

Pataki Anna Zsófia

joghallgató

Debreceni Egyetem, Állam- és Jogtudományi Kar

AZ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK SZABÁLYOZÁSÁT ÉRINTŐ JAVASLATOK
A GYÓGYSZEREK NEMZETI FORGALOMBA HOZATALI ELJÁRÁSA ALAPJÁN

Debreceni Jogi Műhely, 2026. évi (XXIII. évfolyam) 1-2. szám (2026. augusztus 10.)

DOI 10.24169/DJM/2026/1-2/4

Absztrakt: Az étrend-kiegészítők fogyasztása napjainkban egyre gyakoribb, hiszen ezek a termékek azt hirdetik, hogy elősegítik az egészségünk megőrzését, támogatják az egészséges életmódot. Az étrend-kiegészítők alapanyagai között gyakran szerepelnek olyan anyagok, amelyek gyógyszerekben is megtalálhatóak, ennek ellenére a gyógyszerekre és az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályanyagok sem terjedelmükben, sem szigorúságukat tekintve nem azonosak, amely komoly minőségbeli aggályokat vethet fel, és a fogyasztók egészségét veszélyeztetheti.

A tanulmány célja, hogy a gyógyszerek nemzeti engedélyezési eljárása alapján (megemlítve, azonban részletesen nem tárgyalva az Európai Unió által szabályozott, eltérő eljárási mechanizmusokat) feltárja az étrend-kiegészítőket terhelő notifikációs kötelezettség különbségében rejlő előnyöket, illetve veszélyeket. Az étrend-kiegészítők fogyasztásának biztonságosabbá tételének érdekében javaslatokként ismertetem a Magyar Gyógyszerészeti Kamara lehetséges változtatásait a joganyag szigorítását illetően, kiegészítve azokat saját megfigyeléseimmel.

Kulcsszavak: gyógyszer, étrend-kiegészítő, engedélyezés, betegbiztonság

Proposals concerning the regulation of food supplements based on the national marketing authorization procedure for medicinal products

Abstract: The use of dietary supplements is becoming increasingly common these days, as these products claim to help maintain our health and support a healthy lifestyle. The ingredients in dietary supplements often include substances that are also found in medications; however, the regulations governing medications and dietary supplements are not identical in either scope or stringency, which can raise serious quality concerns and pose a risk to consumer health.

The aim of this study is to explore the advantages and risks inherent in the differences in notification requirements for dietary supplements, based on the national authorization procedure for drugs (mentioning, but not discussing in detail, the differing procedural mechanisms regulated by the European Union). To make the consumption of dietary supplements safer, I present recommendations for possible changes by the Hungarian Chamber of Pharmacists regarding the tightening of legislation, supplemented by my own observations.

Keywords: pharmaceuticals, dietary supplements, authorization, patient safety

Vorschläge zur Regulierung von Nahrungsergänzungsmitteln auf der Grundlage des nationalen Zulassungsverfahrens für Arzneimittel

Abstrakt: Der Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln wird heutzutage immer häufiger, da diese Produkte damit werben, dass sie zur Erhaltung unserer Gesundheit beitragen und einen gesunden Lebensstil fördern. Zu den Inhaltsstoffen von Nahrungsergänzungsmitteln gehören häufig Substanzen, die auch in Arzneimitteln enthalten sind. Dennoch sind die Vorschriften für Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel weder hinsichtlich ihres Umfangs noch hinsichtlich ihrer Strenge identisch, was ernsthafte Qualitätsbedenken aufwerfen und die Gesundheit der Verbraucher gefährden kann.

Ziel der Studie ist es, auf der Grundlage des nationalen Zulassungsverfahrens für Arzneimittel (unter Erwähnung, jedoch ohne detaillierte Erörterung der von der Europäischen Union geregelten, abweichenden Verfahrensmechanismen) die Vorteile und Risiken aufzudecken, die in den Unterschieden der Meldepflicht für

Nahrungsergänzungsmittel liegen. Um den Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln sicherer zu gestalten, stelle ich als Vorschläge mögliche Änderungen der Rechtsvorschriften durch die Ungarische Apothekerkammer vor und ergänze diese durch meine eigenen Einschätzungen.

Schlagworte: Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Zulassung, Patientensicherheit

Bevezetés

Az étrend-kiegészítők fogyasztása napjainkban már rengeteg felnőtt életében megszokott, hiszen ezek a termékek azt hirdetik, hogy elősegítik az egészségünk megőrzését, támogatják az egészséges életmódot. (Holbné Nábrádi, 2022, p. 6) Az étrend-kiegészítők választékában számos vitamint, ásványi anyagokat, gyógynövénykivonatokat, aminosavakat és egyéb biológiailag aktív anyagokat tartalmazó készítmények találhatók. Nem ritka az sem, amikor bizonyos hatóanyagokat megtalálhatunk egyaránt gyógyszerek, egyaránt étrend-kiegészítők összetevőiként, viszont a gyógyszerekre és az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályanyagok sem terjedelmükben, sem szigorúságukat tekintve nem azonosak, amely a tudatos fogyasztókban aggályokat vethet fel. Jogi értelemben a gyógyszert a jogalkotó a következőképpen definiálta: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók (2001/83/EK irányelv; 2005. évi XCV. törvény). Ehhez képest az étrend-kiegészítők jogilag élelmiszernek minősülnek, így nem alkalmazhatók ugyanazok a szabályok, mint a gyógyszerek esetében. Ezek a különbségek nem csupán a fogyasztói oldalon, hanem mind a forgalmazók, mind a hatóság szemszögéből lényegesek. Míg a gyógyszerek lehető legalacsonyabb előny/kockázat arányát szigorú preklinikai és klinikai vizsgálatok, farmakovigilanciái rendszerek és engedélyezési eljárások biztosítják, addig az étrend-kiegészítők esetében a nutrivigilancia még gyerekcipőben jár, és nincs a szakembereknek olyan széles tudásuk az étrend-kiegészítők mellékhatásairól, illetve kölcsönhatásairól. (Csupor, 2024a, pp. 25-26)

Az étrend-kiegészítők forgalomba hozatalához – a gyógyszerekkel ellentétben – nincs szükség forgalomba hozatali engedélyre, és a termékek piacra kerüléséhez elegendő a hatósági bejelentés (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet). Ennek eredményeként a termékek biztonságossága, hatékonysága és minősége tekintetében hiányzik az a garanciális kontroll, amely a gyógyszereknél kötelező. Az eljárások közötti eltérések nem csupán közegészségügyi kockázatokat rejtnek magukban, hanem a piaci szereplők közötti egyenlő versenyfeltételek biztosítása szempontjából is relevánsak. Míg a gyógyszergyártók több éven keresztül költséges vizsgálatokat és kísérleteket kötelesek végezni, mind laboratóriumokban magán a hatóanyagon, illetve a kész terméken, mind embereken az emberekre gyakorolt hatások tekintetében, addig az étrend-kiegészítők gyártói csupán értesíteni kötelesek a hatóságot, legkésőbb a termék forgalomba kerülésekor. Ráadásul a kevésbé tudatos fogyasztók számára nehezen értelmezhető a termékek közötti különbség, különösen akkor, ha egy anyag elérhető mind étrend-kiegészítő, mind gyógyszer formájában, így a jelenlegi szabályozási rendszerek közti különbségek közvetlenül is érintik a vásárlók tájékozottságát, valamint egészségét.

Tanulmányom célja, hogy következtetéseket vonhassak le az étrend-kiegészítők szabályozásáról, azok megfelelőségét illetően. Ehhez a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti engedélyezési mechanizmus ismertetése elengedhetetlen, hiszen a gyógyszerekre irányadó jogszabályok ismerete segítséget nyújt abban, hogy a tanulmány középpontjában álló étrend-kiegészítők szabályozását illetően választ kapjunk arra a kérdésre, hogy vajon az étrend kiegészítőkkal kapcsolatos szabályozás megfelelő-e, illetve amennyiben a feltett hipotézis alapján az étrend-kiegészítők engedélyezése nem kellően szigorú, akkor esetleg kellene-e változtatni rajta a gyógyszerekkel való szabályozás analógiájára. Vizsgálódásom részletesen csupán a nemzeti forgalomba hozatali eljárásra terjed ki, e cikk tárgyát nem képezi az Európai Unió által szabályozott, eltérő eljárási mechanizmusok ugyanolyan mélységű ismertetése.

