

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**

**Farmaceutická fakulta v Hradci Králové**

Katedra sociální a klinické farmacie



**KVALITA POSKYTOVANÝCH INFORMACÍ  
U NEJPRODÁVANĚJŠÍCH DOPLŇKŮ STRAVY V ČESKÉ  
REPUBLICCE NA INTERNETU**

**THE QUALITY OF TOP SELLING DIETARY SUPPLEMENT  
INFORMATION ON THE INTERNET IN THE CZECH REPUBLIC**

(diplomová práce)

Vedoucí diplomové práce: **PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.**

Vedoucí katedry: **Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.**

Školitel specialista: **Ing. Kateřina Kvízová**

**Hradec Králové, 2016**

**Lenka Baudischová**

**Prohlášení:**

*„Prohlašuji, že tato diplomová práce je mým původním autorským dílem. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.“*

.....

Místo a datum

.....

Lenka Baudischová

## Poděkování

Ráda bych na tomto místě poděkovala své školitelce PharmDr. Jitce Pokladníkové, Ph.D., za vedení této práce, poskytnuté cenné rady a připomínky a paní Ing. Kateřině Kvízové za veškerou potřebnou konzultaci.

1	ÚVOD A CÍL .....	6
2	TEORETICKÁ ČÁST .....	8
2.1	Regulace doplňků stravy .....	8
2.1.1	Definice doplňků stravy .....	8
2.1.2	Uvádění doplňku stravy na trh (notifikace) .....	8
2.1.2.1	Notifikace v Evropské unii.....	9
2.1.2.2	Notifikace mimo Evropskou unii .....	17
2.1.3	Legislativa označování potravin v České republice .....	24
2.1.3.1	Povinné označování .....	25
2.1.3.2	Dobrovolné označování .....	26
2.1.4	Výživová a zdravotní tvrzení .....	26
2.1.4.1	Obecné zásady a podmínky pro všechna tvrzení .....	30
2.1.4.2	Odkaz na obecné, nespécifické příznivé účinky .....	31
2.1.4.3	Omezení používání některých zdravotních tvrzení.....	31
2.1.4.4	„Léčebná tvrzení“.....	31
2.1.4.5	Působnost nařízení .....	32
2.1.4.6	Schvalování zdravotních tvrzení .....	32
2.1.5	Kvalita poskytovaných informací na internetu v zahraničí .....	37
3	PRAKTICKÁ ČÁST .....	39
3.1	Metodika .....	39
3.1.1	Statistická analýza.....	41
3.2	Výsledky .....	41
3.2.1	Regulační pohled.....	41
3.2.2	Klinický pohled.....	43

3.2.3	Případové studie.....	44
3.2.3.1	Případ č. 1.....	44
3.2.3.2	Případ č. 2.....	45
3.2.3.3	Případ č. 3.....	45
3.2.3.4	Případ č. 4.....	46
3.2.3.5	Případ č. 5.....	46
4	DISKUZE.....	47
5	ZÁVĚR.....	54
6	LITERATURA.....	55
7	SEZNAMY.....	60
7.1	Použité zkratky.....	60
7.2	Použité grafy.....	61
7.3	Použité obrázky.....	62
7.4	Použité tabulky.....	62

# 1 ÚVOD A CÍL

Češi za doplňky stravy utratili v roce 2013 zhruba 5,5 miliardy korun. Nejvíce za doplňky stravy v rámci 18 sledovaných zemí Evropy utratí ročně Finové – 64 eur (1750 korun) a Norové – 56 eur (1530 korun), nejméně Španělé – 10 eur (274 korun), Rusové a Rumuni – 7 eur (192 korun). Mezi nejžádanější doplňky stravy, o něž mají Češi zájem, patří kloubní preparáty, probiotické přípravky a doplňky stravy s obsahem minerálních látek a vitaminů. Doplňky stravy (DS) se v posledních letech staly součástí denní stravy značné části obyvatelstva všech evropských zemí. [1]

Ze studie provedené v České republice (ČR) v roce 2016 vyplývá, že 76 % osob nad 15 let v průběhu posledních 30 dnů užívalo jeden nebo více doplňků stravy či doplňků alternativní medicíny. Z toho 54,6 % užívalo vitaminy a minerální látky a 47,8 % doplňky z bylin. Důvodem užívání byla z 82 % prevence a nejčastějšími terapeutickými důvody byla onemocnění dýchacích cest a problémy s klouby. [2]

DS jsou potraviny, které se od potravin pro běžnou spotřebu odlišují vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním či fyziologickým účinkem a které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav. Nejsou tedy určeny k léčbě či prevenci (předcházení) onemocnění. [3]

Podle nejnovějšího šetření roku 2015 společnosti STEM/MARK a časopisu Pharma Profit nakupují přes internet volně prodejné léky (OTC) a DS více než dvě pětiny internetové populace ve věku 15 – 59 let. Vede je k tomu především úspora peněz a času. OTC a DS nakupovalo alespoň někdy 93 % osob ve věku 15 – 59 let, častěji ženy. Jejich obliba rostla také s úrovní dosaženého vzdělání a s věkem. Internetové vyhledávání a objednávání tohoto sortimentu pak tvoří velkou část jejich nákupů. OTC nebo DS alespoň čas od času přes internetové lékárny nakupovalo 42 % osob ve věku 15 – 59 let. Nákup léků a DS přes internet byl v ČR dle vyjádření nakupujících praktický zejména kvůli úspoře času (62 %), nižší ceně zboží v porovnání s kamennými lékárnami (60 %, častěji uváděno středoškoláky), nabídkou slevových a bonusových akcí (35 %) nebo přehledností nabízených výrobků a jejich umístěním na jednom místě (26 %). Z dalších důvodů, proč lidé upřednostňovali internetový nákup, byl dostatek informací o jednotlivých produktech (22 %) či čistě neochota chodit do klasické lékárny (23 %). [4]

Informace, které se mohou lidé dočíst, jsou často klamavé, nejasné a můžou přisuzovat často i doplňkům stravy stav prevence, léčby nebo vyléčení nemoci. [5, 6]

Ve srovnání se zahraničními studiemi, provedenými především ve Spojených státech amerických (USA), které se zabývaly hodnocením informací na webových stránkách, bylo zjištěno, že až 90 % webových stránek nemá uvedeno upozornění před možnými interakcemi nebo vhodnost používání DS u dětí či v průběhu těhotenství [5] a 81 % webových stránek se dokonce odkazovalo na jedno nebo více tvrzení související se zdravím, z toho 55 % se odkazovalo přímo na léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění u doplňků stravy. [6]

Jelikož v České republice zatím podobná studie provedena nebyla, je cílem mé diplomové práce zmapovat kvalitu informací poskytovaných na internetu u 100 nejprodávanějších doplňků stravy za rok 2014.

Kvalitu poskytovaných informací na internetu jsem hodnotila ze dvou různých úhlů pohledu. Z hlediska informací důležitých pro odborníka a spotřebitele = klienta (klinický pohled) a z hlediska dle zákona povinných informací (regulatorní pohled). Z klinického pohledu byly hodnoceny informace o účinných látkách včetně jejich množství, celkové složení včetně funkce látek (antioxidant, barvivo aj.), doporučené denní dávkování, informace o užívání v těhotenství/při kojení, alergiích (lepek, laktóza), interakcích, kontraindikacích, nežádoucích účincích, možnost poradny a kontakt na výrobce. Z regulatorního pohledu byly hodnoceny informace o účinných látkách včetně jejich množství, celkové složení včetně funkce látek, doporučené denní dávkování, % denních doporučených dávek (od 1. 1. 2015 již % denních referenčních hodnot příjmu dle přílohy XIII. Nařízení 1169/2011), schválená zdravotní tvrzení (ZT) a kontakt na výrobce.

## 2 TEORETICKÁ ČÁST

### 2.1 Regulace doplňků stravy

#### 2.1.1 Definice doplňků stravy

Podle zákona č. 110/1997 Sb. se doplňkem stravy rozumí potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích. Přesný název této právní normy je zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. [7]

Dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC jsou doplňky stravy potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích. Přesný název této právní normy je Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC o přibližování legislativy členských států týkající se doplňků stravy. [8]

#### 2.1.2 Uvádění doplňku stravy na trh (notifikace)

Uvádění DS na trh neprochází dlouhým a ekonomicky náročným ověřováním účinnosti v podobě klinických studií, jak je tomu u léčivých přípravků. Z hlediska schvalování do prodeje se na ně pohlíží jako na potravinu, nikoli jako na lék. Rozsah požadavků nezbytných k tomu, aby byl DS uveden do oběhu, je významně užší než dokumentace nezbytná k registraci léčivého přípravku. Uvedení DS do oběhu nyní podléhá pouze notifikaci. [9]



### 2.1.2.1 Notifikace v Evropské unii

Notifikace v Evropské unii není jednotná ani synchronizovaná, liší se v různých zemích a u nás v ČR nyní neexistuje žádný centrální registr. Nyní uvedení DS do oběhu podléhá pouze notifikaci, tedy zaslání oznámení o uvedení DS na trh. Pro příklad notifikace v Evropské unii jsem si vybrala sousední blízké země jako je Slovenská republika a Polsko, kde je situace podobná jako v České republice, neposuzuje se účinnost ani pravdivost informací a za veškeré údaje zodpovídá výrobce DS. Ve Slovenské republice je ale notifikace zpoplatněna a v Polsku vedou evidenci produktů, na které se vztahuje oznámení prvního uvedení DS na trh na území Polské republiky.

#### Česká republika

Pravidla pro uvádění doplňků stravy na trh se liší v datovém rozmezí před 1. 1. 2015 a po 1. 1. 2015. Do 1. 1. 2015 byl provozovatel potravinářského podniku (PPP) povinen před prvním uvedením DS na trh oznámit Ministerstvu zdravotnictví (MZd ČR) a v kopii Ministerstvu zemědělství (MZe ČR) *vstup doplňku stravy na trh*. DS posuzovalo a schvalovalo MZd ČR v České republice. Před uvedením těchto výrobků na trh posuzovalo pouze jejich zdravotní nezávadnost MZd ČR, což znamená, že jejich dlouhodobé užívání by nemělo vést k poškození zdraví. Účinky deklarované výrobcem nebyly a stále nejsou nikým ověřovány, protože u DS není posuzována jejich účinnost. Pokud uváděné účinky výrobku nebyly v rozporu s právními předpisy pro označování potravin a DS, bylo umožněno jejich uvádění na obalech a v dalších materiálech doprovázejících výrobek *bez ohledu na jejich pravdivost*.

*DS nemohou deklarovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat.* Přesto se lze u DS často setkat s tvrzeními, jež jsou zavádějící, neboť výrobci se snaží naznačit, že výrobek má vlastnosti prevence nebo léčby. Nejčastěji jsou to tvrzení o léčivých vlastnostech jednotlivých složek výrobku, o prokázání jeho účinků v klinických studiích, popř. o jeho schválení MZd ČR. Je nutno přistupovat opatrně k tvrzení, že u výrobku byly deklarované účinky prokázány v klinických studiích. Výrobce se často odkazuje na studie prováděné s danou účinnou látkou mimo živý organismus nebo na studie prováděné sice na pacientech, avšak tyto studie jsou obtížně objektivně vyhodnotitelné, protože na ně nejsou aplikována kritéria pro klinická hodnocení léčivých přípravků. Tam, kde DS obsahuje stejné účinné látky jako registrovaný léčivý přípravek, se výrobce bohužel mnohdy odkazuje na klinické

studie provedené s daným léčivým přípravkem, čímž nekalým způsobem „podporuje“ užívání DS při uvedeném účelu použití. Informace, že výrobek byl schválen MZd ČR, znamená, že u výrobku byla posouzena zdravotní nezávadnost, nikoli že MZd ČR posuzovalo nebo schválilo jeho účinnost či výrobek dokonce doporučovalo užívat.

Od 1. ledna 2015 je PPP, který vyrábí nebo uvádí doplněk stravy na trh, povinen před jeho prvním uvedením zaslat MZe ČR pouze český text označení včetně povinných informací o potravině, které budou uvedeny na obale potraviny, a to buď v elektronické, nebo listinné podobě. PPP, který oznamuje uvedení DS na trh, zodpovídá za správnost, obsah oznámení a splnění požadavků, včetně bezpečnosti výrobku a označování. Dnem odeslání oznámení splnil PPP povinnost oznámení. V případě, že jsou splněny všechny legislativní požadavky, může být DS uveden na trh v den odeslání oznámení o uvedení doplňku stravy na trh na MZe ČR. MZe ČR nezasílá žádné potvrzení o splnění informační povinnosti. [10, 11]

### **Slovenská republika**

Pravidla uvádění DS na trh ve Slovenské republice (SR) se zasílají Úradu verejného zdravotníctva SR (ÚVZ SR) a pravidla se změnila od 1. 1. 2016.

Do 1. 1. 2016 se rozlišovaly následující postupy:

a) V případě, že se jednalo o první umístění výživového doplňku na trh v SR příslušnou fyzickou nebo právnickou osobou (podnikatelem) a DS již byl pravomocně umístěn na trhu jiného členského státu Evropské unie:

bylo v případě žádosti (s uvedením přesného jména a adresy žadatele, potvrzenou podpisem) o vydání rozhodnutí ÚVZ SR potřeba předložit následující kompletní dokumentaci:

- přesný obchodní název výživového doplňku,
- název a adresu výrobce a distributora nebo dovozce výživového doplňku, přičemž v případě dovozu a distribuce musí mít dovozce nebo distributor sídlo v členském státě Evropské unie (v tom případě výrobce může být ze třetí země),

- správní poplatek v hodnotě 50 EUR, který bylo možné uhradit ve formě elektronického kolku v hodnotě 50 EUR nebo bankovním převodem na účet,
- kopii výpisu z obchodního rejstříku žadatele (tj. provozovatele odpovědného za umístění výživového doplňku na trh v SR), ze kterého muselo být jasné, že provozovatel je oprávněn provádět činnost ve spojitosti s výživovými doplňky (tj. např. výrobu, dovoz, distribuci),
- příbalovou informaci s povinnými údaji pro označování výživového doplňku souvisejícími se složením, dávkováním, upozorněním, případně informace o nevhodnosti pro určité populační skupiny (tj. ne celou etiketu, resp. jiné formy označení výživového doplňku) ve znění vyhovujícím požadavkům dle příslušné platné legislativy ve slovenském jazyce,
- příbalovou informaci o předchozím umístění uvedeného výživového doplňku na trh v některé ze zemí Evropské unie v slovenském nebo anglickém jazyce,
- v případě zastupování žadatele (výrobce, dovozce, distributora) ve věci plnění oznamovací povinnosti a vyřizování žádosti o vydání rozhodnutí jinou firmou zmocnění k zastupování.

