



*Ha garantált minőségű étrend-kiegészítőt szeretne,
keresse a Biztonságos Étrend-kiegészítő Program védjegyét*

A Biztonságos Étrend-kiegészítő Programról

1. Az étrend-kiegészítők hazai forgalmazása az uniós csatlakozáshoz kapcsolódó jogharmonizációs kötelezettségekhez kapcsolódik. Szabályozásuk elsődlegesen *az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletben* került rögzítésre.
2. A 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletet megelőzően hazánkban 1987-től gyógytermékeket (hivatalosan: gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékeket) lehetett forgalmazni. Ezek természetes eredetű anyagot/anyagokat (növényi, állati, ásványi anyagok, vitaminok) tartalmazó készítmények voltak, amelyek orvosi előírás nélkül is alkalmazhatók és előírászerű használatuk esetén egészségi ártalmat nem okoznak. Hatásosságukat klinikai vizsgálatokkal nem kellett igazolni (szemben a gyógyszerekkel), de bizonyítottan kedvező biológiai hatással rendelkeznek. Forgalomba hozatalukat hatósági engedélyhez kötötték, melynek nemcsak a megfelelő és laborvizsgálatokkal igazolt összetétel, hanem a garantált (minőségbiztosított gyártástechnológia) és a hatóság által jóváhagyott címkeszöveg (alkalmazási előírás, betegájékoztató) is feltétele volt. 2004 előtt hasonló eljárásrend volt hatályban a táplálék(étrend)-kiegészítőkre is.
3. Az uniós harmonizációs kötelezettség alapvetően ellehetetlenítette a gyógytermékek forgalomba hozatalát, helyettük étrend-kiegészítőket lehet forgalomba hozni. Ezek ugyan gyógyhatásra hivatkozással nem forgalmazhatók (az élelmiszer törvény hatálya alá tartoznak), azonban összetételüket illetően sok esetben azonosak vagy nagyon hasonlóak a gyógytermékekhez. Ugyanakkor forgalomba hozatalukhoz csak ún. notifikációs eljárás kapcsolódik, ami lényegében a hatóságnál csupán bejelentési kötelezettséget jelent. Ez magával hozta a termékhamisításokat, a kevésbé kontrollált gyártástechnológiát és a nem megfelelő címkeszövegek alkalmazását.
4. Az étrend-kiegészítők használatára társadalmi igény van és a gyógyszertárakban is forgalmazható termékek közé tartoznak. Ez a gyógyszertárban kockázatot jelent egyfelől amiatt, mert (1) a gyógyszerész nem tud garanciát adni sem a termék összetételére, sem a minőségére, sem pedig a tájékoztatás validitására, másfelől (2) a termékforgalmazáshoz kapcsolódó biztonsági problémák a gyógyszertárral (és a gyógyszertárakban forgalmazott egyéb termékekkel kapcsolatos) bizalmi kérdéseket vethetnek fel.
5. Az étrend-kiegészítők egyébként fontos szerepet töltenek be a kiegyensúlyozott táplálkozásban, a prevencióban és az egészséges életmódban is.
6. A jelenleg hatályos szabályozás kezdete óta Magyarországon kb. 20 ezer különböző étrend-kiegészítő notifikációja történt meg, az éves összforgalom kb. 35-40 milliárd Ft.

7. Az étrend-kiegészítők elnevezésüket, kinézetüket, kiszerelésüket, reklámjukat illetően nem (vagy alig) különböztethetők meg a gyógyszerektől (tabletták, kapszulák, cseppek stb., gyógyszerekéhez hasonló dobozokban). Így a velük kapcsolatos problémák negatívan hatnak a gyógyszerek – mint klasszikus bizalmi termékek – megítélésére, a velük szemben támasztott bizalomra is. Ugyanez a bizalmatlansági kockázat jelenhet meg a gyógyszerésszel és a gyógyszerháttérrel, valamint a teljes gyógyszerellátó rendszerrel szemben, ha a gyógyszerháttér hamis vagy rossz minőségű terméket értékesítenek.
8. A hamisításokat és egyéb anomáliákat, továbbá az uniós szabályozás érdemi változásának valószínűtlenségét látva az MGYK 2010-ben kezdeményezte, hogy az étrend-kiegészítők patikai forgalmazása a gyógyszerháttérnek az addigi kereskedelmi tevékenység helyett egészségügyi feladatként kerüljön rögzítésre, mert ebben az esetben a gyógyszerészek az összetételre és a minőségre, valamint a szakmai tájékoztatók korrektségére vonatkozóan a hatósági notifikációs eljárás szabályozásának szigorítását, valamint garanciákat kérhetnek a forgalmazóktól. A gyógyszer-gazdaságossági törvény 2011. január 1-jén hatályba lépett módosítása óta az étrend-kiegészítők patikai forgalmazása egészségügyi feladat.

