**WYKRES 25. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH PMR**

<sup>6</sup> Skeie G., Braaten T., Hjartaker A., Lentjes M., Amiano P., Jakszyn P., ... & Avloniti, K. (2009). Use of dietary supplements in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study. *European journal of clinical nutrition*, 63, S226-S238.

**Najczęściej przyjmowane suplementy diety w Polsce (witaminy zagregowane)**

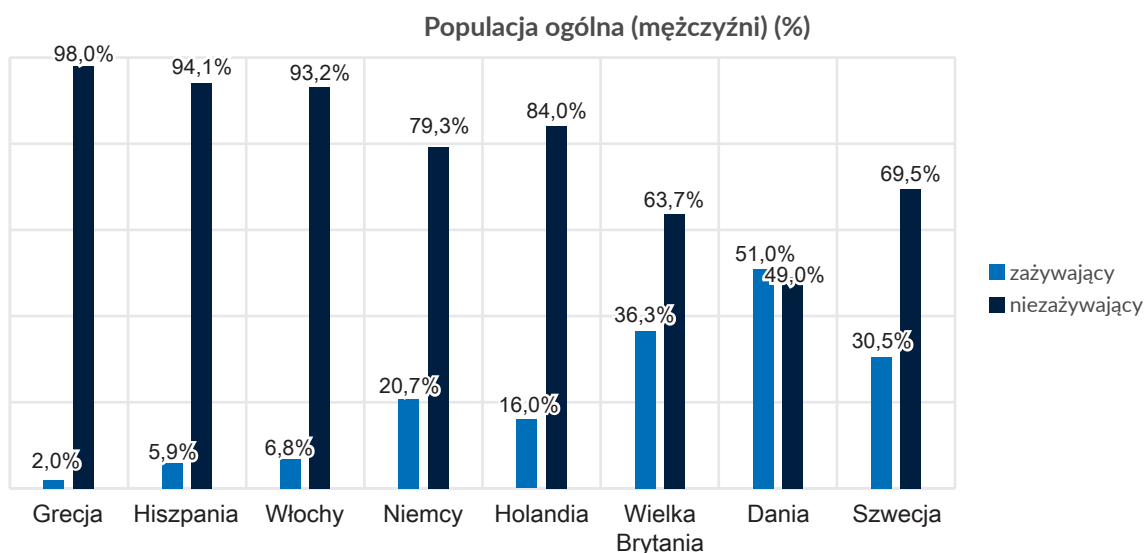


Badanie EPIC pozwala również przyjrzeć się różnicom w przyjmowaniu suplementów diety związanych z wiekiem. Poniższe wykresy słupkowe przedstawiają procent, odpowiednio mężczyzn i kobiet, zażywających suplementy diety – w populacji ogólnej podzielonej według płci oraz w poszczególnych grupach wiekowych.

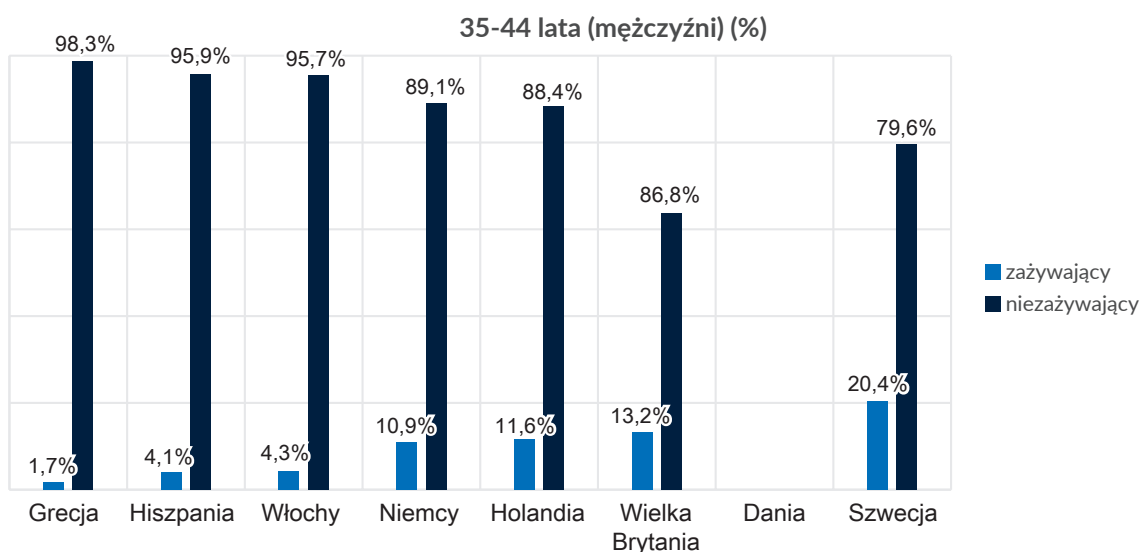
Procent mężczyzn zażywających suplementy diety w poszczególnych krajach Europy (osoby, które zażywały suplement diety dzień przed badaniem) – dane surowe

\*Nie szacowano, jeśli w grupie znalazło się mniej niż 20 osób.

**WYKRES 26. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH PMR**

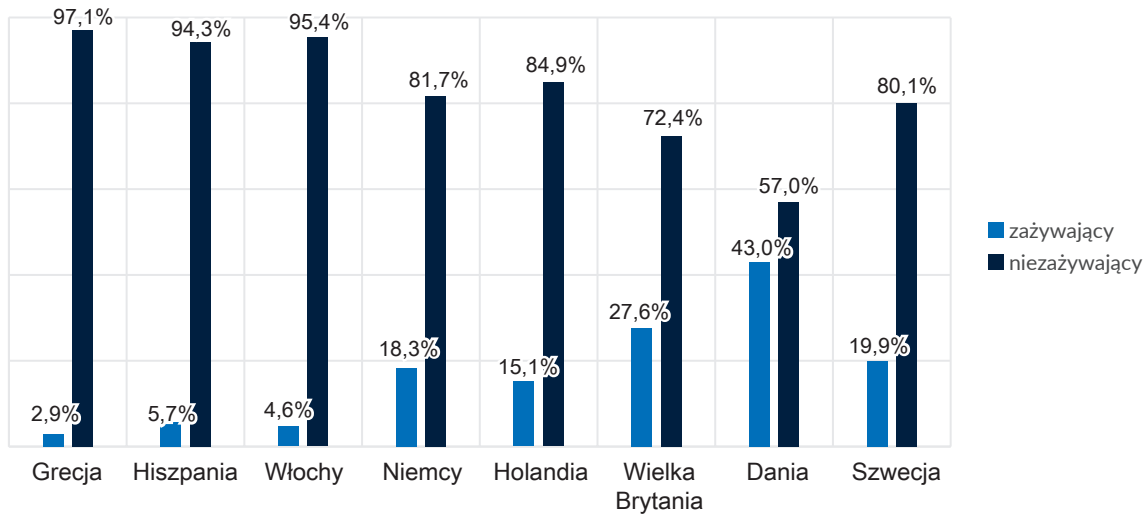


**WYKRES 27. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6**



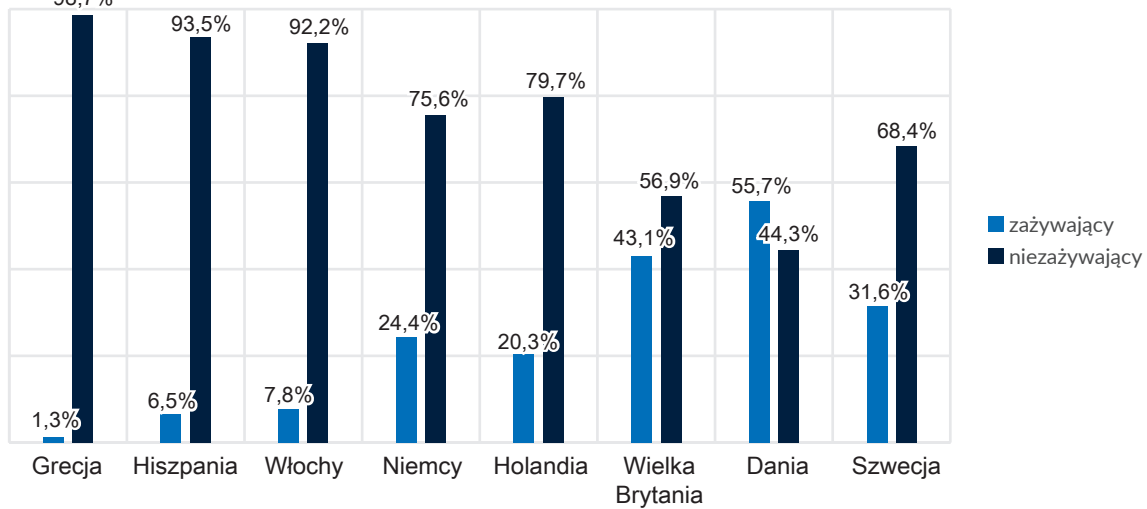
**WYKRES 28. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6**

45-54 lata (mężczyźni) (%)



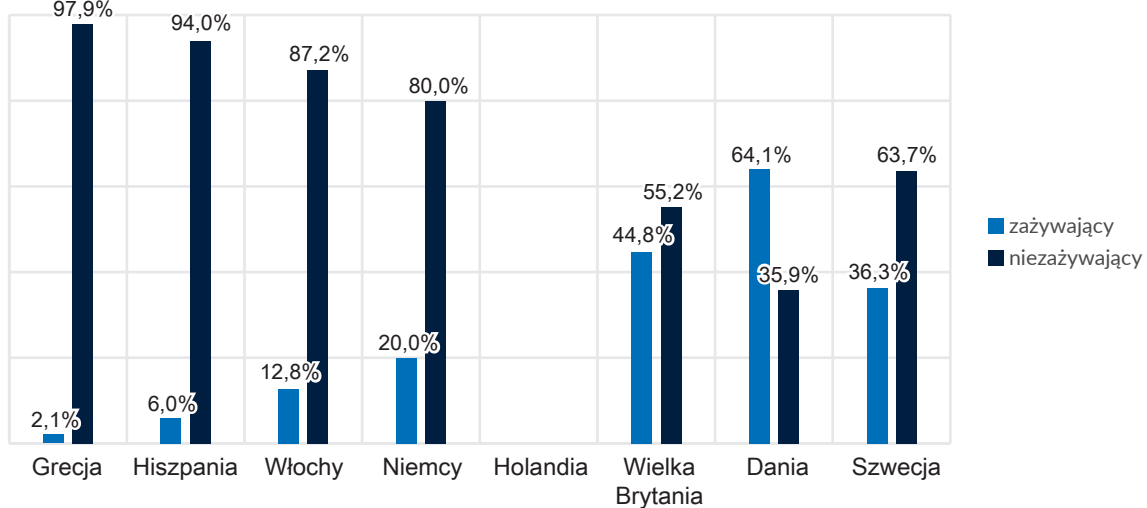
WYKRES 29. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

55-64 lata (mężczyźni) (%)



WYKRES 30. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

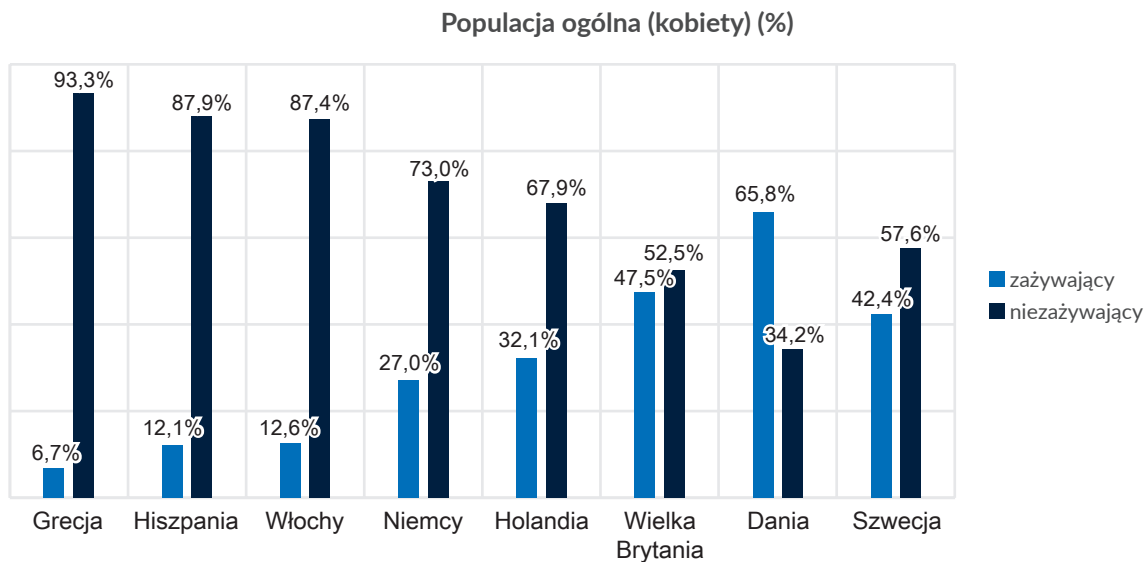
65-74 lata (mężczyźni) (%)



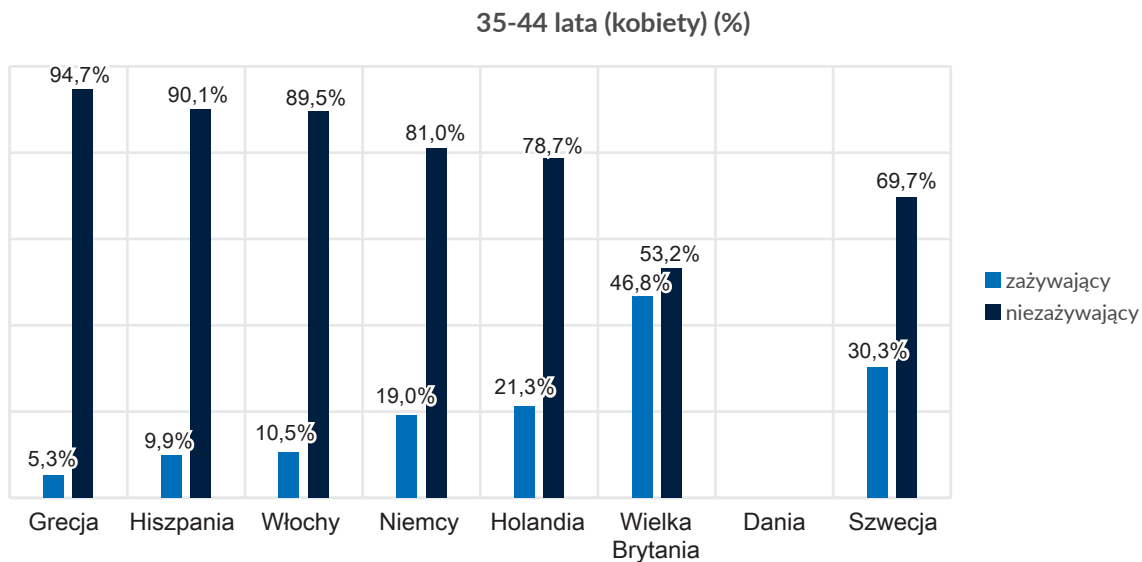
WYKRES 31. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

Procent kobiet zażywających suplementy diety w poszczególnych krajach Europy (osoby, które zażywały suplement diety dzień przed badaniem) – dane surowe

\*Nie szacowano, jeśli w grupie znalazło się mniej niż 20 osób.



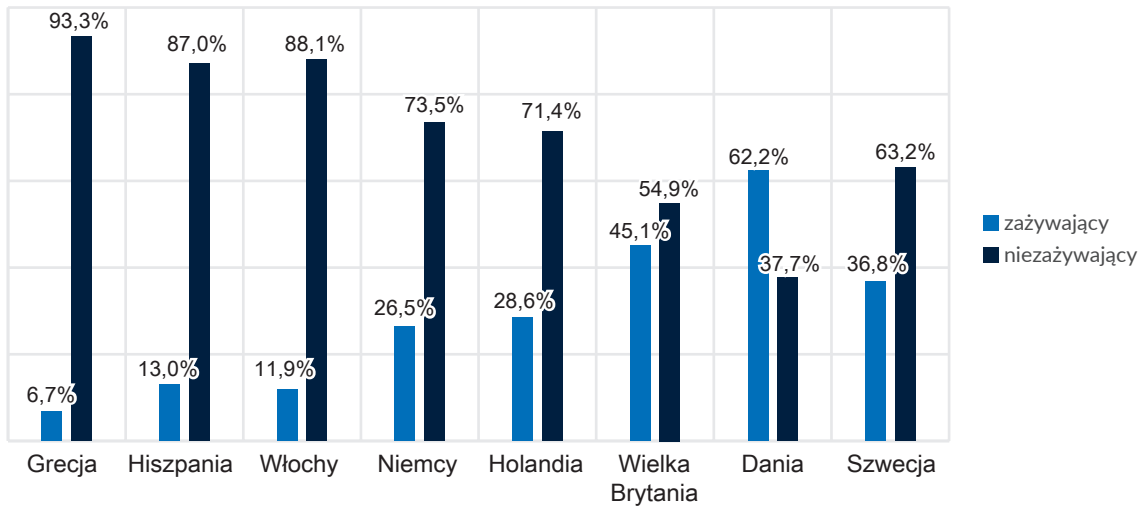
**WYKRES 32. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6**



**WYKRES 33. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6**

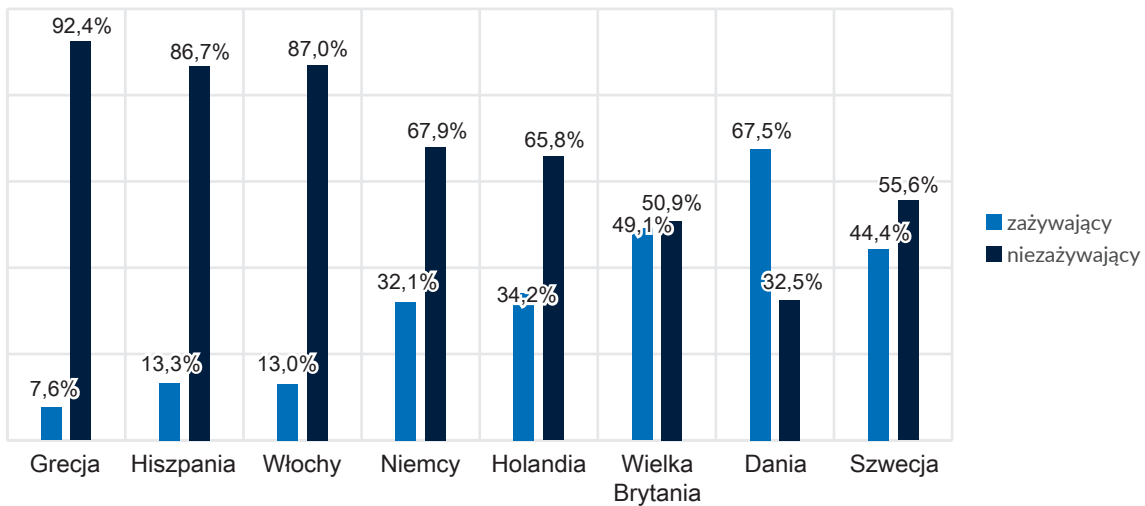


45-44 lata (kobiety) (%)



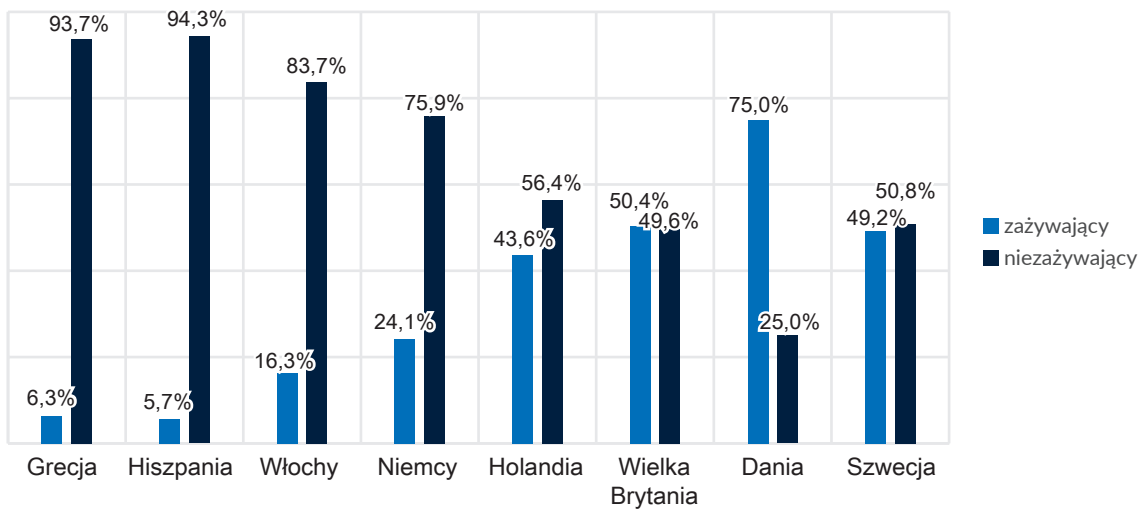
WYKRES 34. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

55-64 lata (kobiety) (%)



WYKRES 35. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

65-74 lata (kobiety) (%)



WYKRES 36. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 6

Powyższe dane wskazują, że codzienna suplementacja diety (wykresy prezentują procent badanych, którzy deklarowali, że zażyli suplement diety w dniu poprzedzającym badanie) nie jest w Europie zjawiskiem powszechnym. Wyjątek stanowią dwa kraje skandynawskie – Dania i Szwecja, gdzie odsetek osób regularnie przyjmujących tego typu produkty jest zbliżony do osób niezażywających tych środków lub nawet wyższy (Dania). Tendencją obserwowaną powszechnie w krajach, w których przeprowadzono badanie, jest wzrost spożycia suplementów diety wraz z wiekiem. Dotyczy to jednak państw, w których tego typu produkty są zażywane przez istotną część populacji. W krajach południowych – Grecja, Hiszpania (oprócz Włoch) – odsetek kobiet regularnie przyjmujących suplementy diety jest największy wśród respondentek w średnim wieku. Wśród mężczyzn zachowana jest tendencja zbliżona do obserwowanej w innych krajach, jednak trudno określić, czy można mówić tu o prawidłowości, gdyż nawet najwyższy wynik (Hiszpania, mężczyźni w wieku 55–64 lata) nie przekracza 7%.