Na jedné žádosti bylo možné uvést nejvíce tři druhy výživových doplňků.

b) V případě, že se jednalo o první umístění výživového doplňku na trh v SR příslušnou fyzickou nebo právnickou osobou (podnikatelem) a výživový doplněk ještě nebyl umístěn na trhu jiného členského státu Evropské unie a byl vyroben v SR nebo v třetí zemi, tj. zemi jiné než je členská země Evropské unie, bylo v případě žádosti (s uvedením přesného jména a adresy žadatele, potvrzenou podpisem) o vydání rozhodnutí ÚVZ SR potřeba předložit následující kompletní dokumentaci:

- přesný obchodní název výživového doplňku,
- adresu výrobce a distributora nebo dovozce každého výživového doplňku, přičemž v případě dovozu a distribuce musel mít dovozce nebo distributor sídlo v členském státě Evropské unie (v tom případě výrobce mohl být ze třetí země),

- správní poplatek v hodnotě 50 EUR, který bylo možné uhradit ve formě elektronického kolku v hodnotě 50 EUR nebo bankovním převodem na účet,
- kopii výpisu z obchodního rejstříku žadatele (tj. provozovatele odpovědného za umístění výživového doplňku na trh v České republice), ze kterého muselo být jasné, že provozovatel je oprávněn provádět činnost ve spojitosti s výživovými doplňky (tj. např. výrobu, dovoz, distribuci),
- příbalovou informaci o vybraných údajích povinných pro označování výživového doplňku souvisejících se složením, dávkováním, upozorněními, případně informace o nevhodnosti pro určité populační skupiny (tj. ne celou etiketu, resp. jiné formy označení výživového doplňku) ve znění vyhovujícím požadavkům dle příslušné platné legislativy ve slovenském jazyce. Příbalové informace musely obsahovat:
  - složení výživového doplňku s uvedením všech látek, které tvoří výživový doplněk včetně přísad, aromatických látek, přičemž pro upřesnění uvádíme způsob vyjádření některých látek, tj.
    - v případě vitaminů a minerálních látek bylo třeba ve složení uvést přesný chemický název použité formy vitamínu a / nebo minerální látky, která musí být v souladu s nařízením (ES) 1170/2009 v platném znění,
    - v případě přídatných látek bylo třeba uvést skupinový název + E kód nebo skupinový název + název doplňkové látky,
    - v případě rostlinných složek, extraktů rostlin – přesný slovenský botanický název a latinský název, použitá část rostliny, je-li výživovou látkou účinná složka rostliny, uvedení jejího přesného názvu,

- v případě složek mikroorganismů, respektive jejich produktů, přesný název včetně latinského názvu,
- v případě hub – přesný slovenský botanický název a latinský název,
- v případě chemických látek jejich přesný slovenský název podle chemického názvosloví,
- ve složení se současně u všech látek, které tvořily výživový doplněk (kromě přídatných a aromatických látek), uvedlo jejich množství na dávku výživového doplňku vyjádřené v číselné hodnotě, přičemž
  - v případě vitaminů a minerálních látek se musely použít jednotky používané pro vitaminy a minerální látky uvedené v příloze č. 19 výnosu Ministerstva zemědělství Slovenské republiky a Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. července 2007 č. 16826 / 2007- OL v platném znění a jejich procentuální podíl z referenčních hodnot živin podle přílohy č. 19 uvedeného výnosu (uvedený údaj lze vyjádřit i v grafické formě), přičemž v označení % vitaminů a / nebo minerálních látek v označení výživových doplňků se uvádí "referenční výživová hodnota", případně lze použít zkratku "RVH" za předpokladu uvedení vysvětlivky, např. formou odkazu pod tabulkou výživových hodnot, kde je tato zkratka vysvětlena (např. RVH – referenční výživová hodnota),
- vyjádření množství muselo být vždy uvedeno v nejmenším jednotkovém množství (např. 1 kapsle,

- 1 tableta, atd.) a současně na doporučenou denní dávku výživového doplňku (např. na 2 tobolky denně),
- doporučená denní dávka výživového doplňku,
  - upozornění a případně informace o nevhodnosti pro určité skupiny obyvatel,
  - upozornění, že stanovená doporučená denní dávka se nesmí přesáhnout,
  - upozornění, že výživové doplňky se nesmějí používat jako náhrada pestré stravy,
  - upozornění, že výživové doplňky se uskladní mimo dosah malých dětí,
  - další možné upozornění vyplývající ze složení, resp. z cílové skupiny, např. nevhodné pro děti do 3 let, nevhodné pro kojící a těhotné ženy, nevhodné pro osoby trpící na kardiovaskulární choroby, onemocnění jater, atd.,
- doklad o zdravotní bezpečnosti výživového doplňku (laboratorní analýza z akreditovaného pracoviště v Evropské unii – EU),
  - v případě zastupování žadatele (výrobce, dovozce) ve věci plnění oznamovací povinnosti a vyřizování žádosti o vydání rozhodnutí jinou firmou zmocnění k zastupování. [12]

Od 1. 1. 2016 vstoupila v platnost novela zákona č. 355/2007 Sb. z., o ochraně, podpoře a rozvoji veřejného zdraví a o změně a doplnění některých zákonů ve znění dalších předpisů, podle kterého se nahrazuje dosavadní posuzovací činnost výživových doplňků, která je momentálně podmíněná rozhodnutím Úradu verejného zdravotníctva podle § 13 zákona č. 355/2007 Z., Sb. oznamovací povinností žadatele bez vydání rozhodnutí ÚVZ SR. Do zákona č. 355/2007 Z., Sb. se také doplnila povinnost fyzické osoby – podnikatele nebo právnické osoby předložit ÚVZ SR oznámení o složení a označování výživových doplňků nebo

nových potravin a o umístění na trh nejpozději v den jeho umístění na trh. To znamená, že od 1. ledna 2016 má podle § 5 ods. 4 písm. an) zákona č. 355/2007 Z. z. každý provozovatel zodpovědný za umístění výživového doplňku na trh v Slovenské republice (t.j. výrobce, dovozce nebo distributor) oznamovací povinnost vůči ÚVZ SR doručení Oznámení o složení a označování výživového doplňku na emailovou adresu: [oznamenie\\_vd@uvzs.sk](mailto:oznamenie_vd@uvzs.sk) ve formátu \*. pdf. (ne ve formátech: .XLS, .JPG, .DOC, .XLSX a pod.). Formulář je potřebné uložit na disk počítače, vyplnit v Adobe Acrobat Reader a odeslat jako přílohu e-mailu. V jedné emailové zprávě je možné zaslat pouze jedno oznámení. Do předmětu emailové zprávy je potřeba uvést: VD\_název výrobku. Oznámení o složení a označování výživového doplňku je průběžně aktualizované, proto je nezbytné zaslat vždy aktuální a nejnovější verzi. Zaevidování výživového doplňku je v registru vyřízené až po uhrazení správního poplatku ve výši 50,00 €. Systém vygeneruje potvrzení o tom, že ÚVZ SR přijal oznámení o složení a označování výživového doplňku. Platební předpis na zaplacení správního poplatku, který je doručen jako špatná informace emailem, je jedinečný a slouží pouze na úhradu úkonu označeného na platebním předpise, platební údaje není možné použít na opakovaný úkon. Doklad není nutné zasílat na ÚVZ SR, tato informace se zobrazuje v centrálním systému. Registr zaevidovaných oznámení o složení a označování výživových doplňků se aktualizuje v měsíčních intervalech. [13]

## **Polsko**

Aktuální postup při uvádění doplňků stravy na trh v Polsku je následující:

1. přihlášení na stránce [http://suplementy.gis.gov.pl/?ret\\_link=%2Fpowiadomienia.php&type=notLogged](http://suplementy.gis.gov.pl/?ret_link=%2Fpowiadomienia.php&type=notLogged)
2. vyplnění on-line formuláře, kde se vyplňují veškeré údaje o výrobcí, složení výrobku,
3. tisk a podpis formuláře,
4. zasílání na adresu/osobní doručení společně s výtiskem etikety na adresu Hlavní sanitární inspekce – GŁOWNY INSPEKTORAT SANITARNY (GIS), která je

kompetentní v registraci, schvalování, prodloužení platnosti, pozastavení nebo zrušení povolení platnosti provozoven.

Jak je tomu i v jiných zemích, tak každý podnik, který uvádí nebo má v úmyslu poprvé uvést na trh:

- potraviny pro zvláštní výživu: přípravky pro dětské dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely, potraviny pro sportovce, pro osoby s poruchou metabolismu sacharidů (diabetes), potraviny s nízkým obsahem sodíku, bezlepkové potraviny a další,
- dietní doplňky,
- potraviny, do nichž byly přidány vitaminy, minerální látky nebo látky uvedené v příloze III části B a C nařízení 1925/2006.

Je povinen toto oznámit GIS. Oznámení má formu elektronického dokumentu vytvořeného zadáváním údajů do elektronického formuláře. Tento přístup lze získat na internetových stránkách hlavního sanitárního inspektorátu.

V případě, že potravina je uváděna na trh v jiném členském státě Evropské unie, musí oznámení nebo povolení k zavedení potravin na trh v této zemi také určit příslušný orgán tohoto státu, který byl informován o zavedení potraviny na trh, a přiložit kopii oznámení nebo povolení.

V zaslaném oznámení se uvede:

- název produktu,
- výrobek, ve kterém je uváděn na trh,
- vzor označování v polském jazyce,
- kvalifikace / druh potraviny přijaté provozovatelem potraviny,
- kvalitativní složení včetně údajů o složkách obsažených ve výrobku a aktivních látek,
- kvantitativní složení,
- jméno a příjmení nebo název a adresa oznamovatele prvního marketingu a čísla NIP, je-li pod tímto číslem oznamovatel.



Všechny dokumenty předložené spolu s oznámením v jiném než polském jazyce musí být přeloženy do polštiny soudním překladatelem.

GIS vede evidenci produktů, na které se vztahuje oznámení prvního uvedení na trh na území Polské republiky.

Údaje z registru jsou zveřejněny na internetových stránkách hlavní sanitární inspekce s výjimkou dat, které jsou brány jako obchodní tajemství.

Údaje obsažené v registru produktů jsou stanovena v nařízení ministerstva zdravotnictví ze dne 23. března 2011. [14]

### **2.1.2.2 Notifikace mimo Evropskou unii**

Notifikace v Evropské unii a mimo Evropskou unii se velice liší především v ověřování účinnosti a bezpečnosti produktů. Pro příklad notifikace mimo Evropskou unii jsem si vybrala Kanadu a Spojené státy americké.

#### **Kanada**

Ze všeho nejdříve je důležité uvést, že v Kanadě došlo ke hlavní změně názvu úřadu. Kanadské ředitelství přírodního zdraví „The Natural Health Products Directorate (NHPD)“ změnilo svůj název na „Natural and Non-prescription Health Products Directorate (NNHPD)“, aby zahrnovalo dohled i nad léky OTC a desinfekčními přípravky kromě přírodních zdravotních produktů (NPHs=natural health products).

Na webu mají uvedenou informaci pro spotřebitele, že v současné době probíhá úprava dokumentů a žádají je, aby to brali v potaz a byli trpěliví. Tato informace zde byla uvedena v červenci roku 2015 a stále i v únoru 2016.

Dle Nařízení pro NPHs, které vstoupilo v platnost 1. ledna 2004, jsou NPHs definovány jako:

- vitaminy a minerální látky,
- bylinné produkty,
- homeopatika,
- tradiční léky (jako např. z tradiční čínské medicíny),
- probiotické produkty,
- další produkty jako jsou aminokyseliny a esenciální mastné kyseliny.

Pokud chcete v Kanadě legálně prodávat NHPs, musíte mít licenci k produktu. Jestliže vyrábíte, balíte, označujete nebo dovážíte tyto výrobky, musíte mít také licenci k webu.

Chcete-li získat licenci produktu i k webu, musíte splnit zvláštní požadavky na označování, balení, musíte dodržovat správnou výrobní praxi a musíte řádně poskytnout důkazy o bezpečnosti a účinnosti těchto produktů.

Všechny NHPs musí mít licenci produktu předtím, než mohou být v Kanadě prodávány. Chcete-li získat licenci, musíte podat podrobné informace o uvedeném produktu včetně účinných složek a jejich zdrojů, dávky, účinnosti, přídatné látky a doporučený způsob užití.

Health Canada vydá licenci na produkt spolu s osmimístným číslem. Toto číslo Vám řekne, že byl výrobek přezkoumán a schválen „Health Canada“ a že je přípravek *bezpečný a účinný*. Přírodní produkt (NPN) nebo homeopatický přípravek (DIN-HM) je označen navíc ještě štítkem.

Vzhledem k tomu, že Health Canada dosud neposoudila všechny NHPs, které jsou v současné době na trhu, mohou být v Kanadě také legálně prodávány produkty s čísly o výjimkách. Číslo výjimky je uvedeno na štítku výrobku v podobě EN-XXXXXX.

Tyto produkty nebyly plně hodnoceny Health Canadou, ale prošly počátečním posouzením, aby bylo jisté, že informace podporující jejich bezpečnost, kvalitu a účinnost byly splněny.

Bezpečnost a účinnost NHPs i jejich zdravotní tvrzení musí být doloženo s řádnými důkazy tak, aby spotřebitelé a Health Canada věděla, že jsou výrobky opravdu bezpečné a účinné. Tyto důkazy mohou zahrnovat klinické zkušební údaje nebo odkazy publikovaných studií, časopisů, lékopisu i tradičních zdrojů. Požadovaný typ a množství důkazů závisí na navrhovaném zdravotním tvrzení o produktu a jeho celkových rizicích.

Všechny NHPs musí splňovat zvláštní požadavky na označování. Požadované informace zahrnují:

- jméno výrobku,
- licenční číslo produktu,
- množství produktu (velikost balení),
- kompletní seznam léčivých a neléčivých (přídatných) látek,

- doporučené užití (včetně účelu a zdravotního tvrzení, způsobu podání a dávky),
- upozornění, kontraindikace a možné nežádoucí účinky spojené s výrobkem,
- zvláštní podmínky pro uchování.

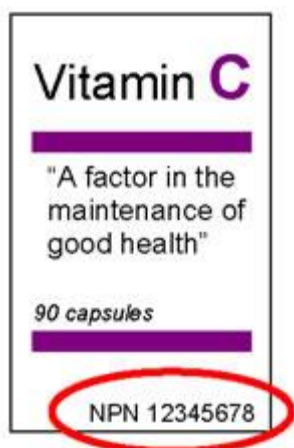
Licence webových stránek – Všichni výrobci z Kanady, balírny, dovozci a ostatní uživatelé NPHs musí mít licenci webu. Pokud chcete získat tuto licenci, musíte prokázat, že splňujete požadavky správné výrobní praxe (GMP) vč. manipulace, skladování, distribuce aj., a tyto požadavky dodržovat.

Správná výrobní praxe pro NPHs zahrnuje:

- specifikaci produktu,
- prostory,
- zařízení,
- personál,
- hygienu,
- operace,
- jakost,
- stabilitu,
- záznamy,
- sterilní produkty,
- vzorky,
- zpětné hlášení,

Hlášení nežádoucích reakcí

NPHs požadují, aby držitelé licencí sledovali všechny nežádoucí účinky související s jejich produktem. Držitelé licencí musí hlásit závažné nežádoucí účinky Health Canadě.



Obrázek 1: Vzor licenčního čísla NHPs (natural health products)

Zdroj: *Health Canada, Drugs and Health Products, About Natural Health Product regulativ in Canada [online] [cit. 8. 7. 2015]*



Obrázek 2: Vzor licenčního čísla NHPs (natural health products)

Zdroj: *Health Canada, Drugs and Health Products, About Natural Health Product regulativ in Canada [online] [cit. 8. 7. 2015]*

NPN nebo DIN-HM znamená, že výrobek byl registrován k prodeji v Kanadě a je bezpečný a účinný při použití dle návodu na etiketě.

Tento systém je řízen Health Canadou a obsahuje informace o licencovaných NHPs včetně:

- vitaminových a minerálních doplňků,
- bylinných doplňků,
- tradičních léků (jako např. z tradiční čínské medicíny),
- omega 3 mastné kyseliny (MK) a esenciální mastné kyseliny,
- probiotických produktů,
- homeopatických produktů,

- každodenního spotřebního zboží jako jsou některé zubní pasty, antiperspiranty, šampony, pleťové přípravky a ústní vody.

Pro každý licencovaný produkt v této databázi se uvádí:

- jméno výrobku,
- držitel licence produktu,
- počet Natural Product (NPN) nebo homeopatických léků Number (DIN-HM),
- léčivé složky produktu,
- neléčivé složky produktu (přídavné látky),
- léková forma výrobku,
- účel a doporučené použití (tj. i zdravotní tvrzení nebo indikace),
- upozornění (tj. varování, kontraindikace a známé nežádoucí účinky).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité, protože pomáhá Health Canadě identifikovat vzácné či závažné nežádoucí účinky, provádí změny v bezpečnostních informacích o výrobcích, vydává veřejné varování a informační zprávy a / nebo odstraňuje nebezpečné výrobky z kanadského trhu. K tomu přispívá i fakt, že je 41% Kanadčanů, kteří zažili nežádoucí vedlejší/nežádoucí účinky na NHPs. [15]

A ze všeho poslední zemí mimo EU, o níž bude pojednáno v této práci, jsou Spojené státy americké.

