

VJJJ. Országos Szakmai Konferencia

Étrend-kiegészítők, gyógyhatású termékek, különleges táplálkozási célú élelmiszerek, gyógynövények, vitaminok és gyógyteák „az egészséges táplálkozás és életmód tükrében”

Sárvár, 2011. március 24-25.

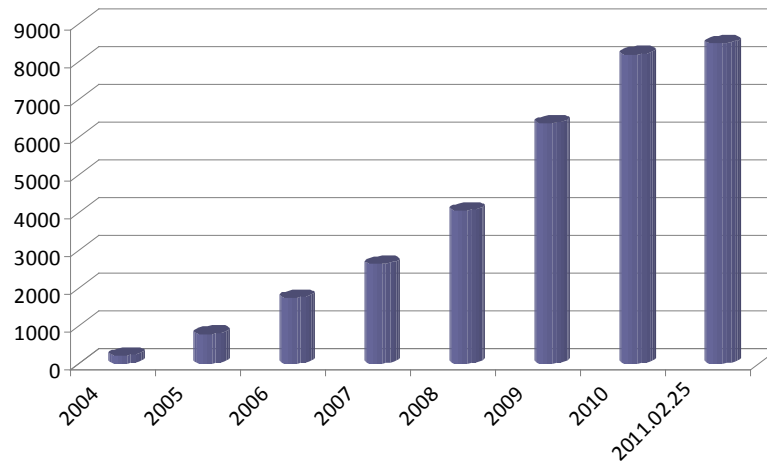
Mennyire egységes az étrend- kiegészítő piac? (piacelemzés nélkül)

**Szendrei Kálmán, Hohmann Judit, Csupor Dezső
Szegedi Tudományegyetem, Farmakognóziai Intézet**



Hova jutottunk?

Végletből végletbe 6-8 év alatt



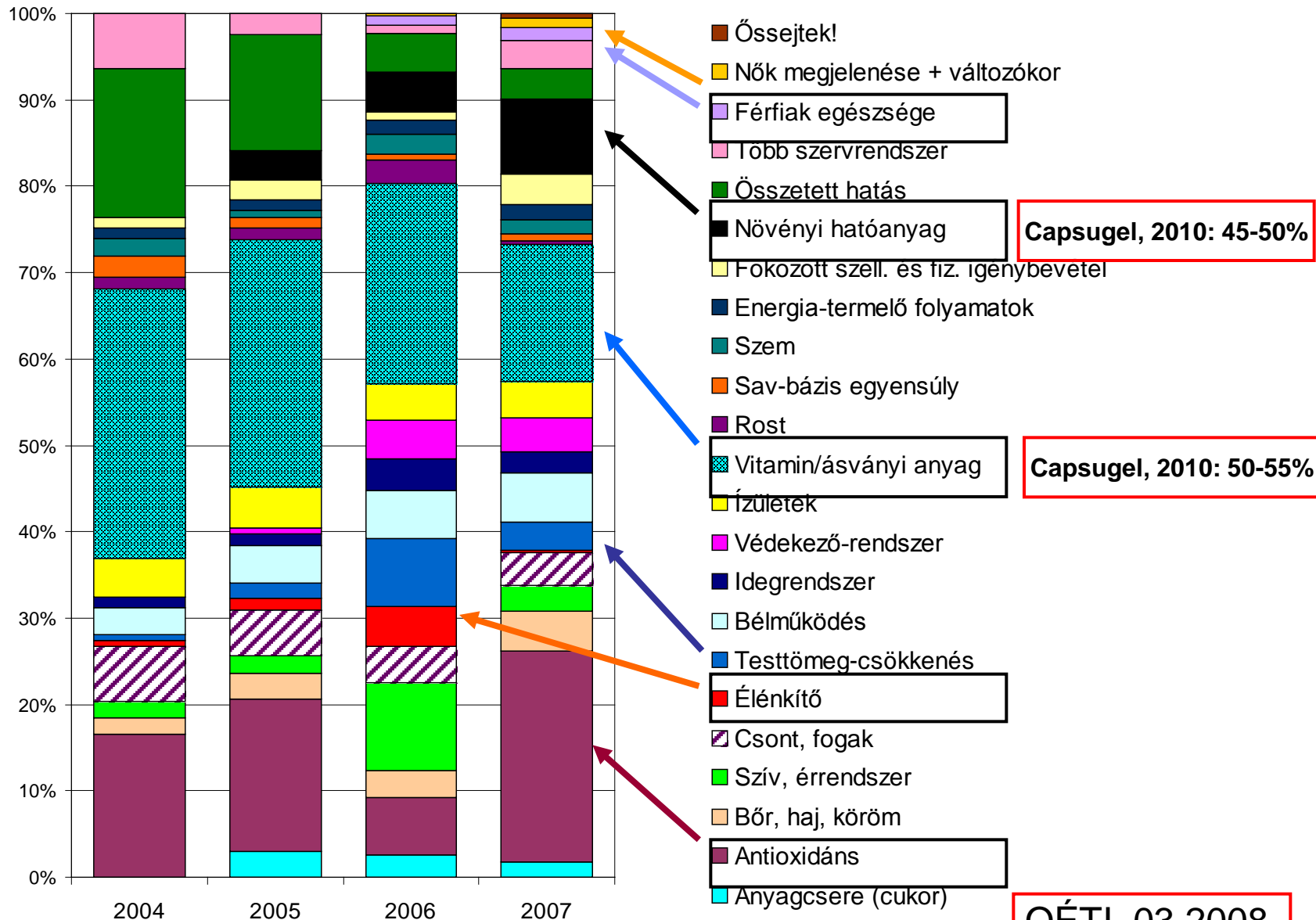
- > **8400 notifikáció (2011. III.22)**
- > **100 potenciafokozó termék**
- > **433 + 41 fogyasztó termék**
- > **85 különböző lutein/zeaxantin tartalmú termék**

