

## TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 56. 451-457. 2012.

### Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények (a múlt, a jelen és a lehetséges jövő)

*Horányi Tamás*

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, vagy röviden gyógytermék elnevezés jól ismert fogalom a gyógyszeripar területén dolgozó szakemberek és minden bizonnyal a betegek számára is, hiszen a kategória 1987-es bevezetése óta eltelt negyed évszázad alatt bőven volt időnk megismerni és megszeretni ezt a termékkört. Habár a gyógytermékek kifejezésről elsőként legtöbbször a gyógynövény készítmények jutnak az eszünkbe, valójában bármely, a jogszabályi előírásokat kielégítő, természetes eredetű anyagokat (legyenek azok növényi vagy állati eredetűek, beleértve a nyomelemeket, ásványi anyagokat és vitaminokat is) tartalmazó készítmény, amely kedvező biológiai hatással rendelkezik, orvosi előírás nélkül is alkalmazható, és amely előírászerű használat esetén egészségi ártalmat nem okoz, bekerülhetett a gyógytermék kategóriába [1].

Úgy tűnik azonban, hogy a gyógytermékekről megszerzett tudásunkat időről-időre felül kell vizsgálnunk az elmúlt évek során bekövetkezett jogszabályi változások tükrében. Ma már a laikusok, de sajnos a gyógyszeripari szereplők egy része sem teljesen biztos abban, hogy mi is van ezzel a termékkategóriával és sokan élnek azzal a téves feltételezéssel, hogy a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény kategória már megszűnt vagy 2013-ban megszűnik. Természetesen, mint a legtöbb esetben, ennek a téves vélekedésnek is megvan a valós alapja, mellyel a későbbiek során részletesebben is megismerkedhetünk.

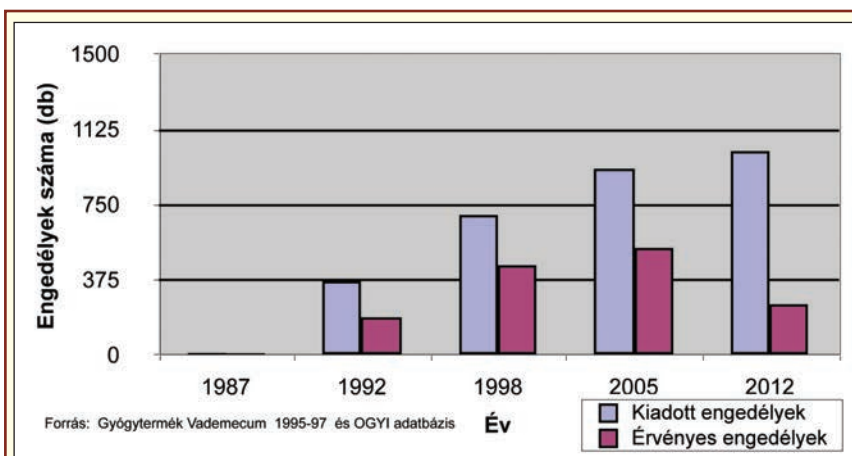
Ahhoz, hogy megérthessük a gyógytermékek jelenlegi helyzetét, érdemes visszamenni egészen a kezdetekig, majd áttekintve az uniós csatlakozásunkat követő változásokat – nem megfélemlítve a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó harmonizált uniós szabályozás gyógytermékek sorsát érintő hatásáról sem – juthatunk el a mai állapothoz. Ezen a ponton természetesen részletesen tárgyaljuk a még meglévő gyógytermékek engedélyeztetésével (módosítás, meghosszabbítás, átminősítés), gyártásával illetve forgalmazásával kapcsolatos szempontokat, a mindennapi gyakorlat során felmerülő kérdésekre is figyelemmel. De itt nem állhatunk meg, hiszen mindenképpen említést kell tennünk a gyógyhatású készítmények lehetséges jövőjéről is, amely – a kedvező fordulatban biza-

