

Opinia Instytutu Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji dotycząca systemu NQS – NutroPharma Quality System

Opracował Arkadiusz Dobosz – Instytut Jakości JCI



Wstęp

Przedmiotem niniejszej Opinii jest NutroPharma Quality System (dalej: NQS). NQS to system zarządzania jakością i bezpieczeństwem produktów NutroPharma. Dotyczy projektowania składu oraz produkcji suplementów diety i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Celem tego systemu jest zapewnienie jak najwyższej jakości produktów wg kryteriów bardziej restrykcyjnych niż wynika to z obowiązujących regulacji prawnych.

NQS jest dobrowolnym systemem będącym przejawem samokontroli producenta. Standardy postępowania, które narzuca sobie producent są bardziej restrykcyjne niż przepisy aktualnie obowiązujące polskich producentów żywności. Dotyczą one etapów od projektowania nowego produktu, przez produkcję po monitoring jego losów po wprowadzeniu do obrotu.

Informacje dotyczące głównych założeń NQS są komunikowane wieloma kanałami z głównym naciskiem na farmaceutów, jako profesjonalistów bezpośrednio zainteresowanych rekomendacjami produktów z kategorii suplementów diety. Hologram NQS na produktach jest potwierdzeniem ponadprogramowych działań mających na celu zagwarantowanie ich wysokiej jakości, a co za tym idzie pewności rekomendowania przez farmaceutę dobrego produktu.

Niniejsza Opinia bazuje na analizie dokumentacji systemu NQS udostępnionej do wglądu przez NutroPharma Sp. z o.o., osobistemu kontaktowi z przedstawicielami firmy odpowiedzialnymi za wdrożenie systemu, ocenie dokumentów dla produktów objętych NQS oraz na ogólnodostępnych treściach prezentowanych przez tę firmę, np. na prowadzonych stronach internetowych www.nqs.info.pl, www.jestemfarmaceuta.pl, NutroPharma.pl.

Należy dodać, że założenia NQS są zgodne ze stanowiskiem Ekspertów wypracowanym w 2019 przez komitet naukowy i przedstawionym Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu jako rekomendację działań dot. poprawy jakości suplementów diety.



Opis najważniejszych cech systemu NQS

Jak zaznacza producent, NQS opiera się na 3 filarach:

- Nauka
- Jakość
- System bezpieczeństwa

Podejście naukowe producenta polega na tworzenia składu produktów (lub aktualizacji już istniejących na rynku) w oparciu o dowody naukowe. Składy ilościowo – jakościowe dobierane są na podstawie aktualnych wyników badań naukowych oraz rekomendacji eksperckich. Gotowe formułacje konsultowane są również z recenzentami zewnętrznymi będącymi ekspertami w wybranych dziedzinach medycyny. Pozytywnym i jednocześnie istotnym wyróżnikiem wybranych produktów jest to, że niektóre z nich wsparte zostały wynikami badań przedklinicznych i klinicznych przeprowadzonych na gotowych produktach. Badania takie wykonywano w celu potwierdzenia deklarowanych korzystnych właściwości tych produktów (dotyczy to takich produktów jak np. Salistat®, femaltiker® Plus czy Meltiki® Witamina D).

Za System Bezpieczeństwa w systemie NQS odpowiada przede wszystkim wdrożony i certyfikowany system zarządzania bezpieczeństwem żywności zgodny z normą ISO 22000:2018. Jest to globalny standard w zakresie strategicznych elementów zarządzania bezpieczeństwem i higieną żywności. Norma ISO 22000 jest oparta na zasadach Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) oraz o system zarządzania jakością PN-EN ISO 9001. Warto zaznaczyć, że firmy, które działają w branży spożywczej w Polsce, mają ustawowy obowiązek przestrzegania przepisów w zakresie higieny zgodnie z wytycznymi HACCP. Wdrażanie normy ISO 22000 przez producentów żywności, której zakres jest szerszy, jest nieobowiązkowe. W przypadku NutroPharma wdrożenie tej normy w życie jest potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki akredytowanej – TÜV SÜD Polska. Certyfikat jest dostępny do wglądu u producenta.

