



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Főigazgató

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Dr. Bérci István
elnök részére

iktatószám: OGYÉI/39019-5/2017
ügyintéző: dr. Cserhádi Zoltán
melléklet: 1 db (tájékoztató)

Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete

Komárom
Kőolaj utca 2.
2921

Email: mekisz@mekisz.hu

Tisztelt Elnök Úr!

Ezúton is tájékoztatom, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek bejelentési eljárásában változtatásokat vezetett be.

Szeretném megköszönni a Magyar Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesületének aktív támogatását és javaslatait a változtatásokhoz, valamint azt, hogy lehetőséget biztosítottak arra, hogy a MÉKISZ 2017. november 16-án megrendezett konferenciáján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részéről dr. Cserhádi Zoltán főigazgató-helyettes személyesen is tájékoztathassa a résztvevőket.

A gyártók és forgalmazók bejelentési kötelezettségét az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK irányelv 10. cikke alapozza meg, amely értelmében

„Az étrend-kiegészítők hatékony ellenőrzésének elősegítése érdekében a tagállamok saját területükön előírhatják, hogy a gyártó vagy a termék forgalmazója a termékhez használt címke mintáját eljuttatva értesítse az illetékes hatóságot a forgalomba hozatalról.”

Az irányelv biztosította lehetőségnek megfelelően az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet bejelentési kötelezettséget ír elő a gyártók és az importőrök számára. Az uniós joganyag, valamint a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet, valamint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet alapján az anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekre hasonló tartalmú bejelentési kötelezettség vonatkozik.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Főigazgató

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcíme: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Az OGYÉI által eddig követett eljárásban a jogszabályban előírt bejelentésekhez egy, az Intézet által önként vállalt részletes értékelési eljárás kapcsolódott, amelyet követően az OGYÉI az értékelést "Notifikációs visszaigazolás" megnevezéssel megküldte a bejelentőnek. Az értékelés a bejelentő által benyújtott dokumentáció alapján a készítmény összetételére és jelölésére tért ki, kiemelten összpontosítva a hatályos jogszabályoknak való megfelelésre és a közegészségügyi kockázatok feltárására.

A minden termék esetében elvégzett részletes értékelés ugyan a legkisebb kockázatok feltárását is elősegítette, de jelentős időtartamot vett igénybe, emellett túlmutatott az uniós joganyag és a hazai jogszabályok által biztosított lehetőségeken. A dokumentáció értékelése alapján közegészségügyi kockázatot nem hordozó terméket az OGYÉI honlapján „zöld pipával” jelezte. A 2004. óta folyamatosan bejelentett termékek ilyen módon való megjelenítése a fogyasztók számára – megalapozatlanul – a biztonság látszatát kelthette, emellett gátolta az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendeletében megfogalmazott elvnek a maradéktalan érvényesülését, miszerint a termék biztonságáért a gyártó, illetve a forgalmazó a felelős.

A fenti notifikációs gyakorlatát Intézetünk felülvizsgálta, és változtatásokat tartott szükségesnek a bejelentési és értékelési eljárásban. Úgy ítéljük meg, azt a célt, hogy biztonságos, az előírásoknak megfelelő termékek legyenek forgalomban, egy olyan eljárás jobban szolgálja, amely egy kockázatbecslés alapján történő értékeléssel elsősorban a piacfelügyeleti tevékenység hatékonyságának elősegítésére irányul, a bejelentők számára pedig a termékszintű részletes értékelés helyett a szakmai ismeretek bővítését segítő tájékoztatókat, a notifikációs eljárással kapcsolatos konzultációt, szükség esetén kérelemre szakvéleményezést biztosít az OGYÉI.

Korábban a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete is megfogalmazta Intézetünk felé azt az igényét, hogy az uniós elvek érvényesülése és a gazdasági folyamatok tervezhetősége érdekében egy egyszerűbb, átlátható, tervezhető, rövidebb visszajelzési időt igénylő eljárást tart szükségesnek.

Tájékoztatom Elnök Urat, hogy az OGYÉI 2017. november 20-ától kezdődően az étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek bejelentéseinek kezelésére, a piacfelügyeleti tevékenység elősegítésére, valamint a gyártók és importőrök szakmai támogatására a következő eljárásokat, tevékenységeket követi:

- A 2017. november 20-át követő bejelentések beérkezése után 30 napon belül a bejelentés tényéről az OGYÉI visszaigazolást küld a bejelentőnek. A visszaigazolás azt igazolja, hogy a termék bejelentése a vonatkozó jogszabálynak megfelelően megtörtént, azonban nem tartalmazza a termék értékelését. A bejelentéssel egyidejűleg beküldött címke a visszaigazolás mellékletét képezi.
- Az OGYÉI-hez 2017. november 20-át megelőzően bejelentett, 2017. november 20-ig értékelésre nem kerülő termékek esetében a fentieknek megfelelően szintén a bejelentés tényét igazolja vissza az OGYÉI.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Főigazgató

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

- A piacfelügyelet hatékonyságának biztosítása céljából kockázatbecslés történik, a részletes értékelésre kerülő termékek köre ennek alapján kerül meghatározásra. Az értékelés elsősorban azokra a termékekre terjed ki, amelyek összetételük vagy jelölésük alapján közegészségügyi kockázatot jelenthetnek, és a melyek tekintetében a fogyasztók biztonsága érdekében hatósági eljárás lefolytatásának szükségessége merülhet fel.
- Az OGYÉI honlapján a bejelentett termékek értékelését („zöld pipás” illetve „piros felkiáltójeles” jelölést) is tartalmazó lista helyett a bejelentett termékek listája kerül megjelenítésre.
- Külön listában hozzuk nyilvánosságra a piacfelügyeleti hatóságtól kapott egyedi tájékoztatások alapján piacfelügyeleti intézkedésekkel (forgalomból történő kivonás, forgalmazás felfüggesztése) érintett termékeket.
- Az élelmiszervállalkozók ismereteinek bővítését, a jogszabályi előírások helyes alkalmazását az OGYÉI szakmai anyagok kidolgozásával és közzétételével, félévente térítésmentes konzultációs nap biztosításával, szolgáltatás keretében tanácsadással és előzetes szakvéleménykérés lehetőségével segíti.

Levelemhez mellékelten megküldöm azt a tájékoztató anyagot, amelyet az OGYÉI a bejelentők informálására állított össze. Kérem Elnök Úr szíves segítségét abban, hogy a tájékoztatás eljusson a MÉKISZ tagjai részére, valamint az érintettek minél szélesebb köre értesülhessen a változásokról. A tájékoztató megtalálható az OGYÉI honlapján is a következő elérhetőségen:

<https://www.ogyei.gov.hu/tajekoztato-az-etrend-kiegeszitok-az-anyatej-helyettesito-es-a-special-is-gyogyaszati-celra-szant-tapszerek-bejelentesevel-kapcsolatos-valtozasokrol/>

A fenti intézkedések reményeink szerint gördülékenyebbé és átláthatóbbá teszik a bejelentési eljárást, növelik az ügyfelek elégedettségét, valamint erősítik annak az elvnek az érvényesülését is, miszerint a termék biztonságáért a gyártó, illetve a forgalmazó a felelős. Bízunk benne, hogy a megkezdett folyamatban továbbra is számíthatunk a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesületének együttműködésére, készséggel fogadjuk az Egyesület részéről érkező további visszajelzéseket, észrevételeket, javaslatokat.

Budapest, 2017. november „*ll*”

Üdvözlettel:


Dr. Pozsgay Csilla
főigazgató