#### *A kezdetektől napjainkig*

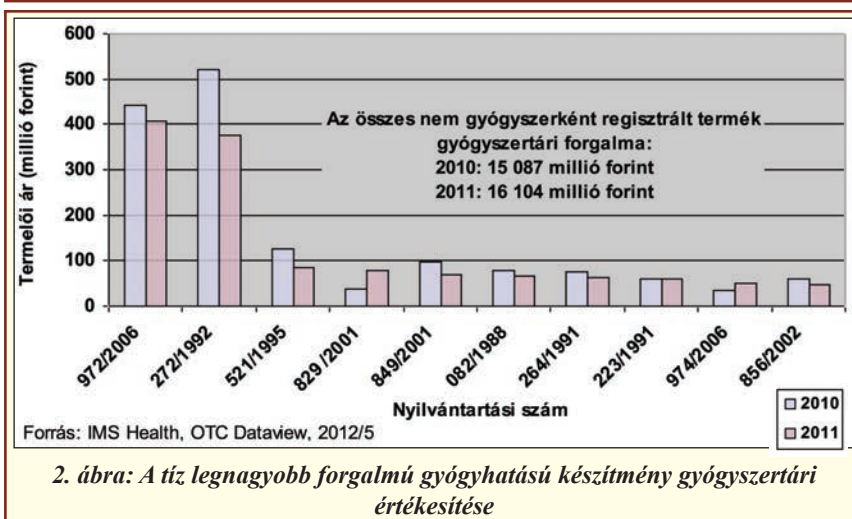
Huszonöt évvel ezelőtt 1987. augusztus 19-én került kihirdetésre az az egészségügyi minisztériumi rendelet, amely lényeges változást hozott a növényi összetevőket tartalmazó készítmények forgalomba hozatala szempontjából. A kategória létrehozásának vélhetően egyik meghatározó szempontja az lehetett, hogy miközben a természetes eredetű anyagokat (elsősorban növényi anyagokat) tartalmazó készítmények iránt számottevő kereslet jelentkezett, addig a meglévő termékkategóriák keretében ezen termékek jogszerű forgalomba hozatala nem volt megoldott. A gyógyszerekre vonatkozó szigorú előírások teljes körű teljesítésére – elsősorban a biztonságosság és a hatásosság igazolásához szükséges klinikai és nem-klinikai vizsgálatok elvégzésére – a termékek előállításánál nem állt rendelkezésre a szükséges pénzügyi forrás, miközben a fellelhető népgyógyászati adatok, valamint állatokon vagy embereken végzett saját vizsgálatok, de leginkább a szakirodalomból származó vizsgálati eredmények alapján a biztonságosság (relatív ártalmatlanság) és a hatásosság követelményeinek teljesülése megállapítható volt. Már itt és most érdemes megemlíteni, hogy ugyanez a felismerés vezetett tizenhét évvel később (2004-ben) a hagyományos növényi gyógyszer uniós kategória létrehozásához.

Mi sem bizonyítja jobban a gyógytermék kategória megalkotásának helyességét, mint a kiadott nyilvántartásba vételi engedélyek számának alakulása, melyet az **1. ábra** mutat be. Az ábrán jól látható az engedélyezett termékek számának folyamatos és töretlen növekedése egészen 2005-ig, amikor is az új engedélyeztetési kérelmek benyújtásának tilalma derékba törte ezt a folyamatot. Az ábrán ugyancsak látható, hogy 2012-ben már csak közelítőleg 255 gyógytermék rendelkezik érvényes forgalomba hozatali engedéllyel [2]. A jelentősen lecsökkent termékszám mellett figyelemre méltó, hogy a tíz legnagyobb forgalmú gyógyhatású készítmény<sup>1</sup> gyógyszerértékesítése (termelői áron) még 2011-ben is összességében meghaladta az 1,3 milliárd forintot (**2. ábra**), amely a teljes, nem gyógyszerként regisztrált több mint 2000 termék (gyógytermé-

<sup>1</sup>Ezen termékek egy része a sikeres átminősítés eredményeként 2012-ben már gyógyszerként kerül forgalomba.



1. ábra: A kezdetektől az adott év végéig összesen kiadott és az aktuális évben még érvényes nyilvántartásba vételi engedélyek számának alakulása



2. ábra: A tíz legnagyobb forgalmú gyógyhatású készítmény gyógyszerári értékesítése

kek, étrend-kiegészítők, speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, orvostechikai eszközök, kozmetikumok) patikai forgalmának több mint 8%-a.

A gyógytermékek között külön figyelmet érdemelnek a teák, pontosabban a teakeverékek (az engedélyezett gyógytermékek közel 20%-a), mivel ezek terápiás indikációval történő forgalmazására gyakorlatilag még ma is csak ez az egyetlen szóba jöhető kategória, hiszen az elérhető nyilvántartások szerint hazánkban az engedélyezett növényi vagy hagyományos növényi gyógyszerek között sem találhatunk teákat. Érdekesként említhető, hogy ma is forgalomban van az első gyógyhatású nyilvántartási számot (OGYI-01/1986) viselő teakeverék, mely „cukorbetegségre való hajlam esetén az étrend szabályozásával elérhető egyensúlyi állapot elősegítésére” szolgál [2]. A gyógytermék kategória nem csupán a növényi készítmények, hanem az állati eredetű anyagok (például halolaj, kígyóméreg, propolisz) illetve a nyomelemek, ásványi anyagok és vitaminok terápiás javallattal történő alkalmazására is lehetőséget biztosított, a gyógyszer engedélyeztetésnél kedvezőbb feltételekkel.