Aby określić przyczynę tak bardzo istotnych różnic regionalnych w przyjmowaniu suplementów diety w poszczególnych krajach Europy, analiza wymaga dalszych, pogłębionych badań. Nie bez znaczenia wydaje się jednak wpływ klimatu – największy odsetek konsumentów suplementów diety jest bowiem w krajach północnych, a najniższy w południowych, natomiast państwa o klimacie umiarkowanym notują poziom spożycia, który na tle innych można uznać za średni.

Niestety, nie dysponujemy danymi dotyczącymi regularnych konsumentów dla polskiego rynku suplementów diety. Warto jednak przeanalizować zgromadzone przez CBOS informacje dotyczące osób, które zażywały suplementy diety oraz leki OTC w ciągu ostatniego roku. Pomimo że nie zbadano tutaj dokładnej częstotliwości spożycia, to zastosowano kafeterię pozwalającą na określenie, które suplementy diety polscy konsumenci przyjmują częściej, a które rzadziej.

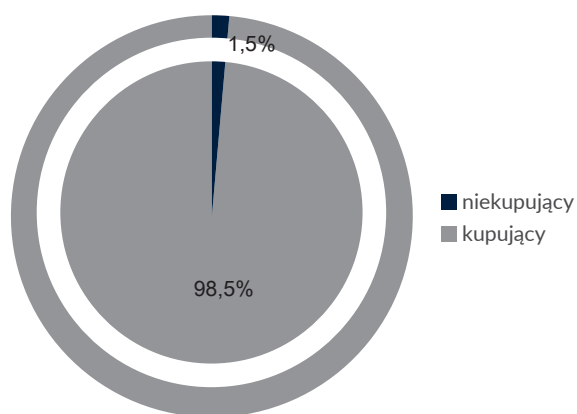
#### Leki dostępne bez recepty i suplementy diety, Komunikat z badań nr 158/2016, CBOS



WYKRES 37. OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE: 7

Badanie przeprowadzone na reprezentatywnej próbie 981 dorosłych mieszkańców Polski wykazało, że najczęściej przyjmowanymi przez Polaków preparatami bez recepty są środki przeciwbólowe – aż 68% badanych przyznało, że w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy zażyło tego typu produkt, a 16% badanych stwierdziło, że przyjmowało tego typu preparaty wielokrotnie. Badanie CBOS-u potwierdza prezentowane wcześniej dane – witaminy, minerały oraz środki zwiększające odporność organizmu (immunostymulanty) są najczęściej przyjmowaną grupą suplementów diety – w roku poprzedzającym badanie zażywało je aż 52% respondentów. Dane Głównego Urzędu Statystycznego<sup>7</sup> również wskazują, że przyjmowanie suplementów diety oraz leków bez recepty (nie dysponujemy rozróżnieniem) jest obecnie bardzo popularne – dotyczy ponad 90% populacji! W 2013 r. 98,5% gospodarstw domowych kupiło lek lub suplement diety, z czego dokładnie 90,4% badanych zrobiło to z własnej inicjatywy, bez recepty lub zalecenia lekarza.

#### Suplementy diety w gospodarstwach domowych



**WYKRES 37. OPRACOWANIE WŁASNE  
NA PODSTAWIE: 7**

W 2016 r. Biuro Europejskich Związków Konsumentów (BEUC, ang. The European Consumer Organisation) wydało raport, w którym próbowano zidentyfikować zagrożenia oraz wyzwania stawiane obecnie przed rynkiem suplementów diety w Unii Europejskiej. Z treści jednoznacznie wynikało, że należy zadbać o większą gwarancję bezpieczeństwa pacjentów spożywających suplementy diety poprzez lepszy dostęp do rzetelnej informacji. Poprawę obecnej sytuacji na rynku twórcy raportu upatrują w kilku proponowanych rozwiązaniach:

- dążenie do upodobnienia prawa regulującego suplementy diety we wszystkich krajach członkowskich, stworzenie warunków do przejrzystego oznaczania suplementów diety o potwierdzonym bezpieczeństwie;
- stworzenie systemów chroniących rynek suplementów diety przed napływem substancji nieprzebadanych oraz takich, które potencjalnie mogą zawierać właściwości lecznicze;
- stworzenie list wartości maksymalnych oraz minimalnych dla dawek, w których należy przyjmować suplementy diety tak, aby wykluczyć możliwość przedawkowania, jak i wprowadzania do obrotu produktów bezzużytecznych;
- dostarczenie konsumentom rzetelnych baz danych oraz informacji na temat suplementów diety, aby zapewnić im bezpieczeństwo i swobodę wyboru, informowanie o interakcjach z innymi lekami, jak i skutkami ubocznymi – stały monitoring;
- tworzenie rynku suplementów diety na bazie naukowych badań i potwierdzonych przez odpowiednie podmioty stopni jakości produktów, a nie na polityce cenowej.

Niektóre państwa członkowskie nie pozostały bierne wobec problemów rynku suplementów diety w Europie i wprowadziły rozwiązania zmierzające do ich lepszego uporządkowania. Zostało to zauważone przez Biuro Europejskich Związków Konsumentów, które pozytywnie wypowiedziało się o tego typu inicjatywach. Największy projekt powstał przy współpracy trzech państw – Belgii, Włoch i Francji, czyli obszarów stanowiących przestrzeń dla jed-

<sup>7</sup> Raport GUS Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2013 r.

nych z największych rynków krajowych suplementów diety w Europie. Projekt o nazwie BELFRIT to działania mające na celu harmonizację sytuacji suplementów diety, a szczególnie składników pochodzenia roślinnego. Wynikiem tych przedsięwzięć jest lista ponad tysiąca składników zatwierdzonych przez specjalne komitety naukowe. Choć BELFRIT nie jest źródłem informacji oficjalnie popartym przez Unię Europejską, to oceniono, że wprowadził na rynek pozytywne zmiany prowadzące do regulacji i uporządkowania istniejącej sytuacji. Dzięki takiemu rozwiązaniu producenci suplementów diety otrzymali narzędzie o wysokiej jakości do potwierdzania składów swoich produktów jako bezpiecznych, zatwierdzonych przy użyciu kryteriów wprowadzonych przez BELFRIT.

Problem słabego dostępu do informacji na temat suplementów diety został zauważony już dawno tak-

że w Polsce. Kilkuletnie opracowania niosą za sobą ciekawe i wciąż aktualne wnioski, np. podczas konferencji Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w Kościelisku (2008 r.). Istotne jest, że produkcja możliwa jest bez zezwoleń typu koncesyjnego. Nie bez znaczenia pozostaje też fakt, że wykorzystane w produkcji lecznicze surowce roślinne nie muszą posiadać pełnej dokumentacji z zakresu toksykologii, działań niepożądanych i interakcji. Nie jest konieczne także złożenie specyfikacji fizykochemicznej i mikrobiologicznej. Już 8 lat temu farmaceuci postulowali konieczność stworzenia rzetelnej bazy danych, która objęłaby produkty zarejestrowane w GIS. Dużym problemem jest według tej grupy zawodowej sytuacja, w której produkty widnieją w ogólnodostępnym rejestrze GIS, a tak naprawdę nie są dostępne w sprzedaży. Pomimo znacznego upływu czasu tamte potrzeby wciąż nie zostały zaspokojone.

## Bibliografia:

1. Krasnowska G. & Sikora T. (2011). *Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta*. „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość”, 18(4).
2. Krejpcio Z., Skwarek K., Hyżyk A. K., & Dyba S. (2011). *Ocena powszechności spożycia suplementów diety w wybranej grupie osób aktywnych sportowo*. „Probl. Hig. Epidemiol.”, 92(4), s. 935–38.
3. Bojarowicz H. & Dźwigulska P. (2012). *Suplementy diety. Część II. Wybrane składniki suplementów diety oraz ich przeznaczenie*. „Hygeia Public Health”, 47(4), s. 433–441.
4. Mieszkowska M. & Michota-Katulska E. (2008). *Suplementy diety – korzyści i działania niepożądane*. *Bezpieczeństwo Pracy: nauka i praktyka*, s. 28–30.
5. Krejpcio Z., Staniek H. & Chmielewska A. (2013). *Ocena powszechności spożycia suplementów diety w wybranych grupach studentów*. „Probl. Hig. Epidemiol.” 94(3), s. 622–625.
6. Bojarowicz H. & Dźwigulska P. (2012). *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*. „Hygeia Public Health” 47(4), s. 427–432.
7. Reguła J., Gramza-Michałowska A. & Stachowiak B. (2011). *Udział suplementów diety w żywieniu osób dorosłych*. „Probl. Hig. Epidemiol.”, 92(3), s. 614–616.
8. Saran A. & Duda G. (2009). *Wpływ wybranych czynników na zakup i stosowanie przez osoby starsze witaminowo-mineralnych suplementów diety*. „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość”, 16(4).
9. Dymkowska-Malesa M. & Walczak Z. (2011). *Suplementacja w sporcie*. „Nowiny Lekarskie”, 80(3), s. 199–204.
10. Wieniawski W. (2009). *Problemy kontroli nad produktami „pogranicza” (suplementy diety, dermokosmetyki, antyseptyki)*, IV Forum Farmacji Przemysłowej, Kościelisko 2008. „Farmacja Polska”, 65(4), s. 259–68.
11. Fijałek Z. & Sarna K. (2009). *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane*. „Farmacja Polska”, 65, s. 467–475.
12. Saran A. & Duda G. (2010). *Ocena wiedzy osób starszych dotycząca witamin i składników mineralnych*. „Bromat. Chem. Toksykol”, 1, s. 60–65.
13. Skop-Lewandowska A., Małek A., Gmur M. & Kolarzyk E. (2013). *Sposób żywienia oraz popularność stosowania suplementów diety i odżywek wśród młodych osób uczęszczających do klubów fitness*. „Probl. Hig. Epidemiol.”, 94(4), s. 786–793.
14. Marciniak-Łukasiak K., Żbikowska A., Kowalska M. & Gocał-Rosińska M. (2013). *Rynek suplementów diety wspomagających odchudzanie*. „Postępy Techniki Przetwórstwa Spożywczego”, (2), s. 57–60.
15. Pittler M. H. & Ernst E. (2004). *Dietary supplements for body-weight reduction: a systematic review*. *The American journal of clinical nutrition*, 79(4), 529–536.
16. Timbo B. B., Ross M. P., McCarthy P. V. & Lin C. T. J. (2006). *Dietary supplements in a national survey: prevalence of use and reports of adverse events*. *Journal of the American Dietetic Association*, 106(12), 1966–1974.
17. Bailey R. L., Gahche J. J., Miller P. E., Thomas P. R. & Dwyer J. T. (2013). *Why US adults use dietary supplements*. *JAMA internal medicine*, 173(5), 355–361.
18. Saper R. B., Eisenberg D. M. & Phillips R. S. (2004). *Common dietary supplements for weight loss*. *American family physician*, 70, 1731–1740.
19. Applegate E. A. & Grivetti L. E. (1997). *Search for the competitive edge: a history of dietary fads and supplements*. *The Journal of Nutrition*, 127(5), 869S–873S.
20. Pillitteri J. L., Shiffman S., Rohay J. M., Harkins A. M., Burton S. L. & Wadden T. A. (2008). *Use of dietary supplements for weight loss in the United States: results of a national survey*. *Obesity*, 16(4), 790–796.

21. Williams M. (2006). Dietary supplements and sports performance: herbals. *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, 3(1), 1.
22. Fugh-Berman A. & Cott J. M. (1999). Dietary supplements and natural products as psychotherapeutic agents. *Psychosomatic Medicine*, 61(5), 712-728.
23. Yetley E. A. (2007). Multivitamin and multimineral dietary supplements: definitions, characterization, bioavailability, and drug interactions. *The American journal of clinical nutrition*, 85(1), 269S-276S.
24. Halsted C. H. (2003). Dietary supplements and functional foods: 2 sides of a coin? *The American journal of clinical nutrition*, 77(4), 1001S-1007S.
25. Conner M., Kirk S. F., Cade J. E. & Barrett J. H. (2003). Environmental influences: factors influencing a woman's decision to use dietary supplements. *The Journal of nutrition*, 133(6), 1978S-1982S.
26. Fugh Berman A. (2000). Herbs and dietary supplements in the prevention and treatment of cardiovascular disease. *Preventive Cardiology*, 3(1), 24-32.
27. Michaud D. S., Spiegelman D., Clinton S. K., Rimm E. B., Willett, W. C. & Giovannucci E. (2000). Prospective study of dietary supplements, macronutrients, micronutrients, and risk of bladder cancer in US men. *American journal of epidemiology* 152(12), 1145-1153.
28. Harrison R. A., Holt D., Pattison D. J. & Elton P. J. (2004). Are those in need taking dietary supplements? A survey of 21 923 adults. *British Journal of Nutrition*, 91(4), 617-623.
29. Haskell W. L. & Kiernan M. (2000). Methodologic issues in measuring physical activity and physical fitness when evaluating the role of dietary supplements for physically active people. *The American journal of clinical nutrition*, 72(2), 541s-550s.
30. Williams M. (2005). Dietary supplements and sports performance: amino acids. *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, 2(2), 63.
31. Saeed S. A., Bloch R. M., & Antonacci, D. J. (2007). Herbal and dietary supplements for treatment of anxiety disorders. *Am Fam Physician*, 76(4), 549-56.
32. Wilson K. M., Klein J. D., Sesselberg T. S., Yussman S. M., Markow D. B., Green, A. E., ... & Gray, N. J. (2006). Use of complementary medicine and dietary supplements among US adolescents. *Journal of Adolescent Health*, 38(4), 385-394.
33. Knudsen V. K., Rasmussen L. B., Haraldsdóttir J., Ovesen L., Bülow I., Knudsen N., ... & Perild, H. (2002). Use of dietary supplements in Denmark is associated with health and former smoking. *Public health nutrition*, 5(3), 463-468.
34. Kwan D., Hirschhorn K., & Boon, H. (2006). US and Canadian pharmacists' attitudes, knowledge, and professional practice behaviors toward dietary supplements: a systematic review. *BMC complementary and alternative medicine*, 6(1), 31.
35. Woo J. J. (2007). Adverse event monitoring and multivitamin-multimineral dietary supplements. *The American journal of clinical nutrition*, 85(1), 323S-324S.
36. Picciano M. F. & McGuire M. K. (2009). Use of dietary supplements by pregnant and lactating women in North America. *The American journal of clinical nutrition*, 89(2), 663S-667S.
37. Eliason B. C., Myszkowski J., Marbella A., & Rasmann D. N. (1996). Use of dietary supplements by patients in a family practice clinic. *The Journal of the American Board of Family Practice*, 9(4), 249-253.
38. Geller A. I., Shehab N., Weidle N. J., Lovegrove M. C., Wolpert B. J., Timbo, B. B., ... & Budnitz, D. S. (2015). Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements. *N Engl J Med*, 2015(373), 1531-1540.
39. Kemper K. J., Gardiner P., Gobble J., & Woods C. (2006). Expertise about herbs and dietary supplements among diverse health professionals. *BMC complementary and alternative medicine*, 6(1), 15.
40. Lieberman H. R., Stavinoha T. B., McGraw S. M., White A., Hadden L. S., & Marriott B. P. (2010). Use of dietary supplements among active-duty US Army soldiers. *The American journal of clinical nutrition*, ajcn-29274.

41. Petroczi A., Taylor G., & Naughton D. P. (2011). Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements. *Food and Chemical Toxicology*, 49(2), 393–402.
42. Radha Krishna Y., Mittal V., Grewal P., Fiel M. I. & Schiano T. (2011). Acute liver failure caused by 'fat burners' and dietary supplements: a case report and literature review. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 25(3), 157–160.
43. Krebs N. F. (2001). Bioavailability of dietary supplements and impact of physiologic state: infants, children and adolescents. *The Journal of nutrition*, 131(4), 1351S-1354S.
44. Bailey R. L., Gahche J. J., Lentino C. V., Dwyer J. T., Engel J. S., Thomas P. R., ... & Picciano M. F. (2010). Dietary supplement use in the United States, 2003–2006. *The Journal of nutrition*, jn-110.
45. Nichter M. & Thompson J. J. (2006). For my wellness, not just my illness: North Americans' use of dietary supplements. *Culture, medicine and psychiatry*, 30(2), 175–222.
46. Hathcock J. (2001). Dietary supplements: how they are used and regulated. *The Journal of nutrit.*
47. Ervin R. B., Wright J. D. & Reed-Gillette D. (2004). *Prevalence of leading types of dietary supplements used in the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-94*. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics.
48. Radimer K., Bindewald B., Hughes J., Ervin B., Swanson C., & Picciano M. F. (2004). Dietary supplement use by US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999–2000. *American journal of epidemiology*, 160(4), 339–349.
49. Qato D. M., Alexander G. C., Conti R. M., Johnson M., Schumm P., & Lindau S. T. (2008). Use of prescription and over-the-counter medications and dietary supplements among older adults in the United States. *Jama*, 300(24), 2867–2878.
50. Denham B. E. (2011). Dietary supplements – regulatory issues and implications for public health. *Jama*, 306(4), 428–429.
51. Lutyńska A., Augustynowicz E. & Wiatrzyk A. (2012). *Problemy stosowania suplementów diety zawierających probiotyki*, „Probl. Hig. Epidemiol.”, 93(3), s. 493–498.
52. Bojarowicz H. & Dźwigulska P. (2012). *Suplementy diety. Część III. Interakcje suplementów diety z lekami*, „Hygeia Public Health”, 47(4), s. 442–447.
53. Szpringer M., Oledzka M., Kosecka J., Galinska E. M., Chmielewski J., Sobczyk B. & Wawrzenczyk M. (2015), *Stosowanie leków dostępnych bez recepty i suplementów diety przez osoby dorosłe z województwa świętokrzyskiego*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu”, 21(2).
54. Majchrzak D. (2013). *Problematyka pogranicza suplementu diety a produktu leczniczego*, „Przeгляд Prawniczy Europejskiego Stowarzyszenia Studentów Prawa ELSA Poland”, (1), s. 133–142.
55. Piekara A., Kucharczyk M., Błaszczak J., Seruga P., Zimny S. & Krzywonos M. (2016). *Suplementy diety dla dzieci: skład, przeznaczenie i forma*. *Dietary supplements for children: composition, intended use and form*.
56. Szymecka-Wesołowska A. (2014). *Procedura notyfikacji suplementów diety, czyli o potrzebie nowelizacji ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia*.
57. Taczanowski M. (2015), *Definicje legalne prawa żywnościowego – przyczyny tworzenia i formy*, „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość”, 22(6).
58. Mokrysz-Olszyńska A. (2016), *Reklama suplementów diety jako wyzwanie dla ustawodawcy i regulatora*, „Roczniki Administracji i Prawa”, 16, s. 233–250.
59. The European Consumer Organisation (2016). *Food Supplements Challenge & risks for consumers*.
60. Wieniawski W. (2009), *Problemy kontroli nad produktami „pogranicza” (suplementy diety, dermokosmetyki, antyseptyki)*, IV Forum Farmacji Przemysłowej, Kościelisko 2008, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

# CHARAKTERYSTYKA RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY W POLSCE

## 1. Wielkość rynku

---

Najnowsze badania donoszą, że suplementy diety w Polsce stosowane są przez ok. 72% osób<sup>8</sup>. Odbiorcami popularność tego typu produktów wśród konsumentów przekłada się na wysoką wartość rynku, który stał się jedną z najbardziej dynamicznych gałęzi polskiego przemysłu. Pomimo zmieniającej się sytuacji prawnej, regulującej zasady promocji i sprzedaży, rokrocznie pojawiają się nie tylko nowe produkty istniejących na rynku firm, ale również zupełnie nowa oferta nieznanych dotąd producentów.