### **Spojené státy americké**

Pokud se podíváme na situaci ve Spojených státech amerických, tak regulace doplňků stravy podléhá schválení FDA (Food and drug administration). Už v úvodu svých webových stránek mají doporučení pro spotřebitele, aby se poradili se zdravotnickým pracovníkem před jakýmkoliv užitím doplňků stravy, jelikož mnoho DS obsahuje složky, které nemusí být bezpečné pro zdraví všech lidí. Zdravotní pracovník s pacientem může konzultovat, zda je pro něj užívání bezpečné i vhodné. Ze začátku uvádí také pár obecných rad:

- doplňky stravy nejsou určeny k léčbě, diagnostice, léčení nebo zmírnění následků onemocnění (tzn. stejně jako v EU),

- špatné použití doplňků stravy může být pro pacienta škodlivé (kombinace DS, lékové interakce nebo nahrazení léků doplňky stravy může mít i život ohrožující následky),
- některé DS mohou mít nežádoucí účinky před operací, při operaci a po operaci (např. krvácení je potenciální vedlejší účinek užití česneku, ginkgo biloby, ženšenu nebo i např. vitamínu E; nebo např. kozlík lékařský působí sedativně a může zvýšit účinek některých anestetik nebo jiných léků používaných v průběhu chirurgického zákroku), proto by každý měl informovat svého zdravotníka o všech DS, které užívá.

### *Regulace DS*

- Federální zákon ve Spojených státech amerických vyžaduje, aby každý doplněk stravy byl náležitě označen termínem "doplněk stravy" nebo termínem, který nahradí popis dietní složky (dietních složek) výrobku, např. "dietní/bylinný doplněk", nebo "doplněk vápníku").
- Federální zákon už dále nevyžaduje, aby DS prokázali bezpečnost FDA před jejich uvedením na trh.
- Pro většinu tvrzení při označování potravinových doplňků zákon nevyžaduje, aby výrobce nebo prodejce dokázal FDA, že tvrzení je přesné a pravdivé před tím, než se objeví na výrobku.
- Obecně platí, že role FDA s doplňky stravy začíná až po vstupu produktu na trh. To je obvykle první příležitost této agentury, aby přijala opatření o výrobku, které by představovalo významné nebo nepřiměřené riziko onemocnění či úrazu, nebo padělek nebo výrobek, který má nepravdivé, nenápadné, případně zavádějící označení.
- Reklama na doplňky stravy včetně reklamy vysílané v rádiu a televizi spadá do pravomoci Federální obchodní komise.
- Jakmile je doplněk stravy na trhu, FDA má určité povinnosti ohledně sledování bezpečnosti. Patří mezi ně sledování závažných nežádoucích příhod o DS firmami a dobrovolné hlášení nežádoucích účinků ze strany spotřebitelů a zdravotnických pracovníků. Dle možností FDA rovněž přezkoumává obaly výrobků a další informace o produktech jako jsou příbalové letáky, doprovázející text a internetová propagace.

- Firmy DS (PPP) musí hlásit FDA vážné nežádoucí účinky, které jsou jim oznamovány ze strany spotřebitelů nebo zdravotnických pracovníků.
- Výrobci DS nemusí získat souhlas agentury před výrobou nebo prodejem těchto výrobků.
- DS nelze legálně používat pro léčbu nemoci nebo jako lék ke zmírnění příznaků onemocnění.
- Existují omezení FDA a dohled pohledávek při označování DS, například FDA recenze zdůvodnění tvrzení jako povolených zdrojů.

Na druhou stranu mnoho potravinových doplňků může být historicky bezpečných. Například miliony Američanů odpovědně konzumují vitaminy (multivitaminy) a nezažily žádné škodlivé nežádoucí účinky.

U některých DS bylo prokázáno, že jsou výhodné pro určitý zdravotní stav. Například použití doplňků s obsahem kyseliny listové u žen v plodném věku, které mohou otěhotnět, snižuje riziko vzniku některých vrozených vad.

Dalším příkladem je krystalická forma vitamínu B12, jež je výhodná u lidí nad 50 let, kteří mají často sníženou schopnost absorbovat přirozeně se vyskytující vitamin B12, a také mnoho dalšího.

Důvody možných vyřazení DS z trhu:

- mikrobiologické nepovolené limity, nepovolený obsah pesticidů a znečištění těžkými kovy,
- absence složky DS, která by měla být v DS obsažena,
- přítomnost jiného množství složky, než je uvedeno na etiketě.

Kromě toho bylo také zjištěno, že se někdo snažil prodat i falešné výrobky (padělky), které by neměly být na trhu vůbec.

*Pro bezpečného a informovaného spotřebitele jsou uvedeny tyto informace:*

- Poradte se před užíváním se zdravotnickým pracovníkem.
- Můžete se obrátit i na výrobce ohledně dalších informací o produktu, který chcete použít.

- Uvědomte si, že některé složky, které doplňují pestrou stravu, mohou být toxické. Také některé přídatné látky a konečné produkty mohou být škodlivé, pokud by byly užívány ve vysokých množstvích, po delší dobu nebo v kombinaci s některými jinými léky, látkami a složkami potravin.
- Nediagnostikujte si sami jakýkoli zdravotní stav. Práce se zdravotníky Vám určí, jak nejlépe dosáhnout optimálního zdraví.
- Nenahrazujte doplňky stravy za léčivé přípravky určené na předpis nebo za různé potraviny, které jsou důležité pro zdravou a pestrou stravu.
- Nepředpokládejte, že termín "přírodní" ve vztahu k výrobku zaručuje, že výrobek je zdravotně nezávadný a bezpečný.
- Naučte se rozpoznat falešná tvrzení, když něco zní až tak moc přehnaně, než aby to byla pravda.

Nežádoucí účinky DS by měly být oznámeny FDA co nejdříve (nejdéle do 15 dnů). Setká-li se kdokoli s nepříznivým účinkem, musí ihned kontaktovat nebo navštívit svého lékaře nebo lékárníka (odborníka ve zdravotnictví). Nežádoucí účinky mohou být hlášeny výrobcem nebo distributorem výrobku prostřednictvím adresy nebo telefonního čísla uvedenými na etiketě výrobku. [16]

### **2.1.3 Legislativa označování potravin v České republice**

Označování potravin je základním zdrojem informací pro spotřebitele, aby se mohl při svém výběru rozhodnout. Českými zákony, prováděcími vyhláškami a nařízeními EU je dáno, co musí být na obale výrobku uvedeno a jakým způsobem.

Konkrétně se jedná o zákon č. 110/1997 Sb., zákon o potravinách a Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1169/2011. Obecně platí, že informace uvedené na potravinách:

- nesmějí uvádět spotřebitele v omyl (pokud jde o charakteristiky potraviny, nesmějí uvádět ani naznačovat účinky nebo vlastnosti, které potravina nemá a nesmí vyvolávat zvláštní dojem),
- musí být čitelné, přesné, jasné a spotřebitelům srozumitelné,
- nesmějí připisovat potravině vlastnosti (ani na ně odkazovat) umožňující zabránění určité nemoci, její zmírnění nebo vyléčení,
- údaje musí být uvedeny v jazyku srozumitelném v příslušné zemi,



- za veškeré informace o potravině odpovídá PPP (výrobce, balírna, dovozce, distributor nebo obchodník), pod něhož jménem nebo obchodním názvem je potravinu uváděna na trh.

### **2.1.3.1 Povinné označování**

Mezi povinné údaje na balených potravinách z hlediska legislativy patří:

- název potraviny,
- seznam složek,
- alergeny,
- množství určitých složek nebo skupin složek (v případě, že se jedná o alergeny, jejich zdůraznění),
- čisté množství potraviny,
- datum minimální trvanlivosti nebo datum použitelnosti,
- podmínky použití nebo zvláštní podmínky uchovávání,
- jméno nebo obchodní název a adresa PPP,
- země původu nebo místo původu,
- návod k použití v případě potraviny, kterou by bez tohoto návodu bylo obtížné odpovídajícím způsobem použít,
- skutečný obsah alkoholu v procentech objemových u nápojů s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových (tento údaj se nevztahuje na doplňky stravy),
- výživové údaje (tento údaj se nyní nevztahuje na doplňky stravy).

Povinné údaje se uvádějí slovy a čísly, případně piktogramy nebo symboly. Pro určité potraviny jsou pak dále upraveny některé další povinné údaje, které se ovšem DS příliš netýkají.

Nově je od 1. 1. 2015 povinné uvést ve stejném zorném poli – název potraviny, čistou hmotnost a případně i obsah alkoholu. Přitom zorným polem se rozumí všechny povrchy na balení potraviny, které lze přečíst z jednoho zorného úhlu. Totéž platí i o výživových údajích (netýká se DS). Povinná je také velikost písma, aby byl text lépe čitelný. Výjimkou jsou obaly, jejichž největší plocha je menší než 80 cm<sup>2</sup>. Seznam složek

musí obsahovat všechny složky potravin seřazené sestupně podle hmotnosti při výrobě potravin. Nařízení stanovují zároveň případy, ve kterých se uvedení nevyžaduje. [17]

Co se týká uvádění informací na webu (internetového prodeje potravin), tak to představuje jednu z forem tzv. dálkového prodeje, tj. prodeje kdy se prodávající a spotřebitel nesetkají "tváří v tvář", ale obchod je uzavřen prostřednictvím některého prostředku komunikace na dálku (např. telefon, objednávkový kupon, e-mail, internet aj). Práva a povinnosti při uzavírání tzv. spotřebitelských smluv, kam spadají i smlouvy uzavřené na dálku, se řídí zejména ustanovením Občanského zákoníku – např. povinnosti týkající se nutnosti poskytnout spotřebiteli zákonem stanovené informace nebo akceptovat právo spotřebitele na odstoupení od smlouvy aj.

V případě prodeje na dálku (např. přes internetové stránky) obecně platí, že musí odpovědný PPP poskytnout **všechny povinné informace** o potravinách (a také doplňcích stravy) s výjimkou data minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti před dokončením nákupu. Tím jsou myšleny tzv. povinné informace vyskytující se na obalech potravin.

Tyto informace musí být poskytnuty při nabízení zboží. Spotřebiteli musí být tyto povinné informace dostupné přímo, nebo prostřednictvím snadno přístupného hyperlinkového odkazu (proklik).

#### **2.1.3.2 Dobrovolné označování**

Při dobrovolném označování potravin musí být splněny požadavky kladené na označování potravin.

#### **2.1.4 Výživová a zdravotní tvrzení**

Tvrzením se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin rozumí jakékoliv sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů povinné včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoliv podobě, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravin má určité vlastnosti.

Výživovým tvrzením se podle nařízení (ES) č. 1924/2006 rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravin má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku energetické (kalorické) hodnoty, kterou:

- poskytuje (10 kcal/100g),
- poskytuje ve snížené či zvýšené míře (nízkoenergeticky),
- neposkytuje (bez energetické hodnoty),

nebo živin či jiných látek, které:

- obsahuje (zdroj vápníku),
- obsahuje ve snížené či zvýšené míře (light),
- neobsahuje (bez sodíku).

Podmínky pro uvádění výživových a zdravotních tvrzení se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, tedy i doplňků stravy.

Od 19. ledna 2010 jsou povolena jen ta výživová tvrzení, která jsou uvedena v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006. Toto nařízení bylo dosud pozměněno nařízením (ES) č. 107/2008, nařízením (ES) č. 109/2008, nařízením Komise (EU) č. 116/2010 a nařízením (EU) č. 1047/2012 a v současné době obsahuje 30 výživových tvrzení.

Při použití jednoho z povolených výživových tvrzení je nutné splnit obecné podmínky stanovené nařízením (ES) č. 1924/2006 a specifické podmínky pro použití konkrétního tvrzení uvedeného v příloze nařízení. Při použití výživového tvrzení nebo zdravotního tvrzení je povinné uvést výživové označování, a to buď podle vyhlášky č. 450/2004 Sb., označování výživové hodnoty potravin ve znění pozdějších předpisů, nebo podle nařízení EP a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům. [18]

### **Zdravotní tvrzení**

Zdravotním tvrzením se podle nařízení (ES) č. 1924/2006 rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím jako např. „*vitamin C přispívá k normální funkci imunitního systému*“ nebo „*selen přispívá k normální spermatogenezi*“.

Zdravotní tvrzení jsou vždy konkrétní:

- Vápník je potřebný pro udržení normálního stavu kostí.
- Maso nebo typ ryby při konzumaci s jinými potravinami obsahujícími železo přispívají k lepšímu vstřebávání železa.
- Vlašské ořechy přispívají k lepší pružnosti krevních cév.

Zdravotní tvrzení není například:

- Abyste byli zdraví, pijte hodně vody ...
- Zelenina je zdravá.
- Banány jsou syté.

Případ soudního dvora Evropské unie C-544/10 – Německé víno – Tvrzení na víně „dobře stravitelné“ SDEU rozhodl, že se jedná o zdravotní tvrzení protože:

- a) Výše uvedená definice neinformuje o tom, zda souvislost má být přímá, nebo nepřímá a ani o intenzitě a délce jejího trvání.
- b) Pojem „zdravotní tvrzení“ nutně nevyžaduje, aby bylo naznačeno, že díky spotřebě dotyčné potraviny dojde ke zlepšení zdravotního stavu. Stačí, že je naznačeno prosté zachování dobrého zdravotního stavu.
- c) Je třeba zohlednit nejen dočasné a přechodné účinky nárazové spotřeby, nýbrž také kumulativní účinky opakovaně dlouhodobé spotřeby potraviny na tělesný stav.

**Co je zcela zakázáno?**

- „léčebná tvrzení“,
- uvádět zdravotní tvrzení na nápojích s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových (doplňky stravy v kapalně formě s obsahem alkoholu  $\geq 1,2$  % se pro účely tohoto nařízení za nápoje nepovažují),
- naznačovat, že nekonsumováním dané potraviny by bylo ohroženo zdraví,
- odkazovat na rychlost, míru nebo množství úbytku hmotnosti,

- odkazovat se na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v čl. 11 kromě uvedených na českém národním seznamu:
  - Česká lékařská komora,
  - Česká stomatologická komora,
  - Česká lékárnická komora,
  - Česká lékařská společnost JEP a její odborné společnosti,
  - Společnost pro výživu,
  - Česká společnost pro jakost,
  - Společnost pro probiotika a prebiotika.

### Nespecifická zdravotní tvrzení

Odkaz na obecné, nespecifické příznivé účinky, živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví, tělesnou a duševní pohodu je přípustný pouze, pokud je doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je uvedeno v seznamech podle článku 13 nebo 14 nařízení 1924/2006.

Tato zvláštní tvrzení ze seznamu schválených zdravotních tvrzení by měla být relevantní pro daný obecný odkaz. Čím je tento odkaz obecnější, např. „pro dobré zdraví“, tím více zdravotními tvrzeními ze schválených seznamů je možné jej doprovodit.

Aby nedocházelo ke klamání spotřebitele, musí být PPP schopni prokázat souvislost mezi nespecifickým zdravotním tvrzením a schváleným specifickým (doprovodným) zdravotním tvrzením.

Příklad: Doplněk stravy se zdravými omega-3 mastnými kyselinami – tvrzení se musí vztahovat k omega-3 mastným kyselinám atd.

Specifické zdravotní tvrzení by mělo být uvedeno „vedle“ nespecifického tvrzení, nebo „za“ ním.

Seznam povolených zdravotních tvrzení při označování potravin je uveden v nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí. **Nařízení je použitelné od 14. prosince 2012, tj. od tohoto data je možné při označování potravin používat jen uvedená povolená zdravotní tvrzení.** Seznam schválených zdravotních tvrzení byl v roce 2013 doplněn nařízením (EU) č. 536/2012.

Toto nařízení se vztahuje na tvrzení při označování potravin, při obchodní úpravě potravin i v reklamách.