A gyógytermék kategória bevezetése nem csupán az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési

eljárás lehetősége miatt tekinthető előremutató kezdeményezésnek, hanem a gyógyszerháron kívüli forgalmazás kérdésében is. Magyarországon még most is különleges helyzetnek tekinthető, hogy terápiás hatással rendelkező készítményeket (gyógyhatású készítményeket) gyógyszerháron és megfelelő működési engedély birtokában, gyógyszerháron kívül is szabad polcon lehet forgalmazni. A kedvező forgalmazási lehetőségből származó előnyök mellett meglehetősen kedvezőtlen körülmény, hogy ennél a kategóriánál a maximális (27%-os) forgalmi adót kell felszámolni, mely jelentős piaci hátrányt jelent a kedvezményes (5%-os) általános forgalmi adó alá eső gyógyszerekhez képest.

Meglepő módon a termékkör kálváriája annak a hagyományos növényi gyógyszer kategóriának a megjelenésével kezdődött, melynek alapelvei igencsak hasonlóságot mutatnak a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény alapgonddalához, vagyis a hagyományos alkalmazás tapasztalatainak elismerése a gyógyszerként történő engedélyeztetés során. A hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó uniós irányelv (24/2004/EK) [3] ugyanis a hatályba lépését követően hét évet biztosított azoknak a növényi termékeknek hagyományos növényi gyógyszerként történő befogadására, amelyek az irányelv kihirdetése előtt forgalomban voltak, és amelyek minden tekintetben megfelelnek az irányelv előírásainak. Ez utóbbi átmeneti időszakra vonatkozó előírást félreértve születtek 2005-ben azok a rendelkezések, melyek közül az egyik kimondja, hogy a gyógytermékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését, valamint új, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható [4]. Ugyanebben a jogszabályban további feltevésként jelent meg, hogy amennyiben a gyógyterméket nem minősítették át gyógyszerre, úgy 2011. április 1. napjától ezek a termékek gyógyhatásra való hivatkozással nem hozhatók forgalomba. A másik rendelkezés pedig a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre történő átminősítésének feltételeit határozta meg [5]. Ez időponttól kezdve egyértelműnek

tűnt, hogy a gyógyhatású készítmények sorsa meg van pecsételve, hiszen ezek a jogszabályok kimondták 2011 áprilisától a gyógytermékek forgalmazásának tilalmát és ezzel a kategória megszűnését. A gyártókban és forgalmazókban a gyógytermékeket érintő változások jellemzően kétféle reakciót váltottak ki. Az egyik megközelítés szerint (és ez volt a jellemzőbb) a gyógytermékek gyógyszerre történő átminősítése gyakorlatilag lehetetlen feladat, mivel az átminősítéshez kapcsolódó költségeket a gyógyszerként történő forgalmazás (mely egyben a gyógyszerteráron kívüli, szabad polcon történő értékesítés lehetőségének megszűnését is jelenti) nem fogja fedezni, ezért érdemes megvárni, hátha a jogszabály kedvezőbb irányba fog változni. A másik megközelítés szerint a gyógytermékek gyógyszerre minősítése egy kedvező lehetőség és a szükséges fejlesztéseket mielőbb meg kell kezdeni. Ez utóbbi törekvéseket kívánta támogatni az Országos Gyógyszerészeti Intézet azon felhívása, mely konzultációs lehetőséget biztosított a termékeiket gyógyszerre átminősíteni szándékozó vállalkozások részére a szakmai kérdések megbeszélésére és az átminősítés támogatására.

A gyógytermékek sorsát meghatározó fentebb leírt jogszabályi keretek kihirdetését követően számos rendezvényen előkerültek, és sokszor heves vitát váltottak ki a gyógytermékek sorsát érintő kérdések, azonban érdemi változás szinte az utolsó pillanatig nem történt. 2011-re azonban megszületett a felismerés, hogy a hagyományos növényi gyógyszer kategória csak a gyógytermékek szűk körének jelenthet túlélési lehetőséget, illetve szemmel láthatóan más tagállamok sem kívánják a gyógynövény tartalmú készítményeik forgalmazását megszüntetni csak azért, mert azok nem felelnek meg a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó előírásoknak. Ráadásul az is világossá vált, hogy az uniós szabályozás egyáltalán nem érinti a növényi összetevőt nem tartalmazó készítményeket, tehát ezeknek a termékeknek gyógytermékként történő további forgalmazásának korlátozása nem lehet indokolt.

Így jutottunk el azokhoz az intézkedésekhez, melyek meghatározzák a gyógytermékek jelenlegi helyzetét.