W polski rynek suplementów diety inwestują zarówno rodzime, jak i zagraniczne firmy, adresując swoje produkty do konkretnych grup odbiorców.

Kategoryzowanie suplementów diety ze względu na płeć lub styl życia jest dzisiaj powszechną praktyką stosowaną przez producentów. Wielkość polskiego rynku suplementów diety zależy jednak nie tylko od konkretnych segmentów konsumentów, ale także od oferty coraz bardziej specjalistycznych produktów – sprzedawanych zarówno w aptekach stacjonarnych, jak i rozmaitych drogeriach, supermarketach oraz sklepach internetowych. Długofalowe zainteresowanie specyfikami wspomagającymi zdrowie i urodę pozwala na diagnozę trendów wpływających na dynamikę rozwoju rynku suplementów diety w Polsce.

---

<sup>8</sup> Polacy a suplementy diety, Agencja badań Rynku i Opinii SW Research, 06.03.2017 r. [w:] [www.swresearch.pl](http://www.swresearch.pl) (dostęp: 08.2017 r.).

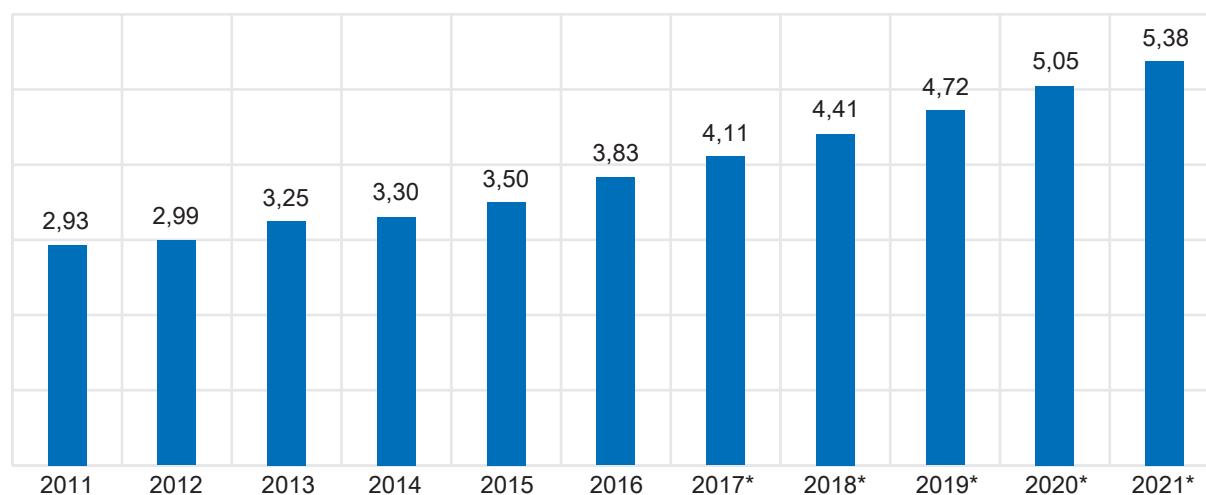


## 2. Wartość rynku

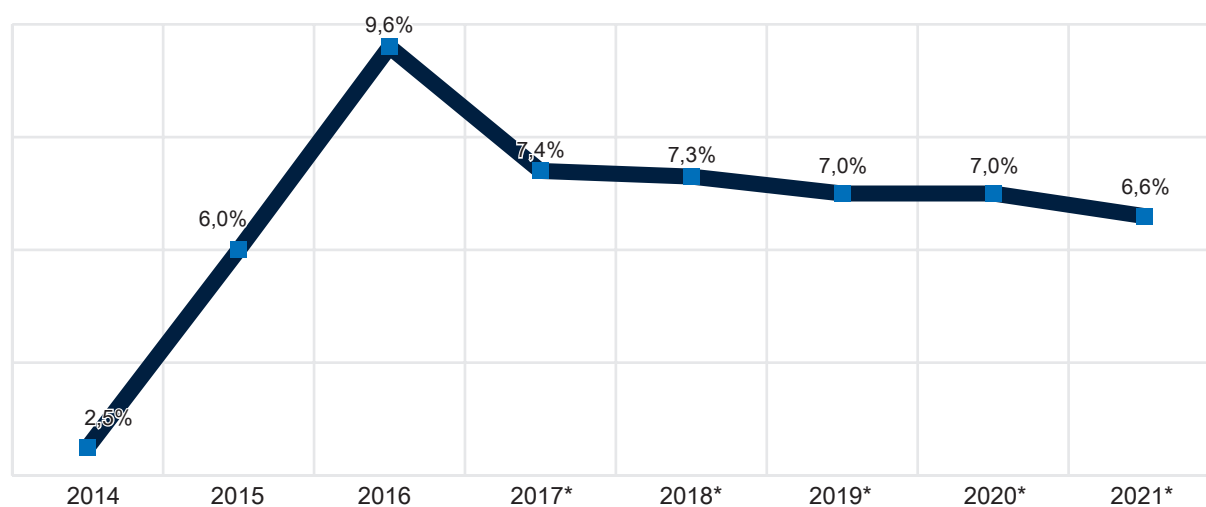
Na polskim rynku suplementów diety od kilku lat utrzymuje się trend wzrostowy. Coraz większe zainteresowanie konsumentów tego rodzaju produktami przekłada się w oczywisty sposób na stały wzrost jego wartości. Prognozy na 2017 r. są pozytywne, a szacowana wartość przekracza 4 mld PLN<sup>9</sup>, co w praktyce oznacza sprzedaż ponad 200 mln opakowań suplementów diety rocznie. Od 2011 r. obserwuje się coraz większe zainteresowanie suplementami diety. Ich rosnąca sprzedaż widoczna jest w dynamice rynku.

Dynamika polskiego rynku suplementów diety w 2017 r. spadnie w porównaniu do 2016 r. (spadek

z 9,6% do 7,4%), wciąż pozostanie jednak określana jako stabilna i utrzyma się na względnie podobnym (~7%) poziomie przez kolejne lata (do 2021 r.). Jak diagnozują specjaliści, od 2017 r. rynek suplementów diety zmaga się m.in. z utrudnieniami w zakresie możliwości reklamowania produktów. Spodziewane były również problemy związane z wymogami oznaczeń suplementów diety oraz weryfikacją listy oświadczeń z listą Unii Europejskiej. Ponadto na początku 2017 r. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała krytyczny wobec rynku suplementów diety raport, diagnozując niską wartość oferowanych produktów<sup>10</sup>.



WYKRES 1. WARTOŚĆ POLSKIEGO RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY W LATACH 2011-2021<sup>10</sup>



WYKRES 2. DYNAMIKA POLSKIEGO RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY W LATACH 2014-2021<sup>11</sup>

9 NIK o dopuszczeniu do obrotu suplementów diety, 10.02.2017 r. [w:] [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) (dostęp: 08.2017 r.).

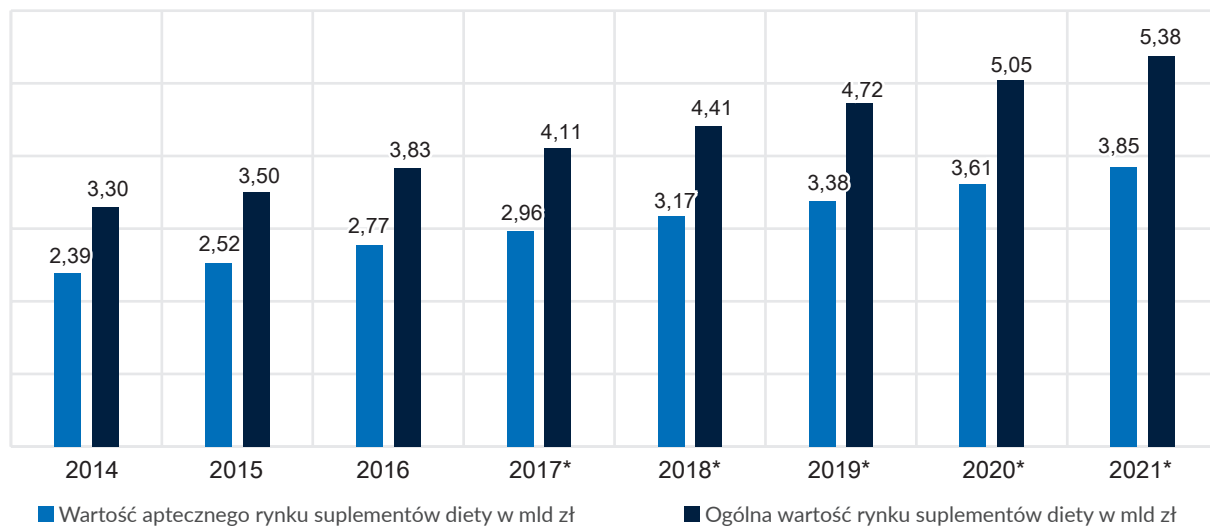
10 NIK <https://www.nik.gov.pl/aktualnosc/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>

Dynamice sprzedaży suplementów diety w perspektywie długofalowej sprzyjać jednak będą czynniki makroekonomiczne. Na wzrost wartości rynku suplementów diety w sposób najbardziej istotny wpłyną coraz wyższe płace, rosnąca inflacja oraz domykająca się luka popytowa.

Wartość rynku suplementów diety w Polsce kształtowana jest przez sprzedaż produktów za pośred-

niem Duże zainteresowanie aptecznym kanałem sprzedaży przekłada się na jego wysoką wartość i znaczący (~72%) udział w całym rynku suplementów diety w Polsce. Wszelkie procesy instytucjonalno-prawne dotyczące funkcjonowania aptek w ogóle muszą odnieść skutki zauważalne na rynku suplementów diety.

Przedstawione na wykresie trzy szacunki i pro-



**WYKRES 3. WARTOŚĆ POLSKIEGO RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY DYSTRYBUOWANYCH POPRZEZ KANAŁ APTECZNY WOBEC OGÓLNEJ WARTOŚCI RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY W POLSCE W LATACH 2014-2021**

nictwem dwóch głównych źródeł: aptek (stacjonarne i internetowe), obrotu pozaaptecznego (stacjonarny i internetowy, m.in. drogerie, supermarkety, stacje benzynowe, specjalistyczne sklepy dla sportowców, sprzedaż bezpośrednia przez konsultanta, w klubach sportowych itp.).

Kupno suplementów diety w aptekach praktykowane jest przez większą część konsumentów rynku. Zaufanie wobec tego kanału sprzedaży wynika prawdopodobnie z przekonania o dużej wiedzy pracowników aptek. Farmaceuta utożsamiany jest ze specjalistą z zakresu medycyny, w przypadku suplementacji stanowi dla pacjenta zastępstwo lekarza. Możliwość bezpośredniej konsultacji na temat stosowania określonych preparatów oraz porady, który z nich wybrać w obliczu własnych oczekiwań, wpływają na znaczną popularność aptek jako najlepszego miejsca zakupu. Apteki stanowią gwarant jakości danego produktu, uwiarygodniając jego prozdrowotne działanie.

gnozy dotyczą okresu względnej stabilizacji, która musiała dokonać się po wprowadzeniu w styczniu 2012 r. ustawy refundacyjnej zmieniającej dotychczasowe zasady funkcjonowania rynku leków i suplementów diety<sup>11</sup>. Wprowadzenie nowej regulacji prawnej wpłynęło na apteczną dystrybucję suplementów, znacząco spowalniając dynamiczną do tej pory sprzedaż tym kanałem. Sytuacja normowała się przez kolejne lata, dzięki czemu już w 2014 r. można zaobserwować spadek podniesionych gwałtownie cen i regularny trend we wzroście wartości rynku aptecznej dystrybucji suplementów diety.

Pozaapteczna sprzedaż suplementów diety w Polsce dostarcza 28% udziału wartości całego rynku tych produktów. Obecnie prognozuje się, że znaczenie kanału pozaaptecznego będzie stopniowo wzrastać lub utrzyma się na zbliżonym do obecnego poziomie. Obniżenie dotychczasowego udziału w rynku suplementów diety staje się mało prawdopodobne.

<sup>11</sup> Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696.

### 3. Ilość i rodzaje podmiotów i produktów

Na polskim rynku suplementów diety znajdują się rodzimi i zagraniczni producenci. Poszczególne firmy oferują konsumentom całą gamę produktów, odpowiadając na wzrost zainteresowania pacjentów samoleczeniem oraz popularność zdrowego stylu życia.

Konkurencyjność rynku suplementów diety jest duża. Mimo to wciąż pojawiają się nowi producenci, którzy wprowadzają własną ofertę tego typu pro-

duktów i którzy znajdują własnych klientów. Z uwagi na fakt, że w ogólnej ocenie suplementy diety najlepiej sprzedają się w dystrybucji aptecznej, warto przyrzeć się liderom, czyli firmom i produktom najczęściej wybieranym przez konsumentów.

Zestawienie liderów wśród produktów pokazało, że rynek suplementów diety w Polsce, pomimo wspomnianej wysokiej konkurencyjności, wciąż

**TABELA 1. UDZIAŁ W RYNKU 20 NAJLEPIJ SPRZEDAJĄCYCH SIĘ SUPLEMENTÓW DIETY W POLSCE W DYSTRYBUCJI APTECZNEJ**

PRODUKT	PRODUCENT	UDZIAŁ W RYNKU W 2015 R.
Doppelherz	Queisser Pharma	2,3%
Solgar	Solgar	1,6%
Neomag	Aflofarm	1,3%
Vibovit	Teva	1,2%
Multilac	Genexo	1,1%
Sinulan	Walmark	1,1%
Mollers	Axcellus	1,1%
Hepatil	Teva	1,0%
Zdrovit	N.P. Zdrovit	1,0%
Centrum	Pfizer	1,0%
Olimp Chela-Mag	Olimp Laboratories	1,0%
Vitrum	Unipharm	1,0%
Plussz	Polski Lek	0,9%
Bodymax	Axsellus	0,8%
Verdin	USP Zdrowie	0,8%
4 Flex	Valeant/ICN Polfa Rzeszów	0,8%
Femibion	Merck KGaA	0,8%
Rutinacea	Aflofarm	0,7%
Colon	A-Z Medica	0,7%
Falvit	Valeant/ICN Polfa Rzeszów/ Jelfa	0,7%

pozostaje nienasycony. Wśród najczęściej wybieranych towarów znajdują się bowiem produkty nowe. Wprowadzanie kolejnych marek przez wieloletnich producentów, czyli skuteczne rozszerzanie własnego zasięgu, jest stałym trendem przynoszącym firmom wymierne korzyści. Ponadto rynek suplementów diety cechuje się dużym zróżnicowaniem oraz mnogością instytucji zajmujących się produkcją takich specyfików. Jednak jak wynika z szesnastomiesięcznych analiz przeprowadzonych przez badaczy PMR, w 2015 r. tylko dziesięciu producentów kontroloowało około 39% całego rynku tego typu towarów<sup>12</sup>. Oznacza to, że ilość podmiotów nie jest współmierna wobec zysków osiąganych przez wszystkich kreatorów rynku suplementów diety w Polsce.

W ostatnich latach gama produktów suplementów diety rozszerzyła się o marki własne sieci aptek. Dane wskazują, że ich udział w wartości rynku stopniowo się zwiększa. Szczególnie intensywny rozwój nastąpił między 2014 r. a 2015 r., kiedy to wskaźnik wyniósł 3,4% ogólnej wartości. Wieloletnia popularność aptecznego kanału dystrybucji z pewnością przyczynia się do wzrostu zainteresowania produktami sygnowanymi logo aptek, jednakże obecnie tylko dwie sieci aptek można uznać za ważne w kontekście rozwoju tego typu działalności.

Ekspertki zwracają uwagę, że obecność na rynku aptecznym marek własnych jest zjawiskiem młodym, dlatego na wiarygodne wskaźniki jego rozwoju należy jeszcze poczekać. Do tego czasu należy obserwować jego dynamikę, ale również zwracać uwagę na towarzyszący temu podobny trend wśród dystrybucji pozaaptecznej. Okazuje się, że coraz więcej sieci detalicznych również wprowadza do sprzedaży suplementy diety sygnowane własną marką. Bez względu na ilość oferowanych produktów, kanał sprzedaży czy wprowadzanie na rynek kolejnych nowości producenci suplementów diety starają się opracować swoje działania wobec potrzeb konkretnych grup odbiorców. Jedną z popularniejszych klasyfikacji suplementów diety jest ich adresowanie do poszczególnych grup wiekowych (dzieci, dorośli, seniorzy) oraz płci (kobiety, mężczyźni). Niezależnie od tej klasyfikacji istnieje również gama produktów dedykowanych konkretnym grupom osób, które

wykazują zwiększone zapotrzebowanie na środki odżywcze, np. kobiety w ciąży lub sportowcy.

### 3.1. Suplementy diety dla sportowców

Duży udział w rynku suplementów diety mają produkty dedykowane właśnie sportowcom. Są to w zdecydowanej większości odżywki, ale nie należy ignorować znaczenia mniej specjalistycznych preparatów dla osób uprawiających różną aktywność fizyczną.

Przez ostatnie lata obserwowalny jest trend związany z prowadzeniem zdrowego trybu życia. Obok zdrowego odżywiania jednym z jego elementów jest uprawianie sportu. Popularność siłowni i klubów fitness, a także medialne kariery trenerów i trenerek personalnych świadczą o niestabniającej od kilku sezonów promocji dbałości o dobrą kondycję fizyczną. Bez względu na towarzyszące takim działaniom idee oraz pobudki, kreowany – właściwy – model stylu życia ma być zdrowy, bo oparty na zróżnicowanej aktywności ruchowej. Suplementy diety pomagają przygotować do tego organizm.

W przypadku produktów dedykowanych osobom uprawiającym sport, najskuteczniejszym kanałem dystrybucji są, wbrew głównej tendencji, sieci pozaapteczne. Prognozuje się, że mogą one stanowić nawet 90% wartości sprzedaży. Spośród źródeł pozaaptecznej sprzedaży należy wymienić przede wszystkim centra aktywności fizycznej, czyli punkty dystrybucji zorganizowane w klubach fitness i siłowniach. To przede wszystkim tam klient nabywa produkty, które wzmocnią jego organizm, uzupełniając najczęściej braki witaminowe i mineralne spowodowane regularnymi treningami. Jednakże statystycznie największy udział w nabywaniu suplementów diety dla sportowców mają mężczyźni kupujący je za pośrednictwem dystrybucji internetowej.

Tendencja do nabywania przez sportowców suplementów diety poza aptekami pozwala także na spekulacje na temat definiowania samych produktów. Osoby uprawiające sport słusznie nie postrzegają suplementów diety w kategoriach leku lub jego ekwiwalentu. Podczas gdy wizyta w aptece może być kojarzona z nabywaniem środków leczących

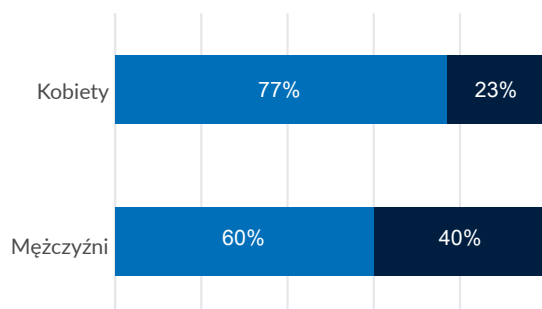
12 Monika Stefańczyk, Marta Marszałek, Rynek suplementów diety w Polsce 2016. Analiza i prognozy rozwoju na lata 2016-2021, PMR, 06.2016.

choroby, suplementy diety traktowane są raczej jako uzupełnienie diety. Nie leczenie, ale wzmacnianie i wspomaganie organizmu staje się główną motywacją sięgania po suplementy diety dedykowane sportowcom.

Wszystkie te procesy powodują, że suplementy diety dla osób uprawiających aktywność fizyczną z roku na rok mają coraz większy udział w rynku. Jednocześnie to właśnie ta kategoria suplementów ma największe perspektywy rozwoju. Prognozy na najbliższe lata przewidują, że ten wzrastający trend nadal się utrzyma. Co istotne, jak wynika z ostatnich badań przeprowadzonych przez PMR, takie opinie podzielają nie tylko zewnątrzni wobec rynku analitycy, ale przede wszystkim producenci suplementów diety.

### 3.2. Suplementy diety: uroda, zdrowie, libido

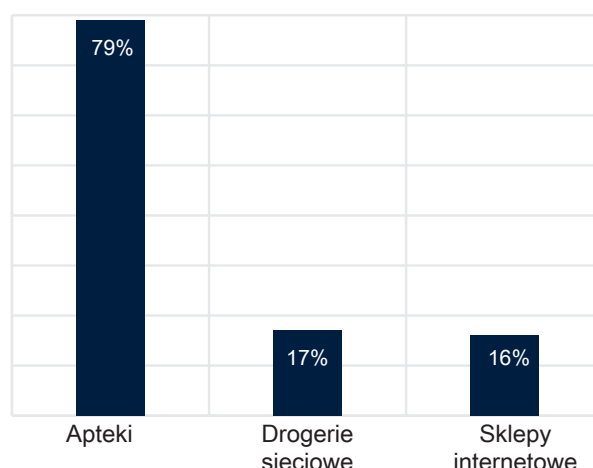
Firmy dostarczające na polski rynek suplementy diety różnicują swoje produkty również ze względu na płeć konsumentów, dedykując poszczególne produkty konkretnym grupom odbiorców. Zwrócenie uwagi mężczyzn na preparaty wyselekcjonowane specjalnie dla nich ma istotne znaczenie, ponieważ po suplementy chętniej sięgają dorosłe kobiety. Spośród wszystkich przebadanych kobiet suplementację deklaruje 77% ankietowanych, podczas gdy w przypadku mężczyzn ta proporcja wynosi 60%.



