

# TÁJÉKOZTATÁS A SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLRA SZÁNT TÁPSZEREKET ÉRINTŐ VÁLTOZÁSOKRÓL



**MÉKISZ**

## Mi változik?

Már biztosan hallott róla, hogy a harmonizált uniós szabályozás (609/2013/EU, EU 2016/128) részeként átalakul a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek szabályozása. Jelenleg egy átmeneti időszakban vagyunk, amikor mind a régi, mind az új szabályozás hatályban van, de **2019. február 22-től** már csak az új előírások szerint lehet ilyen típusú új termékeket forgalomba hozni, **speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer** elnevezéssel. **A speciális gyógyászati célra szánt tápszer elnevezés tehát megszűnik.**

A változás olyan nagy forgalmú termékeket érint, mint például az ízületi betegségben szenvedőknek, a makula degenerációban szenvedőknek, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedőknek, a D-vitamin hiányban szenvedőknek és az antibiotikummal kezelt vagy gyomor- és bélrendszeri fertőzés kezelésében álló betegeknek szánt készítmények.

Ezzel a tájékoztató anyaggal segíteni kívánjuk az Önök munkáját, hogy a gyógyszertárak kellően felkészültek legyenek.

## A régi és az új definíció:

**„speciális gyógyászati célokra szánt tápszer”**: az élelmiszerek olyan csoportja, amely különleges eljárással vagy összetétellel készült, betegek diétás ellátására különleges táplálkozási célokat szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható. Olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálkozására szolgál, akiknél a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy más orvosi meg határozott tápanyagszükséglet fennállása esetén, és olyan betegek táplálkozására, akik diétás ellátása nem oldható meg kizárólag a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel vagy a kettő kombinációjával.

**„speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”**: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosi meg határozott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával.

## **Lesznek olyan termékek, amelyeknek a jövőben megszűnik a forgalmazása?**

Úgy tűnik, hogy a változás jó néhány nagy forgalmú termék megszűnését eredményezheti, mivel az illetékes hatóságok megítélése szerint a speciális gyógyászati célra szánt tápszer kategóriából a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriába történő átsorolás nem automatikus. Minden terméket újra kell notifikálni, melynek során egyes termékek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolásának a hatóságok általi elfogadása kérdéses. A hatóságok által speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként nem elfogadható termékeket csak étrend-kiegészítőként, 27 %-os általános forgalmi adóval lehet majd forgalomba hozni.

A MÉKISZ azon fáradozik, hogy az átsorolás a termékek teljes körét érintse, de jelenleg erre még nincs garancia.

## **Meddig forgalmazhatóak még a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek?**

Az uniós rendelet (609/2013/EU) megszünteti a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek fogalmát és helyette bevezeti a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriát. Az átmeneti időszakokra vonatkozó szabályok szerint a 2019. február 22. előtt speciális gyógyászati célra szánt tápszerként forgalomba hozott vagy felcímkézett (készre legyártott) termékek, ezen **időpontot túl is forgalmazhatóak a készleteik erejéig**. Ez egyben azt is jelenti, hogy ezek a termékek a csomagoláson **feltüntetett minőségmegőrzési időpontig jogszerűen forgalomban maradhatnak**.

A gyártók és importőrök többsége az átmeneti szabályozást jogszerűen kihasználva számottevő készleteket fog felhalmozni a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekből. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerek általános forgalmi adója 2019. február 22-ét követően is 5 % marad.

## **Lesznek még új termékek speciális gyógyászati célra szánt tápszer kategóriában?**

Igen, várható még, hogy 2019. február 22. előtt új termékek is bekerülnek a gyógyszertárakba. Ezek forgalmazása ezen határidőn túl is teljes mértékben jogszerű lesz a csomagolásukon feltüntetett minőségmegőrzési időpontig.