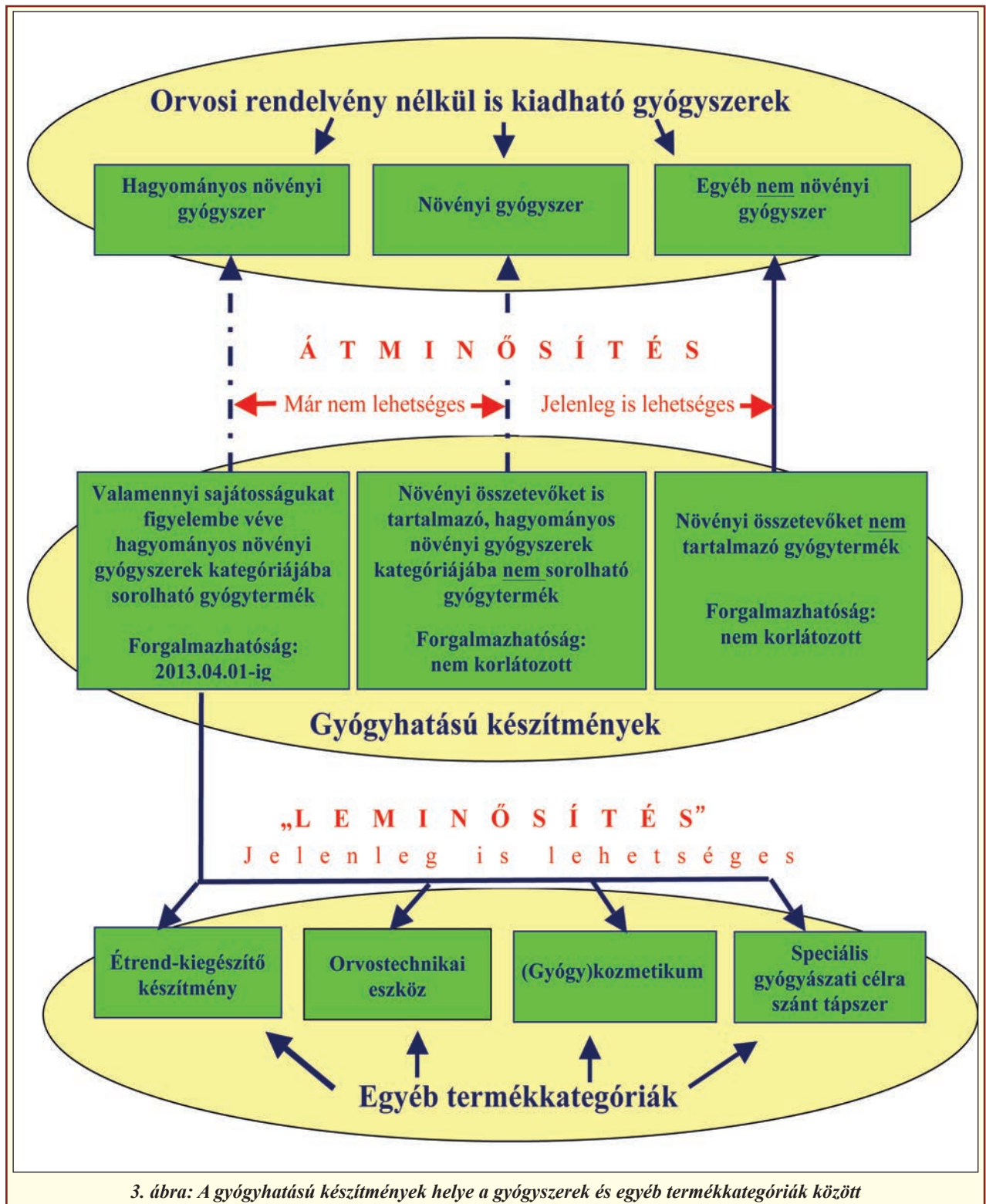
### ***A jelenlegi szabályozás***

A jelenleg érvényes jogi szabályozás két lépésben alakult ki. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosításával, egyrészt 2011 januárjától csak a növényi összetevőt is tartalmazó gyógytermékekre szűkült az a korlátozás, hogy átminősítésük 2011. március 31-ig kérhető. Ezt azt jelenti, hogy a növényi összetevőt nem tartalmazó gyógyhatású termékek gyártói, illetve forgal-

mazói időkorlátozás nélkül (jelenleg is) kérhetik a termékeik gyógyszerre történő átminősítését [6], mégpedig azzal a könnyítéssel, hogy az eljárás során „*az eredeti, nyilvántartásba vételéhez benyújtott dokumentáció és kiegészítése a minőséget, illetve relatív ártalmatlanságot, továbbá hatásszámot bizonyító dokumentáció részeként felhasználható*” [5]. Ráadásul az eljárásra az átminősítésre vonatkozó kedvezményes díjtétel (405 000 Ft) megfizetésével kerülhet sor.