**WYKRES 4. PROCENTOWY UDZIAŁ OSÓB STOSUJĄCYCH SUPLEMENTY DIETY W OGÓLNYCH ROZKŁADACH PŁCIOWYCH<sup>13</sup>**

Większy udział kobiet sugeruje, że istnieje potrzeba analizy sposobów wypracowanych przez nie w procesie nabywania i stosowania suplementów diety. Kobiety

najczęściej kupują suplementy w aptekach. Największe zaufanie do tego kanału sprzedaży może być związane (z omawianym już w rozdziale 1.1) zaufaniem do aptek jako miejsc, w których znajdują się prozdrowotne produkty. Stosowanie produktów sprzedanych przez farmaceutę w symboliczny sposób zapewnia gwarancję jakości. Aptekarz jako specjalista może również służyć radą i poleceniem danego suplementu w sytuacji, w której klientce brakuje zdecydowania na konkretny produkt. Jednakże tego rodzaju zachowania ze względu na ich duży potencjał marketingowy nie można interpretować tylko w kategoriach fachowej wiedzy pracowników aptek. Niepodważalnym faktem jest jednak to, że udział innych, pozaaptecznych podmiotów w sprzedaży suplementów diety kobietom jest zdecydowanie mniejszy.



**WYKRES 5. MIEJSCA ZAKUPU SUPLEMENTÓW DIETY PRZEZ KOBIETY<sup>14</sup>**

Duża popularność suplementów diety wśród kobiet wynika także z mechanizmów promocji tego typu produktów stosowanych przez działających na rynku producentów. Suplementy diety najczęściej reklamowane są w tańszej prasie kolorowej, a większość tytułów z czołowej dziesiątki definiowana jest jako prasa kobieca.

W jaki sposób przekłada się to na poszczególne kategorie produktów? Według ostatnich analiz wśród stosowanych przez kobiety suplementów diety przeważają preparaty na zdrowie i urodę. Spośród nich 52% kobiet wybiera preparaty wzmacniające włosy i paznokcie. Produkty poprawiające stan skóry stosowane są przez 42% pań, a środki wspoma-

<sup>13</sup> Opracowanie własne na podstawie danych PMR.

<sup>14</sup> Opracowanie własne na podstawie danych PMR.

gające odchudzanie wybiera 23% konsumentek. Szeroka kategoria suplementów diety skutkujących poprawą zdrowia i urody popularna jest jednak nie tylko wśród kobiet. Badania konsumenckie wskazują, że preparaty te wybierane są aż przez 85% suplementujących. Jednocześnie produkty z tej kategorii stanowią jedną z największych gałęzi rynku suplementów diety, decydując o 4% jego wartości. Trzeba również zaznaczyć, że motywacje konsumenckie oparte na chęci poprawy kondycji zdrowotnej i urody skutkują nabywaniem suplementów diety należących teoretycznie do innej kategorii preparatów, m.in. tych uzupełniających niedobory witamin i minerałów.

Na rynku suplementów diety wśród preparatów dla dorosłych duży rozwój zanotowały produkty poprawiające urodę i sprzyjające odchudzaniu (kobiety) oraz podnoszące libido (kobiety i mężczyźni). Podobnie jak w przypadku preparatów dedykowanych sportowcom, tutaj również należy odwołać się do stylu życia powszechnie prowadzonego przez konsumentów. Utrzymywanie zdrowej, zgrabnej sylwetki wpisuje się w obecne trendy. Dbanie o siebie i sprawne funkcjonowanie we wszystkich sferach życia jest potrzebą, na którą odpowiadają producenci suplementów diety.

W przypadku produktów zaliczanych do kategorii zdrowotnych największy udział w rynku przypada preparatom z magnezem. Dużą popularnością cieszą się również produkty witaminowe – głównie te zawierające witaminę C. Zachowania konsumenckie wskazują, że środek ten stosowany jest nie tylko jako uzupełnienie codziennej diety i ewentualnych niedoborów, ale również jako preparat pomagający zwalczyć różnego rodzaju dolegliwości. Wśród preparatów witaminowych w ostatnich latach odnotowano także wzrost sprzedaży witaminy D. Przyglądając się rynkowi aptecznemu zdrowotnych suplementów diety, produkty bazujące na tych dwóch rodzajach witamin mają w nim największy udział. Co istotne, sprzedaż witamin C i D dobrze utrzymuje się również na rynku pozaaptecznym, plasując się na drugiej pozycji pod względem udziału – zaraz po dominujących preparatach dedykowanych sportowcom.

W ogólnej ocenie rynek preparatów zaklasyfikowanych do kategorii „Zdrowie” wykazuje stały

rozwój. Trzeba jednak zauważyć, że w porównaniu z pozostałymi kategoriami produktów zdrowotne suplementy dla dorosłych odnotowały mniejszy postęp wzrostu wartości. Można spekulować, że przyczynia się do tego coraz szersza oferta bogatej w rozmaite witaminy i minerały żywności oraz sięganie po witaminy zawarte w naturalnych produktach spożywczych (owoce, warzywa). Opierając się jednak na twardych wskaźnikach i analizach rynkowych, można zauważyć, że w tej kategorii suplementów istnieje wyjątkowo silna konkurencja. Mnogość firm i oferowanych przez nie produktów wpływa na wzmożoną dynamikę zmian widoczną we wprowadzaniu coraz to nowszych suplementów z kategorii „Zdrowie”.

Obok kategorii zdrowotnych i związanych z urodą oferta producentów suplementów diety obejmuje również środki poprawiające libido. Oprócz preparatów na odchudzanie produkty zwiększające potencję są jednym z chętniej kupowanych internetowo produktów. Unikanie nabywania tego typu produktów w sprzedaży bezpośredniej w aptekach lub innych sklepach stacjonarnych jest wyraźnym sygnałem, że suplementy zwiększające libido odpowiadają na intymne, przez co w znacznym stopniu wstydliwe, potrzeby konsumentów. Warto również odnotować, że rynek tego typu produktów podlega wpływom zmian związanych z przekwalifikowaniami leków. Producenci farmaceutyków poprawiających libido, zmieniając ich przynależność z leków dostępnych na receptę na leki OTC, w konsekwencji stają się konkurencyjni wobec istniejących na rynku suplementów diety. Możliwość swobodnego wyboru pomiędzy nabyciem suplementu lub leku odpowiadającego na podobne potrzeby faworyzuje drugi z tych produktów. W potocznym rozumieniu to lek będzie wyróżniał się większą skutecznością. Takie praktyki nie pozostaną obojętne wobec obecnej oferty producentów suplementów diety poprawiających libido.

### **3.3. Udział firm polskich i zagranicznych**

W polski rynek suplementów diety inwestują zarówno rodzime, jak i zagraniczne firmy. Generowany przez nich zysk, wzrastający co roku, odnotowuje się pod względem wartości całego rynku oraz ilo-

ści sprzedawanych opakowań. Spośród blisko 200 producentów suplementów diety w Polsce można wskazać liderów. Tabela 2. zawiera alfabetyczne zestawienie dziesięciu czołowych firm, które mają w swojej ofercie rozmaite suplementy.

pozycji lidera od 2012 r. W tym samym czasie wysoką pozycję w rankingach zachowały także Polski Lek oraz niemiecki Queisser Pharma. Należy także wspomnieć, że Teva pozostaje niekwestionowanym liderem specjalistycznych minerałów dla dzieci. Zestawienie liderów rynku suplementów diety

**TABELA 2. ZESTAWIENIE NAJWAŻNIEJSZYCH PRODUCENTÓW SUPLEMENTÓW DIETY DOSTĘPNYCH NA POLSKIM RYNKU W 2016 R. (KOLEJNOŚĆ ALFABETYCZNA)<sup>1</sup>**

Producent/grupa	Kraj pochodzenia	Data powstania lub wejścia na polski rynek <sup>19</sup>	Udział produkcji suplementów diety w ogólnej strukturze
Aflofarm	Polska	1989	50%
N.P. Zdrovit	Polska	1991	67%
Olimp Laboratories	Polska	1990	98%
Orkla Health	Norwegia	2004 (2007)	73%
Polski Lek	Polska	2000	84%
Queisser Pharma	Niemcy	1897 (1992)	79%
Teva	Izrael	1996	8%
USP Zdrowie	Polska	1990	24%
Valeant ICN Polfa Rzeszów	Kanada	1945 (1946, 2002, 2011)	17%
Walmark	Czechy	1999	73%

### 3.4. Wielkość udziałów w rynku

Spośród dziesięciu czołowych producentów połowę stanowią firmy zagraniczne (Orkla Health, Queisser Pharma, Teva, Valeant ICN Polfa Rzeszów). Czołową rolę polskiego rynku suplementów diety można również skategoryzować ze względu na udział, jaki produkcja tego typu środków zajmuje w ogólnej ofercie danej firmy. Tylko dwie z nich (Olimp Laboratories, Polski Lek) ukierunkowane są właściwie wyłącznie na wyrób suplementów (kolejno 98% i 84%). Większość liderów łączy w swojej ofercie produkcję suplementów z lekami bez recepty (OTC) oraz dostępnymi na receptę (Rx). Ciekawym przypadkiem jest w tym zestawieniu firma Teva. Wyrób suplementów diety stanowi dla niej zaledwie 8% ogólnej produkcji, która w znacznym stopniu koncentruje się na lekach (Rx: 69%, OTC: 19%). Pomimo braku skoncentrowania firmy na rynek suplementów diety, Teva dzięki swoim udziałom utrzymuje się na

nie jest równoznaczne z dominacją we wszystkich aspektach funkcjonowania na nim. Jako przykład może posłużyć aktywność we wprowadzaniu nowych suplementów diety do sprzedaży. W latach 2014–2016 liderem w tej dziedzinie były dwie amerykańskie firmy (Swanson Health Products oraz Puritan's Pride), których próżno szukać w tabeli 2. Inną dynamikę prezentuje udział w sprzedaży poszczególnymi kanałami. W przypadku najpopularniejszej w Polsce dystrybucji aptecznej o pozycję lidera konkurują Aflofarm i Olimp Laboratories. Chociaż czołowe miejsca przypadają firmom polskim, to wśród dziesięciu topowych firm wybranych ze względu na udział w sprzedaży aptecznej jest ich tylko trzy. Ten kanał dystrybucji zdominowali producenci zagraniczni.

Przyglądając się rankingom producentów dostarczających suplementy z kategorii „Zdrowie”, można zaobserwować, że największy udział w ogólnej

<sup>1</sup> Opracowanie własne na podstawie danych PMR.

sprzedaży mają preparaty witaminowe (witamina C, D), minerałowe (na bazie magnezu) oraz immunostymulanty. Producentów, którzy osiągają najlepsze wyniki w dystrybucji tego rodzaju suplementów, także można zróżnicować. Ze względu na wartość wśród dziesięciu firm mających największy udział rozróżnienie na polskich i zagranicznych producentów wynosi 50:50. W przypadku rankingu ilościowego, a więc zliczającego sprzedane opakowania, tylko dwóch na dziesięciu producentów to firmy zagraniczne.

### **3.5. Rodzaj udziału: produkty ogólne i specjalistyczne**

Udział zagranicznych producentów w znacznie większym stopniu niż polskich wynika z wprowadzenia do obrotu wyspecjalizowanych suplementów. Tego typu firmy mają najczęściej w swojej ofercie zaledwie kilka produktów, które pozycjonują je jako istotne podmioty rynku suplementów diety w Polsce. Jednocześnie trudno dokonać wewnętrznej klasyfikacji oferowanych środków, ponieważ żadna z kategorii produktów specjalistycznych nie jest dominująca. Zagraniczne firmy dostarczające wyspecjalizowane, wieloskładnikowe preparaty odpowiadają na zróżnicowane potrzeby konsumentów, dostarczają suplementy o działaniu

odmładzającym i odchudzającym (kategoria: „Uroda”), zwiększającym płodność (kategoria: „Libido”), wspomagającym odporność (kategoria: „Zdrowie”), stymulującym budowę tkanki mięśniowej (preparaty dla sportowców).

Specjalistyczne produkty wieloskładnikowe cechują się nie tylko wysoką jakością, ale również ceną. Na przeciwległym krańcu cenowej skali znajdują się zatem tańsze suplementy z jednym składnikiem – stworzone na bazie pojedynczych witamin, poszczególnych ziół lub minerałów. Ich uniwersalne, jednowymiarowe zastosowanie przekłada się na niewielki koszt opakowania danego produktu. Analiza rynku suplementów diety dostarcza jednak dowodów na to, że istnieje bardzo duży, okresowy popyt na tego typu środki. Wzmoczone zainteresowanie jednoskładnikowymi suplementami rokrocznie odnotowuje się w sezonie jesienno-zimowym. Wśród popularnych specyfików znajdują się przede wszystkim produkty zdrowotne i witaminowe o działaniu wzmacniającym odporność oraz stosowane w przypadku dolegliwości związanych z przeziębieniem i grypą. W rankingu najlepiej sprzedających się suplementów diety należących do immunostymulantów czołowe miejsca zajmują polskie firmy.

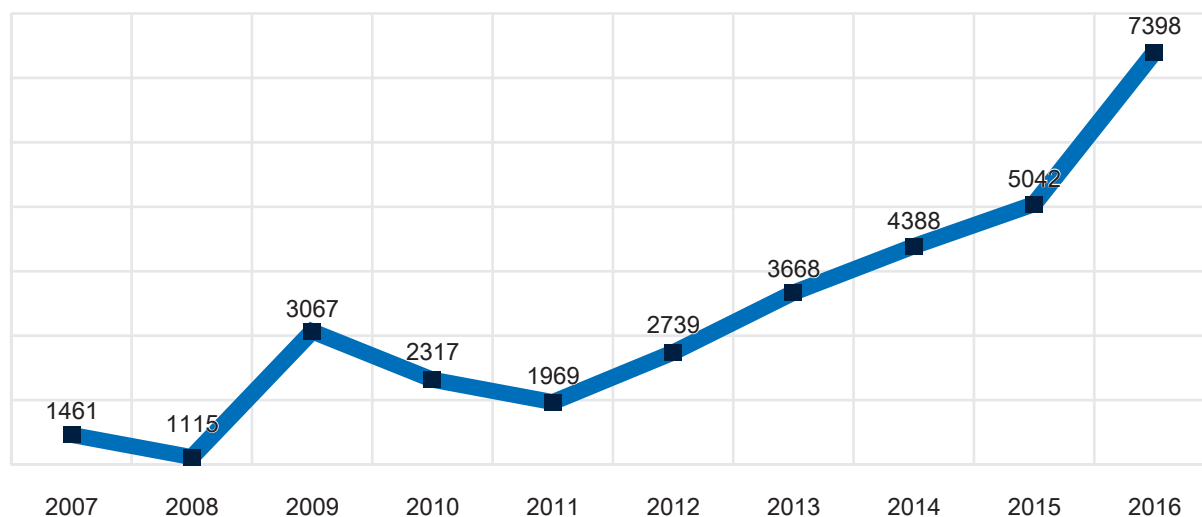


## 4. Rozwój rynku suplementów diety

### 4.1. Sytuacja obecna

Na początku 2017 r. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała wykonaną diagnozę polskiego rynku suplementów diety. W jej ocenie ta gałąź polskiej gospodarki wymaga wprowadzenia wielu regulujących zmian, mających wpłynąć pozytywnie na większą stabilizację i prawidłowość w funkcjonowaniu podmiotów produkujących i dystrybuujących suplementy. Jak raportuje NIK: „Polski rynek suplementów diety rozwija się bardzo szybko. W rejestrze Głównego Inspektoratu Sanitarnego od 2007 r. wpisano łącznie blisko 30 tys.

produktów zgłoszonych jako suplementy diety. O ile w latach 2013–2015 przybywało ich 3–4 tys. rocznie, o tyle w 2016 r. już 7,4 tys. Dane Komisji Europejskiej wskazywały, że już w latach 1997–2005 polski rynek suplementów wzrósł o 219% i był to najwyższy wzrost wśród wszystkich państw Unii Europejskiej”<sup>15</sup>. Przeprowadzona przez NIK diagnoza – w dużym stopniu krytyczna – zdaje się nie w pełni pokrywać z oceną formułowaną przez podmioty rzeczywiście uczestniczące w tworzeniu rynku suplementów diety w Polsce.



**WYKRES 1. LICZBA PRODUKTÓW WPISANYCH DO REJESTRU GIS, ZGŁOSZONYCH W POSZCZEGÓLNYCH LATACH JAKO SUPLEMENTY DIETY<sup>16</sup>**

Badanie przeprowadzone wśród firm produkujących suplementy wskazało, że aż 70% z nich formułuje pozytywne opinie na temat tego rynku<sup>17</sup>. Do czynników warunkujących takie oceny należą:

- **wzrost sprzedaży**, który od 2015 r. utrzymuje się na wysokim poziomie, a w pierwszym kwartale 2016 r. odnotowano aż 12-procentowy wzrost wartości sprzedaży,
- **łatwość w wejściu na rynek**, która w praktyce minimalizuje procedury biurokratyczne i instytucjonalne, konieczne do wprowadzenia na rynek nowego suplementu diety,

- **przystępność cen suplementów diety**, które średnio nie przekraczają 20 zł (64% produktów), co przekłada się na realne zainteresowanie klientów tego typu preparatami,
- **brak homogenizacji rynku**, co w praktyce oznacza możliwość funkcjonowania obok siebie wielu firm, spośród których trudno wskazać wiodącego i stałego lidera,
- **starzenie się społeczeństwa**, co jako czynnik kontekstowy gwarantuje producentom suplementów diety potencjalnych klientów oraz pozwala na przygotowanie i dostosowanie swojej oferty do ich potrzeb.

<sup>15</sup> NIK o dopuszczeniu do obrotu suplementów diety, 10.02.2017 r. [w:] [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) (dostęp: 08.2017 r.).

<sup>16</sup> Opracowanie własne na podstawie: NIK o dopuszczeniu do obrotu suplementów diety, 10.02.2017 r. [w:] [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) (dostęp: 08.2017 r.).

<sup>17</sup> Monika Stefańczyk, Marta Marszałek, *Rynek suplementów diety w Polsce 2016. Analiza i prognozy rozwoju na lata 2016–2021*, PMR, 06.2016, s. 139–163.

Argumenty entuzjastów obecnej sytuacji polskiego rynku suplementów diety nie przekonują jednak wszystkich producentów. Niewielka grupa sceptyków, wyrażając opinie krytyczne, odnosi się przede wszystkim do:

- **negatywnego nastawienia lekarzy i mediów**, którzy coraz agresywniej wyrażają się na temat suplementacji, formułując nieprawdziwe, krzywdzące wnioski,
- **wysokiej konkurencyjności**, która może potęgować proces znikania małych firm, zagrożonych przez duże koncerny zajmujące się produkcją i dystrybucją suplementów,
- **regulacji prawnych**, które zamiast porządkować rynek suplementów wprowadzają na nim chaos poprzez mnogość nanoszonych zmian, sprzecznych zapisów i nieprecyzyjnych zakazów,
- **obecności nieznanymi producentów**, których firmy swobodnie wprowadzają na rynek suplementy złej jakości, czego negatywne konsekwencje odczuwają wszyscy uczestnicy. Mnogość wprowadzanych przez nich podmiotów w swojej ocenie skrytykowała również NIK,
- **lobby farmaceutycznego**.

Warto jeszcze raz podkreślić (więcej: rozdział 1.1), że sytuacja, która panuje obecnie na polskim rynku suplementów diety, w dużym stopniu została zdeteminowana przez wprowadzoną w 2012 r. ustawę refundacyjną<sup>18</sup>. Po okresie dostosowywania się do znowelizowanych przepisów, obecnie można mówić o stabilizacji i kształtowaniu nowych trendów. Ich długofalowa obserwacja i analiza dostarczą będzie kluczowych informacji z zakresu potencjału polskiego rynku suplementów diety.

#### **Prognozowane trendy i perspektywy rozwoju**

Dysponując obecnymi wskaźnikami i badaniami, analitycy prognozują stopniowe zmiany na rynku suplementów diety w Polsce. Przewidywane przekształcenia będą miały swoje pozytywne i negatywne konsekwencje.

