

Az MGYK javaslata az étrend-kiegészítők forgalmazási feltételeinek szigorítására

Egy belügyminisztériumi egyeztetésen az elnök felkérést kapott a részletszabályokra vonatkozó kamarai javaslat elkészítésére, amelyet az MGYK elnöksége és a Területi Elnökök Értekezlete (TEÉ) augusztus 24-i ülésén konszenzussal elfogadott. Ennek előzménye, hogy az étrend-kiegészítők forgalmazásának szigorítását célzó, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény módosításáról az elnökség a július 6-i ülésén kialakította álláspontját, amelyet – a kórházi gyógyszerellátás kiszervezésével kapcsolatos véleményével együtt – július 18-án juttatott el az illetékes politikai vezetőkhez. (Ez a dokumentum a *Gyógyszerészi Hírlap augusztusi számának 7-8. oldalán olvasható – a szerk.*) A rendeleti szintű szabályozásra készült javaslat foglalkozik

- azokkal a szempontokkal, amelyek alapján a szigorított feltételekkel forgalmazható étrend-kiegészítők kijelölhetők,
- azokkal a szempontokkal, amelyek a szigorított feltételekkel forgalmazható étrend-kiegészítők minőségi garanciáit tartalmazzák, és
- azokkal a szempontokkal, amelyek mentén a minősített szaküzletekkel szemben támasztott követelmények meghatározhatók.

Az alábbi összeállításban a javaslatot olyan kiegészítéssel tesszük közzé, amely tartalmazza a Bio és Gyógynövény Kereskedők Szövetsége javaslatát a minősített szaküzletekkel szemben támasztható követelményekre.

JAVASLAT

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény idei módosítására és felhatalmazó rendelkezésére tekintettel, a kizárólag gyógyszerként, vagy az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, minősített szaküzletekben történő étrend-kiegészítők kijelölésével és a forgalmazás feltételeivel kapcsolatban az alábbi javaslatot tesszük:

1. Az étrend-kiegészítők kijelölésének kritériumai a megkülönböztetett forgalmazási körülményekre

- Azok az étrend-kiegészítők, amelyek vénnyköteles, illetve törzskönyvezett gyógyszerben (önállóan is) megtalálhatóak (pl.: ginkgo, melatonin), csak gyógyszerként forgalmazhatóak.

- Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről c. rendelet XIII. mellékletben szereplő vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők (a táblázat megegyezik a 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 1. mellékletének táblázatával – lásd a következő oldalon) közül azok, amelyek vitamin- illetve ásványi anyag tartalma meghaladja az NRV érték 50%-át, gyógyszerként és minősített szaküzletben forgalmazhatóak azzal, hogy
 - a C-vitamin tartalmú étrend-kiegészítők esetén az NRV érték helyett az 500 mg-ot meghaladó hatóanyagtartalmú étrend-kiegészítők gyógyszerként és minősített szaküzletben forgalmazhatóak;
- Azok a növényi hatóanyagot tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyekből gyógyszer is van (pl. szabalpálma, ginkgo biloba), továbbá a monokomponensű, kivonatot tartalmazó termékek (nem a teák), és használatukhoz kapcsolódóan egészségügyi indikáció is van (pl. tőzegáfonya, fokhagyma - mert nem valószínű, hogy máshol felhívják a figyelmet a véralvadást gátló mellékhatásra), gyógyszerként és minősített szaküzletben forgalmazhatóak.

2. Minőségi garanciák

– Termékhez kötődő garanciák

Mivel az étrend-kiegészítők forgalmazásának nem feltétele a hatósági engedélyezési eljárás, fokozott a kockázata (1) a hamisításnak, (2) a minőségi problémáknak és (3) az információ (címkeszöveg) invaliditásának.

Továbbá általános tapasztalat, hogy a betegek / vásárlók nem tudják megkülönböztetni az étrend-kiegészítőket a (vény nélküli) gyógyszerektől. Így az étrend-kiegészítővel kapcsolatos negatív tapasztalat a gyógyszerek (és az értékesítő) iránti bizalmat is képes erodálni.

A fenti két kockázatot különösen az növeli, ha a nem megfelelő terméktulajdonságokkal rendelkező, vagy nem valid információval értékesített étrend-kiegészítőt eleve a bizalmi helyként működő gyógyszerként vagy minősített szaküzletben szerzi be a beteg / vásárló.