Ugyanebben a jogszabályi módosításban került pontosításra a forgalmazásra vonatkozó átmeneti időszak (az érintett termékek körét illetően később még tovább módosult), mely lehetővé teszi a növényi összetevőket is tartalmazó, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények gyógyhatásra való hivatkozással lejáratí idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig történő forgalmazását.

Sajátos megoldásként a jogszabály jelenleg érvényes szövege egy későbbi módosítás során csak 2011 júliusában lépett hatályba, tehát 3 hónappal az áprilisi határidő után, így a gyártók és forgalmazók hónapokon keresztül azt feltételezhették, hogy 2011 áprilisától a növényi összetevőket is tartalmazó gyógytermékek már nem hozhatók forgalomba, illetve a forgalomban lévő termékek 2013 áprilisától már nem lehetnek forgalomban. A 2011. júliusban hatályba lépő és máig is érvényes szöveg szerint „*A 2011. március 31. napján már forgalomban lévő olyan gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények, amelyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolhatók, gyógyhatásra való hivatkozással lejáratí idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak*” [4]. Bár csak közvetve kerül kimondásra, de itt már nincs szó az összes – növényi összetevőket is tartalmazó – gyógytermék forgalmazásának megszüntetéséről, csupán ezen termékek egy szűkebb körét érinti a jogszabályi korlátozás. Ennek ellenére, a meglehetősen körmönfont megfogalmazás értelmezési nehézségei miatt a jogalkotói szándék nehezen ismerhető fel és könnyen maradhatunk abban a téves feltételezésben, hogy a növényi anyagokat tartalmazó gyógytermékek 2013-ban eltűnnek a kereskedelemből. A megoldás/megértés kulcsa a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó uniós irányelvben rejlik (24/2004/EK). Ez az irányelv csupán annyit követel meg a tagállamoktól, hogy megfelelő nemzeti jogszabályok megalkotásával gondoskodjanak arról, hogy az irányelv vonatkozó cikkelyében részletesen körülírt „*hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozóan, melyek ezen irányelv hatálybalépésekor már forgalomban voltak, az illetékes hatóságok ezen irányelv rendelkezéseit annak hatálybalépését követően hét éven belül alkalmazzák*”. Ez pedig valóban nem jelent mást, mint azt, hogy azon korábban nem gyógyszerként regisztrált termékek, melyek valamennyi sajátosságukat fi-



gyeembe véve megfelelnek a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájára vonatkozó előírásnak, az egyszerűsített eljárás szabályai szerint kerüljenek át ebbe a gyógyszer kategóriába. Következésképpen, ha egy gyógynövény termék nem felel meg a hagyományos növényi gyógyszerre vonatkozó követelményeknek, vagyis ha jellemzően nem állnak rendelkezésre „irodalmi adatok vagy szakértői jelentések arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó gyógyszer vagy egy

ennek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évig a Közösségben”, akkor ennek a terméknek a forgalmazását az uniós szabályozásra való hivatkozással nem indokolt tiltani. Ennek az elvárásnak tett eleget a fentebb említett júliusi módosítás, mely lehetővé teszi a gyógynövény alapú és a növényi összetevőket nem tartalmazó gyógytermékek további forgalmazását, ha

azok *valamennyi sajátosságukat figyelembe véve nem sorolhatók a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába.*

A gyógytermékek jelenlegi helyzetének áttekintését segíti a **3. ábra**, melyen az is látható, hogy a valamennyi sajátosságukat figyelembe véve hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolható gyógytermékek gyógyszerre történő átminősítésének elmaradása (amikor a jogosult nem kérte az átminősítést) vagy meghíúsulása esetén, elvileg milyen termék-kategóriák állnak rendelkezésre a gyógytermékek befogadására.

Nézzük most meg, hogy az érvényben lévő jogszabályi keretrendszer mit is jelent az engedélyeztetés, előállítás és a forgalmazás gyakorlatában.

### **Engedélyeztetés**

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények kategória jelenleg is létezik, az nem szűnik meg és vonatkozik rá az érvényben lévő 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet.

#### *Új engedélyeztetés:*

„*Új, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatala engedélyezésére eljárás nem indítható*” [6]. Mivel új engedélyeztetési eljárás nem indítható, tehát a forgalomban lévő termékek száma nem tud növekedni. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet adatbázisa szerint jelenleg 255 db gyógytermék rendelkezik hatályos forgalomba hozatali engedéllyel [2].