Do trendów można zaliczyć:

- stopniową implementację krajowych regulacji prawnych z przepisami obowiązującymi w większości państw Unii Europejskiej,
- nowelizację ustawy VAT dotyczącą stosowania niektórych ze składników niezbędnych w produkcji suplementów diety, skłaniającą firmy do podwyżki cen produktów, co przy utrzymaniu dotychczasowej sprzedaży zwiększy wartość rynku,
- utworzenie „bariery wejścia”, czyli zapowiadana przez Główny Inspektorat Sanitarny zmiana przepisów mająca na celu wyeliminowanie z rynku suplementów diety o niskiej jakości produkowanych przez przypadkowe firmy,
- rozszerzenie poradnictwa farmaceutycznego obejmującego również podnoszenie świadomości z zakresu stosowania suplementów diety,
- tworzenie przy sanepidach „pracowni suplementów diety”, co miałyby pomóc w dbaniu o wysoką jakość produktów,
- wzrost dystrybucji suplementów diety przez sieci apteczne (dobra prognoza tylko dla największych producentów o stabilnej pozycji na rynku i ze stałą grupą klientów),
- zwielokrotnienie inwestycji w rynek,
- wprowadzanie na rynek produktów unikatowych, o których wysokiej jakości świadczą wiarygodne badania i certyfikaty,
- rosnącą konkurencyjność suplementów diety wobec ziół posiadających status leczniczych,
- rozszerzanie aptecznego kanału dystrybucji poprzez łączenie aptek z drogeriami oraz powstawanie paraapteki i rozwój dystrybucji w sklepach detalicznych.

Pomimo że wysoka konkurencyjność firm i produktów na rynku suplementów diety ma być stopniowo ograniczana, nie można nie zauważyć, że obecnie rynek napędzają właśnie nowe wprowadzenia. Związane z nimi intensywne działania marketingowe skutkują nie tylko wzmożonym zainteresowa-

18 Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696.

nieniem konkretnym produktem, ale także ofertą suplementów diety w ogóle. W ten sposób dochodzi do zwiększenia promocji całej gałęzi przemysłu.

Wśród trendów dla polskiego rynku suplementów diety mówi się o:

- wciąż niskiej świadomości społecznej na temat stosowania suplementów diety, opartej w znacznym stopniu na stereotypach powielanych w mediach i przekazie publicznym,
- stronnicy (nieprzychylnym) zainteresowaniu instytucji i mediów rynkiem suplementów diety i wyrażaniu na jego temat sądów opartych na intuicji oraz własnych przekonaniach (powielanie stereotypów),
- utrzymaniu i rozszerzeniu ograniczeń związanych z reklamowaniem suplementów diety i aptek będących najczęściej wybieranym przez konsumentów kanałem nabywania takich produktów,
- restrykcyjnych przepisach dotyczących oznakowania opakowań i składu suplementów,
- stopniowej ekspansji rynku przez marki własne suplementów diety.

Do czynników zmieniających obecną sytuację rynku suplementów diety w Polsce należy dodać jeszcze jeden znaczący trend, o którego pozytywnych lub negatywnych konsekwencjach trudno prognozować. Łatwość rejestracji suplementów skłania producentów leków OTC do przekwalifikowywania kategorii, do których należą produkowane przez nich środki. W praktyce oznacza to, że dostępne do tej pory leki bez recepty, których dopuszczenie do sprzedaży jest procesem długim i obostrzonym licznymi przepisami, zostaną przerejestrowane i dzięki nieskomplikowanej procedurze oznaczone jako suplementy diety. Z jednej strony zyski ze sprzedaży kolejnych suplementów wpłyną na wzrost wartości całego rynku. Z drugiej natomiast należy wziąć pod uwagę możliwe wyeliminowanie z rynku funkcjonujących już na nim suplementów przegrywających z dodatkową konkurencją.

Prognozy dotyczące obserwowanego dziś rozdrobnienia i wielopodmiotowości rynku suplementów formułuje się w oparciu o możliwości konsolidacji rynku. Spodziewane fuzje oraz przejęcia mogą jednak dotyczyć konkretnych marek, a nie całych firm.

Pomimo pojawiających się niepewności i negatywnych prognoz stawiane diagnozy zgodne są co do utrzymania przez polski rynek suplementów diety dotychczasowego potencjału, który czyni go atrakcyjnym dla zagranicznych inwestorów.

#### **4.2. Szanse i zagrożenia dla rynku suplementów diety**

Niewątpliwie dużej szansy na rozwój polskiego rynku suplementów diety należy upatrywać we wzroście społecznej świadomości jego oferty. Utrzymując się od kilku lat publiczne promowanie zdrowego stylu życia należy zatem potraktować jako możliwość dotarcia do większej grupy potencjalnych odbiorców. Badania wskazują, że suplementy diety najchętniej nabywane są poprzez kanał apteczny. Jak zostało już wyjaśnione, przyczyn tego trendu można szukać w zaufaniu do tego rodzaju placówek jako miejsc sprzedających dobre i nieszkodliwe produkty. Potrzeba potwierdzenia jakości produktu wynika m.in. z niewielkiej świadomości konsumentów odnośnie do zastosowania rozmaitych suplementów diety.

Jeśli nie publiczna edukacja w tym zakresie (co zresztą formułuje się jako trend zwiększonego poradnictwa), to z pewnością certyfikowana jakość produktu może przyczynić się do zmiany stereotypowego postrzegania suplementów. Suplementy diety podlegają prawu żywnościowemu, a nie farmaceutycznemu, które obowiązuje producentów leków. W trosce o wysoką jakość preparatów należałoby uporządkować sposób ich wprowadzania oraz zaostrzyć przepisy dotyczące kontroli ich prozdrowotnej wartości. Jednocześnie w ocenie producentów szansą dla rynku będzie inna zmiana prawna, która miałaby na celu złagodzenie regulacji dotyczących oświadczeń zdrowotnych.

Podejrzliwość części konsumentów wobec jakości suplementów diety skutkuje postrzeganiem ich jako paraleki o niewiarygodnym pochodzeniu i szkodliwym działaniu. Warto zatem rozważyć większą przejrzystość informacji, m.in. na temat listy surowców dopuszczonych i stosowanych w suplementach diety. Udostępnianie potwierdzonych informacji może być możliwe również dzięki poprawie przejrzystości i większej trosce o etykę przepi-

sów regulujących prawo reklamowe dotyczące suplementów diety w Polsce.

Ponadto szansą dla rozwoju polskiego rynku suplementów diety będą procesy związane z obserwowanym już ujednoczeniem prawodawstwa krajowego z regulacjami unijnymi. Wspomagane przez postulowane zmniejszenie biurokracji może stanowić o wzroście dynamiki rozwoju rynku.

### **Zagrożenia dla rynku suplementów diety**

Zestawiając ze sobą czynniki negatywnie oddziałujące na rynek suplementów diety i prognozowane niekorzystne trendy, można sformułować zagrożenia, przed którymi stoi ta branża. Do największych niebezpieczeństw generujących bariery dla rozwoju rynku suplementów diety w Polsce należą:

- utrzymanie sprzecznego prawa, które zamiast regulować sytuację na rynku potęguje niesprawiedliwości związane z ograniczeniami i wzmożoną kontrolą wybranych podmiotów. Ma to szczególne znaczenie zwłaszcza w przypadku zagranicznych inwestorów z krajów respektujących wszystkie przepisy unijne, a które nie zostały jeszcze w pełni zaimplementowane w Polsce;
- spotęgowanie zakazu reklamy obejmującego promocję aptek, które są w Polsce głównym kanałem dystrybucji suplementów diety;
- brak usprawnienia przepisów związanych z wprowadzaniem innowacyjnych produktów, zwłaszcza dotyczących procedur rejestracyjnych;
- wysokie koszty związane z produkcją wyspecjalizowanych i innowacyjnych suplementów;
- wysokie koszty produkcji i zatrudnienia w ogóle;
- wzmożona kontrola instytucjonalna rynku suplementów diety;
- brak wsparcia rynku suplementów diety i brak jego promocji jako istotnej gałęzi polskiego przemysłu;
- powielanie negatywnych wobec rynku stereotypów jako produktów szkodliwych, z niepotwierdzonym składem i niekontrolowanym procesem produkcji – szczególną rolę w tym procederze odgrywa przekaz medialny;

- lobbyści i ich szkodliwe ingerencje w rynek suplementów;
- uciążliwe przepisy dotyczące składu;
- konsolidacja hurtowni i aptek;
- nieuczciwa konkurencja zwłaszcza ze strony małych, niewiarygodnych przedsiębiorstw wprowadzających na rynek tanie suplementy wątpliwej jakości;
- konkurencyjność własnych marek aptek z produktami dostarczonymi przez firmy zewnętrzne, co ma znaczenie ze względu na znaczący udział aptek w ogólnej dystrybucji suplementów.

### **4.2.1. Badania i rozwój**

Rynek suplementów diety jest bardzo ważny dla polskiej gospodarki, z tego powodu istotne powinny być działania wspierające jego rozwój. Aby proces ten mógł być przeprowadzany w sposób skuteczny, niezbędna jest kompleksowa wiedza na temat mechanizmów i zjawisk zachodzących na tym rynku. Dotychczasowe badania polskiego rynku suplementów diety nie dostarczają wyczerpujących opisów. Przedstawiane w nich informacje bazują na wybranych kategoriach, co dyskryminuje pominięte wskaźniki. Trzeba jednak podkreślić, że z uwagi na dynamikę i zmienną ofertę produktów wynikającą z licznych, nowych wejść na rynek, trudno utrzymać raz opracowaną, kompleksową metodę badania wykorzystywaną rokrocznie. Prawdopodobne jest, że producenci śledzą panujące na rynku trendy, jednak z uwagi na dużą konkurencyjność nie udostępniają uzyskiwanych wyników.

### **4.2.2. Konkurencyjność cenowa przy zachowaniu wysokich standardów**

Na polskim rynku to producenci krajowi oferują tańsze suplementy diety. Chociaż w większości przypadków konkurencyjność cenowa nie oznacza gorszej jakości produktu, jednak trzeba mieć na uwadze również skrajne przypadki. Pojedynczy, niewiarygodni producenci swoją ofertą niszczą wizerunek całego rynku, który musi zmagać się z generowanym w ten sposób, negatywnym odbiorem i fałszywymi opiniami na temat jego jakości. Tańsze, polskie produkty zbliżone do zagranicznych

często bazują na ograniczaniu składu. Oznacza to, że niższa cena produktów dobrej jakości związana jest z wyrobem suplementów jedno- lub zaledwie kilkuskładnikowych, podczas gdy wyspecjalizowane, droższe środki zawierają dodatkowe komponenty wspomagające i intensyfikujące pożądane działanie.

Jak pokazują rankingi, bycie liderem pod względem wartości sprzedaży nie jest równoznaczne z czołową pozycją producenta w ilości sprzedanych opakowań. To dowód, że potencjał rynku suplementów diety może tkwić w jego innowacyjności. Wyspecjalizowanie się w określonych kategoriach produktów wysokiej jakości może być odpowiedzią na wciąż obecne na rynku nisze.

## 5. Pacjent na rynku suplementów diety – dostęp do informacji

Suplementy diety mają swoich zwolenników i przeciwników. Niezależnie od subiektywnych opinii powinny one być zestawione z obiektywnymi wskaźnikami. Niezbędne jest, aby dostęp do rzetelnej informacji był dla konsumentów powszechny. Tymczasem potencjalni klienci narażeni są na chaos informacyjny, oparty w dużej mierze na wspomnianym już krytycznym stereotypie, wzmagającym opinie mające znamiona paniki moralnej. Brak kompletnej bazy i sprawdzonego źródła potęguje poczucie podejrzliwości wobec suplementów diety. Skutkuje to również ich mylnym postrzeganiem jako produktów leczniczych o niskiej efektywności, podczas gdy przeznaczeniem suplementów jest przecież uzupełnienie codziennej diety, a nie leczenie dolegliwości chorobowych.

Źródło wiedzy na temat tego rodzaju produktów stanowią dla konsumentów rozliczne i często nieweryfikowane komentarze internetowe lub notatki medialne. Ponadto wśród producentów suplementów diety panuje opinia, że środowisko lekarskie pozostaje sceptyczne wobec oferowanych przez nich wyrobów. Uzupełnienie codziennej diety pacjenta o środki suplementujące zalecane jest rzadko, przy jednoczesnej lekarskiej krytyce takich sugestii ze

strony osoby odbywającej wizytę. Autorytet lekarza osłabia zaufanie do suplementów.

Jak można wnioskować na podstawie prowadzonych analiz, porady na temat rozpoczęcia stosowania środków wspomagających szuka się wśród farmaceutów. Polecenie aptekarza jest odbierane jako uzyskanie kompletnej i wiarygodnej informacji na temat konkretnego produktu lub danej kategorii suplementów. Nie ujmując fachowej wiedzy farmaceutom, trudno polegać tylko na ich preferencjach. Na rynek suplementów diety duży wpływ ma legislacja. Należy pamiętać, że od momentu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej prawo wspólnotowe stało się integralną częścią porządku prawnego Rzeczypospolitej. W związku z tym przed omówieniem polskiego ustawodawstwa należy przedstawić szczególnie ważne dla tego obszaru regulacje europejskie. Prawo wspólnotowe reguluje nie tylko wymagania dotyczące składu, ale także znakowania produktów. Suplementy diety wprowadzane do obrotu na terytorium Polski, poza przepisami krajowymi, muszą spełniać wymagania ustalone również w przedstawionych poniżej aktach prawa europejskiego.

# WPŁYW LEGISLACJI NA RYNEK SUPLEMENTÓW DIETY

## 1. Przepisy Unijne

### 1.1. Dyrektywy

Dyrektywa to akt prawny, który wiąże co do rezultatu. Do państw członkowskich należy swoboda w wyborze środka i formy wprowadzenia jej do krajowego porządku prawnego. Dyrektywa sama w sobie nie wywiera skutków prawnych względem jednostek, dlatego też niezbędne jest przeprowadzenie implementacji. Dyrektywa ma na celu harmonizację prawa zapewniającą możliwie dalekie poszanowanie dla różnic ekonomicznych i społecznych, odrębności porządków prawnych państw członkowskich. Prawo unijne nakłada na państwa członkowskie obowiązek transpozycji dyrektyw w odpowiednim czasie i w prawidłowy sposób. Transpozycja polega na stanowieniu aktów prawnie wiążących. Treść norm transponujących dyrektywę musi być jasna i przejrzysta. Nie ma jednak obowiązku, aby krajowy akt normatywny zawierał postanowienia wyrażone w dosłownie tych samych słowach co dyrektywa. W każdym razie musi zostać zachowany ogólny kontekst prawny, zapewniający pełne zastosowanie dyrektywy<sup>19</sup>.

**DYREKTYWA 2002/46/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych<sup>20</sup>**

Jest to wyjątkowo istotna regulacja europejska, która w znacznym stopniu wpływa na porządki prawne państw członkowskich. Pierwszą ważną kwestią jest definicja suplementu żywnościowego. Ma ona następujące brzmienie: „Suplementy żywnościowe

oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych”. Wspomniana definicja znajduje swoje odzwierciedlenie również w prawie polskim, powstałe w wyniku implementacji dyrektywy, w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Definicje są podobne, lecz nie identyczne. Warto zwrócić uwagę, iż w prawie europejskim mowa jest o „suplemencie żywnościowym”, a w ustawie polskiej o „suplemencie diety”. Polska definicja brzmi następująco: 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 wy-

<sup>19</sup> A. Zawidzka-Łojek, *Prawo pochodne Unii Europejskiej*, [w:] *Instytucje i porządek prawny Unii Europejskiej*, red. A. Zawidzka-Łojek, A. Łazowski, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2015 r.

<sup>20</sup> Dz. U.UE.L.2002.183.51 z dnia 12 lipca 2002 r.

łączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”.

Kolejną istotną kwestią, która została zawarta w dyrektywie, jest lista witamin i minerałów oraz form chemicznych, w jakich mogą one pojawiać się w suplementach. Taka regulacja powoduje, że w składzie suplementów mogą zostać zawarte tylko te witaminy i minerały, które zostały wskazane w dyrektywie. Jednakże harmonizacja nie odnosi się do innych składników, takich jak np. kwasy tłuszczowe omega-3. Ponadto nie zostały uregulowane maksymalne ilości minerałów i witamin, jakie mogą znaleźć się w danym produkcie.

Należy zauważyć, że dyrektywa zezwala tylko na procedurę notyfikacji wprowadzenia produktu do obrotu. Oznacza to, że nie jest dozwolone stosowanie procedury rejestracyjnej.

#### **DYREKTYWA 2001/83/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>21</sup>**

Dyrektywa ta zawiera następującą definicję produktu leczniczego:

- a) „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
- b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

Dla porównania, ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne stanowi, iż „produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologicz-

ne lub metaboliczne”. Dyrektywa 2001/83/WE jest kodyfikacją dotychczasowego prawodawstwa wspólnotowego (unijnego) dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Celem samej kodyfikacji jest zapewnienie przejrzystości oraz racjonalności regulacji poprzez ujęcie w jednolitym akcie rozproszonych dotąd przepisów.

Podstawowym celem przepisów kodeksu jest ochrona zdrowia publicznego, która powinna być brana pod uwagę przy ustalaniu zasad produkcji, dystrybucji i stosowania produktów leczniczych. Jak jednak wynika z trzeciego akapitu preambuły dyrektywy 2001/83/WE, zapewnienie ochrony zdrowia powinno być osiągnięte za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we UE.

Zadaniem kodeksu jest również znoszenie różnic w przepisach między państwami członkowskimi, które powodują utrudnienia w handlu na rynku produktów leczniczych. Ważnym elementem regulacji kodeksowej są przepisy o reklamie produktów leczniczych. Dyrektywa 2001/83/WE harmonizuje krajowe przepisy ograniczające reklamę produktów leczniczych. Różnorodność tych regulacji wywiera wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, ponieważ reklama rozpowszechniana w jednym państwie członkowskim może mieć charakter transgraniczny i wywierać skutki w innych państwach członkowskich. Dyrektywa 2001/83/WE w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych wprowadza względne zakazy. Dotyczą one zarówno produktów leczniczych wydawanych na receptę, jak i bez recepty. Prawodawca unijny jest bowiem świadomy niebezpieczeństw, jakie dla zdrowia ludzkiego może mieć stosowanie bez nadzoru lekarza wszelkich produktów leczniczych bez względu na to, czy są dostępne bez ograniczeń czy tylko na receptę. Regulacja unijna stara się godzić ochronę praw konsumentów do informacji o produktach leczniczych dostępnych na rynku z nadrzędnym celem ochrony zdrowia publicznego.

Zadaniem dyrektywy 2001/83/WE jest również określenie precyzyjnych zasad działalności przed-

21 Dz. U. UE.L.2001.311.67 z dnia 28 listopada 2001 r.



stawicieli handlowych, związanej z promocją i reklamą produktów leczniczych.

Przepisy dyrektywy 2001/83/WE dotyczące reklamy zakładają harmonizację pełną, ponieważ przypadki, w których państwa członkowskie mogą przyjąć dodatkowe lub surowsze standardy, są w tym akcie wyraźnie wymienione (np. art. 88 ust. 3, art. 89 ust. 2, art. 91 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE)<sup>22</sup>.

## 1.2. Rozporządzenia

Rozporządzenie, zgodnie z art. 288 TFUE, ma zasięg ogólny, co oznacza, że jest aktem normatywnym o charakterze generalnym i odnosi się do obiektywnie określonych sytuacji oraz wywołuje skutki wobec abstrakcyjnie przedstawionej kategorii podmiotów. Bardzo istotna cecha rozporządzenia to jego bezpośrednie stosowanie. Oznacza to, że w momencie uchwalenia go przez organy unijne staje się ono częścią porządku prawnego państwa członkowskiego. Rozporządzenie wywiera więc bezpośrednie i natychmiastowe skutki prawne od momentu jego wejścia w życie. Akt ten jest stosowany zawsze w całości. Ma on na celu ujednoczenie prawa, czego konsekwencją jest głęboka ingerencja w porządek prawny państwa członkowskiego<sup>23</sup>.

**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 uchylecia 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 608/2004/24**

Rozporządzenie to stanowi podstawę zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów w zakresie informacji na temat żywności, przy uwzględnieniu różnic percepcji ze strony konsumentów

i ich potrzeb informacyjnych, z równoczesnym zapewnieniem płynnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Określa ogólne zasady, wymogi i zakresy odpowiedzialności dotyczące informacji na temat żywności, a w szczególności etykietowania żywności. Ustanawia ono środki gwarantujące konsumentom prawo do informacji oraz procedury przekazywania informacji na temat żywności, przy uwzględnieniu konieczności zapewnienia elastyczności wystarczającej do reagowania na przyszłe zmiany i nowe wymogi w zakresie informacji. Rozporządzenie ma zastosowanie do podmiotów działających na rynku spożywczym na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego, na których ich działania dotyczą przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. Ma ono zastosowanie do wszelkich środków spożywczych przeznaczonych dla konsumenta finalnego, w tym do środków spożywczych dostarczanych przez zakłady żywienia zbiorowego i do środków spożywczych przeznaczonych dla zakładów żywienia zbiorowego.