A gyógyszer-gazdaságossági törvény 2. § (4) bek. hatályos szövege értelmében: „A gyógyszerháttér egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszerháttérben forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.”

Az egészségügyi feladat garantált minőségű termékek valid tájékoztatással történő értékesítését jelenti.

9. Az MGYK 2011-től először az OÉTI-vel (érdemi eredmény nélkül), majd a piac szereplőivel kezdett tárgyalásokat. Az együttműködésről leghamarabb az azonos célokat megfogalmazó MÉKISZ-szel sikerült megállapodni (mert a MÉKISZ-nek is érdeke a piac megtisztítása a csalóktól és a rossz minőségű termékeket gyártóktól). Később a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetségével is sikerült egyezsége jutni, majd a HENT, a MÉKISZ, a MAGYOSZ, a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége és az MGYK megállapodott egy önszabályozó piaci együttműködésben. Ennek lényege, hogy azok, akik ebben részt vesznek, vállalják, hogy az együttműködés minőségtanúsítási szabályait betartják, továbbá elfogadják a külső kontrollt. Az egymásra épülő minőségtanúsítási szabályzat alapján garantált, hogy a rendszerben részt vevő gyógyszerháttérbe csak hamisítás-mentes, minőségi garanciával rendelkező étrend-kiegészítőt szállítanak, a gyógyszerháttér pedig vállalja, hogy csak az együttműködésben részt vevő forgalmazótól és nagykereskedőkön keresztül szerez be továbbértékesítésre szánt étrend-kiegészítőket.
10. Az együttműködési megállapodást az alapító szervezetek 2016. május 6-án írták alá; 2017 novemberében – a notifikációs eljárás módosítása miatt – módosították. A szabályzatok nyilvánosak, elérhetők az MGYK és a MÉKISZ honlapján is. A programhoz csatlakozott gyártók/forgalmazók, nagykereskedők és gyógyszerháttér listája a MÉKISZ honlapján, a gyógyszerháttér aktualizált listája az MGYK honlapján nyilvános.

11. A MÉKISZ valamennyi tagvállalata (70 cég) és a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetségének valamennyi tagja csatlakozott az együttműködéshez. A programba eddig 1000-nél több gyógyszertár csatlakozott.
12. A programban részt vevő gyógyszertárak az MGYK-n keresztül megkapták a program védjegyét, amit az officinában kitűzhetnek.
13. A biztonságos étrend-kiegészítő program nyitott, abba minden étrendkiegészítő-gyártó és forgalmazó bekapcsolódhat, aki vállalja a kötelezettségeket.
14. A program azt a célt szolgálja, hogy
 - az étrend-kiegészítők fogyasztói garantált minőségű, hamisítástól mentes termékekhez juthassanak, ezáltal megszűnjön a hamisításból, rossz minőségű termék használatból adódó egészségkárosodás kockázata,
 - a gyógyszertár biztonsági garanciát tudjon nyújtani a betegnek, hogy amit a gyógyszertárban vásárol, annak az összetétele ismert, biológiai hatása előre számítható, alkalmazása kockázatot nem jelent,
 - a gyógyszerrel, a gyógyszerésszel és a gyógyszertárral szembeni bizalom megmaradjon, sőt erősödjön és ezzel is segítse a gyógyulást illetve az egészségben tartást.
15. A program hivatalosan február 1-jén indul, addigra minden programhoz csatlakozott gyógyszertár, az officinájában jól látható helyen kiteszi a program logóját.
16. A program szlogenje: *„Ha garantált minőségű étrend-kiegészítőt szeretne, keresse a Biztonságos étrend-kiegészítő program védjegyét!”*



Budapest, 2018. január 22.