#### *Módosítás:*

Amennyiben a termék nyilvántartásba vételi eljárása során megállapított követelményeiben, valamint a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott előírásaiban változás következik be, úgy szükséges és lehetséges módosítási kérelem benyújtása, melynek díja jelenleg 90 000 Ft.

#### *Átminősítés:*

A növényi összetevőt nem tartalmazó gyógyhatású termékek gyártói, illetve forgalmazói időkorlátozás nélkül kérhetik a termékeik gyógyszerre történő átminősítését. Az eljárási díj ebben az esetben 405 000 Ft.

#### *Meghosszabbítás:*

Az érvényes nyilvántartásba vételi és forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termékek esetében a nyilvántartásba vételi engedély és az ehhez kapcsolódó forgalomba hozatali engedély meghosszabbítható. A jogosult az engedély lejáratá előtti 3 hónappal kérheti a nyilvántartásba vétel meghosszabbítását. Ezt követően a nyilvántartás meghosszabbítását 3 évenként kell kérni. Ellenkező esetben a forgalomba hozatali

engedély érvényét veszti. Az eljárás díja jelenleg 90 000 Ft.

### **Előállítás**

Azok a gyógytermékek, melyek iránt átminősítési kérelmet nem nyújtottak be, vagy melyek esetében az átminősítési kérelmet az Országos Gyógyszerészeti Intézet elutasította vagy a kérelmező a kérelmet visszavonta, a 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet előírásait betartva továbbra is előállíthatók. Ezekről a termékekről ugyanis megállapítható vagy feltételezhető, hogy valamennyi sajátosságukat figyelembe véve nem sorolhatók a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába (ezért nem kérték az átminősítést illetve ezért történt az elutasítás vagy visszavonás), így ezek előállítása nem korlátozott.

Azok a gyógytermékek, melyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolhatók (vagyis melyek esetében a hagyományos növényi gyógyszerre történő átminősítés már megtörtént), gyógytermékként már nem állíthatók elő, hiszen ezeknek a gyógytermékeknek 2011. március 31. napján már forgalomban kellett lenniük ahhoz, hogy az átmeneti szabály szerint 2013. április 1. napjáig tovább forgalmazhatóak legyenek.

Ennél nehezebb annak megítélése, hogy mi van azokkal a termékekkel, melyek átminősítési eljárása nem zárult le, tehát nem állapítható meg jelenleg, hogy valamennyi sajátosságukat figyelembe véve a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolhatók-e. E termékeknél csak abból indulhatunk ki, hogy indokolatlanul hátrányos helyzetbe kerülnének azokkal a termékekkel szemben, melyek esetében az átminősítést nem kérték, tehát a már átminősítés alatt lévő termékek előállításának tilalma nem lehet jogalkotói szándék.

Itt kell megemlíteni azt az esetet is, amikor a gyógyterméket nem hagyományos növényi gyógyszerre, hanem orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerre minősítik (minősítették) át. Ebben az esetben a jogszabályok betűje szerint a gyógytermék továbbra is gyártható az átminősített gyógyszerrel egyetemben.

### **Forgalmazás**

A forgalmazás tekintetében a jogszabály egyértelműen fogalmaz, csak azokra a gyógytermékekre vonatkozik a 2013. április 1. napjáig tartó forgalmazhatósági határidő, melyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolhatók. Ez egyben azt is jelenti, hogy minden egyéb gyógyhatású készítmény, tehát azok a gyógytermékek, melyek iránt átminősítési kérelmet nem nyújtottak be (mivel valamennyi sajátosságukat

figyelembe véve nem sorolhatók a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába), valamint azok melyeket nem hagyományos növényi gyógyszerekké minősítettek át, a nyilvántartásba vételi és forgalomba hozatali engedélyük érvényességi ideje alatt változás nélkül forgalmazhatók. A forgalmazásra gyógyszerárakban és a forgalomba hozatali engedélyben az Országos Gyógyszerészeti Intézet által meghatározott egyéb üzletekben, jellemzően közérzetjavító és étrend-kiegészítő termékek (gyógynövény, biotermék, testépítő szer stb.) [7] forgalmazására jogosult kereskedelmi egységekben kerülhet sor. A termékkör forgalmazásának sajátossága, hogy mind a gyógyszerárakban, mind a gyógyszerárakon kívül (megfelelő működési engedély birtokában) szabad polcon forgalmazhatók.

Az érdekesség kedvéért említjük meg, hogy a gyógytermékek átminősítésüket követően elveszítik a szabad polcon történő forgalmazás lehetőségét. Ez alól a tea formájú növényi gyógyszerek és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek lennének a kivételek (ezek a fogyasztó számára közvetlenül hozzáférhető helyen is elhelyezhetők), azonban ilyen gyógyszerformájú termékek gyógyszer engedéllyel még nem rendelkeznek [8].