## **Kinek kell ellenőriznie, hogy a speciális gyógyászati célra szánt tápszer forgalmazható-e még?**

Elsősorban a gyártók és importőrök feladata és felelőssége, hogy az átmeneti szabályok szerint csak olyan speciális gyógyászati célra szánt tápszereket juttassanak el az értékesítési csatornába, amelyeket 2019. február 22. előtt már készre gyártottak (felcímkéztek). A gyógyszer-nagykereskedők és a gyógyszertárak a gyártási idő ellenőrzésével tudnak meggyőződni arról, hogy a termék forgalmazható-e még.

## **Egyidejűleg forgalomban lehetnek azonos vagy nagyon hasonló összetételű termékek speciális gyógyászati célra szánt tápszerként és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként is?**

Igen, az átmeneti időszakban lesznek ilyen termékek. Ennek nincs jogi akadálya, ha a termékek jelölése megfelel a speciális gyógyászati célra szánt tápszer illetve speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriára vonatkozó előírásoknak.

## **Lehet-e még kereskedelmi akciókat indítani a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekre?**

Igen, a kereskedelmi akciókra vonatkozó korábbi szabályok az átmeneti időszakban is változatlanul érvényesek a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekre.

Jelen tájékoztató a vonatkozó jogszabályok és a szak- és piacfelügyeleti hatóságokkal folytatott egyeztetések alapján kizárólag a MÉKISZ álláspontját tükrözi.

## **Milyen ÁFA körbe tartoznak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek?**

Az általános forgalmi adóról szóló törvény (2007. évi CXXVII. törvény) 2019. július 1-től hatályos előírása szerint egyértelműen az 5 %-os ÁFA körbe tartoznak mind a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, mind pedig a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek. Ezzel is jelezve, hogy az átmeneti szabályok értelmében egymás mellett forgalomban lehetnek a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek és élelmiszerek.

## **Egészségpénztári számla terhére továbbra is megvásárolhatóak a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek?**

Igen, a vonatkozó törvény (1993. évi XCVI. törvény) továbbra is lehetővé teszi a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek egészségpénztári számlára történő megvásárlását.

## **Mennyiben tér el a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek jelölése a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek jelölésétől?**

A leglényegesebb eltérés, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban nem lehet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat tenni. Ez azt jelenti, hogy a termék jelölésén nem szerepelhetnek olyan állítások, amelyek az egyes összetevők egészségmegőrző vagy kedvező élettani hatására vonatkoznak illetve olyan kijelentések, amelyek az élelmiszer bizonyos, a táplálkozásra nézve különös kedvező tulajdonságára utalnak.

Ez egyben azt is jelenti, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tájékoztatásában az eddigieknél is nagyobb szerepe lesz a gyógyszerészeknek.

## **Változik-e speciális gyógyászati célra szánt tápszerek kereskedelmi kommunikációja az átmeneti időszakban?**

Várhatóan igen.

A MÉKISZ törekszik arra, hogy tisztázza a piacfelügyeleti hatóságokkal, hogy milyen kereskedelmi kommunikáció megengedett az átmeneti időszakban a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek esetében, illetve a 2019. február 22-ét követő időszakban a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vonatkozásában.

## **A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek gyógyszer-tári forgalmazását lehetővé teszi-e a „profilrendelet”?**

A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló „profilrendelet” (2/2008. (I. 8.) EÜM rendelet) módosítása folyamatban van. A szakmai szervezetek (MÉKISZ, MGYK) által benyújtott javaslatok alapján mind a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, mind pedig a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek szerepelni fognak a gyógyszertárban forgalmazható termékek körében.

## **Lesz-e lehetőség a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására?**

A szakmai szervezetek már kezdeményezték a jelenleg támogatott speciális gyógyászati célra szánt tápszerek társadalombiztosítási támogatásának megőrzéséhez szükséges jogszabály módosításokat annak érdekében, hogy ezek a termékek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként továbbra is befogadásra kerüljenek a támogatott termékek körébe.