#### **2.1.4.1 Obecné zásady a podmínky pro všechna tvrzení**

Výživová a zdravotní tvrzení je možné používat pouze při splnění následujících zásad:

Výživová a zdravotní tvrzení **nesmějí**:

- být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá,
- vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin,
- nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat,
- uvádět nebo naznačovat, ani z nich nesmí vyplývat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin,
- odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohly zneužívat jejich strachu, pomocí textu nebo prostřednictvím obrazového, grafického či symbolického znázornění.

Používání výživových a zdravotních tvrzení je možné pouze při splnění následujících podmínek:

- existuje příznivý výživový nebo fyziologický účinek živiny nebo jiné látky, k níž se tvrzení vztahuje – tzn., že bylo na základě všeobecně uznávaných vědeckých poznatků prokázáno, že přítomnost, nepřítomnost nebo snížený obsah živiny nebo jiné látky v potravine nebo kategorii potravin má příznivý výživový nebo fyziologický účinek,
- živina nebo jiná látka, k níž se tvrzení vztahuje,
  - je v konečném produktu obsažena ve významném množství (je-li stanoveno), nebo v množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek,
  - je nebo není přítomna ve sníženém množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek,

- živina nebo jiná látka se vyskytuje v potravíně ve formě, kterou lidský organismus může využít,
- množství produktu, o němž lze důvodně předpokládat, že bude konzumováno, poskytuje významné množství (je-li stanoveno), nebo množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek,
- jsou splněny zvláštní podmínky stanovené pro jednotlivé druhy tvrzení.

#### **2.1.4.2 Odkaz na obecné, nespecifické příznivé účinky**

Odkaz na nespecifické a obecné příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu je přípustný pouze tehdy, pokud je doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je uvedeno v seznamech podle čl. 13 nebo 14. Příkladem takového nespecifického tvrzení je např. „zdravá“, „vhodné pro vaše zdraví“, „dobré pro vás“ atd.

#### **2.1.4.3 Omezení používání některých zdravotních tvrzení**

Nejsou přípustná tato tvrzení:

- tvrzení, která naznačují, že nekonzumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví,
- tvrzení, která odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti,
- tvrzení, která odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení kromě pár výjimek.

#### **2.1.4.4 „Léčebná tvrzení“**

S výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Evropské unie, které se vztahují na přírodní minerální vody a na potraviny určené pro zvláštní výživu, nesmějí informace o potravíně připisovat jakékoli potravíně vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat.

Ve tvrzení by se neměly objevit názvy nemocí (například chřipka, průjem, nachlazení, artritida) nebo slova jinak spojená se zdravotními problémy či s nemocemi (lék/léčit, nemoc, příznak, zánětlivý, bolest, chronický, akutní, prevence...).

Tvrzení o kráse a vzhledu tzv. Beauty claims nejsou v tuto chvíli považována za zdravotní tvrzení. Bylo podáno několik žádostí o schválení tvrzení o vzhledu a kráse, a to

podle článku 13. 1. – význam substance pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce. EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) vydala několik negativních stanovisek s tím, že tato tvrzení se nevztahují k funkci těla (např. pro silné vlasy, pro pevné nehty, pro pružnost pokožky). Evropská komise (EK) pak tato tvrzení v červnu 2013 oficiálně zamítla formou nařízení.

Hranice mezi beauty claims a zdravotním tvrzením je ovšem velmi tenká. Komunikace těchto tvrzení se musí řídit přístupy nařízení 1169/2011. Tvrzení nesmějí být zavádějící a musí být formulována přesně a jasně, srozumitelně spotřebiteli, podložené adekvátními a ověřenými důkazy, např. studiemi o snížení počtu/hloubky vrásek, stupně hydratace pokožky, její pružnosti aj.

#### **2.1.4.5 Působnost nařízení**

Toto nařízení se vztahuje na výživová a zdravotní tvrzení v obchodních sděleních určených konečnému spotřebiteli při označování a v reklamě. [19]

Nově od srpna 2015 přešla tištěná a internetová reklama pod kontrolní orgán Státní zemědělské a potravinářské inspekce (SZPI).

Reklama v televizi a v rozhlasu je stále nyní pod kontrolním orgánem Radou pro rozhlasové a televizní vysílání – tzn., že veškerá reklama, kterou vysílá televize nebo rozhlas, je pod kontrolou Rady pro rozhlasové a televizní vysílání.

#### **2.1.4.6 Schvalování zdravotních tvrzení**

Pravidla pro žádost o schválení zdravotních tvrzení jsou stanovena nařízením (ES) č. 353/2008.

Příslušným vnitrostátním orgánem v ČR je Ministerstvo zemědělství ČR.

Postup schvalování zdravotních tvrzení ve Společenství zahrnuje různé kroky a zapojují se do něho:

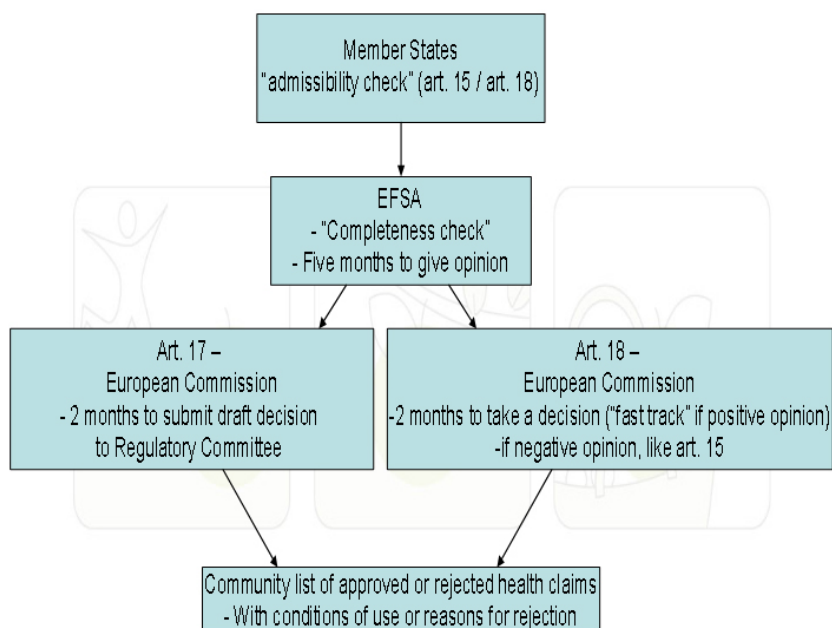
- kompetentní národní regulační authority,
- Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA),
- Evropská komise.

Žádosti o schválení zdravotních tvrzení se zasílají kompetentním autoritám v členských státech. Ty po posouzení přípustnosti žádost postupují EFSA. EFSA informuje všechny



členské státy a Komisi o obdržené žádosti a do 5 měsíců vydává své stanovisko. Vědecká stanoviska EFSA jsou přístupná na internetových stránkách EFSA veřejnosti. Žadatel i veřejnost může ke stanoviskům EFSA podat připomínky, které adresuje Komisi. Přehled připomínek ke stanoviskům EFSA se průběžně aktualizuje.

Komise bere do úvahy stanovisko EFSA, příslušnou legislativu Společenství a další legitimní skutečnosti a během dvou měsíců od notifikace stanoviska EFSA prezentuje návrh rozhodnutí. [20]



Obrázek 3: Postup schvalování zdravotních tvrzení

Zdroj: <http://www.bezpecnostpotravin.cz/schvalovani-zdravotnich-tvrzeni-v-eu.aspx> [online] [cit. 1. 3. 2016]

Tabulka č. 1: Aktuální stav zdravotních tvrzení ke dni 31. 8. 2015

Schválená zdravotní tvrzení	Neschválená zdravotní tvrzení	On hold
261	2026	2094

Pozn. On hold

- 10 tvrzení o kofeinu (čeká se na hodnocení bezpečnosti EFSA),

- 2 tvrzení o velmi nízkokalorické stravě a 4 tvrzení o potravinách se sníženým obsahem laktózy (čeká se na revizi legislativy),
- 2078 tvrzení k rostlinným látkám Botanicals.

Schválená i neschválená tvrzení jsou publikována v registru společností na webu EK <http://ec.europa.eu/nuhclaims>.

Seznam On hold tvrzení je uveden na stránkách EK – ale jen formou identifikačních čísel položek (IČ), viz obrázek č. 4:

[http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims\\_pending.pdf](http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf).

Tabulka č. 2: Příklady odložených tvrzení tzv. on-hold

<b>Tvrzení odložená - on hold</b>				
ID	Latinský / cizí jazyk - název rostliny	Český název rostliny	Vztah ke zdraví / česky	Vztah ke zdraví / cizí jazyk
2843	1. Green Mate leaf extract (Ilex paragueariensis St.-Hil.) 2. L-Carnitine 3. conjugated linolic acid	1. Čaj zelené maté (Ilex paragueariensis St.-Hil.) 2. L-karnitin 3. Konjugovaná linolová kyselina	Zaměřuje se na hlavní příčiny celulitidy	Targets the main causes of cellulite
3195	Abies pectinata	Jedle bělokorá	Normální funkce dýchacího systému	Voies respiratoires
4337	Abies pectinata-Buds-Fir needle	Jedle bělokorá, pupeny, jehlice	Chuť k jídlu	Appetite
4336	Abies pectinata-Buds-Fir needle	Jedle bělokorá, pupeny, jehlice	Normální stav kostí a zubů - mineralizace	bone health - teeth - mineralization

ZDROJ: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/voditka-k-problematice-zdravotnich-a-vyzivovych-tvrzeni.aspx> [online] [cit. 09. 05. 2016]

FOR THE ATTENTION OF THE MEMBER STATES AND THE COMMISSION

SUPPORTING WORKING DOCUMENT (NOT FOR VOTE)  
STANDING COMMITTEE OF THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH

12 JUNE 2013

AGENDA ITEM B.1 (SANCO/11074/2013)

ARTICLE 13.1 CLAIMS FOR WHICH THE EVALUATION BY THE EUROPEAN  
FOOD SAFETY AUTHORITY AND THE CONSIDERATION BY THE  
COMMISSION AND THE MEMBER STATES IS NOT FINALISED

Claims for which finalisation is pending

1488	737	736	1491	1101	2063	646	1238	1410
1490	1486	1485	2375	1187	2103	1224	1339	-----

Claims on botanical substances for which finalisation is pending

8	1274	1673	1967	2020	2056	2099	2135	2182	2220	2255	2286
9	1275	1674	1986	2026	2057	2100	2136	2183	2221	2256	2287
693	1276	1679	1987	2027	2058	2101	2137	2184	2222	2257	2288
694	1280	1690	1988	2029	2060	2102	2138	2185	2225	2258	2289
695	1295	1691	1989	2030	2062	2106	2139	2186	2226	2259	2290
702	1296	1708	1990	2032	2066	2108	2144	2191	2227	2260	2291
1103	1297	1782	1991	2033	2067	2109	2145	2192	2229	2261	2292
1104	1298	1797	1992	2034	2068	2110	2146	2194	2230	2264	2293
1105	1310	1798	1993	2035	2069	2111	2147	2195	2231	2265	2294
1106	1311	1807	1994	2036	2070	2112	2148	2196	2232	2266	2295
1107	1314	1808	1995	2037	2071	2113	2149	2197	2233	2267	2296
1108	1322	1809	1996	2038	2072	2114	2150	2198	2234	2268	2297
1109	1346	1829	2001	2039	2073	2115	2151	2199	2235	2269	2298
1110	1347	1836	2002	2040	2074	2116	2152	2200	2236	2270	2299
1111	1348	1837	2004	2041	2076	2117	2156	2201	2237	2271	2300
1112	1363	1838	2005	2042	2077	2118	2157	2202	2238	2272	2301
1113	1436	1849	2006	2043	2078	2119	2158	2203	2239	2273	2302
1114	1442	1858	2008	2044	2079	2120	2159	2204	2240	2274	2303
1115	1500	1867	2009	2045	2084	2121	2170	2205	2241	2275	2306
1116	1544	1876	2010	2046	2085	2125	2171	2206	2242	2276	2307
1117	1545	1885	2011	2047	2086	2126	2172	2207	2245	2277	2308
1118	1546	1886	2012	2048	2087	2127	2173	2208	2246	2278	2309
1119	1550	1887	2013	2049	2088	2128	2174	2209	2247	2279	2310
1120	1551	1888	2014	2050	2089	2129	2175	2210	2248	2280	2311
1121	1650	1897	2015	2051	2090	2130	2176	2211	2249	2281	2312
1123	1666	1898	2016	2052	2092	2131	2177	2214	2250	2282	2313
1124	1667	1925	2017	2053	2093	2132	2178	2215	2251	2283	2314
1222	1668	1955	2018	2054	2094	2133	2179	2216	2252	2284	2315
1273	1669	1956	2019	2055	2097	2134	2180	2219	2254	2285	2316

Obrázek 4: On Hold seznam na webových stránkách Evropské komise.

Zdroj: [http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims\\_pending.pdf#page=1&zoo](http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf#page=1&zoo)  
*m=auto,-82,770 [online] [cit. 09. 05. 2016]*

## **Tvrzení on-hold**

Tvrzení on-hold jsou tvrzení, jejichž posouzení nebylo ještě dokončeno, mohou být nadále používána v souladu s čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Schválená zdravotní tvrzení – většina tvrzení schválená pro živiny – zejména vitaminy a minerální látky (chybí například tvrzení pro bór, křemík, vitamin K2) a ostatní látky (omega-3 mastné kyseliny, betain, vláknina), ale i potraviny – vlašské ořechy, voda, žvýkačky bez cukru, a dokonce i pro kategorie potraviny – maso nebo ryby a potraviny s nízkým nebo sníženým obsahem nasycených mastných kyselin.

## **Neschválená tvrzení**

Důvodem neschválení většiny zdravotních tvrzení není jejich klamavost spotřebitele.

97 % tvrzení na „ostatní látky“ obdrželo negativní stanovisko EFSA, přestože odpovídají nutričním doporučením odborníků.

Př. Dietní vláknina vs. trávicí systém, glukosamin vs. udržování zdravých kloubů, lutein vs. zrak, brusinky vs. močové cesty i koenzym Q10 vs. zdraví srdce.

## **Aktuální situace u rostlin vs. zdravotní tvrzení**

Rostlinné DS se řídí nařízením 1924/2006 a tradice používání rostlin se nebere v úvahu. EFSA má problémy při posuzování tvrzení u rostlin, jelikož zvolená metodika vyžadovala klinické testy, což by ale vedlo k zamítnutí všech tvrzení.

V srpnu 2012 vydala EK dokument k diskusi:

- 1. možnost – EFSA bude posuzovat tvrzení k rostlinám stejně jako ostatní tvrzení, všechna tvrzení budou posouzena spravedlivě, stejně k ostatním tvrzením a EFSA nevezme v úvahu specifika rostlin, tzn., že všechna tvrzení budou zamítnuta.
- 2. možnost – EFSA by vzala v úvahu specifika rostlin a změnila příslušnou legislativu. Poté by se dalo brát v úvahu tradiční používání.

Výsledek jen potvrdil, jak obtížné bude nalezení shody.

- 7 členských států vyslovalo silnou podporu možnosti č. 1.
- 5 členských států vyslovalo silnou podporu možnosti č. 2.
- 3 členské státy nepodpořily ani jednu z uvedených možností.
- 11 členských států by nezabránilo možnosti č. 2, ale vyslovily četné námitky ohledně časové náročnosti a diskriminace jiných než rostlinných látek (jejichž tvrzení již zamítnula). [19]

### **Slovní flexibilita**

Pokud jde o formulaci ZT, neexistují žádná příliš vázaná pravidla.

1. omezení: Dle článku č. 5 odstavce 2 nařízení 1924/2006 je použití výživových ZT přípustné pouze tehdy, jestliže lze očekávat, že průměrný spotřebitel příznivému účinku vyjádřenému v daném tvrzení porozumí.

2. omezení: Dle preambule 29 nařízení 1924/2006 při zajištění pravdivosti, srozumitelnosti, spolehlivosti a užitečnosti ZT pro spotřebitele při volbě zdravé stravy by ve stanovisku EFSA a v následných řízeních měla být zohledněna formulace a prezentace ZT.