Ezt a kockázatot jelentősen csökkentheti, ha

- a kizárólag gyógyszertárban vagy minősített szaküzletben forgalmazható étrend-kiegészítő forgalmazójával szemben a jogszabály megköveteli egy adott szempontrendszer szerinti minőségtanúsítást,
- a gyógyszertáraknak és a minősített szaküzleteknek jogszabály írja elő a zárt forgalmazási rendet a kizárólag gyógyszertárban vagy minősített szaküzletben forgalmazható étrend-kiegészítők esetén.

Ehhez mintaként szolgálhat a Biztonságos Étrend-kiegészítő Program követelményrendszere és eljárásrendje.

– Forgalmazási feltételek

- A minősített szaküzlettel szemben elvárható, hogy
 - fő tevékenységi köre étrend-kiegészítők, vita-

minok, biotermékek, funkcionális élelmiszerek, gyógynövénytermékek, gyógyteák forgalmazása legyen (a meghatározott termékkör a forgalmának legalább 80%-át tegye ki),

- szakképzett és/vagy igazolhatóan legalább 5 éves – a fentiekben felsorolt termékcsoportok értékesítése területén megszerzett szakmai tapasztalattal és/vagy megfelelő képzésben részesített) személyzettel rendelkezzen,
- az építészeti / tárgyi feltételek között rögzíteni kell, hogy nem lehetnek egy légtérben más termékeket értékesítő üzletekkel.

3. Egyéb intézkedések

- A megalkotandó rendelet mellett indokolt a 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása is.
- Javasoljuk, hogy a kizárólag gyógyszertárban és minősített szaküzletekben forgalmazható étrend-kiegészítők EP elszámolhatósága is biztosított legyen.

Melléklet

Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) melléklete az étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható vitaminokról és ásványi anyagokról (azonos a 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 1. mellékletével)

1. Vitaminok

- 1.1. A-vitamin (RE µg)
- 1.2. D-vitamin (µg)
- 1.3. E-vitamin (α-TE mg)
- 1.4. K-vitamin (µg)
- 1.5. B₁-vitamin (mg)
- 1.6. B₂-vitamin (mg)
- 1.7. Niacin (NE mg)
- 1.8. Pantoténsav (mg)
- 1.9. B₆-vitamin (mg)
- 1.10. Folsav (µg)⁽¹⁾
- 1.11. B₁₂-vitamin (µg)
- 1.12. Biotin (µg)
- 1.13. C-vitamin (mg)
- 1.14. Megjegyzések
- 1.14.1. ⁽¹⁾ A folsav kifejezés alatt a folátok valamennyi formája értendő.

2. Ásványi anyagok

- 2.1. Kalcium (mg)
- 2.2. Magnézium (mg)
- 2.3. Vas (mg)
- 2.4. [±] Réz (mg)
- 2.5. Jód (µg)
- 2.6. Cink (mg)
- 2.7. Mangán (mg)
- 2.8. Nátrium (mg)
- 2.9. Kálium (mg)
- 2.10. Szelén (µg)
- 2.11. Króm (µg)
- 2.12. Molibdén (µg)
- 2.13. Fluorid (mg)
- 2.14. Klorid (mg)
- 2.15. Foszfor (mg)
- 2.16. Bór (mg)
- 2.17. Szilícium (mg)

A Bio és Gyógynövény Kereskedelmi Szövetség javaslata a minősített szaküzlet feltételeire

Az áruválaszték legalább 30 %-a étrend-kiegészítő (TESZOR 108917), gyógytea (TESZOR 108315), vitamin (TESZOR 211051), és a gyógyhatású készítmények, valamint a funkcionális élelmiszerek, mentes élelmiszerek (glutén, laktóz, hús) és minősített öko - bio termékek (élelmiszer, vegyiáru, kozmetikum) termék csoportokkal együtt az áruválaszték eléri, az összes forgalmazott termék legalább 80%-át.

Szakképzett és/vagy bizonyíthatóan több éves gyakorlattal rendelkező szakeladó/tanácsadó segíti a vásárlókat az üzletben (BIGYOX minősítés/igazolás).

A termékeket csak ellenőrzött forrásból szerzi be (hivatalos nagykereskedő, regisztrált gyártó/forgalmazó).

Az eladótér mérete általában nem haladja meg a 120 m²-t. Lehetőségeihez mérten törekszik a helyben vagy Magyarországon termelt mezőgazdasági termékek kínálatba vételére (friss áru és feldolgozott termékek).

Megfelel a magyar szakmai szervezet (BIGYOX) etikai és norma elvárásainak.

Bio és Gyógynövény Kereskedők Szövetség (BIGYOX) tagsággal rendelkezik.