A forgalmazás tekintetében is nehéz helyzetben vannak azok a növényi összetevőket is tartalmazó gyógyhatású készítmények, melyek átminősítése még nem zárult le. Ezeknél a termékeknél, amennyiben az eljárás hagyományos növényi gyógyszerre történő átminősítéssel zárul, elvileg továbbra is fennáll a 2013. április 1. napjáig tartó forgalmazhatósági határidő, miközben az eljárás elhúzódása miatt az átminősítés eredményeként engedélyezésre kerülő gyógyszer forgalmazása még nem tud elindulni a fenti határidő előtt. Az ilyen különleges esetekben indokolt lenne a jogalkotó részéről – megfelelő jogszabályi módosítással – annak biztosítása, hogy az ilyen gyógytermékek forgalomba hozatalára az átminősítés során engedélyezett hagyományos növényi gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számított legalább 12 hónapig továbbra is lehetőség legyen.

Nem zárhatunk le egy gyógytermékekről szóló tanulmányt anélkül, hogy ki ne térnénk a termékkör jövőjére, hiszen hinnünk kell abban, hogy a Magyarországon hagyományosan használt, természetes eredetű anyagokat tartalmazó készítményeknek (elsősorban növényi készítményeknek) nem kell eltűnniük vagy indikációjukat elveszteniük és étrend-kiegészítő készítményként megjeleníteniük csupán azért, mert nem sorolhatók be (nem minősíthetők át) a hagyományos növényi gyógyszerek uniós kategóriájába.

### *A gyógytermékek lehetséges jövője*

Már az is számottevő eredménynek tekinthető, hogy –

amint ez a fentiekből is kiderült – a gyógytermék kategória megmaradt Magyarországon. Számíthatunk arra, hogy az érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógytermékek még hosszasan forgalomban maradnak, azonban valódi előrelépést az jelentene, ha megnyílna a lehetőség új gyógytermékek engedélyeztetésére. Ennek indokoltsága – figyelemmel arra, hogy a gyógyszereknél valamelyest egyszerűbb forgalomba hozatali lehetőséget biztosít – több szempontból is alátámasztható.

Egyrészt uniós szinten is megállapítható, hogy az élelmiszerként forgalmazott élvezeti teák mellett van igény a felhasználási célt feltüntető (indikációval rendelkező) hagyományos gyógynövény teakeverékekre, miközben a hagyományos növényi gyógyszer kategória a több növényi összetevőt tartalmazó termékek tekintetében, így a teakeverékek esetében sem nyújt megnyugtató megoldást, hiszen hiányoznak az ilyen típusú monográfiák. (Emlékeztetőül megjegyezzük, hogy az érvényes engedéllyel rendelkező gyógytermékek közel 20%-a teakeverék.)

Másrészt az étrend-kiegészítő készítményeknél az úgynevezett egészségre vonatkozó állítások használatának szigorú korlátai miatt (a növényi és állati eredetű összetevőket tartalmazó termékeken az alkalmazási cél a legtöbb esetben már nem lesz feltüntetendő) eltűnhetnek a polcokról az előállítás és minősítés tekintetében gyógyszerekhez közelálló, természetes eredetű anyagokat tartalmazó készítmények. Ezek egy része megfelel a gyógytermékek definíciójának (kedvező biológiai hatással rendelkeznek, orvosi előírás nélkül is alkalmazhatók és előírászerű használat esetén egészségi ártalmat nem okoznak), azonban étrend-kiegészítő kategóriában, indikáció hiányában már nem tudják felvenni a versenyt a gyengébb minőségű, kisebb költséggel előállítható, főként vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó termékekkel.

Harmadrészt, sokak szerint a hazai gyógynövény-termesztés és -begyűjtés növekedésének is fontos záloga lehet a gyógynövényekből előállított termékek piacra jutásának megkönnyítése például gyógyhatású termékek formájában.

A gyógytermékek elmúlt 25 évének tapasztalatai alapján annyi bizonyosan elmondható, hogy minőségi és (gyógyszer)biztonsági kérdések a termékekkel kapcsolatban csak elvétve merültek fel, és ez érthetővé teszi a gyógytermék kategória iránt tapasztalható kereskedői és fogyasztói bizalmat, mely ugyancsak nyomós érv a kategória hosszú távon történő fenntartása és megújítása mellett.

