

LIEK ALEBO VÝŽIVOVÝ DOPLNOK

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.

Výživové doplnky sú potraviny na doplnenie prirodzenej stravy, ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, jednotlivito alebo v kombinácii. Výživové doplnky sú uvádzané do obehu v dávkovanej forme, ako sú kapsuly, tablety, tabletky, piluly a ostatné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s tekutinami, fľašky s dávkovačom kvapiek a ostatné podobné formy tekutín a práškov navrhnuté tak, aby ich bolo možné brať v odmeraných malých jednotkových množstvách.

Právny predpis: 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.

Podľa vyššie uvedeného výnosu má každý pred uvedením výživového doplnku na trh v SR oznamovaciu povinnosť. **Oznamovacia povinnosť** znamená, že pred uvedením daného výživového doplnku na trh Slovenskej republiky musí dovozca **písomne ohlásiť** jeho **prvé uvedenie do obehu** na

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Trnavská 52

826 45 Bratislava

<http://www.uvzsr.sk/>

Postup pri uvedení výživového doplnku do obehu v Slovenskej republike

http://www.uvzsr.sk/news/postup_vyzivovy_doplnok.html