A tanulmány felépítése alapján elsődlegesen bemutatom a gyógyszerek nemzeti forgalomba hozatali eljárását, hiszen ez a folyamat olyan komplex és többlépcsős eljárás, amely során a készítmények minősége, hatásossága és biztonságossága alapos értékelésre kerül a hatóság részéről. Az összehasonlítás érdekében a gyógyszerek eljárását követően bemutatom az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályozást is. Az eltérő jogi státuszú termékek engedélyezési folyamatainak ismertetését követően megállapítható, hogy az étrend-kiegészítőkre irányadó

jogszabályok elmaradnak a gyógyszerekkel szemben támasztott követelményekhez képest. A probléma megoldására javaslatokként végeztem ismertetem a Magyar Gyógyszerészeti Kamara lehetséges változtatási javaslatait a joganyag szigorítását illetően, kiegészítve azokat saját meglátásaimmal. A tanulmány követhetősége érdekében szükséges az elején rögzíteni, hogy 2023. augusztus 1. napján jogutódlással megszűnt az önálló gyógyszerügyi központi hivatal, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés egészségügyi Intézet (OGYÉI), a gyógyszerügyi hatóság szerepét immáron a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) tölti be. Ez az intézmény a Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK) átalakulásával, az OGYÉI beolvasásával jött létre ma működő formájában, mint gyógyszerészeti államigazgatási szervként kijelölt központi hivatal.

1. A gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok

1.1. *A forgalomba hozatali eljárások típusai*

A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére több eljárási mechanizmus is létezik. Ezek az eljárástípusok hazai és uniós szinten egyaránt szabályozottak, így egy meglehetősen összetett rendszert alkotva. A jelenleg szabályozott eljárások a következők: centralizált eljárások, nemzeti eljárások, kölcsönös elismerésen alapuló eljárások, decentralizált eljárások, ideiglenes forgalomba hozatali engedély megadására irányuló eljárások, valamint különleges forgalomba hozatali engedély iránti eljárások (Egészségvonal, 2024).

Az Európai Unióhoz történő csatlakozást követően vált elérhetővé a centralizált eljárás, ahol az engedély iránti kérelmet az Európai Gyógyszerügynökséghez (European Medicine Agency, EMA) kell benyújtani, amelyen belül az Emberi Felhasználásra Kerülő Gyógyszerek Értékelő Bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) értékeli az új gyógyszerről rendelkezésre álló információkat, és ad ki ajánlást arra vonatkozóan, hogy javasolja-e az új gyógyszer forgalomba hozatalát (European Medicine Agency, 2024; OGYÉI, 2008a). A forgalomba hozatal iránti kérelmet minden esetben két bizottsági tag, ún. rapporteur, illetve co-rapporteur bírálja el. Az első jelentés megtételére 70 nap áll a rendelkezésükre. Ezt követően az értékelők egy kérdéssort készítenek, amelyet visszaküldenek az engedély kérelmezőjének. A kérelmezőnek legfeljebb 30 nap

alatt kötelessége válaszolni, azonban kérvényezheti további adatok beszerzésének szükségessége idején, hogy a határidőn túl is érvényes legyen a válasza. A válaszdokumentum értékelésére 20 nap áll rendelkezésre, majd ezt követően elkészül a végleges ajánlás arra vonatkozóan, hogy javasolt-e a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése. A végleges határozat kiadására az Európai Bizottság jogosult, amelyre az összes tagállammal való véleményeztetés és egyeztetés után kerül sor. Az engedély megadásáról a Bizottság értesíti a kérelmezőt és az összes tagállamot, ugyanis a Bizottság által kiadott engedély minden tagállamra nézve érvényes. Az ily módon kiadott engedély a kiadástól számítva öt évig érvényes, az engedély meghosszabbítását az Európai Gyógyszerügynökségnél kell kérvényezni (726/2004/EK rendelet).

A 726/2004/EK rendelet alapján bizonyos betegségek kezelésére szolgáló, új hatóanyagot tartalmazó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében kötelező a centralizált engedélyeztetési eljárás. Ezek a betegségek a szerzett immunhiányos betegség, a rák, a neurodegeneratív rendellenességek, a cukorbetegség, az autoimmun betegségek és az immunrendszer más működési zavarai, a vírusos betegségek, valamint a 141/2000/EK rendeletben ritka betegségnek megjelölt betegségek (726/2004/EK rendelet). Az eljárás szabadon választható az olyan gyógyszerek engedélyeztetése tekintetében, amelyek nem esnek a kötelező esetek egyike alá sem, terápiás szempontból mégis innovatívnak minősülnek. A centralizált eljárás használata továbbá akkor is üdvözlendő, ha olyan gyógyszerek kerülnek közösségi szinten engedélyezésre, amelyek hasznosak lehetnek a társadalom vagy a betegek számára, mint például bizonyos orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek. Ezt a választási lehetőséget ki lehet terjeszteni az Unió által engedélyezett generikus gyógyszerekre, feltéve, hogy ez semmilyen módon nem ássa alá a referencia-gyógyszer értékelése során elért harmonizációt, vagy azon értékelés eredményeit (726/2004/EK rendelet).

A kölcsönös elismerési eljárás (másnéven honosítási eljárás) lefolytatására olyan gyógyszer esetében van lehetőség, amely már legalább egy tagállamban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Erre az eljárásra akkor kerül sor, amennyiben centralizált eljárás lefolytatása nem kötelező. (Lapsánszky, 2020, p. 1914) Magyarország kétféleképpen vehet részt az eljárásban: referens tagállamként, ha a forgalomba hozatali eljárás alapjául szolgáló engedélyt elsőként az NNGYK állította ki, illetve érintett tagállamként, ha a forgalomba hozatali engedélyt az NNGYK a többi tagállam illetékes hatóságaival egyszerre bírálja el a referencia állam által már jóváhagyott dokumentáció alapján. Az eljárás mind

referens, mind érintett tagállamként 60 vagy 90 nap alatt zajlik le a referens és érintett tagállamok kommunikációját illetően, majd ezt a szakaszt követi egy 30 napos nemzeti szakasz. (OGYÉI 2008b.)

Decentralizált eljárásra olyan gyógyszer esetén kerülhet sor, amely még az Unió tagállamaiban nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel (OGYÉI, 2024c). Egyszerre több tagállamban is folyhat az engedélyezési procedura. Hazánkban az értékelésre és az engedélyezésre ezen eljárás esetén is az NNGYK jogosult. A decentralizált eljárás két szakaszból áll: egy nemzetközi értékelési eljárásból, amelynek időtartama 210 nap, illetve egy nemzeti szakaszból, amelynek ideje további 30 nap. A decentralizált eljárásban, a kölcsönös elismerési eljáráshoz hasonlóan, egy tagállam részt vehet referens tagállamként, ha a forgalomba hozatali kérelem dokumentációját elsőként az NNGYK értékeli, valamint érintett tagállamként, ha az NNGYK a többi tagállam illetékes hatóságaival egyszerre bírálja el – a referencia állam által készített értékelő jelentés alapján – a forgalomba hozatali kérelem dokumentációját. (OGYÉI, 2008c.)

Ideiglenes és kivételes forgalomba hozatali engedély betegellátási érdekből, különös méltánylást érdemlő esetben, a gyártó kérelmére indul. Az államigazgatási szerv az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny/kockázat aránnyal bíró készítményre, a vizsgálatok teljes befejezése előtt, legfeljebb 1 év időtartamra ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt adhat ki. További különös méltánylást igénylő eset lehet, ha közegészségügyi szempontból kiemelten veszélyes kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása a cél (2005. évi XCV. törvény).

Az európai és a tagállami eljárásokra egyaránt irányadó dokumentum Az Európai Parlament és A Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, másnéven a Gyógyszerirányelv (2001/83/EK irányelv). Az irányelv meghatározza az engedélyezési eljárások alapvető mozzanatait Unió-szerte, illetve a nemzeti szabályozások alapját is képezi. Az irányelv egy zárt rendszert képez a forgalomba hozatali eljárások tekintetében, ugyanis csak olyan kérelmezőnek adható ki forgalomba hozatali engedély, amely az Unió területén letelepedett kérelmezőnek minősül. Minden eljárás esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja (az engedély kérelmezője) felelős a gyógyszerek forgalomba hozataláért.