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1924/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności<sup>25</sup>**

Rozporządzenie to harmonizuje przepisy ustawowe, wykonawcze i działania administracyjne państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony konsumentów. Znajduje ono zastosowanie do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawartych w przekazach komercyjnych, zarówno w etykietowaniu, przy prezentacji, jak i w reklamach żywności przeznaczonej dla konsumentów końcowych, w tym żywności, która jest wprowadzana na rynek bez opakowania lub dostarczana luzem. Znajduje ono również zastosowanie do żywności przeznaczonej dla restauracji, szpitali, szkół, stołówek i podobnych instytucji żywienia zbiorowego.

22 D. Harasimiuk, *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Wolters Kluwer Polska SA, Warszawa 2011 r.

23 A. Zawidzka-Lojek, *Prawo pochodne Unii Europejskiej [w:] Instytucje i porządek prawny Unii Europejskiej*, red. A. Zawidzka-Lojek, A. Łazowski, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2015 r.

24 Dz. U. UE.L.2011.304.18 z dnia 22 listopada 2011 r.

25 Dz. U. UE.L.2006.404.9 z dnia 30 grudnia 2006 r.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci<sup>26</sup>**

W załączniku do rozporządzenia znajduje się wykaz oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, które mogą być stosowane w odniesieniu do środków spożywczych.

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności<sup>27</sup>**

Rozporządzenie to ustanawia zasady dotyczące dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów i sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, z uwzględnieniem – w odpowiednich przypadkach – ochrony środowiska. Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- a) wspólnotowe wykazy dozwolonych dodatków do żywności zawarte w załącznikach II i III;
- b) warunki stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, w tym w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008 (w sprawie enzymów spożywczych) oraz w środkach aromatyzujących objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w i na środkach spożywczych (28);
- c) zasady etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie.

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na**

**środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE<sup>28</sup>**

Rozporządzenie to określa przepisy dotyczące środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów oraz uczciwych praktyk w handlu środkami spożywczymi z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – kwestii ochrony środowiska.

Do tych celów rozporządzenie ustanawia:

- a) wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych, zamieszczony przy załączniku nr I (zwany dalej „wykazem wspólnotowym”);
- b) warunki stosowania środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących w i na środkach spożywczych;
- c) przepisy w zakresie etykietowania środków aromatyzujących.

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 178/2002 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>29</sup>**

Rozporządzenie to tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspie-

26 Dz. U.UE.L.2012.136.1 z dnia 25 maja 2012 r.

27 Dz. U.UE.L.2008.354.16 z dnia 31 grudnia 2008 r.

28 Dz. U.UE.L.2008.354.34 z dnia 31 grudnia 2008 r.

29 Dz. U.UE.L.2002.31.1 z dnia 1 lutego 2002 r.

rające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz. Do wymienionych celów rozporządzenie ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie Wspólnoty i krajowym. Rozporządzenie ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Rozporządzenie określa procedury w sprawach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

### **ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych<sup>30</sup>**

Rozporządzenie to wymienia środki spożywcze, które nie mogą być wprowadzane do obrotu w przypadku, gdy zawierają zanieczyszczenie wymienione w załączniku na poziomie przekraczającym najwyższy dopuszczalny określony poziom. Najwyższe dopuszczalne poziomy określone w załączniku mają zastosowanie do jadalnych części środków spożywczych, o których mowa, chyba że w załączniku określono inaczej.

### **1.3. Stanowienie prawa przez Unię Europejską i kraje członkowskie – podział kompetencji**

Unia Europejska realizuje swoje kompetencje poprzez stanowienie prawa w ramach zwykłej i specjalnej procedury ustawodawczej, a także innych, przewidzianych w traktatach procedur. Należy jednak zaznaczyć, że w unijnym systemie prawnym stosowany jest złożony podział kompetencji między państwami członkowskimi a Unią. Podział ten ma istotne znaczenie, ponieważ wskazuje na to, kto w danej dziedzinie może tworzyć prawo powszechnie obowiązujące. Podstawowym sposobem podziału kompetencji jest „zasada kompetencji przyznanych”. Zgodnie z art. 1 akapit 1 Traktatu o Unii Europejskiej<sup>31</sup> (dalej TUE), państwa członkowskie przyznają Unii Europejskiej kompetencje do osiągnięcia ich wspólnych celów. Unia dąży do osiągnięcia tych celów, jednak tylko w ścisłych

granicach kompetencji przyznanych jej przez państwa członkowskie. Ponadto warto zauważyć, że art. 4 ust. 1 oraz art. 5 ust. 2 TUE *expressis verbis* wskazuje, że kompetencje, które nie są wyraźnie zastrzeżone traktatowo dla Unii, należą do państw członkowskich (tzw. domniemanie kompetencji na rzecz państw członkowskich). Kompetencje Unii podlegają dalszej klasyfikacji, poprzez odniesienie do wykonywanych funkcji mających na celu zapewnienie realizacji celów Unii oraz przez zastosowanie kryterium zakresu przyznania. W ten sposób można wyróżnić kompetencje wyłączne, dzielone i uzupełniające UE. Podział taki wynika bezpośrednio z Traktatów.

W ramach kompetencji wyłącznych tylko Unia ma możliwość stanowienia prawa. Państwa członkowskie nie mogą samodzielnie podejmować inicjatyw. Zgodnie z art. 3 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>32</sup> (dalej jako TfUE) do tego rodzaju kompetencji należą: unia celna, ustanawianie reguł konkurencji niezbędnych do funkcjonowania rynku wewnętrznego, polityka pieniężna w odniesieniu do państw członkowskich, których walutą jest euro, zachowanie morskich zasobów biologicznych w ramach wspólnej polityki rybołówstwa, wspólna polityka handlowa oraz zawieranie umów międzynarodowych.

Z punktu widzenia poruszanego tematu głównego największe znaczenie mają jednak kompetencje dzielone. Jak wynika z art. 4 TfUE, Unia dzieli kompetencje z państwami członkowskimi, które nie dotyczą dziedzin określonych w art. 3 i 6. Istotą wyróżnionych w ten sposób kompetencji jest fakt, iż Unia nie powinna we wskazanych obszarach ustanawiać jednolitych reguł lub dokonywać harmonizacji całkowitej. Art. 4 ust. 2 TfUE wskazuje główne dziedziny, w których stosuje się kompetencje dzielone. Są to: rynek wewnętrzny, polityka społeczna w odniesieniu do aspektów określonych w traktacie, spójność gospodarcza, społeczna i terytorialna, rolnictwo i rybołówstwo z wyłączeniem zachowa-

30 Rozporządzenie Komisji (WE) NR 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r.

31 Dz. Urz. C 326 z 2012 r., s. 13.

32 Dz. Urz. C 326 z 2012 r., s. 47.

nia morskich zasobów biologicznych, środowisko naturalne, ochrona konsumentów, transport, sieci transeuropejskie, energia, Przestrzeń Wolności, Bezpieczeństwa i Sprawiedliwości oraz wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w odniesieniu do aspektów określonych w Traktacie.

Najważniejszą cechą kompetencji dzielonych wydaje się być pozostawienie możliwości stanowienia prawa aż do momentu, gdy Unia zaczyna regulować daną kwestię. Jest tzw. reguła zajętego pola. Jak wskazuje art. 2 ust. 2, państwa członkowskie wykonują swoją kompetencję w zakresie, w jakim Unia nie wykonała swojej kompetencji.

Należy wspomnieć o niezwykle istotnej zasadzie pomocniczości. Została ona uregulowana w art. 5 ust. TUE i oznacza, iż w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze osiągnięcie na poziomie Unii.

Ponadto występują również kompetencje uzupełniające. Jak wskazuje art. 2 ust. 5 TfUE, w niektórych dziedzinach i na warunkach przewidzianych w traktatach Unia ma kompetencję w zakresie prowadzenia działań w celu wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, nie zastępując jednak ich kompetencji w tych dziedzinach. Prawnie wiążące akty Unii przyjęte na podstawie postanowień Traktatów odnoszących się do tych dziedzin nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich. Art. 6 TFUE wyznacza katalog obszarów odnoszących się do omawianych w tym akapicie kompetencji. Są to: ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego, przemysł, kultura, turystyka, edukacja, kształcenie zawodowe, młodzież i sport, ochrona ludności, współpraca administracyjna<sup>33</sup>.

### 1.3.1. Harmonizacja przepisów

Od 2002 r. w prawie unijnym funkcjonuje definicja legalna suplementu diety oraz procedura wprowadzenia do obrotu. Należy jednak pamiętać, że przepisy te zawarte są w dyrektywie, co oznacza, że aby faktycznie zaczęły funkcjonować, musi najpierw zostać przeprowadzona transpozycja do krajowego porządku prawnego. Taka sytuacja powoduje, że występuje wiele różnic między porządkami prawnymi poszczególnych państw członkowskich. Po pierwsze odmienne potrafią być definicje suplementów diety. Kolejne różnice wynikają z faktu, iż jak dotąd zharmonizowane zostały przepisy dotyczące zawartości witamin i minerałów, a także form chemicznych, w jakich mogą one występować w suplementach diety. Oznacza to, że pojawiać się mogą tylko te witaminy i minerały, które wpisane zostały na listę będącą załącznikiem do dyrektywy 2002/46/WE. Nie zostały jednak stworzone na poziomie unijnym przepisy, które odnosiłyby się do innych składników takich jak: ekstrakty roślinne, aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik. Ponadto nie zostały określone maksymalne dawki minerałów i witamin, jakie mogą być zawarte w suplementach diety. Oznacza to, że to państwom członkowskim przyznana jest kompetencja do stanowienia prawa w tej dziedzinie, co z kolei powoduje, że to od poszczególnych ustawodawstw zależy, kiedy dany produkt jest suplementem diety, a kiedy lekiem. Państwa przedstawiają skrajnie różne podejścia co do poziomu ochrony zdrowia obywateli.

### 1.4. Regulacje dotyczące suplementów a swoboda przepływu towarów

Dokonywanie harmonizacji przepisów powinno mieć pozytywny wpływ na swobodny przepływ towaru, jaki stanowią suplementy diety. Wciąż pozostaje jednak duża swoboda w kształtowaniu wewnętrznych regulacji, która może powodować, że państwa członkowskie, stanowiąc prawo, będą naruszać zasadę swobody przepływu towarów. Zasada ta jest określona w art. 34 TfUE. Zgodnie z tym przepisem ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym

33 R. Grzeszczak, *Podział Kompetencji w Unii Europejskiej* [w:] *Institucje i porządek prawny Unii Europejskiej*, red. A. Zawidzka-Łojek, A. Łazowski, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2015 r., s. 15.

są zakazane między państwami członkowskimi. Art. 35 przewiduje taką samą zasadę co do ograniczeń w wywozie. Środki o skutku równoważnym zostały zdefiniowane w orzeczeniu *Dassonville*<sup>34</sup>. Są to wszelkie regulacje, które bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudniają wewnątrzspółnotową wymianę handlową. Zgodnie z TfUE państwa członkowskie mogą jednak w określonych sytuacjach ograniczyć swobodny przepływ towarów. Zgodnie z art. 36 TfUE postanowienia wspomnianych wyżej dwóch artykułów nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Dodatkowo wraz z orzeczeniem *Cassis de Dijon*<sup>35</sup> została wprowadzona doktryna wymogów koniecznych. Oznacza ona, że państwa mogą usprawiedliwić wprowadzenie ograniczeń w swobodnym przepływie towaru poprzez powołanie się na wymogi konieczne niezbędne do ochrony interesu publicznego (wymogiem koniecznym jest np. ochrona konsumenta, katalog w tej kwestii jest otwarty). Trzeba jednak pamiętać, że każda regulacja ograniczająca wspomnianą swobodę, aby była legalna, musi spełniać określone wymogi. Po pierwsze w regulowanym obszarze brak jest harmonizacji unijnej. Po drugie środki krajowe muszą być stosowane w sposób niedyskryminujący, czyli muszą odnosić się w taki sam sposób w stosunku do produktów krajowych i zagranicznych. Po trzecie regulacja musi być zgodna z zasadą proporcjonalności tzn. dana regulacja musi być adekwatna do określonego celu, czyli nie może wychodzić poza to, co niezbędne dla osiągnięcia danego stanu. Poza tym to na państwie członkowskim spoczywa

ciężar udowodnienia, że dana regulacja spełnia wymienione wymogi<sup>36</sup>. W tym kontekście należy wspomnieć o konsekwencjach, jakie państwo może ponosić za stanowanie prawa, które naruszałoby prawo wspólnotowe, w tym swobodę przepływu towarów. Zgodnie z art. 258 TfUE, jeżeli Komisja uzna, że państwo członkowskie uchybiło jednemu z zobowiązań, które na nim ciąży na mocy Traktatów, wydaje ona uzasadnioną opinię w tym przedmiocie, po uprzednim umożliwieniu temu państwu przedstawienia swych uwag. Jeżeli państwo to nie zastosuje się do opinii w terminie określonym przez Komisję, może ona wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Postępowanie przed Trybunałem może nawet zakończyć się nałożeniem kar finansowych na państwo.

Ponadto nie można zapomnieć o przepisach polskiego Kodeksu cywilnego mówiących o odpowiedzialności deliktowej Skarbu Państwa. Osoba poszkodowana może na podstawie art. 4171 § 1 k.c. dochodzić naprawienia szkody wyrządzonej przez wydanie aktu normatywnego niezgodnego z Konstytucją RP, ratyfikowaną umową międzynarodową lub ustawą.

### 1.5. Kryteria kwalifikacji wskazane przez TSUE

Ważną rolę w rozwiązaniu wskazanego powyżej problemu pełni Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Trybunał stara się wyznaczyć równowagę między stosowaniem zasady swobodnego przepływu produktów, a obowiązkiem ochrony wartości nadrzędnej, jaką jest ochrona życia i zdrowia. Należy zauważyć przede wszystkim, że TSUE przyznaje państwom członkowskim prawo do samodzielnej kwalifikacji produktu jako suplementu diety lub leku. Państwa same decydują o poziomie ochrony zdrowia obywateli, co oznacza, iż w dwóch państwach produkty mogą być kwalifikowane w odmienny sposób. Jest to dozwolone według TSUE naruszenie swobody przepływu kapitału.

Wydaje się, że podstawową wadą legislacji europejskiej jest brak precyzyjnych, ustalonych nor-

34 Wyrok z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie *Dasonville*, 8/74, Zb. Orz. 1974, s. 837.

35 Wyrok z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie *Rewe-Zentral*, tzw. *Cassis de Dijon*, 120/78, Zb. Orz. 1979, s. 649.

36 P. Dąbrowska-Kłosińska, E. Gromnicka, *Zakaz ograniczeń ilościowych i środków o skutku równoważnym*, [w:] *Prawo materialne Unii Europejskiej: swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału, podstawy prawa konkurencji*, red. A. Zawidzka-Łojek, R. Grzeszczak, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2013 r.

matywnie kryteriów kwalifikacji. Pozostawienie państwom członkowskim możliwości rozgraniczenia, kiedy dany produkt jest lekiem, a kiedy suplementem, może prowadzić do pozostawienia poza kontrolą lekarską stosowania suplementów (często określanych jako paraleki). W związku z powyższym może dochodzić do sytuacji, w której suplement – zamiast wpływać korzystnie – będzie szkodził zdrowiu człowieka.

Z powodu wskazanych powyżej braków TSUE w swoim orzecznictwie wskazuje, na co państwa członkowskie powinny zwracać uwagę przy kwalifikowaniu produktów. Problem został poruszony po raz pierwszy w sprawie *Delattre*<sup>37</sup>. Wskazane przez Trybunał kryteria są następujące: skład produktu, sposób użycia, zasięg dystrybucji, znajomość produktów wśród konsumentów, ryzyko, jakie niesie użycie danego produktu. W dalszym orzecznictwie dodane zostało kryterium właściwości farmaceutycznych. Wypracowany katalog nie jest zamknięty, co oznacza, że przy ocenie mogą być brane również inne kryteria.

W tym miejscu należy omówić wskazane kryteria:

**1. Skład** – w wyniku częściowej harmonizacji przepisów w tym obszarze kryterium to nie odnosi się do minerałów i witamin (z wyjątkiem ich poziomu, od którego produkt powinien być traktowany jako lek). W orzeczeniu *van Bennekom*<sup>38</sup> zwrócono uwagę, że witaminy, jako że stanowią niezbędną część diety, co do zasady nie są uznawane za leki. Sytuacja jest jednak odmienna, gdy są one podawane w dużych dawkach i w celach wyraźnie terapeutycznych. Należy zaznaczyć, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby i w suplementach, i w leku znajdowała się ta sama substancja, dlatego kryterium składu powinno być badane w połączeniu z kryterium dawkowania (na co Trybunał zwraca uwagę w orzeczeniu *Hecht-Pharma*<sup>39</sup>).

**2. Właściwości farmakologiczne** – jest to czynnik wskazujący na możliwe działanie danego produktu, tzn. czy może być on podawany ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/38/WE (Wyrok *HLH Warenvertiebs i Orthica*<sup>40</sup>). Trybunał wskazuje, że efekt fizjologiczny jako kryterium definiowania odnosi się zarówno do produktów leczniczych, jak i suplementów. Oznacza to, że ustalenie właściwości farmakologicznych lub terapeutycznych produktu nie jest wystarczające, aby uznać go za leczniczy. Produkt zostaje uznany za lek, gdy jego wpływ na funkcje fizjologiczne jest znaczący. Nie chodzi tu zatem o funkcje zdrowotne w ogólności, ale o rzeczywiste możliwości zapobiegania chorobom. Należy pamiętać, że suplementy mogą odznaczać się właściwościami zdrowotnymi i mogą służyć celom terapeutycznym. Cecha ta nie jest jednak wystarczająca do uznania ich za produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/38/WE (wyrok *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg and Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht*<sup>41</sup>).

**3. Sposób użycia** – jest to kryterium, któremu zostało poświęcone stosunkowo mało miejsca w orzecznictwie. W jednej z opinii Rzecznika Generalnego wskazano, że jest to zalecane przez producenta dawkowanie. W orzeczeniu *Warenvertrie*<sup>42</sup> Trybunał zauważył, że pod uwagę powinien być brany ogół cech charakterystycznych produktu – odnosi się to zarówno do stanu pierwotnego produktu jak i do stanu po przygotowaniu do zażycia.

**4. Ryzyko dla zdrowia** – jest to najczęstszy powód, na który powołują się państwa członkowskie, gdy uznają dany produkt za lek, podczas gdy w innym państwie uważany jest za suplement. W sprawie *Komisja vs. Niemcy*<sup>43</sup> Trybunał wskazał, że produkt, którego zażycie nie wiąże się z ryzykiem dla zdro-

37 Wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 *Delattre*, Rec. S. I-1487.

38 Wyrok z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie C-227/82 *van Bennekom*, Rec. S. 3883.

39 Wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg and Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht*, Zb. Orz. 2009, s. I-00041.

40 Wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertiebs i Orthica*, Zb. Orz. 2005, s. I-5141.

41 Wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg and Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht*, Zb. Orz. 2009, s. I-00041.

42 Wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertiebs i Orthica*, Zb. Orz. 2005, s. I-5141.

43 Wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 *Komisja v. Niemcy*, Zb. Orz. 2004, s. I-3751.

wia, nie może rzeczywiście wpływać na funkcjonowanie organizmu. Istnienie ryzyka nie jest jednak decydujące i należy je badać łącznie ze skutecznością terapeutyczną. Oceny ryzyka powinno dokonywać się, biorąc pod uwagę dyrektywę 2001/83/WE<sup>44</sup>, a także istnienie zapotrzebowania żywnościowego ludności w danym państwie. Trzeba jednak zaznaczyć, że sam fakt braku zapotrzebowania nie uzasadnia całkowitego zakazu sprzedaży produktu legalnie sprzedawanego w innym państwie członkowskim, do którego dodane są składniki odżywcze.

Należy pamiętać, że ryzyko musi być badane dla każdego produktu oddzielnie. Oznacza to, że w sytuacji, gdy klasyfikowana jako lek jest cała grupa środków, która zawiera dany składnik albo jego dawkę, może się zdarzyć, że w grupie tej znajdzie się produkt, który nie wykazuje właściwości farmakologicznych. Wówczas takie działanie może zostać uznane za naruszające zasadę proporcjonalności (wspomniana wyżej zasada niezbędna w przypadku usprawiedliwianiu regulacji naruszających swobodę przepływu towarów) i w związku z tym narusza zasadę swobody przepływu towaru.

**5. Zasięg dystrybucji** – jest to kryterium, którego zastosowanie wydaje się najmniej uzasadnione. To,

czy produkt jest dystrybuowany na małą czy też dużą skalę, nie ma znaczenia dla jego właściwości leczniczych. Mały zasięg nie oznacza, że produkt jest bardziej niebezpieczny dla zdrowia, tak samo jak szeroki zasięg nie powoduje, że produkt nie niesie za sobą żadnego ryzyka. Dodatkowo należy stwierdzić, że niezależnie od zasięgu dystrybucji, każdy produkt powinien być objęty jednakowymi restrykcjami, tak aby konsumenci mieli zagwarantowany równy poziom ochrony.