Európa-szerte hasonló trendek

Nincs itt túlkínálat ?

Mind minőségi termék ?

Pozitív és figyelmeztető jelek



***Minden gyors növekedésnek vannak
kiváltó okai,
előnyei és nem kívánatos kénövései***

Kiváltó okok: lakossági igény és annak célzott „bátorítása”
ipari érdekek
„támogató” szabályozás

Előnyök: lakossági szükségletet elégít ki
dinamikus választék és mennyiség növekedés

Hátrányok: a gyors növekedés csábításai – túlkínálat
– szabálytalanságok
– torzul a piaci verseny
a fogyasztó érdeke háttérbe kerülhet

„Sietős” európai szabályozás tartós hiányokkal

A 2002/46/EC irányelv

„...on the **approximation of the laws** of the Member States relating to food supplements”

A tagállamok változatos szabályozásai

- akadályozhatják a termékek szabad mozgását
- egyenlőtlen piaci versenyfeltételeket teremtenek.....

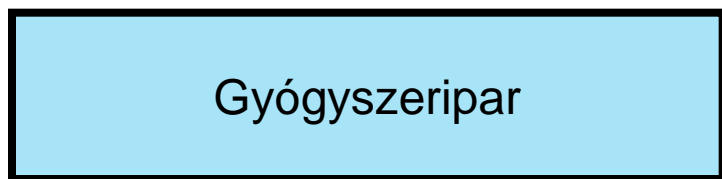
-
- A fogyasztói biztonság védelmére a termékek biztonságosak és korrekt módon jelöltek kell legyenek

-
- Nagyon jelentős változásokat indukált
 - Nagyon fontos feltételeket hagyott nyitva, túl hosszú időre
 - Újabb (jelentős) rendeleti, végrehajtási és piaci egyenetlenségeket hozott létre a tagállamok között – **pl. notifikáció, ellenőrzés**
 - Háttérbe kerültek a fogyasztói szempontok

