

## LIEK ALEBO DIETETICKÁ POTRAVINA

**Liek** je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. Humánny liek je liek určený pre človeka.

Právny predpis: Zákon č. 140/ 1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Rozhodnutia o registrácii lieku (povolenie na uvedenie lieku do obehu) vydáva **Štátny ústav pre kontrolu liečiv** na základe posúdenia predloženej žiadosti.

**Potraviny** sú látky alebo výrobky, ktoré sú spracované, čiastočne spracované alebo nespracované a sú určené na ľudskú spotrebu alebo pri ktorých sa odôvodnene predpokladá, že budú požitú ľudmi vrátane nápojov, žuvačiek, všetkých látok vrátane vody, ktoré sú zámerne pridávané do potravín počas ich výroby, prípravy alebo úpravy, prídavných látok určených na predaj spotrebiteľom a potravín na osobitné výživové účely vrátane **dietetických potravín na osobitné medicínske účely** ustanovené osobitným predpisom. (1)

**Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely** (ďalej len „dietetické potraviny“) sú potraviny určené na osobitné výživové účely, sú osobitne spracúvané, alebo majú osobitné zloženie a sú určené na diétny režim pacientov a požívanie pod lekárskej dohľadom. Sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom, ktorí majú obmedzenú, poškodenú alebo narušenú schopnosť prijímať, tráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity, alebo majú iné lekárskej určené požiadavky na výživu, ktorých diétny režim nemožno dosiahnuť bežnou diétou, inými potravinami na osobitnú výživu, alebo sú kombináciou týchto dvoch spôsobov.

Požiadavky na uvedenie dietetickej potraviny na trh upravuje príslušná legislatíva.(1)

Ďalšie informácie získate na internetovej stránke **Štátnej veterinárnej a potravinovej správy**: <http://www.svssr.sk/>

Požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely ustanovuje siedma hlava Potravinového kódexu (2)

Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do **zoznamu dietetických potravín** a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny podáva výrobca dietetickej potraviny alebo ním splnomocnený zástupca **ministerstvu zdravotníctva**. Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydáva ministerstvo opatrením. (3)

Právne predpisy:

1. Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

2. Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/2/2004 - 100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky

3. Zákon č. 577/ 2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti