

Emlékeztető a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről/élelmiszerekről megtartott szakmai egyeztetésről

Időpont: 2018. november 6.

Helyszín: Mercure Budapest Korona Hotel

Résztevők: a mellékelt jelenléti ív szerint

Érintett témák:

- a 2019. február 22. előtt speciális gyógyászati célra szánt tápszerként forgalomba hozott vagy felcímkézett (készre legyártott) termékekre vonatkozó átmeneti szabályozás
- a speciális gyógyászati célra szánt tápszerként besorolt termékek lehetséges átsorolása speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriába
- a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolást segítő lista elkészítése
- a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer megnevezés bevezetése miatt módosított illetve módosítandó nemzeti jogszabályok köre

Az egyeztetés megállapításai:

1. A 609/2013/EU rendelet 21. cikke alapján a 2019. február 22. előtt speciális gyógyászati célra szánt tápszerként forgalomba hozott vagy felcímkézett (készre legyártott) (jogszerűen bejelentett, illetve nem kapott a besorolásról negatív visszajelzést) és ezen oknál fogva a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelettel összhangban még nem lévő termékek, ezen időponton túl is forgalmazhatók a készleteik erejéig. Ez egyben azt is jelenti, hogy ezek a termékek a csomagoláson feltüntetett minőségmegőrzési időpontig jogszerűen forgalomban maradhatnak.
2. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolási kérdései elsődlegesen a jogerővel bíró uniós rendeletek alapján kerüljenek megítélésre.
3. Bár a speciális gyógyászati célra szánt tápszer (1999/21/EK irányelv) és a speciális gyógyászati célra élelmiszer (609/2013/EU rendelet) definíciója gyakorlatilag megegyezik, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos kötelezettségeket az új joganyag egészének komplex értelmezése alapján kell megítélni.
4. A vonatkozó szabályok szerint az élelmiszeripari vállalkozók jogosultak arra, hogy saját maguk ítéljék meg, hogy a szóban forgó termék megfelel-e a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer definíciójának, azonban az illetékes nemzeti hatóságok hatáskörébe és felelősségi körébe tartozik annak vizsgálata, hogy egy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként bejelentett terméket helyesen soroltak-e be ebbe a kategóriába. Magyarországon az OGYÉI rendelkezik a besorolás helyességének megállapításához szükséges szaktudással, ezért az egyeztetésen résztvevő piacfelügyeleti hatóságok a besorolás helyességének tekintetében az OGYÉI szakvéleményére támaszkodnak és az abban foglaltakat elfogadják.
5. A Magyarországon 2017. novemberéig alkalmazott notifikációs rendszer keretében az OGYÉI a legtöbb esetben érdemben értékelte a bejelentett speciális gyógyászati célra szánt tápszerek besorolásának helyességét, tehát ezekben az esetekben nem vonható kétségbe, hogy e termékek valóban megfelelnek-e a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek fogalommeghatározásának.
6. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerek forgalmazásával és biztonságos alkalmazásával kapcsolatban egy-egy egyedi jelenségtől eltekintve érdemi minőségi vagy biztonságossági problémák nem merültek fel az uniós csatlakozásunk óta eltelt közel 15 éves időszakban.

7. Indokolt, hogy a 2019. február 22. előtt helyesen besorolt és jogszerűen forgalomba hozott vagy bejelentett speciális gyógyászati célra szánt tápszerek átkerülhessenek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriába, ha az élelmiszeripari vállalkozások az új szabályozás szerint módosítják a termékek megnevezését és jelölését és ezeket a termékeket a vonatkozó szabályok szerint az OGYÉI-hez bejelentik.
8. Az OGYÉI a konkrét termék besorolása tekintetében szakmai álláspont kiadásával segíti az élelmiszeripari vállalkozásokat és az új szabályozás kötelező alkalmazásáig hátra lévő rövid időszak miatt fokozott figyelmet szentel az ilyen irányú kéréseknek.
9. Az érintett élelmiszer-gyártók álláspontja szerint szükséges egy olyan publikus lista elkészítése, amely tartalmazza azon betegségek, rendellenességek illetve egészségi problémák felsorolását, melyek diétás ellátására helye van a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek. A listának nyitottnak kell lenni, tehát nem zárhatja ki annak lehetőségét, hogy egyes, listán nem szereplő betegségek, rendellenességek illetve egészségi problémák esetében is indokolt lehet a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek alkalmazása. A lista megvalósíthatósága átgondolást igényel, melynek tekintetében az EMMI, OGYÉI, MGYK és az NNK egyeztetni fog.
10. Kívánatos a jelenleg társadalombiztosítási támogatásban részesülő tápszerek megtartása a támogatotti körben illetve az új szabályozás szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek támogatotti körbe történő befogadására vonatkozó szabályok módosítása, hogy összhangban legyenek az uniós rendeletekkel.
11. A nemzeti jogszabályokat a szükséges módosításokkal mielőbb összhangba kell hozni a 609/2013/EU rendelet szerinti új fogalmakkal. Ez részben már megtörtént (24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet, 2007. évi CXXVII. ÁFA törvény), részben folyamatban van (2/2008. (I. 8.) EüM rendelet), részben még elvégzendő feladat (2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.), 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, 1993. évi XCVI. törvény). Ez utóbbiak módosítása szükséges a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (korábban tápszerek) társadalombiztosítási támogatásának megőrzéséhez, új termékek befogadásához, valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek egészségpénztári számla terhére történő további elszámolhatóságának biztosításához.
12. Szükséges lesz a lakosság tájékoztatása a speciális gyógyászati célra szánt tápszer megnevezés megváltozásáról. Az OGYÉI ezt a feladatot fel tudja vállalni a biztonsági elemekkel kapcsolatos csomagolásváltozás lakossági kommunikációjához hasonlóan.

Az egyeztetésen résztvevő felek megerősítették, hogy a fentiekben írtak megfelelnek az egyeztetésen kialakított álláspontoknak és az azokban foglaltakkal egyetértenek.

Lezárva: Budapest, 2019. január 15.

Jelenléti ív 2018. november 6.

MERCURE BUDAPEST KORONA

Szakmai egyeztetés a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről/ élelmiszerekről

Név	Intézmény	Aláírás
X Dr. Szilvássy Blanka	NÉBIH	
X Dr. Heidecker Ferenc	GYNSZ	
Kiss Fenrencné Dr.	GYNSZ	
Dr. Raffay Bálint	OÉTI	
X Bátoriné Sütő Tímea	OÉTI	
X Dr. Kovács Márta	NNK	
Schmidt Richárd	NNK	
X Keleti Marcell	NAK	
Dr. Szűcs Viktória	NAK	
X Dr. Hankó Zoltán	MGYK	
Dr. Kahlesz Tímea	EMMI	
Dr. Gál ^{Keresztes} Andrea ^{Anna}	EMMI	
X Dr. Pécsékné Csapó Andrea	EMMI	
Dr. Budavári Laura	EMMI	
Czirbus Zoltán	MÉKISZ	
Dr. Bérci István	MÉKISZ	
Dr. Horányi Tamás	MÉKISZ	
Szép Judit	MÉKISZ	
Urbán Nikolett	MÉKISZ	
Dr. Rác Anna	MÉKISZ	
Dr. Bíró Krisztina	CHMI-EÜAT	