

	<b>Étrendkiegészítő</b>	<b>Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek</b>	<b>Tradicionális növényi gyógyszer</b>
<b>Nyilvántartás</b>	OÉTI – oeti.hu/download.php?fid=824	OÉTI – oeti.hu/download.php?fid=1022	OGYI – <a href="http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis/">http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis/</a>
<b>Engedélyezés</b>	bejelentési (notifikáció) kötelezettség OÉTI felé	bejelentési kötelezettség OÉTI felé	egyszerűsített forgalomba hozatali eljárás kérelmének benyújtása GYEMSZI-OGYI felé
<b>Hatékonyág, biztonságosság</b>	nem követelmény a biztonságosság és a hatékonyság bizonyítása	A gyártó köteles minden gyártási tételből legalább három csomagolási egység megőrzéséről gondoskodni legalább a minőségmegőrzési idő végéig, és azt kérésre az OÉTI rendelkezésére bocsátani. <sup>3.</sup>	Amennyiben valamely gyógyszer régi hagyományokkal rendelkezik, és hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján egyértelmű, akkor nem szükséges klinikai vizsgálatok végzése. A preklinikai vizsgálatok sem tűnnek szükségesnek, amennyiben a gyógyszer hagyományos használatára vonatkozó adatok elegendőek, így különösen annak bizonyítása, hogy a termék nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott alkalmazási feltételek mellett, és a termék terápiás hatása vagy klinikai hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján oly mértékben valószínűsíthető, hogy a készítmény relatív ártalmatlansága megállapítható. <sup>4.</sup>
<b>Mellékhatás / nem megfelelésség bejelentése</b>	nincs	feltételezett minőségi hibát a forgalmazó a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles az OÉTI-nek bejelenteni. <sup>3.</sup>	Az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek jelenteni. <sup>5.</sup>
<b>Felügyelet</b>	fővárosi és megyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalai járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézetei (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet) és a megyei kormányhivatalok élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságai, valamint a járási állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatal végzik <sup>1.</sup>	A minőségi hiba bejelentéséről az OÉTI az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (a továbbiakban: OTH) értesíti. Az OTH a minőségi hiba gyanújának súlyát mérlegeli, és a kifogásolt speciális tápszer gyártási tételének forgalmazását átmenetileg felfüggesztheti. <sup>3.</sup>	GYEMSZI
<b>Vonatkozó főbb jogszabályok</b>	<sup>1.</sup> 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 2003. évi LXXXII. törvény az élelmiszerekről Európai Közösségek Tanácsa irányelvei, melyek az élelmiszerekhez kapcsolódnak	<sup>3.</sup> 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról Európai Közösségek Tanácsa kapcsolódó irányelvei	<sup>4.</sup> 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról <sup>5.</sup> 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról Gyógyszerekre vonatkozó további jogszabályok Európai Közösségek Tanácsa kapcsolódó irányelvei

	<b>Kozmetikum</b>	<b>Orvostechnikai eszköz (CE)</b>	<b>Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény</b>
<b>Nyilvántartás</b>	nincs (ha van, akkor nem nyilvános)	nincs (ha van, akkor nem nyilvános)	OGYI – <a href="http://www.ogyi.hu/gyogytermek_adatbazis/">http://www.ogyi.hu/gyogytermek_adatbazis/</a>
<b>Engedélyezés</b>	<p>A felelős személy a kozmetikai termék forgalomba hozatalát megelőzően elektronikus úton a Bizottság rendelkezésére bocsátja az információkat.<sup>6</sup></p> <p>CPNP portálon keresztül:  <a href="https://webgate.ec.europa.eu/cnp/public/tutorial.cfm">https://webgate.ec.europa.eu/cnp/public/tutorial.cfm</a></p>	<p>Eszköz - a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt kivételével - akkor hozható forgalomba, illetve vehető használatba, ha a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva. (2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha</p> <p>a) kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint</p> <p>b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelésértékelési eljárást.</p> <p>A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e rendeletben meghatározott tartalmú dokumentumokkal.<sup>9</sup></p>	<p>A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható. 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 lejárati idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.<sup>5</sup></p> <p>Azok a gyógytermékek, amelyek nem kerültek át a hagyományos növényi gyógyszer kategóriába, de gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, 2013. április 1. napját követően is forgalomban maradhatnak gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény (gyógytermék) termék kategóriában.<sup>4</sup></p>
<b>Hatékonyság, biztonságosság</b>	a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (SCCS) vizsgálhatja <sup>6</sup> .	Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek. <sup>9</sup>	új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás már nem indítható
<b>Mellékhatás / nem megfelelésség bejelentése</b>	<p>Az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikke szerinti értesítést a nemzeti hatóság felé kell megtenni a nemzeti hatóság (OÉTI) honlapján közzétett formanyomtatványon.<sup>7</sup></p> <p>Az OÉTI a bejelentett súlyos nemkívánatos hatásokról jelentést tesz a tagállam illetékes hatóságának az ügy kivizsgálása céljából.</p>	bejelentési kötelezettség OTIG felé a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 12. melléklete szerint	bejelentés GYEMSZI-OGYI felé
<b>Felügyelet</b>	A Kormány nemzeti hatóságként az Országos	Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal	GYEMSZI