Warto w tym miejscu rozróżnić ISO 22000 od GMP. GMP, czyli dobre praktyki produkcyjne, mają zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, kosmetycznym i spożywczym. W każdym z tych sektorów standardy i wymagania GMP wynikają z odrębnych przepisów.¹ Farmaceutom najbardziej znane jest tzw. GMP farmaceutyczne, stosowane przez producentów produktów leczniczych. **Suplementy diety nie są jednak lekami a produktami spożywczymi i podlegają prawu żywnościowemu.** W odniesieniu do produkcji żywności GMP to działania, które muszą być podjęte i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający bezpieczeństwo. **GMP „żywnościowe” jest częścią systemu HACCP oraz normy ISO 22000.**

Bezpieczeństwo produktów objętych systemem NQS opiera się także na szeregu działań kontrolnych po wprowadzeniu ich do obrotu. Wybrane partie produktów są archiwizowane a ich skład jest analizowany po 2 latach od produkcji. NutroPharma monitoruje także w sposób systemowy występowanie ewentualnych działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu na rynek. W firmie NutroPharma wdrożona jest procedura Nutravigilance, w ramach której można zgłaszać ewentualne działania niepożądane produktów firmy NutroPharma. Następnym ich zgłoszenia jest podjęcie działań wyjaśniających zgłoszenie – każdy przypadek jest analizowany a następnie podejmowane są stosowne kroki wyjaśniające. Od 2017 roku wpłynęło do firmy 7 zgłoszeń w ramach tej procedury. Każde zgłoszenie

1. Dla farmacji jest to Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; dla branży kosmetycznej: norma ISO 22716 i Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego oraz Rady (WE) nr 1223/2009/WE z dnia 30 listopada 2009r. dotyczące produktów kosmetycznych; dla branży spożywczej Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

zostało przeanalizowane i zakończone wnioskami przekazanymi osobie zgłaszającej problem. Powyższe działania nie są obowiązkowe dla firm z sektora spożywczego, są natomiast właściwe dla działań związanych z branżą produktów leczniczych. Wprowadzenie procedury Nutravigilance wykracza poza standard działań firm produkujących suplementy diety i jest wyrazem odpowiedzialności producenta za sprzedawane marki.

Jakość w systemie NQS oznacza rutynowe i cykliczne prowadzenie badań potwierdzających skład jakościowo - ilościowy oraz analizy poziomu zanieczyszczeń zgodnie z przyjętymi na podstawie właściwych Rozporządzeń limitów dla każdej partii produktu. Analizy są zlecane niezależnym, akredytowanym laboratoriom zewnętrznym. **To właśnie z tego powodu produkty objęte programem NQS wyróżniają się na rynku suplementów diety gdzie standardem jest badanie tylko pojedynczych partii lub wręcz zupełny brak badań, szczególnie związanych z oznaczeniem ilościowym głównych składników w gotowym produkcie.** Jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy jest fakt, że do wprowadzenia nowego suplementu diety na rynek wystarczy powiadomienie o tym fakcie Głównego Inspektora Sanitarnego i zadeklarowanie jego składu oraz opisu na etykiecie poprzez Elektroniczny System Powiadomień. Wykonanie jakichkolwiek badań w praktyce zależy jedynie od dobrej woli producenta i sposobu w jaki wdrożył system HACCP/ISO.

Podczas tworzenia niniejszej opinii JCI przeanalizowało dokumentację laboratoryjną wybranych produktów: femaltiker® Plus i Prenatal® Duo. Zakres badań obejmował: czystość mikrobiologiczną, zawartość metali ciężkich, obecność wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych i dioksyn oraz ilościową analizę składu (głównych składników).