Dle preambule 9 nařízení 432/2012 je stanoveno, že je-li tvrzení zformulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené ZT, neboť vykazuje stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na tato tvrzení vztahovat tytéž podmínky jako při používání uvedeném pro schválené ZT.

#### **2.1.5 Kvalita poskytovaných informací na internetu v zahraničí**

V Polsku byla provedena studie, která se zaměřovala na hodnocení dostupných faktů o DS ve srovnání s nejpoužívanějšími údaji, které byly přístupné přes internet pro budoucí i současné spotřebitele. Rizika u DS byla spojena s přihlédnutím k internetu a RASFF dat (Rapid Alert System for Food and Feed). Bylo zjištěno, že termín “doplňky” vyhledalo celkem 243 000 000 uživatelů, termín „doplňek“ 9 290 000 uživatelů, termín „obchod doplňků stravy“ 8 200 000 uživatelů. Po analýze obsahu konkrétních webových stránek lze nalézt informace o některých produktech, které výrobce poskytli. Odborné články o rizicích vyplývajících z uvedených produktů včetně léčebných indikací nebo

přítomnosti nepovolených látek byly identifikovány podstatně méně často. Nebyla také nalezena žádná varování týkající se nutnosti nákupu produktů v oblasti ověřených a legálních míst. Závěrem bylo shrnuto, že je vhodné uvažovat o organizaci varovného systému, jehož cílem by bylo sledování nežádoucích účinků způsobených příjmem potravinových doplňků či nových potravin. Závěrem bylo uvedeno, že pokud chcete získat spolehlivé informace o složení a účincích doplňků stravy, měli byste se jako potenciální spotřebitel obrátit na odborníka, lékaře nebo lékárníka. [21]

Cílem studie, jejichž autoři jsou Maria C. Conesa-Fuentes a Juan J. Hernandez-Morante, bylo zhodnocení kvality zdravotních informací španělských webových stránek a porovnání s výsledky získanými před třemi lety. Tato studie hodnotila kvalitu stejných webových stránek od února do května 2013 s použitím metody vyvinuté Bermúdez-Tamayem a kolektivem. Výsledkem bylo zjištěno, že design a vzhled webových stránek je důležitější než kvalita poskytovaných zdravotních informací. [22]

Podle Helga Vamenta-Morrise a kolektivu z University z Virginie (USA), která se zabývala zhodnocením informací o DS s obsahem bylin, byly hodnoceny informace doporučené pro pacienty s onemocněním (chronické onemocnění ledvin), které byly dostupné na internetu od výrobce s osvědčenými vědeckými údaji. Studie probíhala v období od února 2011 do srpna 2011 a bylo zjištěno, že ze 184 webových stránek 28% tvrdilo působení na snižování progresu onemocnění, 60% webových stránek doporučovalo poradit se s lékařem před použitím DS a 90 % nemělo uvedeno upozornění před možnými interakcemi nebo vhodnosti používání DS v průběhu těhotenství nebo u dětí. [5]

V americké studii provedené Charlesem A. Morrisem a Jerryem Avornem byla provedena analýza webových stránek s cílem zhodnocení charakteru uváděných informací u 8 nejprodávanějších bylinných produktů na internetu v roce 2000. Metodikou bylo použito 5 nejčastějších vyhledávačů (Google, Yahoo, Ask Jeeves, Microsoft Network a America Online). Zkoumáno bylo 522 webových stránek, z nichž 443 splnilo kritéria pro zařazení do analýzy. Zjištěno bylo, že 81% webových stránek se odkazovalo na jedno nebo více tvrzení související se zdravím, z toho 55% se odkazovalo na léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění a 12% neuvedlo kontakt na výrobce nebo distributora. [6]

Další americká studie Jordana a Haywooda se zabývala vyhodnocením webových stránek u bylinných doplňků stravy ke snížení úbytku váhy. Použitými vyhledávači byly

Yahoo a Google a klíčovým slovem bylo „snížení hmotnosti bylinami“. Hodnotilo se 32 webových stránek z hlediska informací na označování a bezpečnost. Aktivní složky uvedlo 84,4 % webových stránek. Potenciální kontraindikace kardiovaskulárních onemocnění uvedlo 73 % webových stránek, informace o užívání v těhotenství 65,5 % webových stránek a potenciální kontraindikace (KI) vysokého krevního tlaku 37 % webových stránek. [23]

Studie autora Nazeriho ze Spojených států amerických zkoumala uvedené informace na internetu u doplňků stravy na hubnutí. Cílem bylo definovat rizika, která byla spojena s doplňky stravy na hubnutí, konkrétně potenciálně arytmogenní účinek a možné život ohrožující kardiovaskulární nežádoucí účinky. Použitou metodikou byly 3 populární internetové vyhledávače. Bylo zjištěno, že všechny složky přípravku byly uvedené na etiketě. Osm z dvanácti výrobků obsahovalo jednu nebo více složek, na které se studie zaměřovala a porovnávala, ale žádný z těchto osmi produktů neměl uvedené varování o ohrožujících srdečních komplikacích. Tato informace nebyla uvedena ani na internetu, ani v příbalovém letáku či na etiketě. Jeden produkt obsahoval dokonce složku (ma huang – Chinese ephedra), která je přímo ve Spojených státech zakázána. [24]

## **3 PRAKTICKÁ ČÁST**

### **3.1 Metodika**

V rozmezí druhé poloviny (od července do listopadu) roku 2015 byly hodnoceny 3 nejpoužívanější vyhledávače v České republice – Seznam, Google a Centrum [25]. Z každého vyhledávače se bralo prvních pět odkazů. Vyhledávacími termíny bylo 100 nejprodávanějších doplňků stravy za rok 2014 dle dat IMS Health. [26]

Kritéria hodnocení byla rozdělena do dvou částí – klinický pohled odborníka (důležité informace pro odborníka i klienta) a regulatorní (dle zákona povinné informace).

Tabulka č. 3: Hodnocená kritéria dle regulatorního a klinického pohledu

Hodnocená kritéria	Regulatorní pohled	Klinický pohled
Informace o účinných látkách + jejich přesné množství	✓	✓
Informace o celkovém složení + funkce látek	✓	✓
Informace o užívání v těhotenství/při kojení		✓
Schválená zdravotní tvrzení	✓	
Interakce		✓
Kontraindikace		✓
Nežádoucí účinky		✓
% DRHP u vitamínů a minerálních l.	✓	
Doporučené dávkování	✓	✓
Kontakt na výrobce	✓	✓
Informace pro alergiky (lepek apod.)		✓
Odkaz online poradny		✓
CELKEM (počet bodů)	6	10

Dle regulatorního pohledu byla hodnocená kritéria vybrána z povinných informací vyskytujících se na obalech potravin, které se uvádí v nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1169/2011 Sb., Zákoně o potravinách a tabákových výrobcích č. 110/1997 Sb., ve Vyhlášce č. 113/2005 Sb. a ve Vyhlášce 225/2008 Sb.

Produkty, které obsahovaly informace na odkazování léčby nemoci, vyléčení nebo prevence onemocnění a symptomů, byly hodnoceny zvlášť a byly brány jako odborné pochybení.



Vyhledávaly se konkrétní názvy produktů, jelikož z dostupné interní analýzy předběžného průzkumu nejmenované farmaceutické firmy, zadávají klienti na webových stránkách především názvy konkrétního produktu.

Byly hodnoceny výrobky, které se objevily na domovské stránce. V případě více možností po vyhledání byl hodnocen hned první produkt po přesměrování. Webové stránky byly považovány za vyhovující v případě, že byly přítomny veškeré informace u uvedených kritérií, ne pouze jejich část. Byly hodnoceny nesponzorované české webové stránky.

### **3.1.1 Statistická analýza**

Získaná data byla vyhodnocena metodami deskriptivní statistické analýzy. Data byla vložena do databáze v programu Microsoft Office Professional Plus 2013, Excel verze 2013 a vyhodnocena pomocí funkcí suma, průměr a když. Následně byly výsledky zpracovány do grafů a tabulek.

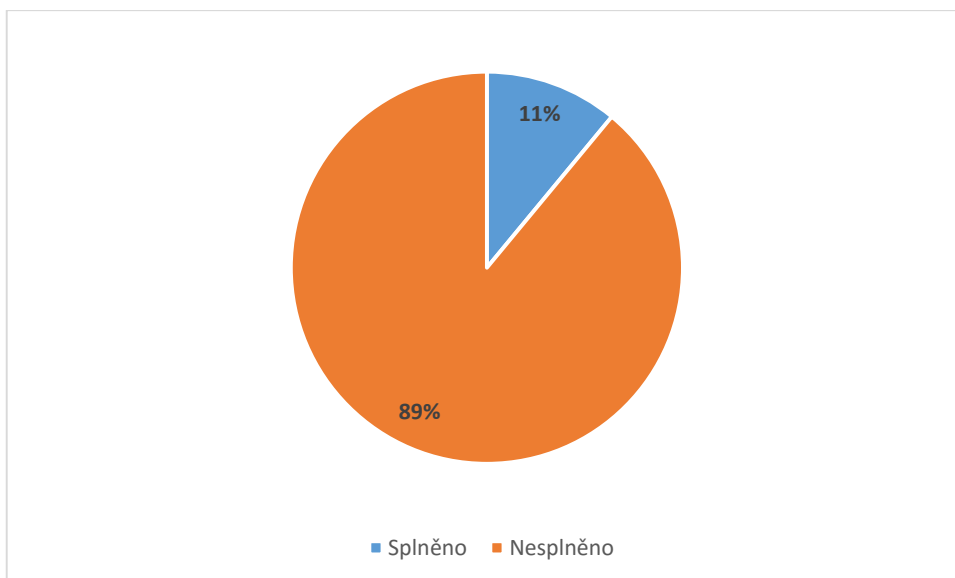
## **3.2 Výsledky**

Bylo hodnoceno celkem 191 webových portálů, z nichž 25 nesplnilo kritéria pro zařazení do analýzy a bylo vyloučeno. Osmnáct vyloučených webových portálů se neodkazovalo na konkrétní doplňky stravy (wikipedie, SK stránky apod.) a dalších sedm se odkazovalo na informace o léčivém přípravku. Celkem tedy do analýzy vstoupilo 166 webových portálů, které byly hodnocené. Celkový počet hodnocených webových stránek byl 775. Žádná z webových stránek nesplnila všechna stanovená kritéria.

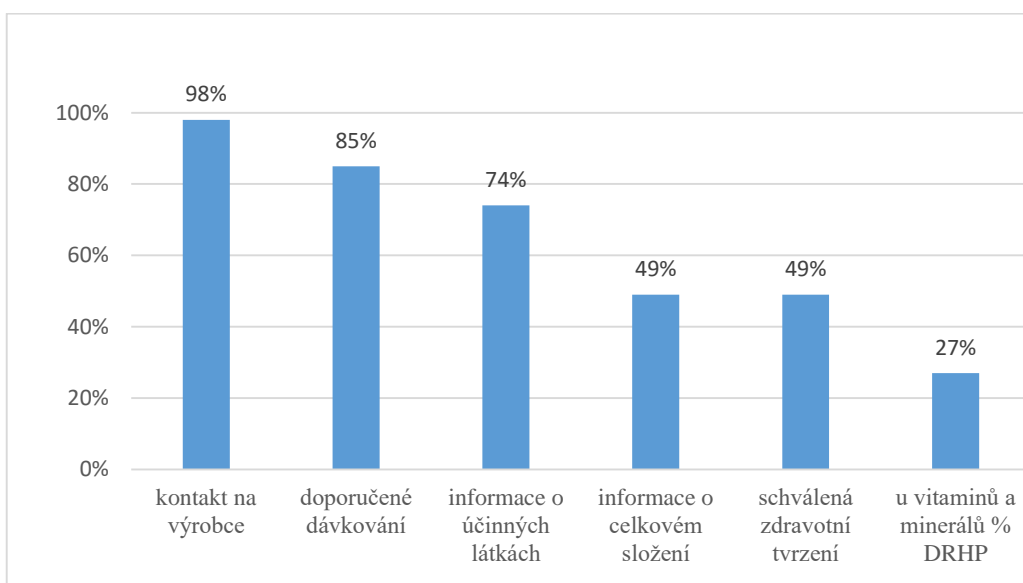
Nejčastější údaj, který byl uveden na webových stránkách, byl kontakt na výrobce (vyhovujících 98 % webových stránek) – tato informace byla často to jediné, co jsme se u doplňku stravy dozvěděli (s výjimkou data minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti), i přesto, že dle legislativy by měl PPP poskytnout všechny povinné informace o potravinách (a také doplňcích stravy).

### **3.2.1 Regulatorní pohled**

Z regulatorního pohledu splnilo všechna uvedená kritéria (a bylo tedy vyhovujících) 87 webových stránek z celkového počtu 775.



Graf 1: Celkové procento zastoupení webových stránek, které splňovaly kritéria dle regulatorního pohledu (n=775)



Graf 2: Procentuální zastoupení webových stránek dle vybraných kritérií z regulatorního pohledu (n=775)

Maximální hodnota byla 6 celkem z maximálního počtu bodů 6. Maximální hodnotou, stejně jako u klinického pohledu, byl uvedený údaj o výrobcí. Naopak nejméně 1 bod dle regulatorního kritéria mělo dle regulatorního pohledu 53 webových stránek ze 775 (6,84 %).

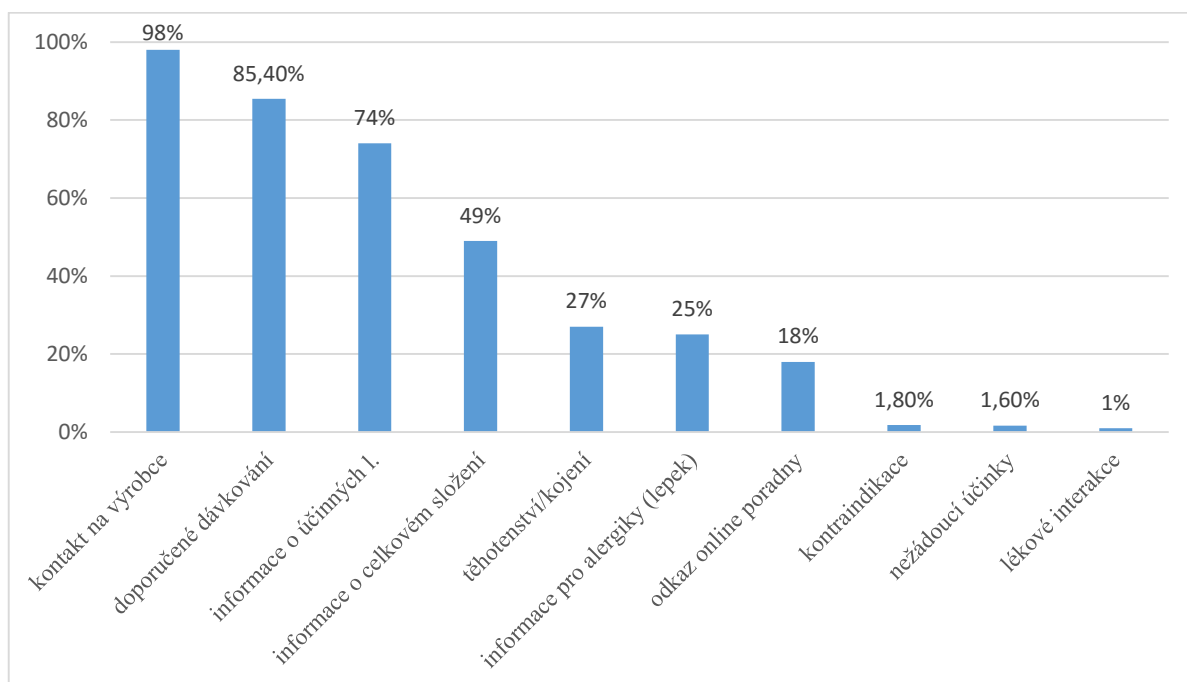
Celkový průměr bodů byl dle regulačního kritéria 3,83 (směrodatná odchylka, SD=1,42). Suma více jak 5 bodů byla dle regulačního kritéria 265 webových stránek z celkového počtu 775 webových stránek.

