

Obavijest o primjeni Uredbe (EU) br. 609/2013 i Delegirane uredbe (EU) 2016/128 koje se odnose na hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe te zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti

Poštovane kolegice i kolege,

Nastavno na niz upita koje je Hrvatska ljekarnička komora zaprimila o registracijskom statusu i načinu izdavanja hrane u ljekarnama, primarno hrane za posebne medicinske potrebe, ovim putem vas želimo podsjetiti na važeće odredbe iz Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013., kao i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128, koje se odnose na hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe te zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

Cilj regulative

Glavni cilj Uredbe (EU) br. 609/2013 je zaštita zdravlja ranjivih skupina poput dojenčadi, male djece i osoba s posebnim medicinskim potrebama, osiguravajući da proizvodi koji su im namijenjeni zadovoljavaju visoke sigurnosne i nutritivne standarde.

Kategorije proizvoda koje regulativa obuhvaća

Uredba jasno definira četiri kategorije proizvoda:

- Hrana za dojenčad (mliječna i prijelazna hrana)
- Hrana za malu djecu
- Hrana za posebne medicinske potrebe
- Zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
-

Zahtjevi za označavanje

Prema regulativi, etikete proizvoda ne smiju sadržavati izjave koje dovode u zabludu, uključujući tvrdnje o liječenju bolesti, već trebaju pružiti jasne, stručne i točne informacije koje pomažu korisnicima u pravilnoj upotrebi proizvoda.

Što je važno znati?

U skladu s propisima:

- **Hrana za posebne medicinske potrebe** je posebno regulirana, ali za njenu distribuciju **NIJE** potreban liječnički recept
- Ovi proizvodi mogu biti dostupni u ljekarnama kako bi zadovoljili specifične prehrambene potrebe pacijenata, uključujući osobe s medicinskim stanjima koja zahtijevaju poseban pristup prehrani
- Ljekarnici imaju ključnu ulogu u savjetovanju pacijenata o pravilnoj upotrebi ovih proizvoda

Osiguranje kvalitete i sigurnosti

Hrana za posebne medicinske potrebe podliježe strogim sigurnosnim i kvalitativnim standardima. Prema zakonodavstvu, označavanje, prezentacija i oglašavanje ovih proizvoda mora biti precizno i usklađeno s propisima kako bi pacijenti dobili točne i jasne informacije.

Važno: Izdavanje bez recepta

Jedna od ključnih odredbi koju želimo naglasiti jest da se ova hrana, iako je prilagođena specifičnim medicinskim potrebama, može izdati bez liječničkog recepta. Stoga je važno da kao ljekarnici budete spremni educirati pacijente i preporučiti odgovarajuće proizvode, uz poštivanje svih zakonskih i etičkih načela.

Najčešća pitanja pacijenata:

1. Može li se ovaj proizvod koristiti dugotrajno?

Većina proizvoda iz kategorije hrane za posebne medicinske potrebe može se koristiti dugotrajno, ali to ovisi o specifičnim potrebama pacijenta i sastavu proizvoda. Važno je pratiti preporuke proizvođača i upute zdravstvenih djelatnika. Dugotrajna upotreba može biti potrebna kod kroničnih stanja, poput malapsorpcije ili pothranjenosti. Ako pacijent primijeti bilo kakve nuspojave ili promjene u zdravstvenom stanju, potrebno je konzultirati liječnika."

2. Koje nuspojave mogu očekivati?

Hrana za posebne medicinske potrebe općenito ima visok sigurnosni profil, ali nuspojave su moguće, ovisno o sastavu i individualnoj toleranciji pacijenta. Najčešće nuspojave uključuju:

- Probavne tegobe (nadutost, proljev, zatvor)
- Alergijske reakcije, osobito kod proizvoda koji sadrže bjelančevine kravljeg mlijeka ili soje
- Ponekad, kod enteralnih proizvoda, može doći do osjećaja mučnine ili nelagode u probavnom sustavu

Ako pacijent primijeti ozbiljnije nuspojave, potrebno je prekinuti uporabu i konzultirati liječnika.

3. Je li ovaj proizvod siguran za djecu, trudnice ili starije osobe?

Sigurnost ovih proizvoda ovisi o njihovoj namjeni i specifičnom sastavu:

- **Djeca:** Postoje proizvodi namijenjeni isključivo djeci (npr. prilagođeni mliječni pripravci, hrana za dojenčad i malu djecu). Ako proizvod nije specifično označen za djecu, potrebno je konzultirati liječnika.
- **Trudnice:** Proizvodi za posebne medicinske potrebe mogu se koristiti tijekom trudnoće, ali isključivo ako su jasno naznačeni kao sigurni za ovu skupinu. Preporučuje se prethodna konzultacija s liječnikom.
- **Starije osobe:** Većina proizvoda iz ove kategorije prikladna je za starije osobe, osobito za one s posebnim prehrambenim potrebama (npr. kod sarkopenije, malnutricije ili otežanog gutanja). Međutim, treba pratiti sadržaj elektrolita i kalorijski unos kako bi odgovarao njihovom zdravstvenom stanju."

Zaključak:

Uvođenje Uredbe (EU) br. 609/2013 i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 donosi jasne smjernice i standarde za hranu za posebne medicinske potrebe, osiguravajući najvišu razinu sigurnosti i kvalitete za pacijente. Ljekarnici, kao stručnjaci na području zdravstvene skrbi, imaju priliku iskoristiti ovu regulativu za unaprjeđenje savjetovanja i pružanja podrške pacijentima s posebnim prehrambenim potrebama.

Ovi propisi pružaju čvrsti okvir koji omogućuje ljekarnicima da:

1. **Pružaju kvalitetnu podršku** pacijentima osiguravajući pravilnu primjenu proizvoda koji zadovoljavaju specifične prehrambene i medicinske potrebe.
2. **Oснаže svoju stručnost** kroz jasne smjernice koje olakšavaju prepoznavanje i preporuku proizvoda iz kategorije hrane za posebne medicinske potrebe.
3. **Omoguće jednostavan pristup** ovim proizvodima, koji se mogu izdati bez recepta, uz ljekarnički savjet koji pacijentima pomaže da postignu najbolje zdravstvene ishode.

S ovim regulativama ljekarnici su u prilici dodatno učvrstiti svoju ključnu ulogu u sustavu zdravstvene skrbi, pružajući precizne i personalizirane preporuke te educirajući pacijente o pravilnoj upotrebi proizvoda.

Regulative su tu da vas podrže u svakodnevnom radu, omogućujući jednostavniju primjenu visokokvalitetnih standarda i pružanje najviše razine usluge pacijentima. S vašom stručnošću, pacijenti mogu biti sigurni da su u dobrim rukama.

Dostavljamo Vam i poveznice na najvažnije smjernice stručnih društava o primjeni hrane za medicinske potrebe kao koristan materijal koji će Vam pomoći da savjetujete pacijente o pravilnoj primjeni hrane za što bolje ishode liječenja:

- [HRVATSKE SMJERNICE ZA PERIOPERATIVNU ENTERALNU PREHRANU KIRURŠKIH BOLESNIKA](#)
- [SMJERNICE ZA KLINIČKU PREHRANU KOD UPALNIH BOLESTI CRIJEVA](#)
- [SMJERNICE ZA RANO PREPOZNAVANJE, DIJAGNOSTIKU I TERAPIJU NEUROGENE OROFARINGEALNE DISFAGIJE](#)
- [HRVATSKE SMJERNICE ZA PREHRANU OSOBA STARIJE DOBI](#)

S poštovanjem,
Hrvatska ljekarnička komora

U Zagrebu, 17.01.2025.