

5. b. 6. Kihez fordulhat abban az esetben, ha az Ön által alkalmazott termékkel kapcsolatban kifogásai (pl.: minőségi) lennének vagy nem kívánatos hatást tapasztal?

Első lépésként azonosítani kell az adott terméket, és hogy milyen kategóriába tartozik. Ezt követően az alábbi táblázat alapján kiválasztható a piacfelügyeletet ellátó hatóság és a bejelentés során teendők. (A mellékhatásra/nem megfelelésig bejelentésére vonatkozó részletesebb szabályozást lásd – 5.b.1. táblázat).

Termékkategória	Felügyelet	Ki jelenthet? Kinek szükséges jelenteni?	Elérhetőség	Jogszabályi hivatkozás
Étrend-kiegészítő	Járási népegészségügyi intézetek és a megyei kormányhivatalok élelmiszer-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságai (ÁNTSZ) értesítik az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet (OGYÉI) és az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (OTH), valamint a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalt (NÉBIH).	A termék minőségi követelményeknek meg nem felelését észlelő személy, illetve az előállító vagy forgalmazó a tudomására jutást követően haladéktalanul köteles erről értesíteni a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervet (ÁNTSZ)	Adott járási intézetek és megyei kormányhivatalok. www.antsz.hu	37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 62/2003. (X. 27.) ESzCsM rendelet az élelmiszer eredetű megbetegedések esetén követendő eljárásról
Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	A bejelentésről az OGYÉI az OTH-t értesíti. Az OTH felkérésére az előállító, illetve forgalmazó székhelye szerint illetékes megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv (ÁNTSZ) a gyártási tétel forgalmazását átmenetileg megtilthatja az egészségkárosító hatás megállapítására irányuló vizsgálat lezárásáig.	Az adott készítmény forgalmazója felé történő bejelentés. Az adott készítményt rendelő orvos értesítése.	Adott készítmény forgalmazója, valamint az adott készítményt felíró orvos.	20/2008. (V. 14.) EüM rendelet az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről
Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek	A minőségi hiba bejelentéséről az OGYÉI az OTH-t értesíti. Az OTH a minőségi hiba gyanújának súlyát mérlegeli, és a kifogásolt speciális tápszer gyártási tételének forgalmazását átmenetileg felfüggesztheti.	Az adott készítmény forgalmazója felé történő bejelentés. Az adott készítményt rendelő orvos értesítése.	Adott készítmény forgalmazója, valamint az adott készítményt felíró orvos.	24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről
Hagyományos növényi gyógyszer	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI)	A Hagyományos növényi gyógyszerek alkalmazása kapcsán tapasztalt mellékhatások bejelentésére az egészségügyi szakembereken kívül lehetőségük van a betegeknek és/vagy hozzátartozóiknak is, illetve bárkinek, akinek a gyógyszerhasználattal feltételezhetően összefüggő nemkívánatos hatás a tudomására jut.	http://www.ogvei.gov.hu/ME/LLEKHATAS_BEJELENTE/S/	2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

Termékkategória	Felügyelet	Ki jelenthet? Kinek szükséges jelenteni?	Elérhetőség	Jogszabályi hivatkozás
Kozmetikum	OGYÉI, Járási népegészségügyi intézet (ÁNTSZ), OTH, Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (NFH)	A hatóságnak, forgalmazónak, végfelhasználónak (fogyasztóknak), és az egészségügyi szakembereknek is lehetőségük van a súlyos nemkívánatos hatás bejelentésére a „C” formanyomtatvány segítségével az OGYÉI felé.	http://www.ogvei.gov.hu/ https://www.antsz.hu/felso_menu/ugyfeleknek/ugyfeleknek_kozmetikumok/oeti.html	Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről Európai Bizottság kapcsolódó rendeletei 246/2013. (VII. 2.) Korm. rendelet a kozmetikai termékekről
Orvostechikai eszköz	Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Főosztály (EEKH OTIG). 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.	Forgalmazónak és az egészségügyi szolgáltatóknak a vonatkozó rendelet 12. melléklet A. részében foglalt nyomtatványon az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal felé. A felhasználó az orvostechikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet bejelentheti az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal felé.	http://www.eekh.hu/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=11&Itemid=34	1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről
Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	GYEMSZI-OGYI	A Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény alkalmazása kapcsán tapasztalt mellékhatások bejelentésére az egészségügyi szakembereken kívül lehetőségük van a betegeknek és/vagy hozzátartozóiknak is, illetve bárkinek, akinek a gyógyszerhasználattal feltételezhetően összefüggő nemkívánatos hatás a tudomására jut.	http://www.ogvei.gov.hu/ME_LLEKHATAS_BEJELENTE_S/	52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

Termékkategória	Felügyelet	Ki jelenthet? Kinek szükséges jelenteni?	Elérhetőség	Jogszabályi hivatkozás
Gyógynövények (monokomponensű tea, teakeverék (kivéve hagyományos növényi gyógyszer, gyógytermék)	-	Amennyiben gyógyhatásra hivatkozás nincs, akkor élelmiszernek minősül a készítmény. Étrend-kiegészítő esetén az OGYÉI felé. A Magyar Élelmiszerkönyv előírásai alapján készült tea esetében az illetékes állategészségügyi hivatlanak.	Adott járási intézetek és megyei kormányhivatalok. www.antsz.hu	37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 2003. évi LXXXII. törvény az élelmiszerekről Európai Közösségek Tanácsa irányelvei, melyek az élelmiszerekhez kapcsolódnak 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról Európai Közösségek Tanácsa kapcsolódó irányelvei
OTH engedély (gyógyvizek, biocid termékek)	Gyógyvíz – OTH Biocid termék - járási népegészségügyi intézet	Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Kémiai Biztonsági Intézet felé	http://www.okbi.hu/	74/1999. (XII. 25.) EüM rendelet a természetes gyógytényezőkről Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM- KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről 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