

5. b. 5. Mire nem alkalmasak ezek a termékek?

A gyógyszernek nem minősülő kiegészítő termékek megjelenítése során sokszor találkozhatunk gyógyhatásra utalással, mely nem minden termék esetében felel meg a hivatalos szabályozásnak. Ezért láttuk fontosnak tisztázni, hogy mire nem alkalmasak ezek a termékek:

1. **Nem alkalmasak arra, hogy önmagukban diagnosztizált betegségeket kezeljenek.**
2. **Nem alkalmasak arra, hogy a már megkezdett gyógyszeres kezelést felváltsák vagy helyettesítsék.**
3. **Gyanakodjon, ha az adott termék reklámozása során ilyen vagy az alábbiakhoz hasonló állításokkal találkozik:**
 - Az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére történő utalás.
 - Utalás, hogy az adott termék szedése mellékhatások nélküli és/vagy biztos gyógyulást eredményez.
 - A termék hatásosságát és biztonságosságát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza.
 - Tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza.
 - Annak képzetét kelti, hogy az adott termék alkalmazása nélkül az adott személy egészsége károsul.

Ezen kívül az alábbi táblázat összefoglalja a különböző termékkategóriák alkalmazásának és a gyógyhatásra utalás megjelenítésének magyarországi szabályozását, segítve a felhasználó eligazodását.

Milyen szabályok vonatkoznak a gyógyhatásra utalás tekintetében és mire alkalmazhatóak hivatalosan az adott termékek?

Termékkategória	Gyógyhatásra utalás feltüntetése a termék megjelenítés során	Mire alkalmazható hivatalosan az adott készítmény?	Jogszabályi hivatkozás
Étrend-kiegészítő	Az étrend-kiegészítő termékek jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.	A hagyományos étrend kiegészítését szolgáló élelmiszer.	37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről
Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszert úgy kell címkézni, hogy az lehetővé tegye a fogyasztók számára e termékek egyértelmű megkülönböztetését , és elkerülhető legyen az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer összetévesztésének kockázata.	Az anyatej helyettesítésére, valamint az anyatejes táplálás kiegészítésére szolgáló készítmények.	20/2008. (V. 14.) EüM rendelet az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről

Termékkategória	Gyógyhatásra utalás feltüntetése a termék megjelenítés során	Mire alkalmazható hivatalosan az adott készítmény?	Jogsabályi hivatkozás
Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek	A terméken feltüntetendő: - „ speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer ” megjelölés - tájékoztatást arról, hogy a készítmény csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható - a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét , amelyre a készítményt szánták	A különleges táplálkozási igényt kielégítő olyan élelmiszer, amely különleges eljárással, beteg emberek diétás ellátására készül és orvosi felügyelet mellett használandó. Olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a természetes eredetű tápanyagok vagy azok metabolitjainak felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, valamint más, orvosiilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn és az nem biztosítható a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerrel vagy e kettő kombinációjával.	24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről
Hagyományos növényi gyógyszer	Az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékű vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek reklámozása során egyértelműen meg kell határozni, hogy a reklámozott termék gyógyszer.	Az engedélyezett hivatalos alkalmazási előírásban szereplő javallatokban alkalmazható.	2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
Kozmetikum	-	„Kozmetikai termék”: minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében;	Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről

Termékkategória	Gyógyhatásra utalás feltüntetése a termék megjelenítés során	Mire alkalmazható hivatalosan az adott készítmény?	Jogsabályi hivatkozás
Orvostechnikai eszköz	A gyártó a fent felsorolt alkalmazási célokról (az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban vagy reklámban megadott célja) az eszkozhöz kötelezően mellékelt, az alkalmazónak szóló Használati Útmutatóban vagy Betegtájékoztatóban nyilatkozik.	Orvostechnikai eszköz: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése, hb) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása, hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása, hd) fogamzásszabályozás céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;	1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	Gyógyító hatásra utalással terméket vonatkozó rendelet előírásai szerint lehet előállítani és forgalomba hozni.	Az engedélyezett hivatalos alkalmazási előírásban szereplő javallatokban alkalmazható.	10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról
Gyógynövények (monokomponensű tea, teakeverék (kivéve hagyományos növényi gyógyszer, gyógytermék)	Amennyiben gyógyhatásra hivatkozás nincs, akkor élelmiszernek minősül a készítmény.	A hagyományos étrend kiegészítését szolgáló élelmiszer (étrend-kiegészítő vagy élelmiszer).	37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 2003. évi LXXXII. törvény az élelmiszerekről

Termékkategória	Gyógyhatásra utalás feltüntetése a termék megjelenítés során	Mire alkalmazható hivatalosan az adott készítmény?	Jogsabályi hivatkozás
OTH engedély (gyógyvizek, biocid termékek)	<p>Gyógyvíz esetén gyógyhatásra utaló elnevezés OTH engedély alapján. Előzetes közegészségügyi szempontú szakvélemény az Országos Környezetegészségügyi Intézettől (OKI). A termék címkéjén feltüntetendő a fogyasztásra vonatkozó javallat, ellenjavallat, és a konkrét fogyasztási előírások.</p> <p>Az I. főcsoport 1. terméktípus (Humán-egészségügyi biocid termékek) engedélyezésben részt vesz: Országos Epidemiológiai Központ, OTH Járványügyi Főosztály, Országos Kémiai Biztonsági Intézet. Az engedélyezési eljárásban csatolandó a címke terv/Használati utasítás (külföldi készítmény esetében eredeti címke), a fertőtlenítőszer felhasználási javaslata.</p>	<p>Gyógyvíz: A termék címkéjén feltüntetendő javallatra alkalmazható.</p> <p>Biocid termék: Az engedélyezett használati utasításában feltüntetette felhasználási javaslat alapján alkalmazható.</p>	<p>74/1999. (XII. 25.) EüM rendelet a természetes gyógytényezőkről</p> <p>38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről</p>