Badane partie – zarówno w badaniach postprodukcyjnych jak i po 2 latach od daty produkcji charakteryzowały się utrzymywaniem ilości składników zgodnych z etykietą producenta. Ponadto firma daje dowody przeprowadzonych ponadprogramowych działań – farmaceuci mają możliwość wglądu do certyfikatu każdej partii produktu. Nie jest to standardem firm produkujących suplementy diety.

NQS i inne systemy certyfikacji/standardy branżowe

Producenci żywności mają do wyboru kilka różnych systemów zapewnienia i zarządzania jakością. Systemy zapewnienia jakości zapewniają jakość końcowego produktu a systemy zarządzania jakością wpływają na organizację pracy w całej firmie. Część z nich jest obowiązkowa w świetle prawa, tak jak wspomniany system HACCP, GMP oraz GHP (Dobra Praktyka Higieniczna). Są to przykłady norm służących zapewnieniu bezpieczeństwa produktu. Nie mają one jednak bezpośredniego wpływu na cechy jakościowe, pożądane przez konsumentów takie jak np. wartość odżywcza, właściwości sensoryczne, wygoda użytkowania, brak składników pochodzenia zwierzęcego itp.

W przemyśle spożywczym popularne są także (nieobowiązkowe) systemy zarządzania jakością - normy ISO 9001 i ISO 9004. Zapewniają one sprawniejsze działanie całej firmy co także przekłada się na jakość końcowego produktu, chociaż w bardziej pośredni sposób. Zaletami takich systemów jest ich kompleksowość, mają bowiem wpływ na działanie całej firmy – od zarządu po pracowników na linii produkcyjnej. W ramach tych systemów producent może wyznaczyć sobie także cele jakościowe dotyczące jego produktu (np. optymalny skład, wartości odżywcze, własności sensoryczne itp.). Jeśli system jest certyfikowany, spełnianie tych celów jest cyklicznie audytowane przez niezależne podmioty.

Istnieją także zintegrowane systemy zarządzania jakością, łączące oba wymienione wyżej podejścia. Takim systemem jest np. wymieniona wcześniej norma ISO 22000, której wdrożenie także jest nieobowiązkowe. System NQS, bazuje właśnie na tym rozwiązaniu i angażuje wiele działów funkcjonujących w firmie (od działu badań i rozwoju, produkcji, po działy marketingu i sprzedaży).

Na świecie popularne są także następujące systemy/standardy branżowe:

- Global Food Safety Initiative
- BRC Food Technical Standard
- International Food Standard (IFS)

Brakuje natomiast niezależnych i ogólnie rozpoznawalnych systemów certyfikacji samych produktów gotowych. W odniesieniu do suplementów diety na polskim rynku można wskazać trzy (cztery uwzględniając znak wyróżniający produkty z wysokiej jakości ekstraktami roślinnymi):

- Znak Jakości „Q”,
- Znak Jakości JCI,
- EISD – Certyfikat Jakości Suplementów Diety,
- Znak PQE (dla ekstraktów roślinnych)

NQS jest autorskim systemem firmy NutroPharma, który powstał w odpowiedzi na wewnętrzne potrzeby producenta oraz zidentyfikowane przez niego potrzeby farmaceutów i konsumentów - nie jest więc w całości niezależny. Jednak należy podkreślić, że jest oparty na certyfikowanej normie ISO, certyfikatach analitycznych wydawanych przez niezależne, akredytowane laboratoria, opiniach naukowych niezależnych naukowców, towarzystw, badaniach klinicznych i przedklinicznych, co korzystnie wpływa na jego wiarygodność. Każde działanie służące samoregulacji oraz poprawie jakości swoich produktów zasługuje na uznanie.