1.2. A nemzeti forgalomba hozatali engedélyezési eljárás – alapvetés

Napjainkban nagyjából 10-15 évbe kerül, hogy egy felfedezett molekula új gyógyszer formájában eljusson a betegekhez. A gyógyszerfejlesztés folyamatának első lépése a terápiás terület kiválasztása, annak meghatározása, hogy milyen egészségügyi problémákat akarnak orvosolni. Erre a célra laboratóriumi körülmények között kifejlesztnek egy molekulát, amely a kívánt hatásokkal, és minél kisebb mértékű mellékhatásokkal rendelkezik. Ezt követi egy ún. preformulációs szakasz, amelynek célja a legmegfelelőbb gyógyszerforma kiválasztása, a stabilitás biztosítása és a felszívódás optimalizálása. A kifejlesztett hatóanyagot számos vizsgálatnak vetik alá, amely során arra derül fény, hogy a hatóanyag alkalmas-e arra, hogy gyógyszer készüljön belőle, milyen gyorsan bomlik le a szervezetben, hatásos-e az adott betegség kezelésére stb. Ezek az ún. preklinikai kísérletek. A humán klinikai vizsgálatok szigorúan csak akkor kezdődhetnek meg, amennyiben a preklinikai vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a készítmény biztonságosnak tűnik. A klinikai vizsgálatok célja a hatékonyság és a biztonságosság bizonyítása. Ehhez több ezer, vagy akár több tízezer ember bevonása is szükségessé válhat. Amennyiben mind a négy különböző klinikai fázisban biztonságosnak bizonyult a készítmény, a gyártó ekkor fordul a hatóságokhoz az engedély kiadása érdekében. (Csupor, 2024b, pp. 19-20)

A jogszabályok értelmében új gyógyszernek minősül az olyan gyógyszer, amelyet Magyarországon embergyógyászati felhasználásra még nem engedélyeztek, az olyan gyógyszer, amely alkalmazásának módja, gyógyszerformája, hatáserőssége, előállításához használt segédanyagai a már engedélyezettől eltérnek, illetve az új gyógyszer-kombináció. Különös esetekben az olyan, már korábban engedélyezett gyógyszer is minősülhet új gyógyszernek, amennyiben adagolása, javallata, vagy az előállítás módja a korábbi engedélyhez képest eltérő (2005. évi XCV. törvény).

A 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (a továbbiakban: Gytv.) preambulumban rögzíti, hogy a gyógyszerellátással kapcsolatos feltételrendszer meghatározása – összhangban az Európai Unió jogi aktusaival, valamint egyéb nemzetközi jogi ajánlásokkal – az állam feladata (2005. évi XCV. törvény). Ennek keretében az állam meghatározza azon követelményrendszert, amely biztosítja, hogy a rászorulóknak biztonságos, hatásos, az előírásoknak megfelelő minőségű gyógyszerekhez juthassanak. A hazai szabályanyagok közül az egyik irányadó

jogszabály maga a Gytv., amelynek hatálya az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer gyártására, előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és alkalmazására, valamint a vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatára és alkalmazására terjed ki. Ezzel a törvénnyel összhangban alkalmazandó a 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet minden olyan eljárásban, amelyre a Gytv. hatálya kiterjed. (450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet)

Maga a forgalomba hozatali engedély az NNGYK, mint a gyógyszer-engedélyezési feladatok elvégzésére jogosított szerv által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat (333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet; 21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás). Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról 1. melléklete határozza meg az engedély iránti kérelem, valamint annak kísérő dokumentumainak követelményeit (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet). A kormányrendelet szabályozása rendkívül aprólékos, amely az alábbiakban kerül bemutatásra. Ez a jogszabály által felállított szempontrendszer megfelel a Nemzetközi Egységesítési Konferencia (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) formátumának.

Az adatokat és dokumentumokat öt fejezetben kell benyújtani: az 1. fejezet az adminisztratív adatokat tartalmazza, a 2. fejezet a minőségi, nem-klinikai és klinikai összefoglalókat, a 3. fejezet a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információkat, a 4. fejezet a nem-klinikai jelentéseket, az 5. fejezet a klinikai vizsgálati jelentéseket. A 3. fejezetre az Európai Gyógyszerkönyv rendelkezései irányadók. A kérelemnek minden, az engedélyezendő gyógyszer értékelésére vonatkozó információt tartalmaznia kell, függetlenül attól, hogy ezek kedvezőek vagy kedvezőtlenek a termékre nézve. Ez a kitétel különösen érvényesül a farmako-toxikológiai és a klinikai vizsgálatok tekintetében. Amennyiben a kérelem beadását követően új információ derül ki, azt az NNGYK-hoz haladéktalanul be kell nyújtani (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

1.2.1. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem formai és tartalmi követelményei

Ahogy fentebb már említésre került, a kérelemnek 5 fejezetből kell állnia (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet). Az 1. fejezetnek tartalmaznia kell az adminisztratív adatokat, amely a tartalomjegyzékből, az engedély iránti

kérelemből, az alkalmazási előírásból, a címkeszövegből, a betegájékoztatóból, illetve a környezetre gyakorolt hatásokból áll. Amennyiben a gyógyszer valamilyen különleges tulajdonsággal rendelkezik, további számos dokumentumbenyújtási kötelezettség keletkezik, és az adminisztratív adatok fejezetében is szerepelnie kell erre utalásnak. Az engedélyi iránti kérelemben fel kell tüntetni a készítmény nevét, a hatóanyagok neveit, a gyógyszer formáját, alkalmazásának módját, hatáserejét, illetve végső megjelenési formáját. A készítményre vonatkozó adatok mellett be kell adni a kérelmező, a gyártók, illetve importált anyagok esetében az importőrök nevét és címét egyaránt. A kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelem típusát, illetve azon országok listáját, ahol a kérelmet elfogadták, illetve ahova még az benyújtásra került és eljárás alatt áll (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

A 2. fejezet célja, hogy összefoglalja táblázatos formában a 3., 4. és 5. fejezetben részletesen tárgyalt adatokat. Ebben a fejezetben részletezni kell a készítmény hatástani besorolását, a hatásmódját, illetve a javasolt klinikai felhasználását, a minőségre vonatkozó paramétereket. Mivel a 2. fejezet mindig a további 3 fejezetben szereplő adatokra utal vissza, és azokkal megegyezik, az egyes tartalmi követelmények az adott fejezetükben kerülnek részletes tárgyalásra (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

A 3. fejezet a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információkat rendezi össze. A hatóanyagról és a késztermékről benyújtott kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatoknak minden releváns információt tartalmaznia kell a fejlesztésről, a gyártási folyamatról, a meghatározásról és a jellemzőkről, a minőségellenőrzési műveletekről és követelményekről, a stabilitásról, valamint leírást kell tartalmazniuk a készítmény külső megjelenéséről és összetételéről. Ezeket az információkat mind a hatóanyag, mind a készítmény (tehát a kész termék) vonatkozásában fel kell tüntetni. Olyan részletességet igényel a jogszabály a leírások tekintetében, hogy a hatóság ellenőrzővizsgálatok elvégzésére képes legyen a feltüntetett adatok alapján. Ez alól akkor mentesül a kérelmező, amennyiben az adott eljárás már szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben, ezesetben elegendő a gyógyszerkönyvre való pontos hivatkozás (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

A 4. fejezet a nem-klinikai jelentéseket rendszerezi össze. Nem-klinikai jelentések alatt többek között farmakológiai, farmakodinámiai, farmakokinetikai, karcinogénitási, toxikológiai vizsgálatokat kell érteni. Ezeknek a vizsgálatoknak

bizonyítaniuk kell a gyógyszer esetleges nemkívánatos mérgező hatásait, az emberi alkalmazásra javasolt mennyiséget, több hatóanyag együttes alkalmazásakor az esetlegesen fellépő kölcsönhatásokat, illetve a gyógyszer alkalmazásának terápiás lehetőségeit (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