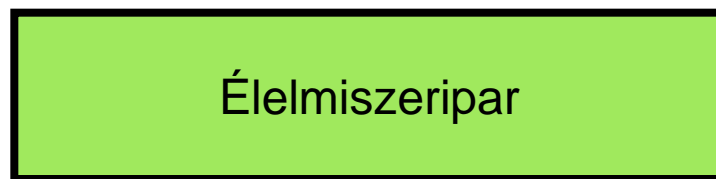
Két nagy fogyasztási termékcsoporthatárterületén

Az elődők: 1. gyógyszerek – gyógyszergyártás
prevenció / gyógyszerterápia

2. élelmiszerek – élelmiszergyártás – ételmezés



kisebbek, majd a nagyok is



nagyok, majd sok kicsi

↓ ↓

nagyon sok „gyártó, gyártóhely”
nagyon heterogén csoport
gyártás az élelmiszergyártás feltételrendszere szerint

Az iparág expanziója és átalakulása

Jelentős iparág alakul ki a nagy gyártók részvételével

A primér nyersanyag-előállítás és -feldolgozás áttevődik fejlődő (olcsóbb) régiókba - **Ázsia, Latin-Amerika - Következmények!**

A minőségre, a fogyasztók biztonságára minden szakasz hatással van !

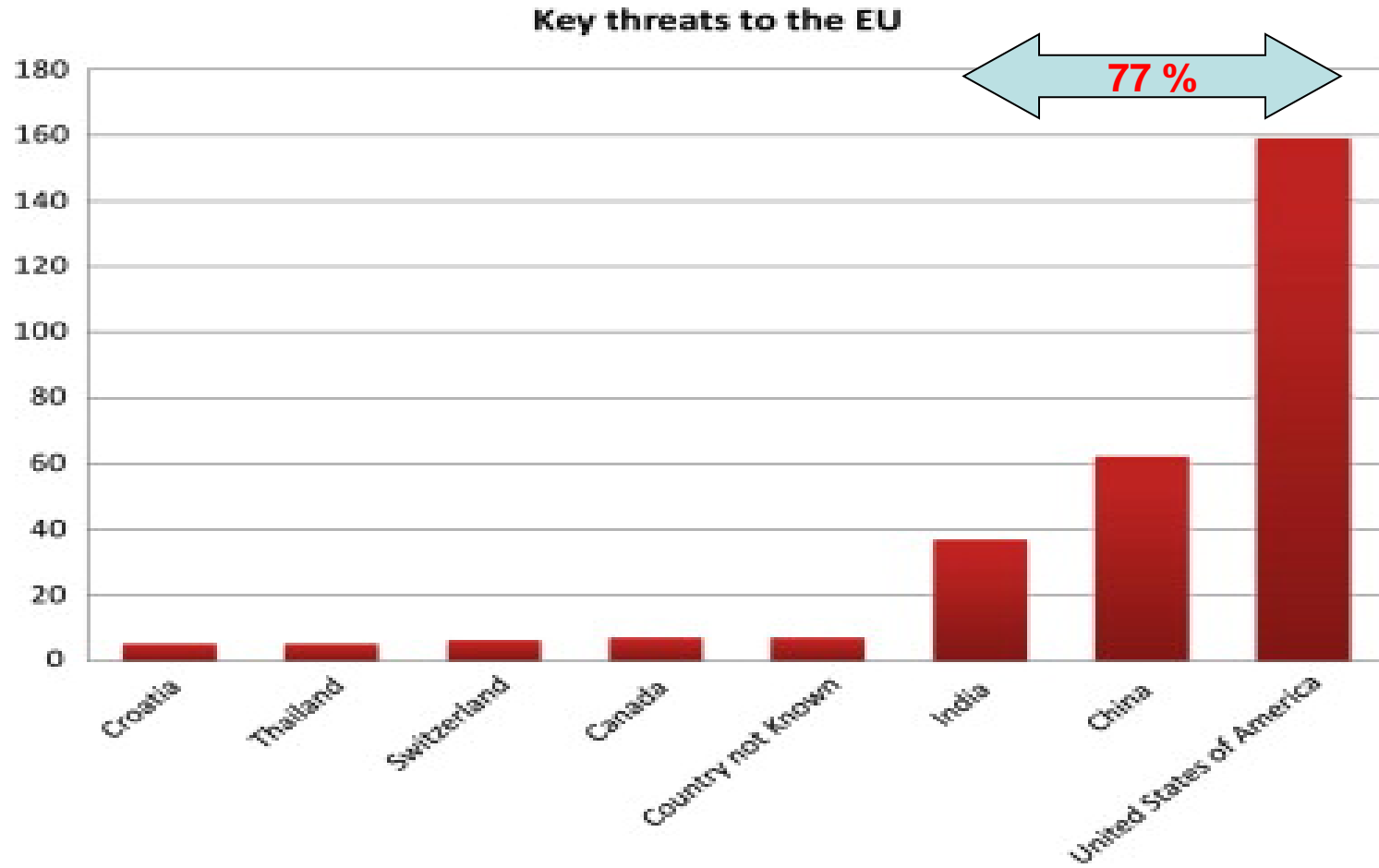
Hol vannak a minőségi biztosítékok ?