Mezi třemi nejčastěji uvedenými údaji byly – informace (kontakt) na výrobce, doporučené denní dávkování (např. 1 tableta denně) a informace o účinných látkách včetně uvedené hmotnosti účinných látek.

### 3.2.2 Klinický pohled

Z klinického pohledu nesplnila žádná webová stránka má stanovená kritéria. Maximální hodnota byla 9 celkem z maximálního počtu bodů 10, a to měly pouze 4 webové stránky ze 775, což je 0,5 %. Naopak nejméně 1 bod dle klinického pohledu mělo 58 webových stránek ze 775 (7,48 %).

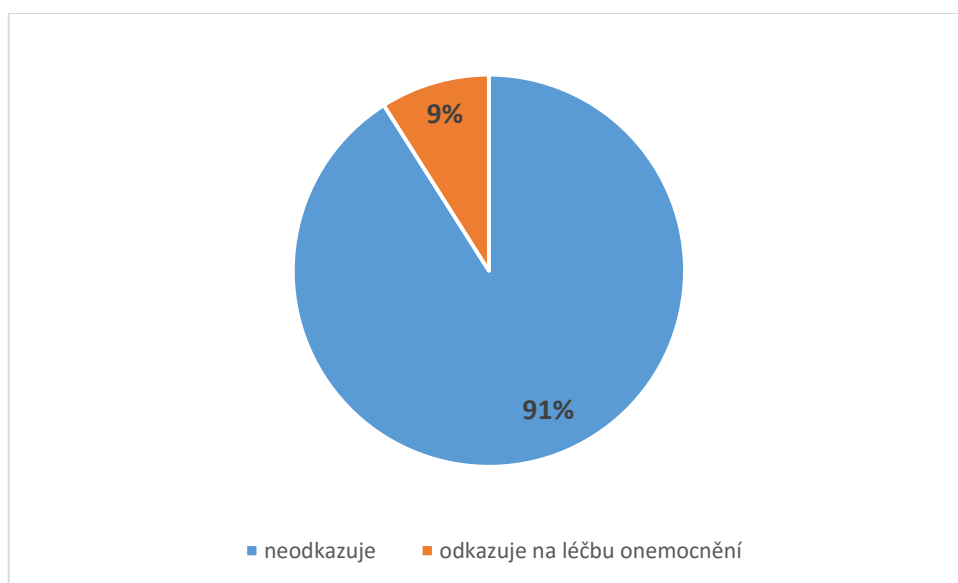
Maximální hodnotou, stejně jako u regulačního pohledu, byl uvedený údaj o výrobci. Celkový průměr bodů byl dle klinického kritéria 3,82 (SD=1,54). Suma více jak 5 bodů dle klinického kritéria byla 248 webových stránek z celkového počtu 775.



Graf 3: Procentuální zastoupení webových stránek dle vybraných kritérií z klinického pohledu (n=775)

Mezi třemi nejčastěji uvedenými údaji byly informace (kontakt) na výrobce, doporučené denní dávkování (např. 1 tableta denně) a informace o účinných látkách včetně uvedené hmotnosti účinných látek.

Jako odborné pochybení byly zvláště hodnocené stránky, které obsahovaly tvrzení, která by neměla být uvedena (celkem 9 % webových stránek). Tyto informace se týkaly neschválených zdravotních tvrzení, odkazování na léčby nemoci, vyléčení nebo prevence onemocnění a symptomů (73 webových stránek ze 775) (Graf 4). Konkrétní příklady jsou uvedené v kapitole 3. 2. 3 této diplomové práce.



Graf 4: Procentuální zastoupení webových stránek, které se odkazovaly na léčbu onemocnění (n=775)

### 3.2.3 Případové studie

Pár příkladů závažných chyb, které se týkaly odkazování, naznačování a určování doplňků stravy k léčbě či prevenci (předcházení) onemocnění:

#### 3.2.3.1 Případ č. 1

Popis případu – Nejmenované pastilky od nejmenovaného výrobce:

Text k přípravku uvedený na webové stránce „Spolupůsobí dezinfekčně v ústní dutině a hrtanu, vhodná prevence vzniku angíny, chřipky a zánětů horních cest dýchacích, ...“

Rozbor případu – obsahové účinné/aktivní látky – šalvěj, vitamin C a pomocné látky

Řešení případu – Žádná ze schválených tvrzení (ani ze seznamu ON-HOLD) neobsahuje vztah k prevenci vzniku angíny nebo chřipky. Pokud chceme uvádět pouze schválená zdravotní tvrzení, bylo by možné uvést schválené zdravotní tvrzení na vitamin C a to např.: s obsahem vitaminu C, který přispívá k normální funkci imunitního systému nebo ke snížení míry únavy a vyčerpání, k normální tvorbě kolagenu, k normální funkci krevních cév, k normální funkci kostí, pro normální funkci chrupavek, k normálnímu energetickému metabolismu, k normální psychické činnosti, zvyšuje vstřebávání železa, přispívá k regeneraci vitaminu E a přispívá k ochraně buněk před oxidativním stresem.

### **3.2.3.2 Případ č. 2**

Popis případu – Nejmenované kapsle s obsahem skup. vitaminů B:

Vitamin B5 působí proti vzniku aterosklerózy, pomáhá při léčbě kožních onemocnění, zlepšuje paměť a koncentraci, podporuje hojení, plodnost a peristaltiku střev. Odstraňuje křeče v nohách, zmírňuje migrény.

Rozbor případu – Schválená ZT na vitamin B5 – kyselina pantothenová přispívá k normálnímu energetickému metabolismu, přispívá k normální syntéze a metabolismu steroidních hormonů, vitaminu D a některých neurotransmiterů, přispívá ke snížení míry únavy a vyčerpání a přispívá k normální mentální činnosti.

Nesmíme přisuzovat doplňkům stravy stav vyléčení nebo prevence, ani to nesmíme naznačovat.

Řešení případu – Správně uvedený text u tohoto DS by obsahoval pouze text s uvedením schválených zdravotních tvrzení na kyselinu pantothenovou (vitamin B5). Toto tvrzení bychom mohli upravit pouze do té podoby, aby měl úplně stejný význam. Žádné jiné.

### **3.2.3.3 Případ č. 3**

Popis případu – Vitamin B8 (cholin) nejmenovaného produktu na internetu:

Uvedený text: snižuje riziko srdečních onemocnění, zlepšuje paměť při Alzheimerově chorobě, chrání před ztučněním jater.

Rozbor případu – Schválené ZT na cholin – Cholin přispívá k normálnímu metabolismu homocysteinu, přispívá k normálnímu metabolismu lipidů a k udržení normální činnosti jater.

Řešení případu – Jedinou informací, kterou můžeme uvádět (ovšem pokud splňuje další legislativní požadavky jako min. 82,5 mg v denní dávce/porci) je, že přispívá k normálnímu metabolismu homocysteinu, přispívá k normálnímu metabolismu lipidů a k udržení normální činnosti jater a všechny tyto informace se musí vztahovat pouze ke složce (cholin), ne k názvu produktu nebo k celému přípravku.

#### **3.2.3.4 Případ č. 4**

Popis případu – Vitamin E nejmenovaného produktu na internetu:

Uvedený text: Vitamin E blahodárně působí na nervovou soustavu, na sexuální výkonnost, omlazuje pleť a vlasy. Je skvělým prostředkem na rozšiřování cév, navíc má močopudné (diuretické) účinky a je vhodný i na snižování krevního tlaku. Při hojení ran zabraňuje tvorbě hrubých jizev.

Rozbor případu – Na vitamin E je pouze 1 schválené zdravotní tvrzení, a to – Vitamin E přispívá k ochraně buněk před oxidativním stresem.

Řešení případu – Jedinou informací, kterou můžeme uvádět (ovšem pokud splňuje další legislativní požadavky jako min. 15% denní referenční hodnotu příjmu) je, že vitamin E přispívá k ochraně buněk před oxidativním stresem.

#### **3.2.3.5 Případ č. 5**

Popis případu – Nejmenovaný produkt s obsahem betakarotenu uvádí na internetu:

Uvedený text: Významnou vlastností betakarotenu je podpora a udržení správné funkce zraku a prevence před šeroslepostí. Betakaroten jako důležitý antioxidant chrání před účinkem volných radikálů, působí proti infekčním chorobám a nádorům, stimuluje imunitní systém, pomáhá urychlovat hojení ran a je vhodnou prevencí vzniku kardiovaskulárních onemocnění.

Rozbor případu – Žádné schválené zdravotní tvrzení na betakaroten.

Máme pouze schválené zdravotní tvrzení na vitamin A – Vitamin A přispívá k normálnímu metabolismu železa, normálního stavu sliznic, pokožky, zraku (tady je otázka, zda to lze použít, sice je to provitamin A, ale dle mého názoru toto nelze použít), dále přispívá k normální funkci imunitního systému a podílí se na procesu specializace buněk.

Řešení případu – U složky betakaroten není možné uvádět nyní jakékoliv zdravotní tvrzení.

## 4 DISKUZE

Cílem mé práce bylo zhodnotit kvalitu poskytovaných informací na internetu z hlediska informací důležitých pro odborníka a spotřebitele = klienta (klinický pohled) a z hlediska dle zákona povinných informací (regulatorní pohled). Z regulatorního pohledu splnilo 11 % webových stránek uvedená kritéria. Z klinického pohledu nesplnila žádná webová stránka všechna uvedená kritéria.

Informace o účinných látkách s jejich přesným množstvím uvedlo celkem 74 % webových stránek. Ve studii Jordana a Haywooda uvedlo 84,4 % webových stránek aktivní složky. [23] Z klinického pohledu spotřebitele je dobré znát množství účinných látek. Nejen z pohledu spotřebitele, ale je to nezbytné i z pohledu legislativy. Pokud máme zájem o konkrétní přípravek, žádný spotřebitel se nerozhodne pro produkt, který obsahuje minimální množství účinné (aktivní) látky, často třeba i zanedbatelné. Často se vyskytují produkty, kde je denní doporučená dávka rozdělena např. do vyššího množství tablet. Existují produkty, kde je doporučeno třeba až 20 tablet denně, častěji ovšem 1-3 tablety denně. Pokud se produkty liší i cenou, po přepočítání ceny na jednu dávku je pro nás množství aktivní látky jeden z důležitých údajů. Množství účinných (aktivních) látek bylo uváděno nejčastěji v miligramech (mg).

Informace o celkovém složení, kde by byly uvedeny veškeré složky přípravku, uvedlo v naší studii 49 % webových stránek, tato informace je také velice důležitá i z pohledu obyčejného průměrného spotřebitele, který by si přípravek z webových stránek objednal. Celkové složení nám poskytuje nezbytnou informaci, abychom věděli, co všechno náš přípravek obsahuje kromě účinných (aktivních) složek. U lidí s onemocněním jako např. Diabetes mellitus je informace, zda produkt obsahuje cukr, životu důležitá informace. Další složkou, která se může vyskytovat v DS, jsou např. některá barviva, která u dětí mohou způsobovat alergie, hyperaktivitu apod. Každý

organismus je individuální, a proto může být kdokoliv na cokoliv alergický. Veškeré složky DS jsou proto dalšími z velmi důležitých údajů u DS, jelikož i tato informace může zachránit alergické osobě třeba i život. Funkce látek jako např. antioxidant, protispěková látka, lešticí látka aj. nejsou z hlediska spotřebitele tolik důležité, ale jsou povinné dle legislativy.

Kontakt na výrobce nebo distributora uvedlo 98 % webových stránek. Ve studii provedené Charlesem A. Morrise a Jerry Avornem bylo zjištěno, že 12 % webových stránek neuvedlo kontakt na výrobce nebo distributora. [6]

Online-poradnu uvedlo 18 % webových stránek, většinou se jednalo o webové stránky, jako jsou e-shopy (např. Walmark, Farmax, GSklub). Odkaz naopak chyběl u webových stránek např. pro sportovce a kulturisty nebo u webových portálů typu „www.heureka.cz, www.zboží.cz“. Uvedené informace nemají jednotnou ani přesně definovanou strukturu. Označení může být grafické ve formě obrázků nebo uvedené textem, není to přesně stanovené. Každá firma si to dělá jinak, pro příklad bych uvedla vzor firmy Walmark, kde jsou přesně, jasně a výstižně uvedené shrnuté informace o přípravku.



Obrázek 5: Seznam alergenů a důležitých údajů uvedených u DS

Zdroj: [www.walmark.cz](http://www.walmark.cz) [online] [cit. 1. 3. 2016]

Zvlášť hodnocené kritérium, které bylo bráno jako odborné pochybení nebo klamavé informace uvedlo 9 % webových stránek (n=775). Je to sice pár procent, ale každý den si tyto informace můžou přečíst tisíce lidí. Může to vést například k tomu, že si spotřebitel bude o produktu myslet a věřit mu, že vyléčí jeho onemocnění, může přestat brát své léky, které má předepsané od lékaře a uvěří informaci na internetu, což může vést až k ohrožení nejednoho života. V americké studii provedené Charlesem A. Morrisem a Jerry Avornem bylo zjištěno, že 81% webových stránek (n=443) se odkazovalo na jedno nebo více tvrzení souvisejícím se zdravím, z toho 55% se odkazovalo přímo na léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění. [6] Je pravda, že tato americká studie vznikla před rokem



2012 a i u nás se v té době mohlo psát u doplňků stravy v podstatě cokoliv. Z výsledků naší studie z České republiky je ale vidět, že PPP po roce 2012 většinou povinné informace dodržují. Ve studii Helga Wamenta-Morrise a kolektivu z University z Virginie (USA) 28 % webových stránek (n=184) tvrdilo působení na snižování progresse onemocnění. [5]

Spotřebitelé často chtějí léky nahradit doplňky stravy v domněnání, že mají méně nežádoucích účinků a jsou tedy šetrnější. Doplňky stravy rozhodně nejsou tedy lékem a ani ho nemohou nahradit. Samy o sobě DS nemohou pomoci s prevencí onemocnění nebo se zlepšením zdravotního stavu, což napovídá už jejich název „doplňk“. [27] Velké množství lidí se též domnívá, že jsou kladeny stejné nároky na DS jako na léky před uvedením na trh. [28] V České republice tomu věří téměř třetina lidí. [29] V Americe si 55 % lidí myslí, že se účinnost DS ověřuje, v České republice si to myslí 53 % osob. [28, 29]

Informace jako jsou kontraindikace, lékové interakce a nežádoucí účinky nejsou u doplňků stravy povinné, PPP je uvádět u svých DS nemusí, a proto tato tři kritéria uvedlo nejmenší počet webových stránek. Kontraindikace uvedlo 1,8 % webových stránek. Nežádoucí účinky uvedlo 1,6 % webových stránek. Možnost lékových interakcí uvedlo 1 % webových stránek. Ve studii Jordana a Haywooda uvedlo kontraindikace kardiovaskulárních onemocnění 73 %, kontraindikace vysokého krevního tlaku 37 %. [23] Studie Nazeriho neměla u kontrolovaných produktů uvedené žádné varování o ohrožujících srdečních komplikacích u konkrétních složek doplňků stravy na hubnutí. [24] Ve studii Helga Wamenta-Morrise a kolektivu z University z Virginie (USA) nemělo uvedeno 90 % webových stránek upozornění před možnými interakcemi nebo vhodnosti používání DS v průběhu těhotenství a u dětí. [5]