Az 5. fejezet a klinikai dokumentációkat szükséges, hogy tartalmazza. Ez a legösszetettebb, és legnagyobb felügyeletet igénylő fázis, hiszen a klinikai vizsgálatok embereken történnek. A fejezetben feltüntetendő jelentések közé tartoznak például: májmetabolizációs és interakciós vizsgálatok, egészséges, illetve beteg alanyokon végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentések, a hatásossági és biztonsági vizsgálatok jelentései, a kontroll nélkül zajló klinikai vizsgálati jelentések stb. A klinikai eredmények alapján tudományosan megalapozott, indokolt véleményt kell alkotni arról, hogy megfelel-e a vizsgálati gyógyszer a forgalomba hozatali engedély kiadásához szükséges előírásoknak. A klinikai fázis megkezdése előtt el kell végezni a hatástani és toxikológiai vizsgálatokat, és ezek eredményeiből egy vizsgálói kézikönyvet kell szerkeszteni. A klinikai vizsgálati dokumentumok megőrzését illetően szigorú szabályok érvényesek, hiszen az ezekhez való hozzáférés a későbbiekben a tudomány fejlődése okán elengedhetetlen. A vizsgálónak leírást kell készítenie a vizsgálati gyógyszer relatív ártalmatlanságáról a szokásos alkalmazási körülmények között, a hatásosságáról és minden olyan hasznos információról, melyek a javallatokkal, ellenjavallatokkal, az adagolás, a kezelés átlagos tartamával, végül a kezelés alatti szükséges elővigyázatossággal és a túlادagolás tüneteivel kapcsolatosak. A klinikai vizsgálatnak lehetőleg kontrolláltnak és véletlenszerűnek kell lennie, továbbá a klinikai vizsgálatokat placeboval és egy bizonyított terápiás értékű, elfogadott gyógyszerkészítménnyel összehasonlítva is el kell végezni, ezeket dokumentálni kell, hogy a páciensek milyen anyagokban részesültek (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

Látható tehát, hogy az engedélyezési kérelem benyújtása előtt egy rendkívül összetett vizsgálati- és szempontrendszernek kell megfelelnie a készítménynek és az arról szerzett adatoknak. Rengeteg időt és erőforrást igényelnek a gyógyszerfejlesztések, a magyarországi gyógyszergyártók kutatás-fejlesztésre fordított összege megközelítette a 100 milliárd forintot (MAGYOSZ, 2024). A forgalomba hozatali eljárás ügyintézési határideje a kérelem beérkezését követő naptól számított legfeljebb 210 nap. A forgalomba hozatali engedély jogosultja lesz a felelős a gyógyszer forgalomba hozataláért. Az engedély a kiadásától számított 5 évig hatályos, azonban megújítható. A megújításhoz az engedély

lejártát megelőzően legalább 9 hónappal korábban be kell nyújtani a hosszabbítás iránti kérelmet, és a kérelem mellett az újraértékelt előny/kockázati arányt is fel kell tüntetni. A megújítási kérelem elbírálására 90 nap áll az NNGYK rendelkezésére. Azok a gyógyszerek, amelyek az Európai Bizottság által kiadott engedéllyel nem rendelkeznek, az NNGYK engedélye nélkül nem kerülhetnek forgalomba hazánkban, kivéve ez alól a magisztrális gyógyszereket (2005. évi XCV. törvény).

Az NNGYK akkor hoz a forgalomba hozatalról szóló határozatot, amennyiben a gyógyszer minősége, mennyiségi összetétele - ideértve a gyártás körülményeit is - ismert és meghatározott, továbbá terápiás hatásossága klinikailag is bizonyított (kivéve a homeopátiás gyógyszerek esetén), valamint az előny/kockázat aránya kedvező (2005. évi XCV. törvény). Amennyiben egy gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban kételyek merülnek fel, az NNGYK-nak lehetősége van arra, hogy az engedély kiadását bizonyos feltételek határidőn belüli teljesítéséhez köti. Ezek a feltételek a következők: a kockázatkezelési rendszerben meghatározott intézkedések meghozatala a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében, az engedély kiadását követően gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzése, a feltételezett mellékhatások szigorúbb nyilvántartása vagy bejelentése, megfelelő farmakovigilancia-rendszer létesítése, az Európai Gyógyszerügynökség által elkészített tudományos iránymutatásokat figyelembe vevő engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása abban az esetben, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani (2005. évi XCV. törvény).

A forgalomba hozatali engedély kiállításakor az engedélyben fel kell tüntetni a forgalomba hozatali engedély számát (a dobozokon megtalálható OGYI-szám), az engedély jogosultját és a gyártó székhelyét, a gyógyszer alkalmazási előírását (például, hogy szájon át történő alkalmazásra), betegtájékoztatóját, címkeszövegét, osztályozását (amennyiben a gyógyszer orvosi rendelvényhez kötött-e, vagy anélkül is kiadható), valamint lejáratát és a megfelelő tárolás körülményeit. Amennyiben egy gyógyszer csomagolása, címkéje, valamint betegtájékoztatója nem felel meg az előbb felsorolt követelményeknek, a hatóság az engedély megadását elutasítja. A törvény expressis verbis rendelkezik továbbá a tájékoztató és a címke, valamint az alkalmazási előírás közérthetőségének követelményéről, amely a gyógyszerhasználat biztonságossága érdekében elengedhetetlen (2005. évi XCV. törvény).

Látható tehát, hogy komoly jogalkotói érdek áll az engedélyezési eljárások szabályozásában, hiszen a szigorú szempontrendszer biztosítja, hogy a gyógyszerek csak akkor kerülhessenek forgalomba, ha azok hatásossága és kockázati profilja megfelelő, a kedvezőtlen mellékhatások száma pedig a lehető legalacsonyabb. A szigorú eljárásrend egyértelműen megtestesíti a társadalmi érdekek védelmét, a közegészség fenntartását. A feltételrendszer harmonizált mind európai, mind nemzetközi szinten, amely hosszadalmas kutatási, egyeztetési és jogalkotási folyamatok eredménye. Az egységesített követelményrendszer biztosítja az egyenlő feltételeket a gyógyszergyártók számára is, így versenykorlátozó hatások sem érvényesülnek (IJOTEN, 2024).

2. Az étrend-kiegészítők szabályozása és azok forgalomba hozatala

Az étrend-kiegészítők olyan létfontosságú vagy egyéb táplálkozási, illetve élettani hatással rendelkező anyagokat tartalmaznak, amelyek segítségével elkerülhető vagy megszüntethető ezen anyagok (vitaminok, ásványi anyagok stb.) hiánya. Az étrend-kiegészítők kedvező hatással lehetnek az emberi szervezetre, azonban ezeknek a termékeknek nem tulajdonítható betegséget megelőző vagy gyógyító hatás. Napjaink fejlett társadalmában a korábbi századokhoz képest kisebb az esély a súlyos hiánybetegségek kialakulására, mivel az élelmiszerekhez való hozzáférhetőség, az ételmiszer-dúsítás és az ételmiszer technológia fejlődésének köszönhetően az étrendünk táplálóbbá vált, a társadalom tagjai számára minden tápanyagforrás könnyen elérhető. Ennek ellenére az étrend-kiegészítők fogyasztásának gyakorisága évről évre egyre magasabb. Ez, többek között az egészséges életmód folytatására vonatkozó tudatosság motivációjából fakad, de az étrend-kiegészítők előnyben részesítésének okai mögött állhat a gyógyszerek elkerülésére irányuló törekvés, illetve az alternatív terápia térhódítása is.

Azonban az étrend-kiegészítők pozitív hatásai ellenére számos érv szólhat ellenük, hiszen gyógyszerekkel, gyógynövényekkel való kölcsönhatásukról kevés ismeret áll rendelkezésre a fogyasztók körében. A nem gyógyszerként forgalomban lévő termékek esetén a nemkívánatos hatásokról akkor rendelkezünk megbízható adatokkal, ha ezeket szisztematikusan gyűjtjük, ez a rendszer pedig hazánkban még meglehetősen gyerekcipőben jár. Ennek oka az, hogy nincs irányadó jogszabályi rendelkezés arra vonatkozóan, hogy ezeket az adatokat a gyártók, vagy akár a forgalmazók gyűjteni kötelesek, hazánkban az erre szolgáló weboldal a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók

Egyesülete (MÉKISZ), a Szegedi Tudományegyetem (SZTE) Klinikai Gyógyszerészeti Intézete és a Semmelweis Egyetem (SE) együttműködésében valósult meg. Az egészségügyi szakemberekkel való konzultáció hiányában egyes kölcsönhatások akár súlyos mellékhatásokat is okozhatnak, ezért az egészségünk megőrzésének érdeke azt diktálja, hogy az étrend-kiegészítők alkalmazását megelőzően ajánlott egyeztetni orvossal, vagy gyógyszerésszel (Nutrivigilancia, 2026).