Elegendő a gyártói felelősség és / vagy az önszabályozás ?

Hazai (és európai) jellegzetesség a növényi (és más) gyógyszerek termékvándorlása („átminősítése”)

- liberális befogadás
- nincs GMP kényszer!
- nincs tényleges (tartalmi) termékellenőrzés!
- nincsenek szigorú dózishatárok
- széles terítési és
- „rugalmas” alkalmazási lehetőségek

Az európai piac fenyegetettsége



Petroczi A, Taylor G, Naughton DP.

Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements.

Food Chem Toxicol. 2011; 49: 393-402.

Mi, mennyi, milyen minőség van a dobozban?

Mi ?	Milyen?	Mennyi?	Mire?
13 vitamin	+++	+++-	+++-
17 ásványi anyag	+++	+++-	+++-
<hr/>			
Tiszta anyagok növényi állati szintetikus	+++	+++	+++
<hr/>			
Koncentrátumok növényi állati	+++	+++	+++
<hr/>			
Növényrészek	+++	+++	+++

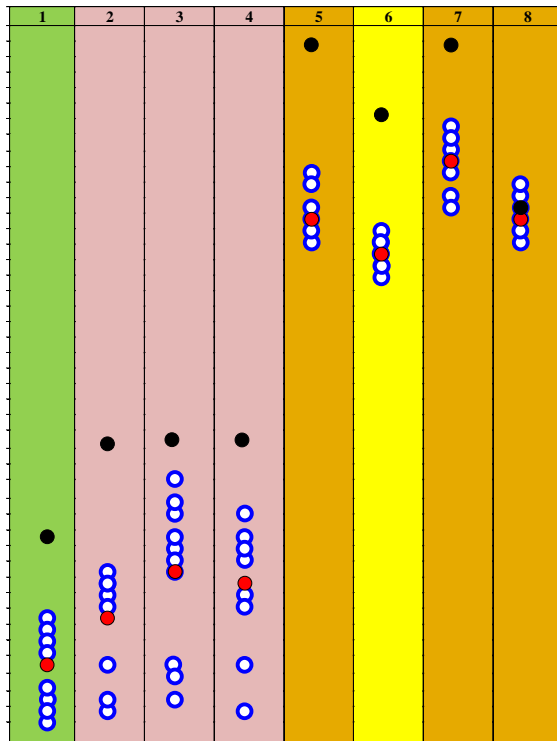
Mi és milyen minőség van a kapszulában / a dobozban ?