Case study

Na potrzeby Opinii analizowano funkcjonowanie systemu NQS na przykładzie produktu Prenatal® Classic, Prenatal® DHA oraz femaltiker® Plus. Z dokumentacji produktowej wynika, że skład ilościowo - jakościowy tych marek został zaprojektowany w oparciu o dostępną literaturę naukową i wytyczne organizacji eksperckich, był także modyfikowany po uwagach zewnętrznych ekspertów z zakresu żywienia. Na wyróżnienie zasługuje marka Femaltiker®, wprowadzona na rynek na podstawie zgłoszenia patentowego. Działanie tego produktu zostało sprawdzone w badaniu obserwacyjnym, następnie w badaniu klinicznym z udziałem kobiet z rzeczywistym brakiem pokarmu (Femaltiker® Plus jest przeznaczony dla kobiet w okresie laktacji). Dla wszystkich wymienionych produktów zostały przeprowadzone opisane wcześniej badania, w tym badania stabilności składników przed wprowadzeniem do obrotu i po dwóch latach od daty produkcji. W przypadku Prenatal® DHA wykonano oznaczenie całego panelu kwasów tłuszczowych. Wszystkie wyniki analiz potwierdziły standardy narzucone przez producenta oparte o wytyczne z właściwych Rozporządzeń. **Analiza badań ilościowych wykazała zachowanie deklarowanych przez producenta porcji składników.**

Wnioski

NQS to interesujący przykład tego w jaki sposób producent suplementów diety może wdrożyć działania samoregulujące i jednocześnie komunikować marketingowo swoje wewnętrzne standardy jakościowe. NQS obejmuje wszystkie etapy życia produktu, od jego projektowania przez kontrolę jego losów, po wprowadzeniu do obrotu.

Bardzo ważne jest naukowe podejście do projektowania składu oraz monitorowanie najnowszych doniesień naukowych i wprowadzanie zmian w produkcji w oparciu o aktualny stan wiedzy. Daje to pewność zarówno farmaceutom jak i konsumentom, że produkt objęty programem NQS spełni deklarowane oczekiwania. Z drugiej strony podejście naukowe pomaga producentowi podejmować korzystne decyzje biznesowe (jaki produkt może okazać się potrzebny, produkcja którego produktu będzie zasadna, na których dostawcach surowców można polegać itp.).

Wdrożenie i utrzymanie przez producenta normy ISO 22000, która wpływa na całość działań firmy, jest kluczowe dla wiarygodności systemu NQS. Ważny jest fakt, że zewnętrzny podmiot certyfikujący potwierdza spełnianie wymagań tej normy przez producenta. Warto podkreślać to w komunikacji z farmaceutami.

System NQS i jego znaczenie może być mylony z innymi oznaczeniami spotykanymi na produktach, które mają charakter konsumencki (Znak Jakości Q, znaki ekologiczne itp.) i czysto marketingowy (np. Laur konsumenta, Teraz Polska) nawet jeśli nie są one często stosowane w odniesieniu do suplementów diety. **Wyróżnikiem systemu NQS jest podejście naukowe do całego cyklu życia produktu i opieranie się na badaniach laboratoryjnych jego składu.** Ten aspekt systemu warto szczególnie podkreślić, ponieważ ma on podobieństwo do podejścia właściwego dla produktów leczniczych.

W świetle wniosków płynących z raportu Najwyższej Izby Kontroli o dopuszczaniu suplementów diety do obrotu, każde działanie mające na celu samoregulację i podniesienie standardów produkcji i sprzedaży suplementów diety jest rzeczą, którą Instytut Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji, jako wieloletni obserwator rynku, pochwała. Zdając sobie sprawę z dynamiki rynku suplementów diety naturalnie nasuwa się potrzeba wspierania dobrych działań producentów. **W obliczu powstawania wielu nowych podmiotów wprowadzających nowe marki na rynek przy jednoczesnym braku wystarczających regulacji prawnych, program NQS jest przykładem dobrej praktyki samoregulacji.** NutroPharma wdrożyła program NQS ponad 4 lata temu i posiada dowody na jego realizację i funkcjonowanie. Na podstawie naszej analizy stwierdzamy, że działania podejmowane w ramach NQS przez producenta są wartościowe i skuteczne tzn. rzeczywiście mają korzystny wpływ na końcowy produkt, jego jakość i bezpieczeństwo. Z tego powodu Instytut Jakości JCI wydaje pozytywną opinię nt. systemu NQS i jego działania.