Většina pacientů z USA hlásí, že má málo informací o rizicích, přínosech, kontraindikacích i nežádoucích účinků v souvislosti s užíváním léků na předpis a DS. Pacienti užívající warfarin mají obzvlášť velké riziko interakcí s DS a přibližně 30 % z nich užívá přírodní nebo bylinné produkty pravidelně. [30] Lidí, kteří užívají DS zároveň s léky, je hodně. Zde je především problém lékových interakcí a kontraindikací, pokud se spotřebitel neporadí s odborníkem před jeho užíváním. [30, 31, 32] Riziko lékových interakcí i kontraindikací může být do budoucna ještě vyšší, je pravděpodobné, že lidé budou užívat více DS a kupovat je třeba právě i z internetu, a proto by se nemělo stát, že by kvůli neuvedené informaci u produktu mohl být ohrožen život. Existuje velké

množství studií, kde jsou uvedené interakce mezi bylinami a léčivými přípravky. Tyto případy zahrnují krvácení při kombinaci warfarinu a jinanu (*Ginkgo biloba*), česnek (*Allium sativum*), dong quai (*Angelica sinensis*) nebo danshen (*Salvia miltiorrhiza*). Současné užití třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) s inhibitory zpětného vychytávání serotoninu snížilo biologickou dostupnost digoxinu, theofylinu, cyklosporinu. Indukce mánie u pacientů s depresí při současném užívání antidepresiv a ženšenu pravého (*Panax ginseng*). Zhoršení extrapyramidových účinků při současném užití neuroleptiky s betelovými ořechy (*Areka obecná*). Zvýšené riziko hypertenze, pokud jsou tricyklická antidepresiva kombinována s yohimbinem (*Pausinystalia yohimbe*) a jiné. [31]

Existují také obavy mezi interakcemi běžných léků onkologických pacientů s užíváním doplňků stravy s obsahem bylin. Byla provedena literární rešerše, kde bylo zjištěno ze 41 relevantních článků, že z 806 pacientů užívá více než polovina (53,7 %) doplňky stravy současně s běžnými léky onkologických pacientů. Bylo identifikováno 167 případů rizik interakcí, které postihlo přibližně 60 pacientů, ovšem tato data jsou pouze teoretická a chybí data v této oblasti, jelikož výsledky nejsou podpořeny žádnou klinickou studií. [32]

Pokud bychom se podívali na individuální interakce po použití DS, tak v USA 62letá žena byla akutně primárně hospitalizována pro dechové obtíže, v anamnéze neměla žádné onemocnění jater, alkohol nekonsumuje, žádné rizikové faktory pro vznik virové hepatitidy a testy ke zjištění etiologie poškození jater (sérologické, Lymská borelióza, ...) byly negativní. 14 dní před hospitalizací pacientka začala užívat DS proti artritidě “Move free arthritis”, 4 tbl/den s obsahem šišáku bajkalského. Dva týdny po vysazení tohoto DS došlo ke spontánní úpravě zdravotního stavu pacientky a po osmi týdnech byly i fyziologické jaterní testy. Hepatotoxičita byla popsána i v jiných studiích, ale poškození plic poprvé. Byla prokázána časová souvislost mezi užíváním DS obsahující šišák. [19] Závěrem lze říci, že interakce mezi léky na předpis a bylinnými produkty, jako jsou doplňky stravy, opravdu existují a mohou mít závažné následky.

Mezi další rizikovou skupinu lidí patří např. těhotné, kojící ženy a pacienti s nesnášenlivostí lepku.

Informace pro těhotné a kojící ženy byly uvedeny pouze u 27 % webových stránek. Ve studii Jordana a Haywooda uvedlo informace o užívání v těhotenství 65,5 %. [23] Za rok 2015 se narodilo v České republice 110,8 tisíc dětí. [33] Pokud by se tedy každá

maminka podívala na jinou webovou stránku, tak by dvě třetiny těchto žen z webových stránek informaci ohledně užívání v těhotenství/při kojení nezjistily. Nejen že je velká pravděpodobnost, že by tuto informaci příslušná maminka nenašla, ale mohla by si také myslet, že pokud ji nemají uvedenou jako kontraindikaci, produkt může bez problémů užívat. Některé přípravky mají přímo v upozornění oznámení „Není vhodné pro těhotné a kojící ženy“, ovšem velké množství přípravků toto oznámení uvedené nemá a každá těhotná žena je určitě nejen na své zdraví opatrná. Já osobně jsem zastáncem toho, že v těhotenství by se nemělo užívat nic, co není nezbytně nutné, ovšem např. kromě kyseliny listové. Proto by se každá těhotná/kojící maminka vždy měla před užíváním jakéhokoliv DS vždy poradit s odborníkem, především nejdříve s gynekologem, který zná nejlépe její zdravotní stav i stav jejího miminka.

Informace pro alergiky jako je lepek a laktóza uvedlo 25 % webových stránek. Prevalence celiakie (nesnášenlivosti lepku) se v České republice odhaduje na 1:200-250 – tzn., že pravděpodobný počet nemocných v ČR je přibližně 40 000 – 50 000 lidí, v současné době je ale sledována asi pouze desetina z nich. [34] Ovšem nejen tyto lidé mohou být ohroženi, pokud tuto informaci nenajdou, ale nemalá část pacientů je také zcela bez příznaků. Část pacientů při porušení diety nemá potíže, dietu dlouhodobě nedodrжуje a imunologický proces běží skrytě dál a stoupá riziko rozvoje sdružených autoimunitních onemocnění – zánětu štítné žlázy (autoimunní Hashimotova tyroiditida), diabetes mellitus 1. typu, nespecifických střevních zánětů (ulcerosní kolitidy a Crohnovy nemoci). Kromě sdružených autoimunitních onemocnění jsou pacienti při porušování bezlepkové diety vystaveni také časnému výskytu zlomenin v důsledku prořídnutí kostí, které se jinak vyskytují až v pozdním stáří. Část dívek má problémy s otěhotněním (10% pacientek s neplodností) a objevit se může i únava z chudokrevnosti. V neposlední řadě je potřeba také zmínit riziko rozvoje nádorových onemocnění zažívacího traktu – lymfomů střeva. [35] Tím bych tedy chtěla shrnout, že nedodržování bezlepkové diety u pacienta s celiakií s sebou nese velmi závažná rizika.

Doplňky stravy užívá na celém světě čím dál více lidí. Z výsledků studie v České republice z roku 2016 vyplývá, že 76 % osob nad 15 let v průběhu posledních 30 dnů užívalo jeden nebo více doplňků stravy či doplňků alternativní medicíny. Z toho 54,6 % užívalo vitaminy a minerální látky a 47,8 % doplňky z bylin. [2]

Ve Spojených státech amerických je používání DS včetně vitaminů, minerálních látek, aminokyselin a rostlinných produktů také velmi rozsáhlé. [30] Konkrétně v rozmezí

let 2007 – 2010 bylo zjištěno, že doplňky stravy užívá více než polovina dospělých. Doplňky stravy byly nejčastěji užívány ke zlepšení zdravotního stavu (45%), udržení zdravotního stavu (33%) a k doplnění živin. Celkově méně než čtvrtina doplňků stravy byla doporučena lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče. [36] Z toho vyplývá, kde může získat průměrný spotřebitel informace, když pouze méně než jedna čtvrtina byla doporučena lékařem. Může to být reklama v televizi, v časopise, rádiu, na billboardu nebo pouze doporučení od přítele, od známého, který nezná Váš zdravotní stav.

Podobně je tomu i v Kanadě, kde z výsledků průzkumu (Ipsos-Reid) vyplývá, 73 % Kanadčanů pravidelně užívá přírodní produkty pro zdraví (NPHs), jako jsou vitaminy a minerální látky, bylinné produkty a homeopatika. [16] Jsou to přibližně tři čtvrtiny všech lidí v Kanadě a pokud bychom vynechali malé děti, případně těhotné nebo kojící ženy, je toto číslo ohromně vysoké.

Podle nejnovějšího šetření roku 2015 společnosti STEM/MARK a časopisu Pharma Profit, jak jsem již zmínila v úvodu, bylo zjištěno, že někteří odmítají nákup léků přes internet z toho důvodu, že se nemohou na vše potřebné zeptat a nechat si poradit (tohoto názoru bylo celkem 78 % spotřebitelů) anebo že si nemohou nakupované zboží osobně prohlédnout (tohoto názoru bylo celkem 26 % spotřebitelů a bylo častěji uvedeno vysokoškoláky). Z ostatních důvodů bylo uvedeno např., že do lékárny stejně chodí pro léky na předpis, což vyslovilo 27 % spotřebitelů, anebo se domnívají, že lékárenský sortiment na internet nepatří, tohoto názoru bylo celkem 24 % respondentů. Pokud bychom porovnali situaci z roku 2012, tak k výrazným změnám v argumentaci nedošlo.

Při výběru konkrétní internetové lékárny ovlivňovala nakupující zejména cena sortimentu, což uvedlo celkem 62 % respondentů a s tím související různé bonusové, slevové a klubové akce, což uvedlo 23 % dotázaných. Lidé se rozhodují také podle portfolia nabízených výrobků, což uvedlo 37 % z nich, přehlednosti webových stránek (36 % respondentů), renomé lékárny a její tradice na českém internetovém trhu (34 % respondentů, především nejmladší zákazníci a také osoby s nižším vzděláním) a rovněž podle existence internetové poradny (18 % respondentů, důležité to bylo pro nakupující s nižším vzděláním a také pro obyvatele menších měst). Pokud již lidé lékárenský sortiment přes internet nakoupí, nechají si ho nejčastěji následně zaslat do práce nebo domů (častěji uvedeno lidmi z nejmenších obcí). Lékárnu jako výdejní místo volilo 17 % osob a to byly častěji obyvatelé velkoměst včetně Prahy, výdejny typu Uloženska, Zásilkovna preferovala desetina internetové populace, častěji vysokoškoláci. [4]

Co se týká ekonomické situace, úspory a užívání DS, bylo z nové studie s názvem „Rozumná prevence – úspory nákladů na zdravotní péči plynoucí z cíleného užívání doplňků stravy“, jež vypracovala firma Frost & Sullivan specializující se na ekonomické analýzy díky grantu od Nadace Rady pro zodpovědnou výživu (Council for Responsible Nutrition Foundation), zjištěno, že užívání doplňků stravy pomáhá snižovat náklady na zdravotní péči. Tato firma zkoumala čtveřici různých chronických onemocnění a potenciál pro úspory nákladů na zdravotní péči. Dospělí ve věku 55 let a vyšší v USA s diagnostickým chronickým onemocněním (ischemická choroba srdeční, ischemická choroba srdeční zapříčiněná diabetem, oční onemocnění související s věkem či osteoporóza) se řídili jedním z osmi sledovaných plánů příjmu doplňků stravy. Bylo potvrzeno, že suplementace v dávkách určených pro preventivní užívání může u vysoce rizikových skupin populace snížit počet zdravotních příhod souvisejících s jejich onemocněním, což představuje potenciální úspory ve výši stovek milionů dolarů (v některých případech dokonce miliardy). Ve Spojených státech jde 75 % financí ve zdravotnictví na léčbu chronických onemocnění a na prevenci se podle Středisek pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention) vynakládají pouhá 3 %. Předpokládá se, že na zdravotní příhody, jako jsou zákroky u hospitalizovaných pacientů a návštěvy pohotovosti související s ischemickou chorobou srdeční, se vynakládá 77,92 miliardy dolarů ročně. Pokud by však muži a ženy ve věku 55 let a starší se zvýšenou hladinou cholesterolu užívali denně dietní vlákninu z psyllia v dávkách určených pro preventivní užívání, úspory výdajů na ischemickou srdeční chorobu by mohly dosáhnout téměř 2,5 miliardy dolarů ročně, což by se v rozmezí let 2013 a 2020 rovnalo 19,9 miliardy dolarů čistých úspor. Stejně tak kdyby všechny ženy starší 55 let trpící osteoporózou užívaly denně vitamin D a vápník v dávkách určených pro preventivní užívání, mohla by společnost ušetřit 1,5 miliardy dolarů ročně, tj. v rozmezí let 2013 a 2020 více než 12 miliard dolarů. Tato studie nám poskytuje důvod k tomu, aby lékaři i ostatní zdravotničtí pracovníci zahájili se svými pacienty diskuzi o tom, zda ke svému zdravému životnímu stylu nepřipojit i užívání doplňků stravy. [37] To je pravda, užívání doplňků stravy může mnohdy pacientovi pomoci a z této studie vidíme, že se mohou i snižovat náklady na zdravotní péči, ale důležité je, aby měl pacient veškeré potřebné informace a třeba i doporučení od odborníka, od lékaře, že DS může užívat, naproti tomu, aby jednal sám, bez rozmyslu a objednal si přípravek např. z nějakých nedůvěryhodných webových stránek.

Centrum zdraví, výživy a potravin v první polovině roku 2014 spustilo nový projekt s názvem Nutrivigilance CZ. Podstatou tohoto projektu je sběr informací o negativních zdravotních účincích po konzumaci potravin (tedy i doplňků stravy). Tento projekt vznikl k přímé komunikaci mezi veřejností a odborníky s cílem předcházet problémům s nebezpečnými potravinami, které se již dostaly na trh. Do budoucna se předpokládá i mezinárodní spolupráce. Nyní byl sponzorován obrovský nárůst počtu různorodých potravin/doplňků stravy na trhu v ČR i celé EU. Roste také počet pokusů o falšování potravin. Všechny “nové” potraviny, či dokonce jejich jednotlivé výrobní šarže, nelze z hlediska negativního působení na lidský organizmus předem nezávisle otestovat, a proto se mohou objevit po jejich konzumaci neočekávané nežádoucí zdravotní reakce, které mohou vést i k vážnému poškození lidského zdraví v populaci milionů jedinců. [38]

Jednou z limitací studie mohl být fakt, že jsme webové stránky vyhledávali dle konkrétních názvů produktů. Pokud bychom vyhledávali webové stránky dle konkrétní složky produktů, pravděpodobně bychom dostali odlišné webové stránky, které bychom dále analyzovali dle regulatorního a klinického pohledu.

Výhodou naší studie je vysoký počet hodnocených doplňků stravy a webových stránek ve srovnání se zahraničními studii, které se obvykle úzce zaměřovaly na konkrétní zdravotní problém (př.: chronická onemocnění ledvin nebo snížení hmotnosti), anebo specifické produkty s obsahem bylin.

## 5 ZÁVĚR

Pokud bych zhodnotila kvalitu poskytovaných informací na internetu, tak výrobce většinou uvádí pouze ty informace, které musí a které jsou dané zákony a chybí většinou informace důležité pro klienta, pro spotřebitele.

Na první pohled je také hned vidět, kdo se o webové stránky a informace o doplňcích stravy stará a kdo ne. Jsou webové stránky, které mají pouze zkopírovaný text z neznámého/nekompentního zdroje, některé informace jsou získávány z Pharmdat a některé informace píše třeba i laik.

V pořádku byly většinou informace velkých farmaceutických firem, naopak většinou nesplňovaly požadovaná kritéria stránky pro sportovce a kulturisty.

Pokud se podíváme na jednotlivé výsledky, tak není povinnost u doplňků stravy uvádět interakce, kontraindikace a nežádoucí účinky. Stejně tak tomu je i v případě těhotenství nebo při kojení, pokud to není přímo kontraindikace. V případě alergií jako je

lepek není také dané zákonem povinně uvádět tyto informace. Tyto údaje jsou ovšem velmi důležité pro konečného spotřebitele, protože je možné, že právě pacient bude užívat nějaký lék, který bude s doplňkem stravy reagovat. Proto bychom se měli vždy před užíváním doplňků stravy obrátit na odborníka, nejlépe tedy na lékárníka.

Informace o výrobci byla často to jediné, co jsme se u doplňků stravy dozvěděli, a to i přesto, že dle legislativy je povinnost potravinářského podniku poskytnout všechny povinné informace o potravinách (a také doplňcích stravy) – s výjimkou data minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti.

Vím, že není možné kontrolovat veškeré informace na webových stránkách, jelikož každým dnem přibývají, ale v každém případě bych doporučila všem spotřebitelům, kteří si chtějí produkt z webových stránek koupit, aby byli opatrní. Zdraví máme přece jen jedno.

Doporučení do budoucna v rámci výzkumné práce, na co by bylo vhodné se zaměřit – tak např. na uvádění zdravotních tvrzení, konkrétněji, zda se jedná o schválené zdravotní tvrzení z nařízení Komise (EU) č. 432/2012, nebo zda se jedná o tvrzení z On- hold seznamu, nebo zda se výrobce/provozovatel potravinářského podniku odkazuje třeba i na studie.