- 1. Az alkalmazható növényi összetevők körét nyitva hagyta a direktíva.**
- 2. Nincsenek a termékcsoporthoz megfelelő / hozzá rendelhető minőségi előírások az ún. anyagokra és növényekre (pl. mikrobiális kontamináció)**
- 3. A rendeleti és a notifikációs előírások hiányosak, pontatlanok.**
- 4. Nincs kielégítő pontosságú adatbázis. Elengedhetetlen!**
- 5. A piaci termékellenőrzés felületes, nem a tartalmi tényezőkre irányul.**
Javaslatunk – közlemény az asztalon

-
- 1. Szendrei: Korábbi előadások és közlemények: gránátalma, apigeninre standardizált búzacsíra, stb.**
 - 2. Csupor D., Szendrei K., Tatsimo, N., Sulyok E., Hohmann J.: A naplemente valódi ereje. Szintetikus potenciafokozó a Pote-Mix Bummban. Gyógyszerészet 54, 526-531 (2010)**
 - 3. Csupor D., Boros K., Zomborszki Z., Szendrei K., Hohmann J.: Étrend-kiegészítők minőségvizsgálata. Növényi polifenolokat tartalmazó szerek.1. (előkészületben)**
 - 4. Petroczi A, Taylor G, Naughton DP.: Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements. Food Chem. Toxicol. 2011; 49: 393-402.**
 - 5. Szendrei K., Csupor D., Hohmann, J.: Étrend-kiegészítők minőségellenőrzése. Amit kellene és amit érdemes lenne vizsgálni. Gyógyszerészet 55, 150-157 (2011)**

Koncentrált forma ?

Kapszulázott drogporok - tea keverékek



Magyar „innovációs”
keverékek
n = 10

- Deklarált kapszulatömeg
- Átlag kapszulatömeg
- Mért kapszulatömegek

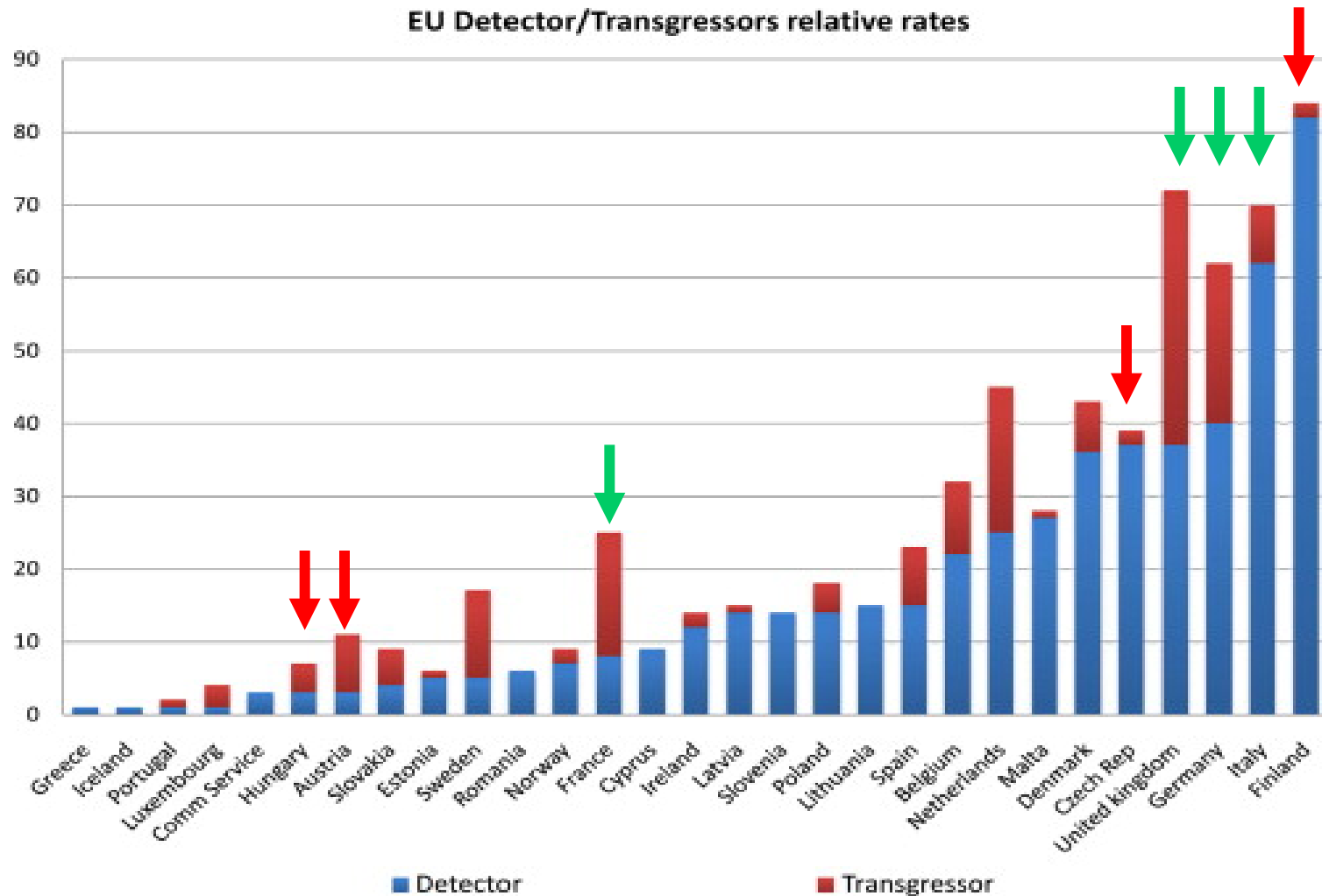
mg	Drogpor			Kivonat	Drogpor + kivonat
	1 (radix)	2 (herba)	3 (herba)	4 (herba)	5 (radix)
540					
530					
520			○		
510			○		
500			○		
490			○		
480			○		
470			○		
460			○		
450			○		
440					
430			○		
420			○		
410					
400		●	○		
390		●			
380		○			
370					
360					
350					
340					
330					
320	●				
310	○				
300	○				
290	○				
280	○				
270					
260					
250					
240					
230					
220				○	
210				○	