**6. Znajomość wśród konsumentów** – do tego kryterium Trybunał odniósł się w szczególności w tzw. sprawie czosnku<sup>45</sup>. Niemcy wydały opinię, że na ich rynku istnieje wiele produktów zakwalifikowanych jako leki, zawierających substancje czynne, takie jak cebula lub czosnek, a także opakowane w sposób podobny do preparatu, którego dotyczy postępowanie. Trybunał stwierdził jednak, że nie jest to wystarczający powód do tego, by stwierdzić, że preparat będący przedmiotem postępowania można również uznać jako leczniczy. Zauważono, że fakt, iż opakowanie danego produktu jest podobne do opakowania leku, nie może decydować o zakwalifikowaniu go jako produkt leczniczy. Stosowanie przeciwnej zasady mogłoby prowadzić do nadużyć i zbytniego rozszerzenia definicji leku<sup>46</sup>.

---

44 Dz. U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28 listopada 2001 r.

45 Wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja u. Niemcy, Zb. Orz. 2007.

46 M. Korzycka, Suplement diety [w:] System prawa żywnościowego, red. M. Korzycka, P. Wojciechowski, Wolters Kluwer Polska S.A., Warszawa 2017.

## 2. Suplementy diety w prawie polskim

Definicja suplementów diety w polskim porządku prawnym została zawarta w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia<sup>47</sup> (dalej jako u.b.ż.ż.), w art. 3 ust. 3 pkt 39, którego treść została przytoczona na początku niniejszej pracy.

Jak zostało również wspomniane powyżej, przepisy unijne także przewidują definicję legalną tego pojęcia oraz określoną procedurę wprowadzenia suplementów do obrotu – w dyrektywie 2002/46/WE. Polska definicja różni się jednak ostatnim członem zdania, tj. „(...) z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego”.

Z kolei, do kwestii jakości suplementów diety odnosi się rozdział 7 u.b.ż.ż. oraz wydane na jej podstawie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety<sup>48</sup> wraz z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety<sup>49</sup>. Art. 27 ust. 1 u.b.ż.ż. wskazuje, że suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny. Natomiast ust. 2 tego artykułu stanowi, iż maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, o których mowa w ust. 1, w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka.

Ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2007 r. w § 4 ust. 1 określa okoliczności, które powinny zostać uwzględnione przy określaniu poziomu wi-

tamin i składników mineralnych obecnych w dziennej spożywanej porcji suplementów diety zalecanej przez producenta. Są to: 1) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów, 2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety, 3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2017 r. dodano ust. 2, który wskazuje, że minimalna ilość witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia wynosi nie mniej niż 15% referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt. 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. Elementy rozporządzenia stanowią także dwa załączniki (zmienione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2017 r.<sup>50</sup>). Pierwszy z nich dotyczy wykazu witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety. W tym celu mogą być wykorzystane witaminy: A, D, E, K, C, tiamina, ryboflawina, niacyna, kwas pantotenowy, witamina B6, B12, kwas foliowy, biotyna, a także składniki mineralne: potas, chlorek, wapń, fosfor, magnez, żelazo, cynk, miedź, mangan, fluorek, selen, chrom, molibden, jod, sód, bor, krzem. Drugi odnosi się do form chemicznych witamin i składników mineralnych, które mogą być użyte do produkcji suplementów diety<sup>51</sup>. Za złamanie przepisów związanych z suplementami diety, w zależności od przewinienia, grożą: kara grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności (przepisy karne), a ponadto kary finansowe nakładane przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego<sup>52</sup>.

47 Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 ze zm.

48 Dz. U. z 2007 r. Nr 196, poz. 1425.

49 Dz. U. z 2017 r., poz. 979.

50 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety uchyliło załącznik nr 3 dotyczący zaleceń dziennego spożycia witamin i składników mineralnych.

51 Zarówno Unia Europejska, jak i Polska nie przyjęły przepisów regulujących maksymalną zawartość witamin i składników mineralnych.

52 Dział VIII u.b.ż.ż.



## 2.1. Procedura wprowadzania po raz pierwszy do obrotu<sup>53</sup>. Rola GIS

Zgodnie z art. 29 u.b.ż.ż. podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety, jest zobowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego<sup>54</sup>. Samo zgłoszenie nie jest nadmiernie skomplikowane i sformalizowane. Powiadomienie powinno zawierać następujące dane:

- 1) nazwę produktu oraz jego producenta,
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu,
- 3) wzór oznakowania w języku polskim,
- 4) kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym,
- 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych,
- 6) skład ilościowy składników,
- 7) imię i nazwisko albo nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1 u.b.ż.ż., znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia. Wszelkie dokumenty składane wraz z powiadomieniem w innym języku niż polski powinny być zaopatrzone w tłumaczenia na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.

Należy w tym miejscu wspomnieć, iż zgodnie z art. 10 dyrektywy 2002/46/WE państwa członkowskie mogą żądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowali o tym poprzez przesłanie do właści-

wego organu wzoru etykiety używanej dla danego produktu. Jak zostało wskazane powyżej, katalog informacji, które powinny być dostarczone polskiemu organowi, jest szerszy niż wymagania unijne. W związku z tym pojawia się pytanie, czy taka regulacja nie zostanie potraktowana jako środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych i tym samym jako ograniczająca swobodę przepływu towarów (wbrew art. 34 TfUE).

Powiadomienia dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego poprzez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia. Jeżeli dokument elektroniczny nie został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, powiadomienia należy dokonać również w formie pisemnej na formularzu<sup>55</sup>.

W momencie notyfikacji nie przeprowadza się kontroli jakościowej suplementów diety, nie są one także badane pod kątem ewentualnych interakcji z lekami czy działań niepożądanych. Nie jest wymagane przedłożenie badań klinicznych, co odróżnia suplementy diety od produktów leczniczych.

Podmiot dokonujący notyfikacji otrzymuje od GIS pismo potwierdzające przyjęcie powiadomienia<sup>56</sup>. GIS prowadzi rejestr produktów zgłoszonych po raz pierwszy do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie elektronicznej. Rejestr dostępny jest na stronie GIS i udostępnia dane z wyjątkiem tych, które stanowią tajemnicę przedsiębiorcy.

Jednak zgodnie z art. 30 u.b.ż.ż. GIS może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające (charakter fakultatywny), gdy zaistnieją wątpliwości co do składu, właściwości poszczególnych składników czy przeznaczenia danego produktu. Art. 30 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż. wskazuje, że postępowanie wyjaśniające ma na celu weryfikację, czy produkt objęty powiadomieniem jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, czy jako – lit. b

53 Tytuł został opracowany w oparciu o M. Korzycka, P. Wojciechowski, *System prawa żywnościowego*, Wolters Kluwer, 2017, rozdział 4.

54 Dalej jako GIS.

55 Wzór formularza został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. z 2011 r. Nr 80, poz. 437).

56 M. Korzycka wskazuje na kontrowersyjny charakter prawny potwierdzenia notyfikacji przez GIS. Nie stanowi ono bowiem ani decyzji administracyjnej, ani postanowienia – jest to raczej tzw. „inne działanie administracji”. Wydaje się, że taki stan rzeczy jest celowy, z uwagi na rozróżnienie postępowania notyfikacyjnego od postępowania rejestracyjnego.

– suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006. Pkt. 2 art. 30 stanowi, iż postępowanie wyjaśniające ma sprawdzić, czy zgłaszany produkt nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

GIS ma obowiązek niezwłocznie powiadomić podmiot zgłaszający o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego. Jednak przepisy ustawy nie określają, w którym momencie może zostać wszczęte takie postępowanie. W związku z tym pojawia się kolejne pytanie, czy postępowanie może zostać rozpoczęte także, gdy produkt znajduje się już w obrocie jakiś czas. Odpowiedź będzie raczej twierdząca. Postępowanie może trwać nie dłużej niż 60 dni roboczych z wyłączeniem czasu potrzebnego na udokumentowanie wymagań przewidzianych prawem dla danego produktu.

W świetle art. 31 u.b.ż.ż. GIS może żądać opinii Zespołu ds. Suplementów Diety powołanego w ramach Rady Sanitarno-epidemiologicznej<sup>57</sup>. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym GIS. Zgodnie z ustawą o Państwowej Inspekcji Sanitarnej do zadań Zespołu należy: 1) wsparcie merytoryczne i naukowe GIS przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 u.b.ż.ż poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu, 2) przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety, 3) określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze, 4) monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety. Przepisy powołujące ten organ

doradczy nie są szczegółowe i ich stosowanie może spowodować trudności. Przede wszystkim brak regulacji ustanawiających pierwszeństwo opinii, w przypadku gdy zostały one wydane przez kilka podmiotów – Zespół, a inne podmioty (o których poniżej). „Nie wiadomo, kiedy będzie wydawana opinia przez Zespół, a kiedy przez jednostki badawcze. Czy negatywna opinia Zespołu będzie już na początku dyskwalifikować produkt, czy też Zespół będzie decydować o tym, czy zobowiązać podmiot do dostarczenia dodatkowo opinii jednostki naukowej? (...) Która z opinii będzie decydująca?”<sup>58</sup>. Brak jest także dokładnych regulacji odnośnie do procedury podejmowania decyzji przez Zespół. Znaczenie opinii dla kwalifikacji wprowadzanego produktu jest na tyle duże, iż procedura wydania opinii przez organ powinna być uregulowana na poziomie ustawy, a nie przepisów wewnętrznych, tj. regulaminu Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, niemającego mocy prawa powszechnie obowiązującego.

Następnie pkt 2 art. 31 ust. 1 u.b.ż.ż. stanowi, że GIS może zobowiązać podmiot zgłaszający produkt do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej krajowej lub jednostki naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Wykaz jednostek krajowych znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (załącznik nr 3). Uprawnione do wydawania opinii są: Instytut Matki i Dziecka, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Instytut – „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”, Narodowy Instytut Leków, Instytut Sportu, Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich (Poznań), Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy (Puławy), Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki (Lublin).

57 Art. 9 i n. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r., poz. 1412 oraz z 2016 r., poz. 1165 i 2003).

58 M. Korzycka, P. Wojciechowski, *System prawa żywnościowego*, Wolters Kluwer, 2017, rozdział 4.

Jeśli przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego ma na celu zbadanie, czy środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia w rzeczywistości wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>59</sup> (art. 31 ust. 2 u.b.ż.). Wydawanie opinii przez ten podmiot budzi kontrowersje. Po pierwsze brak jest regulacji procedury opiniowania oraz wymogów dotyczących samej treści opinii. W praktyce często zdarzają się opinie lakoniczne, bez uzasadnienia. Stan taki należy uznać za niewłaściwy z uwagi, iż godzi to w zasadę pewności i przejrzystości prawa – opinia powinna zawierać podstawy rozstrzygnięcia oraz, zważając na charakter zagadnienia, oparcie na badaniach naukowych, laboratoryjnych itp. Nie bez znaczenia jest także fakt, że podmiot notyfikujący nie ma obowiązku dostarczenia badań nad suplementem diety, co w konsekwencji prowadzi do tego, że kwalifikacja produktu dokonywana jest na niewielkim materiale informacyjnym.

Opinia URPLW MiPB, wydawana w postaci postanowienia, gdy produkt spełnia wymagania dla produktu leczniczego albo wyrobu medycznego, jest wiążąca dla GIS. Podmiotowi chcącemu wprowadzić towar do obrotu nie przysługuje droga odwoławcza. Tym samym opinia URPLW MiPB, która powinna mieć ze swej natury charakter pomocniczy, staje się aktem administracyjnym.

Obowiązujący system notyfikacji pozwala wprowadzić do obrotu suplement diety natychmiast po złożeniu powiadomienia. Procedura weryfikacji powiadomienia ani ewentualne wszczęcie postępowania wyjaśniającego nie wstrzymują jego dystrybucji. Jednak zgodnie z art. 32 u.b.ż. w przypadku podejrzenia, że suplement diety niespełniający wymagań określonych dla tego środka znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożyw-

czego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego. Decyzja taka podejmowana jest również w przypadku stwierdzenia, że produkt objęty powiadomieniem spełnia wymagania produktu leczniczego albo wyrobu medycznego<sup>60</sup>. W tym miejscu zasadne jest podkreślenie pewnej osobliwości – otóż postępowanie wyjaśniające prowadzi GIS, a nie został on wyposażony w kompetencje do wstrzymania lub wycofania produktu z obrotu. Jak zostało już wspomniane, takie kroki może podjąć powiatowy inspektor sanitarny, który musi działać na podstawie informacji, które z kolei posiada jedynie GIS.

Procedura wprowadzenia suplementu diety po raz pierwszy do obrotu nie jest kosztowna w porównaniu do produktów leczniczych. Koszty wiążą się przede wszystkim z koniecznością przeprowadzenia badań klinicznych leków. W odczuciu przedsiębiorców postępowanie notyfikacyjne zbliża się do postępowania rejestracyjnego, co wynika z faktu, iż coraz częściej stosuje się procedurę wyjaśniającą.

Warto także wspomnieć, że w Polsce nie istnieją oficjalne procedury prowadzące do potwierdzenia jakości suplementów diety za pomocą certyfikatów. Certyfikat GMP może zostać przyznany produkcji farmaceutycznej przez inspekcję farmaceutyczną. Aby do tego doszło, firma musi poddać się inspekcji. Jednakże jeśli firma produkuje tylko suplementy diety, to za jej kontrolę odpowiedzialna jest inspekcja sanitarna, a nie farmaceutyczna. Wynika z tego, że nawet gdy podmiot zastosuje najbardziej rygorystyczne procedury, to urzędy państwowe nie mają kompetencji, by przyznać firmie certyfikat GMP. Firmy farmaceutyczne stosują jednak zabieg, który polega na reklamie suplementu diety za pomocą certyfikacji GMP przyznanej produktom leczniczym, farmaceutycznym.

## 2.2. Oznakowanie suplementów diety

Środki spożywcze przeznaczone na rynek polski muszą być oznakowane w języku polskim. Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie

59 Dalej jako URPLW MiPB.

60 Natomiast w myśl art. 8 u.b.ż. powiatowy inspektor sanitarny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia do obrotu lub nakazie wycofania z obrotu suplementu diety, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych. Ta procedura może być niezależna od postępowania wyjaśniającego.

może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. Więcej regulacji znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety oraz zmieniającym je rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 24 kwietnia 2017 r. Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy rozporządzenia nr 1169/2011, z zastrzeżeniem § 5 ust. 2–7 rozporządzenia Ministra Zdrowia. Na opakowaniu muszą znaleźć się następujące informacje:

- 1) określenie „suplement diety”,
- 2) nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie charakteru tych substancji,
- 3) porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia,
- 4) ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia,
- 5) stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety,
- 6) stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Zawartość witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wskazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplemencie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci liczbowej. Informacje te podaje się w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu. Ponadto dane o zawartości poszczególnych substancji przedstawia się również w procentach w stosunku do referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia nr 1169/2011.

Nie ma wymogów prawnych dotyczących obowiązku załączania do opakowania ulotki informacyjnej. W większości przypadków taka praktyka nie jest stosowana.

### 2.3. Reklama i etykietowanie suplementów diety

Różnica między reklamą a etykietowaniem polega na tym, że pierwsze z tych pojęć odnosi się do zachęcania do nabycia towaru, a drugie wiąże się z dostarczeniem produktu do finalnego odbiorcy. Wymagania

dotyczące reklam są mniej restrykcyjne dla suplementów diety niż produktów leczniczych. Przede wszystkim produkt musi być reklamowany pod nazwą „suplement diety” lub pod nazwą handlową, pod warunkiem że termin „suplement diety” będzie zamieszczony w bezpośrednim sąsiedztwie. W kwestii reklamy obowiązują dwie główne reguły – reklama suplementu diety nie może wprowadzać w błąd, w szczególności co do charakterystyki suplementu. Nie można sugerować, że suplement diety posiada szczególne właściwości, jeśli wszelkie podobne środki je mają. Druga reguła mówi, że nie można przypisywać suplementom diety właściwości leczniczych ani się do nich odwoływać. W praktyce bardzo trudno jest określić granicę pomiędzy prawnie dozwolonym wskazywaniem na pozytywny wpływ na zdrowie, a niedopuszczalnym przypisywaniem właściwości leczniczych<sup>61</sup>. Przykładami sformułowań, zamieszczonych na etykietach suplementów diety, które mogą sugerować właściwości lecznicze produktu, mogą być: „łagodzi suchy kaszel”, „w przypadku gorączki i w okresie zdrowienia”, „na gardło i kaszel”, „w naturalny sposób obniża prawdopodobieństwo wystąpienia zmian miażdżycowych, wspomaga serce i układ krążenia”, „działa przeciwbakteryjnie i przeciwrzybicznie”, „to naturalny antybiotyk”, „jest skuteczny we wczesnych stadiach paradontozy i chorób dziąseł”<sup>62</sup>.

Ponadto oświadczenia żywieniowe i zdrowotne przy etykietowaniu, prezentacji i w reklamie żywności wprowadzanej nie mogą:

- a) być nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd,
- b) budzić wątpliwości, co do bezpieczeństwa lub adekwatności odżywczej innej żywności,
- c) zachęcać do nadmiernego spożycia danej żywności lub stanowić przyzwolenie dla niego,
- d) stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym,
- e) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób wzbudzający lub wykorzystujący lęk u konsumenta przy pomocy tekstu bądź przy pomocy obrazów, przedstawień graficznych lub symbolicznych<sup>63</sup>.

61 H. Bojarowicz, P. Dźwigulska, *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*, „Hygeia Public Health”, 2012, 47(4).

62 G. Krasnowska, T. Sikora, *Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta*, „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość”, 2011, 4(77).

63 Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

Oświadczenia zdrowotne są dopuszczalne jedynie pod warunkiem umieszczenia następujących informacji przy etykietowaniu, a jeżeli nie występuje ono – przy prezentacji i w reklamie: stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia, ilość środka spożywczego i poziom jego spożycia niezbędny do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dane oświadczenie, w stosownych przypadkach, stwierdzenie skierowane do osób, które powinny unikać danego środka spożywczego i odpowiednie ostrzeżenie w przypadku produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeżeli są spożywane w nadmiarze<sup>64</sup>.

Reklama suplementu diety może zostać uznana także za czyn nieuczciwej konkurencji zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 1993 r. Nr 47, poz. 211 ze zm.). Monitorowanie reklam suplementów diety w przestrzeni publicznej należy do obowiązków GIS oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Za naruszenie przepisów o nieuczciwej konkurencji na przedsiębiorcę są nakładane kary pieniężne.

#### **2.4. Rola Ministerstwa Zdrowia**

Na mocy art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2015 r., poz. 1916 ze zm.) zadania z zakresu zdrowia publicznego realizują, współdziałając ze sobą, organy administracji rządowej, państwowe jednostki organizacyjne, w tym agencje wykonawcze, a także jednostki samorządu terytorialnego realizujące zadania własne polegające na promocji lub ochronie zdrowia. Art. 88 ust. 1 u.b.ż.ż. precyzuje rolę ministra właściwego do spraw zdrowia – sprawuje on nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie określonym w ustawie, działając w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw rynków rolnych. Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia jest organem właściwym w zakresie koordynacji spraw z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, w tym działań dotyczących analizy ryzyka. Nie bez znaczenia jest również działalność ministerialna w zakresie ustawodawstwa i opracowywania projektów aktów prawnych.

---

64 Jw.

### 3. Wskazania z raportu Najwyższej Izby Kontroli

Jak wskazują dane, w Polsce spożycie suplementów systematycznie wzrasta. W 2015 r. Polacy wydali na suplementy 3,5 mld zł. Od 2007 r. do rejestru Głównego Urzędu Statystycznego wpisano prawie 30 tys. nowych produktów. Dodatkowo szacuje się, że w latach 2017–2020 rynek będzie wzrastał o 8% rocznie. Jednym z najpoważniejszych problemów wciąż powiększającego się rynku jest brak skutecznej kontroli wprowadzanych produktów. Badania laboratoryjne zlecone przez NIK wskazują, że wiele suplementów nie posiada cech wskazywanych przez producentów. Ponadto zdarza się, że produkty są wręcz szkodliwe dla zdrowia.

Jak zostało już wyżej wskazane, aby wprowadzić suplement do obrotu, należy dokonać jedynie notyfikacji, podając organom sanitarnym skład produktu. Dane wskazują, że w 2016 r. do weryfikacji przybywało przeciętnie 30 powiadomień dziennie. Teoretycznie istnieje możliwość przeprowadzenia badań, ale faktycznie zgłaszana jest zbyt duża liczba nowych suplementów, co powoduje, że odpowiednie organy nie mają możliwości sprawdzenia każdego z nich. W Głównym Inspektoracie Sanitarnym przyjmowaniem i rozpatrywaniem powiadomień zajmowało się siedem osób. NIK alarmuje, iż w Polsce nie jest zapewniony odpowiedni poziom bezpieczeństwa suplementów diety. Organy państwowe odpowiedzialne za nadzór nad wprowadzaniem i stosowaniem suplementów nie wypełniają swoich zadań w sposób należyty.