Az étrend-kiegészítők szabályozása az Európai Unióhoz történő csatlakozást követően jelentősen leegyszerűsödött. Korábban Magyarországon szigorúbb szabályozás volt érvényben bizonyos, (ma már ugyan étrend-kiegészítőnek minősített) készítményekre amelyek a csatlakozást megelőzően még gyógytermékeknek minősültek. Ebből fakadóan az ilyen termékek engedélyezésének feltétele volt a független laborvizsgálatokkal igazolt összetétel, illetve a hatóság által jóváhagyott címkeszöveg. Az Európai Unióhoz való csatlakozás, és az ezzel együtt járó jogharmonizáció következtében ezek a termékek, mint étrend-kiegészítők, élelmiszernek minősülnek, tehát esetükben nem lehet hivatkozni gyógyhatásra, csak élettani hatásra, viszont a forgalomba hozatalukhoz nem szükséges laborvizsgálat, csupán notifikációs, vagyis bejelentési kötelezettség az NNGYK-hoz. (Fehérvári, 2018, pp. 52-53)

Az Európai Unió tagállammá válást követően a 2002/46/EK irányelv mentén született meg a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet az étrend-kiegészítőkről, amely tartalmát tekintve megfelel az irányelvben meghatározott célkitűzéseknek (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet). Tekintettel arra, hogy a rendelet az európai uniós jogalkotás következményeként született meg, a nemzeti mozgástér viszonylag korlátozott abban a viszonylatban, hogy milyen szabályozást hozhat, amellyel még az implementálási kötelezettségének eleget tesz. Azonban, szemben a rendeleti úton történő szabályozással, ez a megoldás álláspontunk szerint - ha nem is enged ugyanolyan jogalkotói szabadságot, mint az, ha az Európai Unió nem avatkozik be a jog útján – a lehetőséget megteremti annak, hogy a tagállamok összehangoló lépéseket tegyenek a saját jogrendszerükben a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők szabályozását illetően, amellet, hogy az uniós jogalkotási célkitűzéseit is megvalósítják. Ez a törekvés a jelenleg hatályos szabályozásban nem jelenik meg.

Az irányelv, illetve az irányelv meghatározása alapján a hazai rendelet rögzíti, hogy a bennük foglalt szabályanyagok a gyógyszernek minősülő termékekre nem

vonatkoznak. Az új jogforrás hatályba lépésével a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők szabályozása tehát távolodott egymástól, azonban az eltérő jogi minősítés ellenére a szervezetre gyakorolt hatásmechanizmusuk nem változott.

A farmakovigilancia gyakorlatát számos jogszabály szabályozza, a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében begyűjtött és vizsgált adatok mennyisége óriási, ehhez képest azonban töredéknyi figyelem irányul az étrend-kiegészítők szabályozására. Bár az étrend-kiegészítők piaci forgalmának volumene jelen pillanatban még elmarad a gyógyszerekétől használatuk az elmúlt években ugrásszerűen megnőtt, ma már szinte minden felnőtt fogyasztja valamilyen formáját. A termékek „ártalmatlan”, sőt egyenesen jótékony hatású anyagokat tartalmaznak, jelentős részük azonban olyan farmakológiai aktív összetevők felhasználásával kerülnek előállításra, amelyeknek nemcsak hatásai, hanem lehetséges mellékhatásai is dokumentáltak (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet). Mégis ezek ellenére az étrend-kiegészítők mind a hazai, mind az uniós jogszabályok alapján, jogilag az élelmiszerek közé tartoznak. Nem kivételes az az esetkör, hogy ugyanaz az összetevő gyógyszerként és étrend-kiegészítőként is forgalomban van, de az sem elképzelhetetlen, hogy egy étrend-kiegészítő nagyobb dózisban tartalmaz egy adott vegyületet, mint egy gyógyszernek minősülő készítmény. (Csupor, 2024c, pp. 14-15) Mindezek ellenére az étrend-kiegészítők használata közben fellépő mellékhatások mégsem kerülnek a gyógyszerekhez hasonló módon rögzítésre és gyűjtésre.

2014 óta használatos az erre utaló nutrivigilancia kifejezés, amely az élelmiszerek, étrend-kiegészítők használatával összefüggő nemkívánatos hatások kimutatásával, értékelésével, megértésével és megelőzésével kapcsolatos tudomány és tevékenység. (Csupor, 2024c, pp. 14-15) A mellékhatások vizsgálata azért is kifejezetten indokolt az étrend-kiegészítők esetében is, mivel azok gyártása nem a gyógyszerek esetén érvényes szigorú előírások szerint történik, tehát nagyobb a kockázata a szennyezéseknek, a minőségi problémáknak. Szintén valós kockázat az egészségre, hogy a termékek egy része olyan egyedi növényi kivonatokat és azok kombinációit tartalmazza, amelyek biztonságosságával kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat vagy tapasztalat.

Az étrend-kiegészítők jelenlegi, Uniós szintű szabályozása már régóta létezik, ennek ellenére az egységes mellékhatás gyűjtési mechanizmus, illetve az Európaszerte forgalomban levő étrend-kiegészítők központi listázása még a mai napig nem valósult meg. Ezek megalkotása a farmakovigilancia-rendszerek alapján

pedig rendkívül fontos lenne, hiszen így fedezhetőek fel a releváns mellékhatások. Az Európai Unióban két rendszer működik, amely adatokat gyűjt az étrend-kiegészítők biztonságosságáról. Az egyik az Európai Unió élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszere (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF), amelynek célja, hogy hatékony információáramlást biztosítson a kockázatos élelmiszerekkel (és takarmányokkal) kapcsolatban az európai államok hatóságai között. Ebbe az online rendszerbe bármelyik tagállam feltöltheti észrevételeit, és a feltöltött jelentések online kereshetők. (Csupor, 2024d, pp. 20-21) A másik rendszer, az Emerging Risks Exchange Network (EREN) kapcsolatot biztosít az EU tagállamainak kormányai között és célja a kockázatok azonosítása, valamint kommunikációs csatorna teremtése a tagállamok között.

Bár a két rendszer működése üdvözlendő, azonban ezek nem alkalmasak arra, hogy a fogyasztók szintjén jelentkező nemkívánatos hatásokat gyűjtse és elemezze. Mindezek alapján szükség lenne egy egységes európai nutrivigilancia rendszerre, amely tagállami tapasztalatok alapján is kialakítható lenne, hiszen tagállami szinteken már léteznek ilyen rendszerek (Nutrivigilancia.hu). Hazánkban például 2023 ősze óta működik az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos mellékhatások bejelentését szolgáló rendszer.

Az Állami Számvevőszék 2021-ben elemzést készített a gyógyszerek túlfogyasztásáról és az étrend-kiegészítők forgalmazásával kapcsolatos kockázatokról (Állami Számvevőszék, 2021). Az elemzés alapján kiderül, hogy az étrend-kiegészítők gyártásával, forgalmazásával, alkalmazásával kapcsolatban mind az egyén, mind a társadalom szintjén kockázatok vannak. Mivel az étrend-kiegészítők a hagyományostól eltérő élelmiszerek, így fogyasztásuk esetén a felmerülő kockázatok is eltérőek az élelmiszerek esetében megszokottól. Egyrészt fennállnak a biológiai és kémiai szennyeződés kockázatai, amelyek a megfelelő ellenőrzési mechanizmusok hiánya miatt előzetesen nem szűrhetőek ki, másrészt az egészségügyi, táplálkozási kockázat, vagyis az, hogy speciális összetevőik miatt a nem megfelelő fogyasztásuk veszélyt jelent az emberi szervezet számára. A jelentésből emellett az kiolvasható, hogy minden tápanyagszükséglet kielégíthető változatos és kiegyensúlyozott étrenddel és napi fizikai aktivitással, így az étrend-kiegészítők fogyasztása nem elengedhetetlen, ennek ellenére fogyasztásuk évről évre egyre népszerűbb. Nem ritka az az eset sem, az étrend-kiegészítő alkalmazása mögött nincs egyértelmű egészségi ok, kórkép, mégis alkalmazzák ezeket a készítményeket (Állami Számvevőszék, 2021). A Magyar Gyógyszerész Kamara ez alapján többféle fórumon megvitatta javaslatokat fogalmazott meg az étrend-

kiegészítők forgalmazásával kapcsolatban. Az alábbiakban a Kamara által ismertetett kockázatokat, majd az ezek kiküszöbölésére tett kamarai, illetve saját javaslatokat ismertetem.