1	Arkocaps	kapszula (n=20)
2	Puritan's Pride	kapszula (n=20)
3	Swanson*	kapszula (n=20)
4	Interherb*	kapszula (n=10)
5	Salus*	tableta (n=20)

*Nincs megadva deklarált tömeg, ezért csak az átlagtömeg van feltüntetve

1. Csupor D., Boros K., Zomborszki Z., Szendrei K., Hohmann J. : Étrend-kiegészítők minőségvizsgálata. Növényi polifenolokat tartalmazó szerek.1. (előkészületben)
2. Juhász J. A.: Magyarországom forgalmazott Echinacea készítmények és értékelésük. Szeged, 2011.

RAFSS Bejelentések (2003-2010)

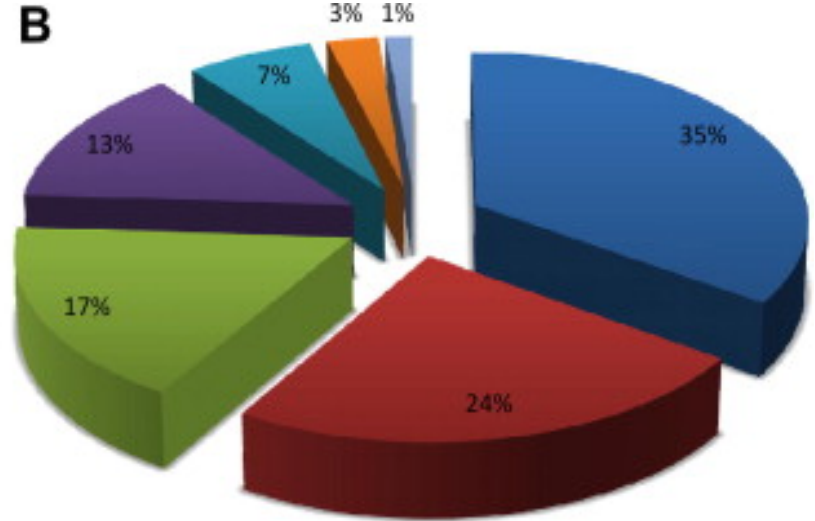
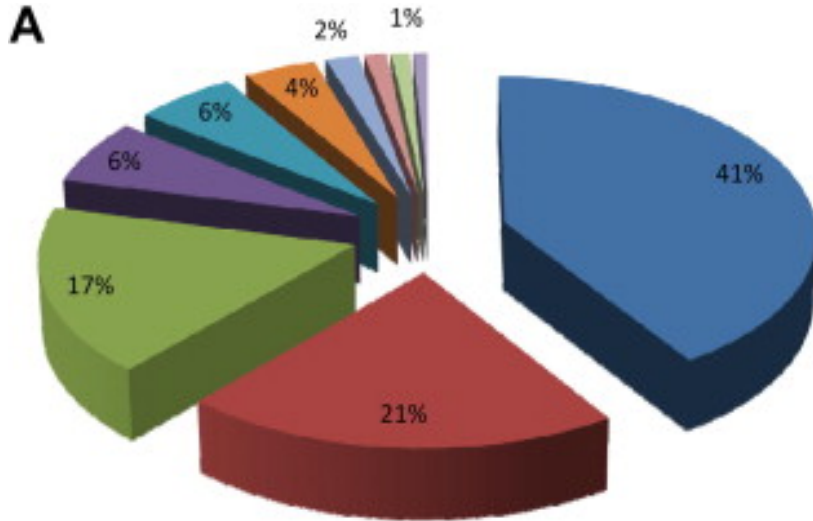


1. Petroczi A, Taylor G, Naughton DP.

Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements.

Food Chem Toxicol. 2011; 49: 393-402.

A leggyakoribb szabálytalanságok (A) és a leggyakrabban kifogásolt terméktípusok (B)



<ul style="list-style-type: none"> ■ unpermitted/unsubstantiated claims ■ unpermitted irradiation ■ unpermitted additive ■ unpermitted steroid/hormone ■ genetic modification 	<ul style="list-style-type: none"> ■ contamination ■ poor quality control ■ label issues ■ other ■ packaging
<ul style="list-style-type: none"> ■ sexual performance enhancer ■ strength enhancer ■ vasodilator ■ stimulant 	<ul style="list-style-type: none"> ■ weight loss ■ antiseptic ■ cognitive enhancer

36-féle hozzáadott szennyező anyag, 80%-uk hatásfokozó !
potenciafokozók > testsúly csökkentők > fizikai erő növelők > antiszepikumok

Petroczi A, Taylor G, Naughton DP.

Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements.

Food Chem Toxicol. 2011; 49: 393-402.

Ki mire ajánlja ? – az állítások

**A direktíva „megoldása”: - csak indirekt behatárolás
(mit nem lehet)
- túl gyakran nem tartják be (I. fenti ábrát)**

**Alkalmazási ajánlások típusai – nagy színvonalbeli különbségek
lásd **Ginkgo** gyógyszerek és **Ginkgo** étrend- kiegészítők**

A health claim rendeletek hatása – pl. antioxidások, növények

Elfogadott állítások csak egy-egy anyagra lesznek – de a készítmények összetettek! Azokkal mi lesz ?

Jelenleg teljes bizonytalanság, zavaros helyzet

-
1. Horacsek M. Előadások (2008-2010); Lugasi A., Horacsek M., Martos É.: Orvosi Hetilap 151, 1563-1572 (2010)
 2. OÉTI közlések; Gyártók kérdései (MÉKISZ); OÉTI - válaszok, 2011
 3. Speybrouck, A. (Capsugel): Az egészségre vonatkozó állításokról szóló rendelet hatása az ipar szemszögéből nézve. 2011
 4. AESGP Konferencia, Brüsszel, 2011. február 1.-2.