	<p>Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetet jelöli ki.<sup>7</sup></p> <p>Az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben, valamint az e rendeletben foglalt szabályok betartásának hatósági ellenőrzését a) a járási hivatal (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézetei (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet), b) az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH), c) a fogyasztóvédelmi hatóság, d) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikk (3) bekezdése tekintetében a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvényben (a továbbiakban: Fttv.) meghatározott hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint végzi, és hatáskörében eljár a rendelkezések megsértése esetén.<sup>7</sup></p>	<p>Orvostechnikai Főosztály (OTIG)</p> <p>Az eszköz forgalomba hozatalával vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését az OTIG piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.<sup>9</sup></p>	
<p><b>Vonatkozó jogszabályok</b></p>	<p><sup>6</sup>. Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről</p> <p>Európai Bizottság kapcsolódó rendeletei</p> <p><sup>7</sup> 246/2013. (VII. 2.) Korm. rendelet a kozmetikai termékekről</p>	<p><sup>8</sup>. 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről</p> <p><sup>9</sup>. 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről</p>	<p><sup>4</sup>. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról</p> <p><sup>5</sup>. 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról</p>

	<b>OTH engedély gyógyvizek, biocid termék</b>	<b>Gyógynövények monokomponensű tea, teakeverékek (kivéve OGYI TN, OGYI gyógytermék)</b>
<b>Nyilvántartás</b>	Elismert gyógyvizek – <a href="https://www.antsz.hu/felso_menu/ugyfeleknek/termeszetes_gyogytenyezokkel_kapcsolatos/termeszetes_gyogytenyezokkel_kapcsolatos_nyt.html">https://www.antsz.hu/felso_menu/ugyfeleknek/termeszetes_gyogytenyezokkel_kapcsolatos/termeszetes_gyogytenyezokkel_kapcsolatos_nyt.html</a> (nem töltődik be a lista) Biocid termékek – <a href="http://www.okbi.hu/index.php/hu/biocidok">http://www.okbi.hu/index.php/hu/biocidok</a> (nem friss lista)	nincs
<b>Engedélyezés</b>	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyezi	monokomponensű teák, illetve többkomponensű teák lehetnek Több komponensű teák esetén: 1. ha gyógyhatásra hivatkozás van, akkor gyógyszer vagy gyógytermék (OGYI); 2. ha gyógyhatásra nincs hivatkozás, akkor élelmiszer (étrendkiegészítő-OÉTI vagy tea-Magyar Élelmiszerkönyv előírásai; bejelentés illetékes állategészségügyi hivatalnak)
<b>Hatékonyág, biztonságosság</b>	Gyógyvíz esetén – A víznyerőhely üzemeltetője időszakos minőségellenőrző vizsgálatot köteles -saját költségére- végeztetni. <sup>10</sup> Biocid termék esetén – műszaki dokumentáció benyújtása OTH felé engedélyeztetéskor (terméktípus, csoport, hatóanyagok, nyilatkozat).	A gyártók saját minőségbiztosítási rendszere garantálhatja (jó esetben). Gyógyszerkönyvi minőségű (Ph. Hg. VIII.) nyersanyag GMP előírásnak megfelelő gyártóhely
<b>Mellékhatás / nem megfelelőség bejelentése</b>	Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Kémiai Biztonsági Intézet felé tett bejelentés	
<b>Felügyelet</b>	Gyógyvíz – OTH Biocid termék: a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatalának járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet) ellenőrzi, hogy a biocid termék gyártása, kiszemelése, ipari alkalmazása, a biocidok osztályozása, csomagolása, feliratozása, címkézése, raktározása, forgalmazása, árusítása, a biocid termékkel történt bármilyen tevékenység megfelel-e az e rendeletben meghatározott követelményeknek, valamint ellenőrzi a forgalomba hozott biocid termék engedélyében, illetve regisztrációjában foglaltak betartását. <sup>12</sup>	
<b>Vonatkozó jogszabályok</b>	<sup>8</sup> 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről <sup>10</sup> 74/1999. (XII. 25.) EüM rendelet a természetes gyógytényezőkről <sup>11</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról <sup>12</sup> 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről <sup>13</sup> A Bizottság 1451/2007/EK rendelete ( 2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról	<sup>1</sup> 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 2003. évi LXXXII. törvény az élelmiszerekről Európai Közösségek Tanácsa irányelvei, melyek az élelmiszerekhez kapcsolódnak <sup>4</sup> 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról <sup>5</sup> 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról Gyógyszerekre vonatkozó további jogszabályok Európai Közösségek Tanácsa kapcsolódó irányelvei