2.1. Az étrend-kiegészítők szabályozásában felmerülő hiányosságok, kockázatok, illetve megoldási javaslatok

Az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban az egyik főbb kockázat az, hogy alkalmazásuk egészségügyi kockázatokkal járhat mind az összetevők, mind azok minősége miatt. A 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatályba lépésével bár a szabályozás más uniós tagállamokkal összhangba került, véleményünk szerint nem üdvözlendő a magával hozott változás, miszerint megszűnt a gyógyszerekhez hasonló előzetes engedélyezési eljárás, és az étrend-kiegészítők esetén csupán bejelentési kötelezettség terheli a forgalmazót (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet). A bejelentést az NNGYK-hoz kell benyújtani a termék címkéjének és adatlapjának megküldésével (37/2004 ESZCSM rendelet). Az adatlapnak tartalmaznia kell a bejelentő cég adatait, a termék eredetét, a termék megnevezését, annak besorolását, a termékben található egységnyi anyagokat, illetve a termék megjelenését (íz, illat, forma stb.). Amennyiben a termék behozatalra kerül, az adatlap aláírásával az importáló nyilatkozik arról, hogy a származási országban az ottani előírásoknak megfelelően került forgalomba az adott termék (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet). Ez a nyilatkozat azonban tényleges garanciaként nem szolgál az iránt, hogy az étrend-kiegészítő összetevői a valóságban is a jogszabályokkal összhangban állnak.

Az étrend-kiegészítők bejelentéséhez igazgatási szolgáltatási díj is kapcsolódik, amelynek mértéke 67.500 forint (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet). A bejelentés visszaigazolására a hatóságnak 8 nap áll a rendelkezésére, amelyet határozat formájában küld meg a bejelentő ügyfélnek (OGYÉI, 2018a.). A notifikációs kötelezettségnek elegendő a forgalmazás kezdetének napján eleget tenni, tehát a hatóságoknak esélyük sincs előzetesen megakadályozni az esetlegesen nem biztonságos étrend-kiegészítők piacra kerülését. A bejelentési kötelezettség önmagában a hatékony hatósági ellenőrzést segíti elő, arra viszont az eljárás nem alkalmas, hogy megakadályozza a jogszabályoknak nem megfelelő termékek kereskedelmi forgalomba kerülését (OGYÉI, 2018b.)

A bejelentési kötelezettség teljesítését követően a hatóság kockázatértékelést végezhet, amely azokra az elemekre terjed ki, amelyek az összetétel vagy a jelölés szempontjából közegészségügyi kockázatot jelenthet (OGYÉI, 2018b.). A közegészségügyi szempontú kockázatértékelés során az NNGYK a teljesség igénye nélkül alábbiakat vizsgálhatja: a termék összetétele alapján nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának; az étrend-kiegészítőben alkalmazásra nem javasolt növények listáján szereplő összetevőt tartalmaz; a felhasznált vitamin, ásványi anyag vagy az alkalmazott vegyületforma nem engedélyezett; olyan összetevőt, egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagot tartalmaz, vagy olyan mennyiségben tartalmazza ezt az anyagot, amelynek egészségügyi ártalmasságát, vagy az élettani folyamatokba való jelentős beavatkozását tudományos eredmények egyértelműen igazolják; a termék összetétele a benyújtott dokumentumokon (bejelentési adatlapon, címkén) nem egyezik meg; a termék jelöléséről hiányzik az "étrend-kiegészítő" kifejezés; hiányzik a pontos napi adagolás; betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására vonatkozó állítás alkalmazása; stb. (OGYÉI, 2018b.)

A kockázatértékelés szempontjait vizsgálva megállapítható, hogy amennyiben az eljárást követően a hatóság nem észlel problémát egy adott terméket illetően, az önmagában még nem jelenti azt, hogy a termék a fogyasztóra nézve biztonságos, hiszen az eljárás során nem köteleességük vizsgálni az alapanyagok tisztaságát, eredetét, a gyártási körülményeket, az esetleges szennyező anyagokat (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet). Amennyiben a kockázatértékelés során a fenti hibák, hiányosságok, téves állítások legalább egyike előfordul, a termék bejelentési dokumentációja részletes értékelésre kerül, valamint a valószínűsíthető közegészségügyi kockázatra való tekintettel a piacfelügyeleti tevékenység elősegítése céljából az értékelés során megállapított észrevételek megküldésre kerülnek az országos tisztifőorvos számára (NNK, 2022).

Ezek alapján megállapítható, hogy amennyiben a hatóság problémát észlel a terméket illetően a kockázatértékelést követően, akkor sem rendelkezik arra jogkörrel, hogy a termék forgalmazását felfüggeszthesse, betilthassa. Amennyiben az NNGYK közegészségügyi kockázatnak értékel egy terméket, a kifogásolt készítmény adatait megküldi az illetékes fővárosi és vármegyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalainak. A járási hivatalok már rendelkeznek arra feladat- és hatáskörrel, hogy laboratóriumi vizsgálatokat követően ideiglenesen felfüggeszse vagy megtiltsa az étrend-kiegészítő forgalmazását, ha megállapítást nyer, hogy a vizsgált termék veszélyezteti a fogyasztók egészségét (2008. évi

XLVI. törvény). Azonban mire az étrend-kiegészítőt ténylegesen megakadályozzák, hogy a fogyasztókhoz kerüljön, az egy hosszadalmas, többlépcsős folyamat eredménye (NNK, 2022).

A lakossági érdekeket szolgálná, ha az NNGYK önmaga rendelkezne feladat- és hatáskörrel mind a kockázatértékelés, mind a laboratóriumi vizsgálatok lefolytatására, mind a forgalmazás felfüggesztésére, hiszen a hatóságok közötti értesítések, tájékoztatási kötelezettségek teljesítése időigényes, így a jelenlegi ellenőrzési mechanizmus nem biztosítja azt, hogy amennyiben egy termék nem biztonságos, minél hamarabb kikerüljön a kereskedelmi forgalomból. 2016-2020 között a járási hivatalok összesen 406 készítmény forgalmazását megtiltó határozatot hoztak (Állami Számvevőszék, 2021). Véleményünk szerint ez a szám jelentős, és a nem megfelelő készítmények elterjedtsége miatt az eljárás gyors és hatékony lefolytatásának optimalizálása szükséges.

Az étrend-kiegészítők megjelenése, csomagolása nagyon hasonlít a gyógyszerekéhez, amely a tájékoztatlanabb, figyelmetlenebb vásárlók megtévesztésére alkalmas is lehet. Az étrend-kiegészítő hirdetését szigorúan szabályozzák a tekintetben, hogy mit „ígérhetnek” az étrend-kiegészítő alkalmazásával kapcsolatban, azonban találhatunk a kereskedelmi forgalomban olyan termékeket, amelyek fogyasztásához kapcsolódóan ennek ellenére is számos jótékony hatást tulajdonítanak. Emellett a kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatás, az esetleges mellékhatások, gyógyszerekkel együtt szedés esetén felléphető kölcsönhatások kommunikálása kizárólag felkészült szakemberektől várható el, és ez az információátadás gyakran azért nem történik meg, mivel az étrend-kiegészítők forgalmazása a gyógyszerárakból áttevődött a kereskedelmi láncokba, ahol nincs meg az erre vonatkozó szakmai tudás. Bár az online vásárlások is egyre gyakoribbak, és a webes felületeken lehetőség is lenne feltüntetni a jótékony hatások mellett az esetleges mellékhatásokat, ez a gyakorlat nem jellemző az étrend-kiegészítők forgalmazására.

A Kamara által megfogalmazott célok, illetve a célok eléréséhez javasolt eszközök a következők:

- Az étrend-kiegészítők alkalmazása során fellépő egészségügyi kockázatok csökkentése, gazdasági érdekek helyett a fogyasztók egészségének érvényesülése.
- A kockázatok dokumentálásának és értékelésének egységesítése.