### **IRODALOM**

1. 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról. – 2. Gyógyszerinformáció, www.ogyi.

hu, Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények listája (2012. 04. 01.) – 3. Az Európai Parlament és a Tanács 2004/24/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról. – 4. 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról. – 5. 53/2005. (XI. 18.) EüM rendelet a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre történő átminősítésének feltételeiről. – 6. Tájékoztató [www.ogyi.hu](http://www.ogyi.hu), Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények. – 7. 210/2009. (IX. 29.) Korm. rendelet a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről. – 8. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

Horányi, T.: *Paramedicaments (preparations having therapeutic effect but not considered to be medicines): the past, the present and the possible future*

*The registration of paramedicaments has a 25 years history therefore the fate of these products is of particular importance Hungary. Starting from the very beginning the legal background of the paramedicaments has been reviewed in order to clarify the current status of the category in the view of the harmonised community legislation concerning with the traditional herbal medicinal products. Detailed interpretation of the Hungarian legislation in force has been provided by the author with special focus on products based on herbal active substances and other substances (vitamins and minerals or substances of animal origin). The possibility of renewal and variation of the registrations, the conditions of manufacture or the possibility of changing in the product classification (from paramedicament to medicine) have been also discussed. As a conclusion the partial survival of the paramedicament category has been deduced with the hope that in the future the application for new marketing authorisations will be achievable again.*

Béres Gyógyszergyár Zrt., Budapest, Mikoviny utca 2–4. – 1037  
e-mail: [horanyi.tamas@beres.hu](mailto:horanyi.tamas@beres.hu)

## „Patikusok szabadidőben – a csipke fővárosában” (dum spiro, spero)

Elérkeztünk a második rendezvény meghirdetéséhez. Tehát ez a második! (**Repetitio est mater studiorum**).

Remélhetjük, hogy az MGYT szervezésében egy új sorozat indul útnak? Vagy jó magyar szokás szerint ez is a kezdeti tűz, lelkesedés után hamvadó parázként szunnyad el? Kívánom, hogy ez ne történjen meg, mert ilyen kötetlen, laza találkozásokra mindannyiunknak szüksége van! Kellenek ezek a kikapcsolódást biztosító találkozások! Ne csupán akkor tudjunk szót váltani egymással, amikor továbbképzéseken pár keresetlen szóval érdeklődünk egymás hogyléte felől, vagy értekezleteken mérgelődve tárgyaljuk meg a minket ért sérelmeket. Mindig szigorú rendben, fegyelmezetten a „pontokért” „hajtani”? Lehet ezt másként is! Próbáljuk meg hát Kolleginák, Kollégák most a másik utat, amikor ütővel a kézben a ping-pong asztalnál gyűjthetjük a pontokat (bár szeretném mindenkivel tudatni, hogy itt az a nyerő, ha valaki minél kevesebb pontot gyűjt össze)!

Az ötlet 2005. szeptember 2-án és 3-án az MGYT kibővített elnökségi ülésén merült fel. Prof. Nyiredy Szabolcs vetette fel, hogy szervezzük meg Bács-Kiskun megyében. Ezzel elindult a „Javina”! Mi az, ami még érdekelheti a hölgyeket, urakat? Hol lehet olyan csarnokot találni, ahol a patikusok szabad idejükben „**verhetik**” egymást minden harag nélkül? A mérkőzéseket szakavatott játékvezetők irányítják!

A verseny **helyszíne** a

**Szilády Áron Református Kollégium és Gimnázium tornaterme lesz Kiskunhalason.**

A kísérőknek és a hölgyeknek csodás programot biztosítunk a Csipkemúzeum megtekintésének lehetőségével. A több mint 100 éves világhírű halasi csipke sok örömet szerezhet mindenkinek. Vásárolni is lehet, bár ennek grammja annyiba kerül, mint az arany! Ezekből a csodákból már sok híresség kapott, többek között II. Erzsébet brit uralkodó, a japán császárné, Hitachi japán hercegnő, II. János Pál pápa, a francia, a cseh, a libanoni, a ciprusi elnökök feleségei. 60 féle öltésmintával készülnek a halasi csipkék, melynek készítését a műhelyben meg lehet nézni.

**Jelentkezés dátuma:** 2012. augusztus 25.

**Nevezési díj:** 1500 Ft/fő

**A verseny 2012. szeptember második felében kerül megrendezésre.**

**Szponzori felajánlást szívesen elfogadunk.**

**Jelentkezni lehet:**

Cseh Ildikó MGYT megyei elnöknél a [gyogyszer@dar.antsz.hu](mailto:gyogyszer@dar.antsz.hu) és

Benkő Zsolt MGYT megyei elnökségi tagnál a [benkopatika@gmail.com](mailto:benkopatika@gmail.com) címen.

Benkő Zsolt  
az MGYT Bács-Kiskun megyei elnökség tagja