System notyfikacji powoduje, że suplement może być sprzedawany natychmiast po złożeniu zawiadomienia. Ponadto, nawet jeżeli zostanie wszczęta procedura sprawdzająca, to sprzedaż ta nie zostanie w żaden sposób wstrzymana. Oznacza to, że szkodliwy produkt przez długi czas może być powszechnie dostępny. Jest to szczególnie niebezpieczne, ponieważ średni czas, jaki upływał od momentu notyfikacji do rozpoczęcia weryfikacji, to osiem miesięcy. Co więcej, w przypadku połowy nowych produktów (w latach 2014–2016, czyli ok. 6 tys.) w ogóle nie rozpoczęto procedury sprawdzającej. Należy zauważyć, że średni czas trwania weryfikacji

to 455 dni. W przeszłości, tj. w latach 2009–2010, weryfikacja trwała średnio 2300 dni.

Poza brakiem odpowiedniej kontroli ze strony organów państwowych kolejny problem stanowi rozwój tzw. „szarej strefy”, w której są sprzedawane produkty, które najprawdopodobniej nie przeszłyby nawet procedury sprawdzającej. Są to zazwyczaj podrobione suplementy diety, których skład nie jest nikomu znany.

Negatywnie należy ocenić również sposób przeprowadzania badań przez organy Inspekcji Sanitarnej. Z góry zakładano, że jeżeli dany suplement jest stosowany zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na opakowaniu, to nie stanowi on zagrożenia dla zdrowia. Oznacza to, że nie była sprawdzana zgodność składu podanego na etykiecie z faktycznym składem produktu. Jak wynika z kontroli przeprowadzonej przez NIK, na jedenaście badanych prób, cztery (z grupy probiotyków) zawierały niewskazane w składzie szczepy drobnoustrojów. Podobnie w czterech próbkach wykryto niższą niż deklarowana na etykiecie liczbę bakterii probiotycznych. Skrajnym przypadkiem było stwierdzenie występowania w jednej z próbek bakterii chorobotwórczych z grupy potocznie zwanej bakteriami kałowymi.

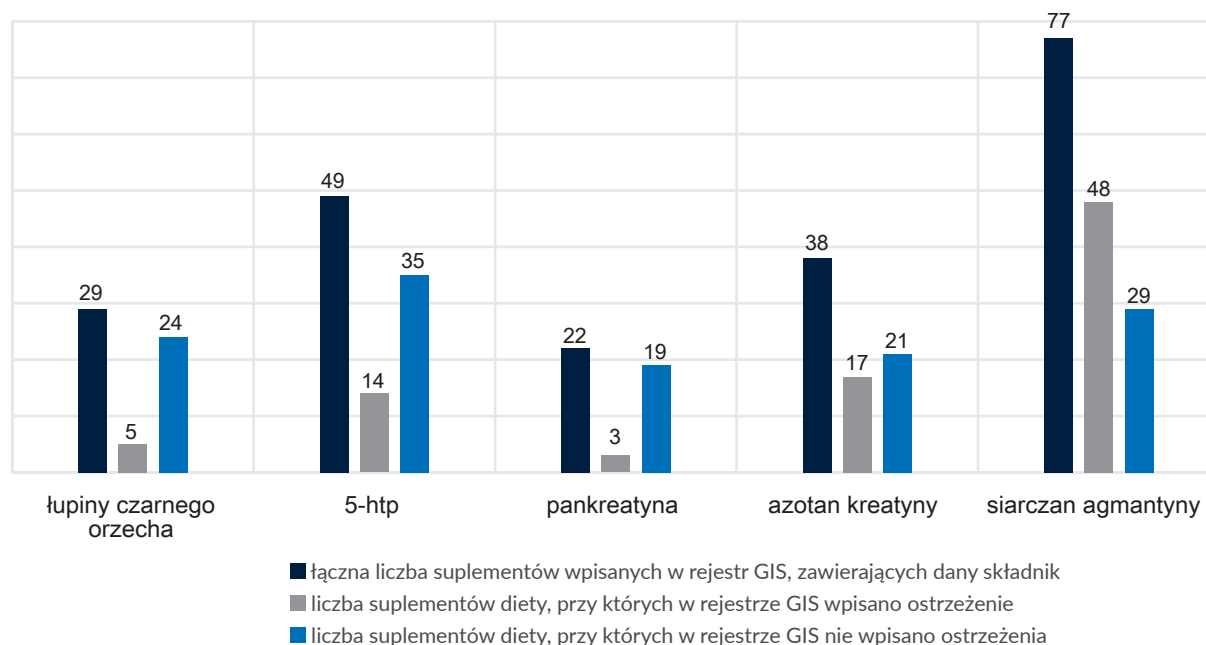
Dalsze badania wykazały, że aż w 50 (na 56) próbkach wraz z upływem czasu, w trakcie trwania okresu przydatności, dochodziło do znacznego spadku liczby żywych komórek bakterii. Zdarzały się przypadki, że liczba bakterii spadała miliardokrotnie.

Kolejny negatywny wynik kontroli dotyczy nadzoru GIS nad podległymi mu organami Inspekcji Sanitarnej odpowiedzialnymi za eliminowanie z obrotu niebezpiecznych produktów. Pomimo negatywnych wyników weryfikacji produkty uznane za niebezpieczne nie były usuwane ze sprzedaży. Po poinformowaniu przez NIK o szkodliwości niektórych suplementów Główny Inspektor nie podjął należytych działań, ponieważ według stanu z dnia 3 lutego 2017 r. na 38 kwestionowanych produktów, aż 35 wciąż pozostawało dostępne w sprzedaży internetowej. Dodatkowo wskazać należy sytuację, w której po pierwsze – stwierdzono po

przeprowadzeniu badań w jednym ze „spalaczy tłuszczu” zafałszowanie produktu stymulantami podobnymi strukturalnie do amfetaminy, po drugie – w suplemencie tym znajdowała się m.in. *Acacia rigidula* – roślina zawierająca dimetylotryptaminę, czyli substancję zakazaną przez ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii.

NIK poddała także analizie 86 powiadomień w ogólnodostępnym rejestrze GIS złożonych w la-

tach 2007–2015. Przy niektórych suplementach natrafiono na ostrzeżenia o wstrzymaniu dopuszczenia do obrotu, podczas gdy suplementy zawierające takie same składniki nie posiadały ostrzeżeń. Teoretycznie w sprzedaży mogły się więc znaleźć suplementy o składzie niedozwolonym i niebezpiecznym dla zdrowia człowieka.



### WYKRES 1. ZAKWESTIONOWANE SKŁADNIKI W REJESTRZE GIS<sup>65</sup>

Badanie niepożądanych interakcji i działań stosowania suplementów diety zostało powierzone specjalnemu Zespołowi ds. Suplementów Diety. Działalność tego organu została oceniona negatywnie. Ma to szczególne znaczenie, biorąc pod uwagę, że zgodnie z wynikami badań nieodpowiednie stosowanie suplementów (np. przedawkowanie) może mieć negatywny wpływ na zdrowie.

W raporcie NIK wykazano, iż minister zdrowia nierzetelnie wykonywał swoje obowiązki związane z nadzorem nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego w odniesieniu do suplementów diety. Nie wykonywał on oceny ryzyka, nie analizował prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych, niebezpiecznych lub wyrządzających szkodę. Ponadto nie zostały zapewnione warunki organizacyjno-finansowe dla działalności Rady ds. Monito-

ringu Żywności i Żywnienia, która miała zajmować się monitoringiem suplementów. Pomimo braku jakichkolwiek efektów, minister nie wymagał od Rady sporządzania odpowiednich raportów czy opracowań. Organ ten, mimo iż jest określony w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia jako organ opiniodawczy, w praktyce w żaden sposób nie przyczynia się do zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa. Jak wynika z raportu, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz organy Inspekcji Sanitarnej nie sprawowali należytego nadzoru nad reklamą suplementów diety. Ponadto minister zdrowia nie wykonał w tym zakresie żadnych działań. Okazuje się, że z wielu reklam wynika, iż suplementy posiadają właściwości lecznicze albo są niezbędne w codziennej diecie. Często sugerowane jest, że suplementy zapewniają szybką poprawę zdrowia.

<sup>65</sup> Opracowanie własne na podstawie: NIK o dopuszczeniu do obrotu suplementów diety, 10.02.2017 r. [w:] [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) (dostęp: 08.2017 r.).

Popularny staje się problem promocji poprzez stosowanie tzw. *umbrella branding*. Jest to sposób promowania polegający na upodabnianiu do siebie produktów należących do różnych kategorii – na przykład wypromowanie pod daną marką produktu leczniczego, a następnie pod marką bardzo podobną wprowadzenie suplementu diety, który już lekiem nie jest.

Polski rynek suplementów stanowi obszar niebędący pod dostatecznym nadzorem organów państwowych, które odpowiadają za bezpieczeństwo żywnościowe. NIK wskazuje na potrzebę podjęcia działań legislacyjnych, które mogłyby poprawić istniejącą sytuację. Podany został szereg wniosków co do zmiany prawa (*de lege ferenda*), w których uznano, że zachodzi potrzeba m.in.:

- 1) wprowadzenia systemu opłat za notyfikację przy wprowadzeniu suplementu do obrotu,
- 2) wprowadzenia systemu ostrzegawczego konsumentów przed niezbadanymi suplementami diety znajdującymi się w obrocie, poprzez informowanie o fakcie nienotyfikowania danego produktu,

- 3) wydzielenia z rejestru GIS suplementów diety, wobec których podjęto działania weryfikujące z uwagi na wątpliwości co do ich jakości,
- 4) uregulowanie procedur co do wycofywania z rynku przez producenta lub dystrybutora suplementów diety bądź zaprzestania ich produkcji/dystrybucji i rezygnacji z wprowadzania do obrotu,
- 5) ustalenie tzw. zerowego poziomu dla wybranych składników suplementów diety, gdy takie składniki, ze względu na ochronę życia lub zdrowia ludzkiego, uznane zostaną za niebezpieczne,
- 6) podwyższenie kar pieniężnych dla podmiotów wprowadzających do obrotu niebezpieczne lub nielegalne suplementy diety do poziomu, by zgodnie z art. 17 ust. 2 unijnego rozporządzenia nr 178/2002 były skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające,
- 7) doprecyzowanie regulacji dotyczących obowiązku uiszczenia na opakowaniu informacji, że dany produkt jest suplementem, aby informacja ta była wystarczająco czytelna<sup>66</sup>.

<sup>66</sup> Informacja o wynikach kontroli NIK, *Dopuszczenie do obrotu suplementów diety* (Nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO), <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>



## Bibliografia:

1. A. Zawidzka-Łojek, R. Grzeszczak, E. Gromnicka, *Prawo materialne Unii Europejskiej swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału, podstawy prawa konkurencji*, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2013 r. ISBN 978-83-7627-085-2.
2. A. Zawidzka-Łojek, A. Łazowski, *Instytucje i porządek prawny Unii Europejskiej*, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2015 r. ISBN 978-83-7627-100-2.
3. D. Harasimiuk, *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Wolters Kluwer Polska SA, Warszawa 2011 r. ISBN: 978-83-264-0915-8.
4. M. Korzycka, P. Wojciechowski, *System prawa żywnościowego*, Wolters Kluwer Polska S.A., Warszawa 2017 ISBN 978-83-8092-879-4.
5. M. Zboralska, *Swobodny przepływ suplementów żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2011, nr 2 (9) str. 83–108.
6. H. Bojarowicz, P. Dźwigulska, *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*, „Hygeia Public Health”, 2012, 47(4).
7. G. Krasnowska, T. Sikora, *Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta*, „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość”, 2011, 4(77).

# PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Przyjmowanie suplementów diety to jeden ze sposobów eliminowania niedoborów składników odżywczych spowodowanych np. poprzez zwiększony wysiłek fizyczny, ubogą dietę lub specjalne potrzeby żywieniowe.

Spożywanie suplementów diety może być wskazane, szczególnie w następujących przypadkach:

- osoby prowadzące dietę niskokaloryczną (poniżej 1600 kcal/dzień),
- kobiety w ciąży,
- osoby stosujące dietę eliminacyjną,
- kobiety po menopauzie (w związku z obniżeniem stężenia estrogenów),
- dzieci karmione piersią (suplementacja witaminy D)<sup>67</sup>.

Suplementy diety stosowane poza specjalnymi potrzebami lub nadużywane mogą jednak stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Najistotniejsze jest przestrzeganie tzw. „najwyższego tolerowanego poziomu spożycia”, czyli najwyższej bezpiecznej dziennej dawki witamin i składników mineralnych. Obecnie przyjęte normy najwyższego tolerowanego poziomu spożycia dla najczęściej przyjmowanych suplementów prezentuje poniższa tabela<sup>68, 69</sup>:

**TABELA 1**

Najwyższy tolerowany poziom spożycia	
witamina A	800 µg
witamina B1	50 mg
witamina B2	200 mg
witamina B6	900 mg
kwask foliowy	25 mg
witamina B12	1000 µg
witamina C	3000 µg
witamina D	50 µg
witamina E	300 mg
żelazo	45 mg
selen	300 µg
jod	600 µg
wapń	2500 mg
magnez	250 mg
cynk	25 mg

Niestety normy te nie są powszechnie znane, co więcej – jak wynika z badania TNS Polska – aż 25% Polaków uważa, że suplementów nie da się przedawkować. Rozpowszechnione jest również przypisywa-

<sup>67</sup> Stoś K., *Suplementy diety i ich znaczenie*, w: Rządowa Rada Ludnościowa, Biuletyn 56, Warszawa 2011.

<sup>68</sup> *Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals*, UK Food Standards Agency, May 2003.

<sup>69</sup> *Suplementy diety. Przewodnik przez dżunglę sprzecznych opinii*, KRSiO, ENA, 2014.

nie suplementom nieprawdziwych właściwości (41% badanych) oraz przekonanie o bezpieczeństwie samowolnego przyjmowania suplementów, bez konsultacji z lekarzem (38% badanych)<sup>70</sup>.

Na problem zwracają uwagę wiodące dzienniki i tygodniki opinii, niezależnie od strony sceny politycznej, co pokazuje wagę problemu społecznego oraz generalną potrzebę budowy większej świadomości i wiedzy na temat suplementów diety w społeczeństwie.

Już w 2014 r. Patrycja Otto i Klara Klinger, dziennikarki „Gazety Prawnej”, wskazywały na niebezpieczną tendencję wzrostu spożywania suplementów diety, pomimo faktu że wiele z nich zawiera substancje nie tylko nieprzebadane, ale również niedozwolone<sup>71</sup>. Podnosiły one nie tylko kwestie bezpieczeństwa suplementów związane ze składem – gdzie wymieniano np. pochodne amfetaminy – ale również z nieodpowiednią reklamą tych środków. Dziennikarki przytaczały przypadek osoby, która przedawkowała potas, gdyż na podstawie medialnych przekazów błędnie diagnozowała swój stan jako niedobór tego minerału.

Potencjalnego zagrożenia dla zdrowia konsumentów dziennikarze upatrują także w braku rozróżnienia pomiędzy lekiem a suplementem diety w świadomości wielu Polaków. Katarzyna Pinkosz pisze w „Do Rzeczy”, że wygląd opakowania – pomimo napisu „suplement diety” – nie pozwala na odróżnienie leku od suplementu<sup>72</sup>. Przyjmujący suplementy diety nie są, zdaniem dziennikarki, świadomi, że suplement nie musi przechodzić żadnych badań klinicznych, co grozi sytuacją, że jego prawdziwa zawartość będzie się znacznie różnić od zawartości deklarowanej.

W obecnym roku (2017) ukazało się już wiele artykułów i wywiadów, których autorzy i rozmówcy wyrażają niepokój obecną sytuacją na rynku su-

plementów diety. Ewa Rutkowska, adwokat, partner w Kancelarii Kieszkowska Rutkowska Kolasiński, podkreślała w rozmowie z Karoliną Kowalską, dziennikarką „Rzeczpospolitej”, że często forma suplementu diety (opakowanie podobne do leku, blistry) oraz marka parasolowa (wspólny z lekiem człon nazwy produktu) mogą wprowadzać w błąd konsumenta co do bezpieczeństwa kupowanego preparatu, wyraziła jednak sprzeciw wobec zakazu reklamy tego typu produktów<sup>73</sup>. Rutkowska sugerowała, że właściwsze niż zakazy jest dążenie do stworzenia pożądanej sytuacji drogami administracyjnymi, co obejmuje również kary finansowe dla podmiotów łamiących obecne przepisy.

Stosowane odpowiedzialnie suplementy diety mogą jednak stanowić źródło korzyści zdrowotnych, a ich upowszechnienie należy uznać za pozytywny trend w zdrowiu publicznym. Przeprowadzone we Francji badanie SU.VI.MAX udowodniło, że odpowiednia suplementacja witamin i składników mineralnych pozwala na znaczące obniżenie śmiertelności i zachorowalności. Pozytywny efekt notowano zwłaszcza w populacji mężczyzn<sup>74</sup>, gdzie wśród przyjmujących witaminy i składniki mineralne ryzyko zachorowalności zmniejszyło się o 31%. Wskaźnik śmiertelności po 7,5 roku również odnotował znaczący spadek – aż o 37% (!)<sup>75</sup>.

Nie wolno też zapominać o *stricte* ekonomicznym potencjale rynku suplementów diety. Aleksandra Puch przedstawia w „Gazecie Prawnej” dane dotyczące struktury popytu oraz wartości rynku a także prognozę mówiącą o przewidywanym, stałym, średnio sześcioprocentowym wzroście wartości rynku suplementów diety w najbliższych latach. Szczególnie optymalny dla polskich producentów ma być handel zagraniczny – przewiduje się znaczący wzrost rynku w innych krajach (artykuł zwraca uwagę w tym zakresie na potencjał Rumunii)<sup>76</sup>.

70 <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Badanie-TNS-jedna-czwarta-ankietowanych-sadzi-ze-suplementu-nie-mozna-przedawkowac,139554,6.html> za: TNS Polska Świadome samoleczenie w Polsce - [www.lekiczyzsuplementy.pl](http://www.lekiczyzsuplementy.pl) 2014

71 Patrycja Otto, Klara Klinger, *Zasmakowaliśmy w suplementach*, „Dziennik Gazeta Prawna”, 5.11.2014 r.

72 Pinkosz Katarzyna, *Schudnąć za wszelką cenę*, „Do Rzeczy” 31/2014.

73 Kowalska Karolina, *Suplementy diety wciąż udają leki*, „Rzeczpospolita”, 20.04.2017 r.

74 W populacji kobiet nie zanotowano istotnych zmian – poziom witamin i minerałów w ich krwi już przed badaniem był na podobnym poziomie co u mężczyzn po suplementacji.

75 *Suplementy diety. Przewodnik przez dżunglę sprzecznych opinii*, KRSiO, ENA, 2014 za: SU.VI.MAX Studie: Hercberg S. et al. *The SU.VI.MAX Study – A Randomized, Placebo-Controlled Trial of the Health Effects of Antioxidant Vitamins and Minerals*. Archives of Internal Medicine, Vol. 164, Nov. 22, 2004.

76 Puch Aleksandra, *Suplementy diety uzdrowią firmę*, „Gazeta Prawna”, 1.12.2014 r.

Jednym z najważniejszych paradygmatów współczesnej medycyny jest medycyna oparta na dowodach (ang. *evidence based medicine*), czyli podejmowanie decyzji klinicznych na podstawie wiarygodnych, dobrze skonstruowanych i przeprowadzonych badań<sup>77</sup>. W tym kontekście należy zadać pytanie, czy podawanie lub polecenie pacjentom suplementów diety spełnia założenia *evidence based medicine*? Zgodnie z warunkami medycyny opartej na dowodach nie wystarczą jakiegokolwiek podstawy empiryczne, by zalecić stosowanie określonej terapii. Podstawami, które można uznać za mocne, mogą być randomizowane badania kontrolne czy metaanalizy, za słabsze zaś można uznać np. badanie kliniczno-kontrolne.

Większość suplementów diety nie spełnia obecnie powyższych założeń, choć wiele ze względu na udowodnione i bezpieczne działanie mogłoby je spełniać. Warunkiem niezbędnym, by to się stało, jest jednak poddawanie ich przez producentów niezależnym badaniom. Takie oddolne działanie rynku mogłoby nie tylko wytrącić z rąk argument zwolennikom kontroli centralnych, rządowych instytucji nad suplementami diety, ale przede wszystkim zapewnić konsumentom poczucie bezpieczeństwa i pewności, że przyjmowany przez nich produkt jest przebadany i bezpieczny.

Istnieje potrzeba stworzenia na polskim rynku mechanizmu potwierdzania jakości suplementów diety, który pozwoliłby na odróżnienie produktów rzetelnie przebadanych ze składem potwierdzonym nie tylko przez producentów, ale i naukowców, aby pacjent mógł świadomie podejmować decyzje konsumenckie. Kwestia, czy tego typu regulacja powinna przyjąć formę legislacyjną, czy pozostać w gestii uczestników rynku (samoregulacja), pozostaje kwestią otwartą.

---

77 Evidence-Based Medicine Working Group. (1992). Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Jama*, 268(17), 2420.