- Biztonságos Étrend-kiegészítő Program fejlesztése – ismeretterjesztő programok népszerűsítése.
- Az étrend kiegészítők egészségügyi kockázatai legyenek egyértelműen és jól láthatóan feltüntetve a csomagolásán.
- A fogyasztók ösztönzése arra, hogy az étrend-kiegészítőket a gyógyszertárakból szerezzék be. (Fejes, 2024, pp. 5-9)

A Kamara által javasolt intézkedések – kiegészítve saját gondolataimmal – a fenti célok megvalósítása érdekében a következők.

Számos növény szerepel az NNGYK Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőben csak bizonyos korlátozásokkal használható növények listáján, mivel az egyéb kockázatok egybevágóan magasak az interakciós kockázatokkal is. A Kamara szerint indokolt lenne az ilyen anyagot tartalmazó, bizonyos korlátozásokkal használható étrend-kiegészítők forgalmazását kizárólag gyógyszertárakban engedélyezni. A jogalkotásban ez nem jelentene különösebb problémát, hiszen az egészségügyért felelős miniszter – az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszter egyetértésével – rendeletben határozhat meg az étrend-kiegészítők vagy azok egyes csoportjai tekintetében olyan feltételeket, amely feltételeknek nem megfelelő étrend-kiegészítők csak gyógyszertárban vagy meghatározott feltételeket teljesítő üzletekben forgalmazhatóak. Ezzel a jogkörével az egészségügyért felelős miniszter 2023. július 7-e óta élhet. Véleményünk szerint fogyasztói szemszögből vizsgálva a kérdést, ez a módosítás üdvözlendő lenne, hiszen a gyógyszertárak személyzete megfelelő szakértelemmel rendelkezik a kellő és megfelelő tájékoztatás nyújtására egy-egy termékkel, valamint annak lehetséges mellék- és kölcsönhatásaival kapcsolatban. Ezzel szemben a drogériákban vagy szupermarketekben ez a szakértelem nem áll fenn, és az nem is elvárható az eladóktól. Felmerül azonban a kérdés, hogy a fogyasztók érdeke felülkerekedhet-e a gyártók gazdasági érdekein, hiszen nekik a minél szélesebb forgalmazási keretek annál nagyobb bevételt eredményeznek. (Fejes, 2024, pp. 5-9)

Emellett az étrend-kiegészítők csomagolásán szükségszerű lenne feltüntetni az NNGYK regisztrációs számát, hiszen így könnyen ellenőrizhetővé válna a termék regisztráltsága, annak eredetisége. Ezáltal egyszerűsödhetne a termékek hatósági kontrollja, hiszen az az étrend-kiegészítő, amin ez a kód nem szerepel, az nem regisztrált, vagy akár potenciálisan hamisított. Egy termékhez rendelt regisztrációs kód segítségével a mellékhatások bejelentése is gyorsabbá és hatékonyabbá

válhatna, így elkerülhető az, hogy nem a megfelelő termékhez kerülnek rögzítésre az adatok. Annak érdekében, hogy ez az intézkedés elérje a célját, a regisztrációs kód feltüntetése mellett szükséges a fogyasztók edukálása is annak jelentőségéről, az általa hordozott információkról, hiszen a kevésbé tudatos fogyasztók körében előfordulhat, hogy az étrend-kiegészítő vásárlásakor annak csomagolását, valamint az azokon megjelenített információkat nem ellenőrzik, ilyen esetekben a feltüntetett regisztrációs kód önmagában hiábavaló.

Az étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatos kockázatok dokumentálását, értékelését intézményesíteni kell. A nutriviencia honlap létrejötté mérföldkő volt annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítők használatával kapcsolatban felmerült mellékhatásokat dokumentálják, és elemezhesék. A rendszer működését úgy kell kialakítani, hogy a honlap fennállása hosszú távra biztosított legyen, hiszen ez az egy központilag fenntartott adatbázis létezik jelenleg. A farmakovigilancia áttörő felfedezéseiből kiindulva az étrend-kiegészítők alkalmazásával tapasztalt nemkívánt hatások adatbázisa fontos mérföldköve lehet a kockázatok felismerésének, a fogyasztó biztonságának.

A szabályozási reformok mellett fontos a fogyasztók edukálása is. A Biztonságos Étrend-kiegészítő Program jelenleg egy együttműködési megállapodás, egy olyan önszabályozáson alapuló rendszer létrehozására és működtetésére, amely lehetővé teszi a megfelelő minőségű és biztonságos termékek (étrend-kiegészítők és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek) akadálymentes piacra juttatását, illetve csökkenteni hivatott a minőségileg nem megfelelő, közegészségügyi kockázatot jelentő vagy megtévesztő jelöléssel ellátott termékek forgalomba kerülésének lehetőségét (MGYK, 2016). Tekintettel arra, hogy az uniós tagországokban egységesen meghatározott, harmonizált jogszabályi keretrendszer által biztosított notifikációs kötelezettség nem kellően hatékony a fogyasztók számára kockázatot jelentő készítmények forgalomba hozatalának megakadályozására ezért ezt a hiányosságot az önszabályozás keretein belül kellett orvosolni. A megállapodás anno A Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége (GYNSZ), a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók (MÉKISZ), a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ) és a Magyar Gyógyszerészi Kamara (MGYK) közötti, a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) között jött létre, de a megállapodáshoz csatlakozhatnak gyógyszertárak, gyógyszer-nagykereskedők, illetve független cégek is. (MGYK, 2016)

A megállapodásban önmagában hatalmas potenciál van a nem biztonságos termékek piacról való kiszorítását illetően, azonban mivel a program önszabályozásán alapul, alkalmazása, az ehhez való csatlakozás nem kikényszeríthető. A program népszerűsítése és nagyobb számú csatlakozások elősegítése érdekében ezt a mozgalmat össze lehetne kapcsolni a fogyasztók tájékoztatásával, az információk közérthető módon elérhetővé tételével. A rendszert célszerű tovább fejleszteni úgy, hogy az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos fontos információkat, híreket a felhasználók tudományos alapon, de közérthetően olvashassák. Ez a platform lehetne a hiteles információ forrás. Mivel ennek a funkciónak az ellátására jelenleg a hatóság honlapja nem alkalmas, így ennek megvalósítása kiváltképpen sürgető, annak érdekében, hogy hivatalos, megbízható forrásból tájékozódhassanak minél szélesebb körben. (Fejes, 2024, pp. 5-9)

A Kamara javaslata alapján az étrend-kiegészítők összetételéből eredő egészségügyi kockázatokat egyértelműen fel kell tüntetni a csomagoláson, amennyiben a termék egészségügyi kockázatokat hordozhat magában, és az gyógyszertáron kívül is forgalmazásban van. Ez nem csupán fogyasztói, hanem betegbiztonsági érdek is, hogy a fogyasztó a vásárlást megelőzően is tájékozódni tudjon arról, hogy a választott étrend-kiegészítő jelenthet-e kockázatot az általa szedett gyógyszerekkel kölcsönhatásba lépve. A gyógyszertárban a szakember az ehhez hasonló veszélyekre fel tudja hívni a beteg figyelmét, azonban gyógyszertáron kívül történő forgalmazás esetében egyrészt ez az eladóktól nem várható el, másrészt a beteg egészsége fokozott kockázatoknak van kitéve. A Kamara által javasolt szöveg, amelyeknek feltüntetésre kell kerülniük az étrend-kiegészítők csomagolásán: „A termék olyan összetevőt tartalmaz, ami megváltoztathatja egyes gyógyszerek hatását. Ha gyógyszert szed, konzultáljon gyógyszerészével vagy kezelőorvosával!” (Fejes-Somogyi, 2024, pp. 11-17) Ezt az intézkedést a jogalkotás szintjén is szükséges lenne elrendelni, és a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletben forgalmazói kötelezettséggé megfogalmazni.

Összegzés

Megállapítható, hogy a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők forgalomba hozatala között fundamentális különbségek vannak, amely a termékek eltérő jogi státuszából is fakad. A gyógyszerek nemzeti forgalomba hozatali eljárása megfelel mind a nemzetközi, mind az uniós követelményeknek a gyógyszerbiztonságot

illetően. Bár az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályok is megfelelnek az uniós irányelv által támasztott követelményeknek, azonban azok nem felelnek meg a szakma által támasztott igényeknek. Egyetértünk a szakemberek álláspontjával a tekintetben, hogy az étrend-kiegészítők szabályozása nem kellően szigorú, ezáltal nem szolgálja megfelelően a fogyasztók egészségének védelmét.