## 6 LITERATURA

- [1] ČTK. Za doplňky stravy dají Češi ročně v přepočtu na obyvatele 521 Kč [online]. Vystaveno dne 08. 07. 2014 [cit. 27. 1. 2016]. Dostupné z WWW:< <http://www.tribune.cz/clanek/33364>.
- [2] Pokladniková J., Selke-Krulichova. Prevalence of Complementary and Alternativ Medicine Use in the General Population in the Czech Republic. *Forschende Komplementarmedizin*. 2016; 23: 22 – 28.
- [3] SÚKL, Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků. [online]. [cit. 11. 2. 2016]. Dostupné z WWW:< [http:// www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplunku-stravy-od-lecivych-pripravku](http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplunku-stravy-od-lecivych-pripravku).
- [4] Společnost STEM/MARK ve spolupráci s časopisem Pharma Profit. Přes internet nakupuje volně prodejné léky již velká část internetové populace [online]. [cit. 3.

2. 2016]. Dostupné z [www.stemmark.cz/pres-internet-nakupuje-volne-prodejne-leky-jiz-velka-cast-internetove-populace/](http://www.stemmark.cz/pres-internet-nakupuje-volne-prodejne-leky-jiz-velka-cast-internetove-populace/).
- [5] Vamenta-Morris H, Dreisbach A, Shoemaker-Moyle M, Abdel-Rahman EM. Internet Claims on Dietary and Herbal supplements in Advanced Nephropathy: truth or myth, *American Journal of Nephrology*, 2014; 40(5): 393-8.
- [6] Charles A. Morris, MD; Jerry Avorn, MD. Internet Marketing of Herbal Products. *JAMA* 2003; 290: 1505 – 1509.
- [7] Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů. Česká republika*. 24. 4. 1997.
- [8] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC o přibližování legislativy členských států týkající se doplňků stravy. *Sbírka zákonů. Česká republika*. 10. června 2002.
- [9] Šimůnková, Marta. Libo lék, nebo potravinový doplněk. [online]. Vystaveno dne 19. 04. 2010 [cit. 10. 05. 2016]. Dostupné z [www.tribune.cz/clanek/17384](http://www.tribune.cz/clanek/17384).
- [10] EAGRI, potraviny, Doplňky stravy – Pravidla pro uvádění na trh a splnění informační povinnosti [online]. [cit. 7. 7. 2015]. Dostupné z WWW: <http://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/doplanky-stravy/doplanky-stravy-pravidla-pro-uvadeni-na.html>.
- [11] Státní zdravotní ústav. Uvádění doplňků stravy do oběhu [online]. [cit. 7. 7. 2015]. Dostupné z [www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/doplanky-stravy-1](http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/doplanky-stravy-1).
- [12] Úrad Verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Postup pri umiestnení výživového doplnku na trh v Slovenskej republike [online]. Publikováno 27. 4. 2015 [cit. 7. 7. 2015]. Dostupné z [http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2072](http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=2072)



%3Apostup-pri-umiestneni-vyivoveho-dopluku-na-trh-v-slovenskej-republike&catid=93%3Abezpenos-potravin&Itemid=1.

- [13] Úrad Verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Výživové doplnky [online] [cit. 18. 2. 2016]. Dostupné z WWW:< <http://www.uvzsr.sk/>.
- [14] GŁowny Inspektorat Sanitarny, departament Żywności prozdrowotnej, Zasady wprowadzania po raz pierwszy do obrotu suplementów diety [online] [cit. 26. 2. 2016]. Dostupné z [http://suplementy.gis.gov.pl/?ret\\_link=%2Fpowiadomienia.php&type=notLogged](http://suplementy.gis.gov.pl/?ret_link=%2Fpowiadomienia.php&type=notLogged).
- [15] Health Canada. About Natural Health Product regulation in Canada [online] [cit. 8. 7. 2015]. Dostupné z [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-a-propos/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-a-propos/index-eng.php).
- [16] FDA U.S. Food and drug administration, FDA 101 dietary supplements. Publikováno 15. 07. 2015 [online] [cit. 4. 5. 2016]. Dostupné z [www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm050803.htm#TalkwithaHealthCareProfessional](http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm050803.htm#TalkwithaHealthCareProfessional).
- [17] Chýlková, Markéta. Označování potravin/Mnoho cenných informací pro spotřebitele? Praha 2013 [online] [cit. 1. 3. 2016]. Dostupné z [www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/publikace/PK\\_Oznacovani%20potravin%20web-1.pdf](http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/publikace/PK_Oznacovani%20potravin%20web-1.pdf). ISBN 978-80-905096-4-1.
- [18] EAGRI, potraviny, Výživová a zdravotní tvrzení [online]. [cit. 7. 7. 2015]. Dostupné z WWW:<<http://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/legislativa/oznacovani-potravin-a-obaly/vyzivova-tvrzeni/>.
- [19] Bellofattová Miriam. Zdravotní a výživová tvrzení 2015. Praha, Conforum, 14. 10. 2015.
- [20] OKLC – Odbor kontroly, laboratoří a certifikace (ÚI SZPI). Výživová a zdravotní tvrzení. Publikováno dne 30. 07. 2015 [online] [cit. 20. 4. 2015]. Dostupné

z [www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?prn=1&baf=0&nid=11431&docid=1030657&chnum=1&inqResults=11319&hl=](http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?prn=1&baf=0&nid=11431&docid=1030657&chnum=1&inqResults=11319&hl=).

- [21] Wróbel-Harmas, Krysińska, Postupolski, Wysocki. Food supplement-related risks in the light of internet and RASFF data. *Przeql Epidemiol* 2014; 68(4): 613-9.
- [22] Conesa-Fuentes MC, Hernandez-Morante JJ. Prospective analysis of the quality of Spanish health information web sites after 3 years. *Inform Health Soc Care*. 2016 Jan 25:1-13.
- [23] Jordan MA, Haywood T. Evaluation of internet websites marketing herbal weight-loss supplements to consumers. *J Altern Complement Med*. 2007 Nov;13(9):1035-4.
- [24] Nazeri, Massumi A, Wilson JM, Frank CM, Bensler M, Cheng J, Saeed M, Rasekh A, Razavi M., Arrhythmogenicity of weight-loss supplements marketed on the Internet. *Heart Rhythm*. 2009 May;6(5):658-62.
- [25] Admin. Nejpoužívanější vyhledávače [online] [cit. 1. 3. 2016]. Dostupné z [www.vyhledavace.net/nejpouzivanejsi-vyhledavace-cr/](http://www.vyhledavace.net/nejpouzivanejsi-vyhledavace-cr/).
- [26] IMS Health [online] [cit. 1. 3. 2016]. Dostupné z WWW:<[https://websolutions.imshealth.com/EB2/User/Validate\\_UserID.aspx?TARGET=\\$SM\\$HTTP://customerportal.imshealth.com/portal/site/imsportal?\\_ga=1.76911325.993965754.1445500547](https://websolutions.imshealth.com/EB2/User/Validate_UserID.aspx?TARGET=$SM$HTTP://customerportal.imshealth.com/portal/site/imsportal?_ga=1.76911325.993965754.1445500547).
- [27] Posouzeno, Články, Co jsou doplňky stravy [online] [cit. 17. 6. 2016]. Dostupné z <http://posouzeno.cz/clanky/co-jsou-doplanky-stravy>.
- [28] ČERNÁ, M. *Doplňky stravy v ČR (výsledky průzkumu)* [online]. 2012. Dostupné z:<http://doplanky-stravy-v-cr.vyplnto.cz>.
- [29] MORROW 2005 in MURPHY, M. S., WERTHEIMER, A I. a MACKOWIAK, E. D. Dietary supplement use among academic pharmacists. *Pharmacy practice*.

- [online]. 2007, vol. 5, č. 1, s. 31-35. ISSN 1886-3655. Dostupné z: <http://www.pharmacypractice.org/vol05/pdf/031-035-en.pdf>.
- [30] Wittkowsky AK, Dietary supplements, herbs and oral anticoagulants: The nature of the evidence. *J. Thromb Thrombolysis* 2008 Feb; 25(1) 72-7. Epub 2007 Sep 29.
- [31] Fugh-Berman A. Herb-drug interactions. *Lancet* 2000 Jan 8; 355 (9188): 134-8.
- [32] Alsanad SM, Williamson EM, Howard RL, Cancer patients at risk of herb/food supplement-drug interactions: a systematic review. *Phytother Res* 2014 Dec; 28(12):1749-55.
- [33] Český statistický úřad, pohyb obyvatelstva – rok 2015. Zveřejněno dne 13. 6. 2016.
- [34] doc. MUDR. Pavel Kohout, CSc. Diagnostika a léčba celiakie. *Interní medicína pro praxi* 2006; 325-326.
- [35] MUDR. Jarmila Vospělová, rizika nedodržování bezpečkové diety, [online] [cit. 17. 3. 2016]. Dostupné z [www.zdravebezlepku.cz/index.php/2013-09-21-14-28-47/32-automatically-vytvoren-z-titulku](http://www.zdravebezlepku.cz/index.php/2013-09-21-14-28-47/32-automatically-vytvoren-z-titulku).
- [36] Bailey RL, Gahche JJ, Miller PE, Thomas PR, Dwyer JT, Why US adults use dietary supplements. *JAMA Intern Med.* 2013 Mar 11; 173(355-61).
- [37] Christopher Shanahan, Robert de Lorimier. Frost & Sullivan, Smart Prevention - Health Care Cost Savings Resulting from the Targeted Use of Dietary Supplements. 2013: (25-125).
- [38] Nutrivigilance. Zdraví, výživa a potraviny [online] [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z <http://nutrivigilance.szu.cz/index.html>.

## 7 SEZNAMY

### 7.1 Použité zkratky

<b>ČR</b>	Česká republika
<b>DS</b>	Doplňky stravy
<b>DIN-HM</b>	Homeopatický přípravek
<b>EFSA</b>	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
<b>EK</b>	Evropská Komise
<b>EU</b>	Evropská unie
<b>GIS</b>	GŁOWNY INSPEKTORAT SANITARNY
<b>GMP</b>	Správná výrobní praxe
<b>IČ</b>	Identifikační čísla
<b>FDA</b>	Food drug administration
<b>KI</b>	Kontraindikace
<b>MK</b>	Mastné kyseliny
<b>MZd ČR</b>	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
<b>MZe ČR</b>	Ministerstvo zemědělství České republiky
<b>NHPD</b>	Natural Health Products Directorate
<b>NNHPD</b>	Natural and Non-prescription Health Products Directorate
<b>NPHs</b>	Natural health products
<b>NPN</b>	Přírodní produkt

<b>OTC</b>	Volně prodejné léky
<b>PPP</b>	Provozovatel potravinářského podniku
<b>RVH</b>	Referenční výživová hodnota
<b>SD</b>	Směrodatná odchylka
<b>SR</b>	Slovenská republika
<b>SZPI</b>	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
<b>USA</b>	Spojené státy americké
<b>ÚVZ SR</b>	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
<b>ZT</b>	Zdravotní tvrzení

## 7.2 Použité grafy

Graf 1: Celkové procento zastoupení webových stránek, které splňovaly kritéria dle regulatorního pohledu (n=775) .....	42
Graf 2: Procentuální zastoupení webových stránek dle vybraných kritérií z regulatorního pohledu (n=775) .....	42
Graf 3: Procentuální zastoupení webových stránek dle vybraných kritérií z klinického pohledu (n=775).....	43
Graf 4: Procentuální zastoupení webových stránek, které se odkazovaly na léčbu onemocnění (n=775).....	44

### **7.3 Použité obrázky**

Obrázek 1: Vzor licenčního čísla NHPs (natural health products).....	20
Obrázek 2: Vzor licenčního čísla NHPs (natural health products).....	20
Obrázek 3: Postup schvalování zdravotních tvrzení.....	33
Obrázek 4: On Hold seznam na webových stránkách Evropské komise.....	35
Obrázek 5: Seznam alergenů a důležitých údajů uvedených u DS.....	48

### **7.4 Použité tabulky**

Tabulka č. 1: Aktuální stav zdravotních tvrzení ke dni 31. 8. 2015 .....	33
Tabulka č. 2: Příklady odložených tvrzení tzv. on-hold .....	34
Tabulka č. 3: Hodnocená kritéria dle regulatorního a klinického pohledu.....	40

## ABSTRAKT

### KVALITA POSKYTOVANÝCH INFORMACÍ U NEJPRODÁVANĚJŠÍCH DOPLŇKŮ STRAVY V ČESKÉ REPUBLICE NA INTERNETU

Student: Lenka Baudischová

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D

Školitel specialista: Ing. Katka Kvízová

KSKF, Faf v Hradci Králové, UK v Praze, Česká republika

**ÚVOD:** Doplnky stravy se v posledních letech stávají součástí každodenní stravy značné části populace všech evropských zemí. Podle průzkumu z roku 2015 internetových nákupů prostřednictvím volně prodejných léků a potravinových doplňků lidí nakupuje více než dvě pětiny internetové populace ve věku 15-59. Internet je často používán spotřebiteli jako zdroj informací. Pokud lidé nakupují doplňky stravy na internetu, veškeré informace které dostanou, jsou z webových stránek.

**CÍL:** Posouzení kvality informací u nejprodávanějších doplňků stravy uváděných na internetu z hlediska regulatorního a klinického pohledu.

**METODIKA:** Hledali jsme na internetu pomocí 3 nejčastěji používaných vyhledávačů v České republice – Seznam, Google a Centrum počínaje červencem 2015 do listopadu roku 2015. Identifikovali jsme 100 nejprodávanějších doplňků stravy za rok 2014 dle databáze IMS Health. Poskytované informace byly hodnoceny dle klinického hlediska a regulačního hlediska.

**VÝSLEDKY:** Sto devadesát jedna webových portálů bylo vyhodnoceno, z nichž 25 bylo vyřazeno. Celkem bylo analyzováno 166 webových portálů. Celkový průměr bodů dle regulačního hlediska (6 kritérií) a klinického (10 kritérií) byl 3,83 a 3,82. Devět procent webových stránek (73 ze 775 webových stránek) obsahovalo informace s odkazem na léčbu, léčení nebo prevenci onemocnění, což bylo považováno jako vážné pochybení.

**ZÁVĚR:** Kvalita informací o doplňcích stravy prodávaných přes internet se může často měnit a informace nemusí být vždy spolehlivé. Spotřebitel by se měl poradit s lékárníkem před použitím doplňku stravy, aby byl plně informován o jeho správném používání.

## ABSTRACT

### THE QUALITY OF TOP SELLING DIETARY SUPPLEMENT INFORMATION ON THE INTERNET IN THE CZECH REPUBLIC

Student: Lenka Baudischová

Tutor: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.

Specialist: Ing. Katka Kvízová

Dept. Of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové, Charles University in Prague, Czech republic

**CONTEXT:** Dietary supplements in recent years become part of the daily diet considerable part of the population of all European countries. According to the survey of 2015 internet purchases through OTC drugs and dietary supplements people buys more than two fifths of the internet population aged 15-59. The internet is often used by consumers as a source of information. If people buy a dietary supplement on the internet they get all information about a dietary supplement is from the web sites.

**OBJECTIVE:** To assess quality of information presented on the Internet for the top selling dietary supplements from the clinical and regulatory point of view.

**METHODS:** We searched the Internet using the 3 most commonly used search engines in the Czech Republic - Seznam, Google and Centrum starting July of 2015 till November of 2015. One-hundred top selling dietary supplements in the Czech Republic in 2014 were extracted from IMS Health database. Dietary supplement information was evaluated from the clinical and regulatory point of view.

**RESULTS:** One-hundred and ninety one web portals were evaluated, of which 25 were excluded. In total, 166 web portals were analysed. The average regulatory (6 criteria) and clinical (10 criteria) score was 3,83 and 3,82, respectively. Nine percent of webpages (73 from 775 webpages) contained dietary supplement information referring to the treatment, cure or prevention of disease and symptoms and were considered as a serious misconduct.

**CONCLUSIONS:** The quality of information on dietary supplements sold via internet may vary and may not be always reliable. A consumer should consult a pharmacist before using a dietary supplement in order to be fully informed about its proper use.