Mit eredményezett a direktíva ?

Miben lett (1) egységesebb az európai piac és (2) miiben nem?

- (1) Az étrend-kiegészítés, mint koncepció minden tagállamban elfogadottá vált – intenzív viták kísérik**
Soha nem forgalmaztak (fogyasztottak) ennyi vitamint, ásv. ag.-ot az Eu-ban
Soha nem volt ennyi gyógynövény alapú készítmény a gyógyszertárakban
Szabadabb termékáramlás
- (2) A nemzeti szabályozások és végrehajtásuk nem eléggé harmonizált, pl. notifikáció**
Megbomlott az egyensúly a piaci érdekek és a fogyasztói érdekek között
Gyenge az eü. (szak)személyzet és a lakosság tájékozottsága
A gyártói felelősség kizárólagossága tarthatatlan - önszabályozások
Hiányoznak a tudományos, technikai szabályozási paraméterek
Túl nagy minőség-ingadozások – nő a szabálytalankodók negatív hatása a piacra – az alacsonyabb minőség előnyben - fokozódó aggodalom

Jó vagy nem az egységes piac ?

Miben lenne szükség egységesebb, harmonizáltabb állapotra ?

- Szabályozás, végrehajtás, transzparencia (nyilvántartás)
- Termékösszetevők, gyártás, termékminőség
- Ajánlások, tájékoztatás

És miben nincs szükség ?

- Innováció, lokális, nemzeti szintű gyártás
- Zártabb (biztonságosabb) forgalmazási rendszerek
- A nemzeti sajátosságokhoz illesztett piacellenőrzés és lakossági tájékoztatás

***A fogyasztó biztonsága és kockázata
elsősorban a
termékek belső minőségétől függ!***

Az európai jogalkotás úgy sietett előre, hogy nem építette ki időben a szükséges garanciákat

Nyitott kérdések:

Hogyan érvényesíthető a gyártói felelősség elve?

Hol van az „európai minőségbiztosítás” helye?

Ki ad garanciát a fogyasztónak ?

Tartalékok

<i>Gyógyszerforma</i>	<i>Átlagtömeg</i>	<i>Százalékos eltérés</i>
Tabletta (bevonat nélküli és filmbevonatú)	≤ 80 mg	10
	$80 \text{ mg} < x < 250 \text{ mg}$	7,5
	$250 \text{ mg} \leq$	5
Kapszulák, granulátumok (bevonat nélküli, egyadagos készítmény) és porok (egyadagos készítmény)	< 300 mg	10
	≥ 300 mg	7,5

A kilencvenes évektől ellentétes irányú szabályozások és piaci fejlemények a két határterületen (gyógyszerek, speciális alkalmazási célú élelmiszerek)

Esetleg törölni

Esetleg törölni, előzővel egyesíteni??

Nyersanyagminőség - gyártási színvonal - a fogyasztó biztonsága

Alapanyag minősége (gyógynövény, vitamin, ásványi anyag)



Feldolgozás színvonala (Kína, India, Brazília, stb.)



Közti-termék (koncentrátum) minősége (Guar, Ginseng-, zöldtea extr.)

pl. fokhagyma konc. 99,5%-a kínai (USA-ban)



Végtermék minősége

kínai, indiai feldolgozók túlsúlya



Ez van a kapszulában / tablettában, stb.

A fogyasztó biztonságát (egészségét, pénztárcáját)

elsősorban ez érinti (és nem a doboz, a jelölés minősége) !

A minőségre, a fogyasztók biztonságára minden szakasz hatással van !

Ki mit mond a termékről ?

**A termékre vonatkozó ismeretanyag / tájékoztatók
szinvonala (gyártók, forgalmazók felkészültsége)**

**Moksa, a magyar innováció csúcsterméke:
Bach virágterápiás – homeopátiás – étrend-
kiegészítő**

Esetleg törölni