Ellentétben az eljárási különbségekkel, az emberi szervezetre gyakorolt hatásuk azonban nagymértékben hasonlít egymásra, így véleményünk szerint indokolt lenne a szabályozások közelítése. Ha nem is megkövetelendő az étrend-kiegészítők esetén is a több éven át tartó kutatások és vizsgálatok végzése a gyógyszerekhez hasonlóan, valamilyen szintű szigorítás mindenféleképpen indokolt, például az étrend-kiegészítők fokozottabb ellenőrzése már forgalomba hozatalukat megelőzően.

A szabályozás enyhességét az magyarázza, hogy mindenféle étrend-kiegészítő jogi értelemben élelmiszernek minősül. Következésképpen megállapítható, hogy az étrend-kiegészítők jelenlegi minősítése nem felel meg a fogyasztói biztonsággal kapcsolatos elvárásoknak. A közegészség védelme és a vásárlók megfelelő tájékoztatása érdekében indokolt, hogy bizonyos étrend-kiegészítők, amelyekben a bennük található vegyületek gyógyszerek hatóanyagaiként is előfordulhatnak, egy sajátos jogi státuszt kapjanak, amely figyelembe veszi az élelmiszerek és a gyógyszerek közötti határterület sajátosságait. Egy új, egyedülálló jogi kategória kialakítása révén az étrend-kiegészítők szabályozásával kapcsolatos kamarai javaslatok mellett további változtatások lennének eszközölhetők, amelyek az étrend-kiegészítők helyes és biztonságos forgalmazását, valamint fogyasztását tennék lehetővé.

A szerző témavezetője Zákány Judit, a Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar adjunktusa.

Irodalomjegyzék

Szakirodalom

Csupor Dezső (2024a) Mi fán terem a nutrивigilancia? V. rész – Étrend-kiegészítő vagy csak annak látszik? Gyógyszerészi Hírlap, XXXV. évfolyam 2024/12. 25. ISSN 1218-926 X

Csupor Dezső (2024b) Mi fán terem a nutrivigilancia? IV. rész – Az étrend-kiegészítők hatásereőségéről Gyógyszerészi Hírlap XXXIV. évfolyam 2024/10. 20. ISSN 1218-926 X

Csupor Dezső (2024c) Mi fán terem a nutrivigilancia? Gyógyszerészi Hírlap, XXXV. évfolyam 2024/6. 14-15. ISSN 1218-926 X

Csupor Dezső (2024d) Mi fán terem a nutrivigilancia? II. Gyógyszerészi Hírlap, XXXV. évfolyam 2024/7. 20-21. ISSN 1218-926 X

Fejes Szabolcs (2024) Javaslat az étrend-kiegészítők használatának biztonságosabbá tételére – I. rész Gyógyszerészi Hírlap, XXXV. évfolyam 2024/9. 5-9. ISSN 1218-926 X

Fejes Szabolcs – Somogyi Orsolya (2024) Javaslat az étrend-kiegészítők használatának biztonságosabbá tételére – II. rész Gyógyszerészi Hírlap, XXXV. évfolyam 2024/10. 11-17. ISSN 1218-926 X

Holbné Nábrádi Zsófia Ildikó (2022) Étrend-kiegészítő fogyasztói szokások, valamint az azok mögött rejlő szocio-kognitív és pszichoszociális tényezők feltárása (doktori (PhD) értekezés), Debreceni Egyetem Gazdaságtudományi Kar Marketing és Kereskedelem Intézet Ihrig Károly Gazdálkodás- és Szervezéstudományok Doktori Iskola

Lapsánszky András (2020) Közigazgatási jog: Szakigazgatásaink elmélete és működése Wolters Kluwer Kiadó ISBN 9789632959191

Jogforrások

1/2009. (I. 30.) EüM rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról 1. melléklet II.4. pont

2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről

21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Szervezeti és Működési Szabályzatáról

333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról

37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet az étrend-kiegészítőkről

450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről

450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

62/2016 (XII.29.) EMMI utasítás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról

A Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről

Az Európai Parlament És A Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére

Egyéb, internetes források

Az országos tisztifőorvos látogatása a Kamarában (2023)
<https://www.mgyk.hu/az-orszagos-tisztifoorvos-latogatasa-a-kamaraban.html>
(Utolsó letöltés ideje: 2024. 04. 30.)

Visszatekintés az OGYÉI elmúlt tizenhárom évére (2023)
<https://www.vg.hu/velemeney/2023/09/visszatekintes-az-ogyei-elmult-13-ever>
(Utolsó letöltés ideje: 2024. 04.28.)

Farmakovigilancia (2019) <https://ogyei.gov.hu/farmakovigilancia/> (Utolsó letöltés ideje: 2024. 10. 26.)

Centralizált eljárások (2008) https://ogyei.gov.hu/centralizalt_eljarasok (Utolsó letöltés ideje: 2024. 11. 05.)

Kölcsönös elismerési eljárás (2008) <https://ogyei.gov.hu/mrp> (Utolsó letöltés ideje: 2024. 11. 05.)

Decentralizált eljárás (2008) <https://ogyei.gov.hu/dcp> (Utolsó letöltés ideje: 2024. 11. 05.)

Gyógyszerek forgalomba hozatala
<https://egeszsegvonal.gov.hu/ellatorendszer/gyogyszerellatas/66-gyogyszerek-forgalomba-hozatala.html> (Utolsó letöltés ideje: 2024. 11. 05.)

www.nutrivigilancia.hu

European Medicine Agency: A laboratóriumtól a betegig: az EMA által értékelt gyógyszerek útja (2020)
https://www.ema.europa.eu/hu/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_hu.pdf (Utolsó letöltés ideje: 2024. 10. 26.)

Barta Attila: A közigazgatás intézményrendszere és szervezési elvei. In: Jakab András – Könczöl Miklós – Menyhárd Attila – Sulyok Gábor (szerk.): Internetes Jogtudományi Enciklopédia (Közigazgatási jog rovat, rovatszerkesztő: Balázs István) (2020) <https://ijoten.hu/szocikk/a-kozigazgatas-intezmenyrendszere-es-szervezesi-elvei> (Utolsó letöltés ideje: 2024.04.28.)

Gyógyszerek. <https://www.magyosoz.org/gyogyszereink> (Utolsó letöltés ideje: 2024. 12. 05.)

Étrend-kiegészítő bejelentéséhez szükséges tudnivalók (2018)
https://ogyei.gov.hu/etrendkiegeszitok_bejelentesehez_szukseges_tudnivalok (Utolsó letöltés ideje: 2024. 12. 07.)

Étrend-kiegészítők kockázatértékelésével kapcsolatos tudnivalók (2018)
https://ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitok_kockazattertekelesehez_szukseges_tudnivalok/ (Utolsó letöltés ideje: 2024. 12. 07.)

Az étrend-kiegészítő készítmények hatósági ellenőrzése (2022)
<https://nnk.gov.hu/index.php/kozegeszsegugyi-foosztaly/elemzes-taplalkozas-gyermek-es-ifjusag-egeszsegugyi-osztaly/hirek-aktualitasok/1720-az-etrend-kiegeszito-keszitmenyek-hatosagi-ellenorzese.html> (Utolsó letöltés ideje: 2024. 12. 07.)

Szigorúan ellenőrzött étrend-kiegészítők – önszabályozással a veszélyes termékek ellen (2016) <https://www.mgyk.hu/index.php?id=20160508szigoruan-ellenorzott-etrend-kiegeszitok-onszabalyozassal-a-veszelyes-termek-ellen>
(Utolsó letöltés ideje: 2024. 12. 07.)

Fehérváry Krisztina (2018) A könnyű álm felelőtlen ígérete – Az étrend-kiegészítők minőségbiztosításáról, Magyar Demokrata, 52-53.
<https://www.mgyk.hu/admin/data/file/20180215/demokrataetrend.pdf>

Az Állami Számvevőszék elemzése (2021) Elemzés gyógyszerek és étrend-kiegészítők, kockázatok és mellékhatások a gyógyszertülfogyasztás és az étrend-kiegészítők közpénzügyi szempontú elemzése
https://www.asz.hu/dokumentumok/E2118_Gyogyszertulfogyasztas.pdf