



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

Kommunikációs és Koordinációs Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.
Telefon: +36 1 886 9300 | Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Tájékoztató az étrend-kiegészítők, az anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek bejelentésével kapcsolatos változásokról

Módosítja az étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek bejelentéseinek visszaigazolási folyamatát az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI). A 2017. november 20. napjától bevezetendő új rendszernek köszönhetően az eljárás egyszerűsödik, a bejelentések visszaigazolása rövidebb határidővel valósulhat meg. A módosítás elősegíti a piacfelügyeleti tevékenységet végző társhatóságok munkáját is.

Mi nem változik?

A bejelentéshez szükséges adatlapban, valamint a bejelentéshez szükséges adatokban, dokumentumokban nincsen változás, a gyártók és a forgalmazók a korábbiaknak megfelelő módon jelenthetik be készítményeiket.

Mi változik?

A 2017. november 20-át követően a forgalmazók 30 napon belül megkapják a bejelentés tényéről szóló visszaigazolást az étrend-kiegészítők, az anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek esetében.

Mi lesz a már korábban bejelentett termékekkel?

A 2017. november 20-át megelőzően bejelentett termékek esetében is az új eljárásrendnek megfelelő igazolást küldi ki az OGYÉI. A termékek 30 napon belül megjelennek az OGYÉI honlapján elérhető, bejelentett termékek tartalmazó listában; az igazolások kiadása folyamatosan zajlik.

Mit tartalmaz az igazolás?

A visszaigazolás azt rögzíti, hogy a termék bejelentése a vonatkozó jogszabálynak megfelelően megtörtént, azonban nem tartalmazza a termék értékelését! A bejelentéssel egyidejűleg beküldött címke a visszaigazolás elválaszthatatlan mellékletét képezi a jövőben.

Mit kell tudni a kockázatértékelésről?

A piacfelügyeleti tevékenység hatékonyságának biztosítása és a fogyasztók védelme érdekében az OGYÉI továbbra is folytatja kockázatbecslési tevékenységét. Az értékelés elsősorban azokra a termékekre terjed ki, amelyek összetételük vagy jelölésük alapján közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. A piacfelügyeleti tevékenység erősítése, elősegítése érdekében az OGYÉI a közegészségügyi kockázatot hordozó termékekről készített értékelését megküldi a piacfelügyeleti hatóságok számára. Ezzel párhuzamosan a notifikációt kezdeményező cég is tájékoztatást kap az értékelés és a piacfelügyeleti hatóság értesítésének tényéről.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

Kommunikációs és Koordinációs Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Telefon: +36 1 886 9300 | Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Mit tartalmaznak majd az OGYÉI honlapján elérhető – étrend-kiegészítőkről/anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló – listák?

1. Étrend-kiegészítők

Az OGYÉI honlapján a bejelentett termékek listáját egy táblázatban tesszük közzé. A piacfelügyeleti hatóságtól kapott egyedi tájékoztatások alapján piacfelügyeleti intézkedésekkel (forgalomból történő kivonás, forgalmazás felfüggesztése) érintett termékeket pedig egy külön listában tüntetjük fel. Megszűnnek a piktogramok, így eltűnik a „zöld pipa” illetve a „piros felkiáltójel” és a „fekete csillag” jelölés is.

2. Anyatej-helyettesítő és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek

A bejelentett anyatej-helyettesítő tápszerek és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek listája továbbra is elérhető lesz az OGYÉI honlapján. A piacfelügyeleti hatóságtól kapott egyedi tájékoztatások alapján piacfelügyeleti intézkedésekkel (forgalomból történő kivonás, forgalmazás felfüggesztése) érintett termékeket az étrendkiegészítőkhöz hasonlóan egy külön listában tüntetjük fel.

A fenti intézkedések gördülékenyebbé és átláthatóbbá teszik a bejelentési eljárást, támogatják a piacfelügyeletet ellátó hatóságok tevékenységét, valamint erősítik annak az elvnek az érvényesülését, miszerint a termék biztonságáért a gyártó, illetve a forgalmazó a felelős.

Az élelmiszervállalkozók ismereteinek bővítését, a jogszabályi előírások helyes alkalmazását az OGYÉI szakmai anyagok kidolgozásával és közzétételével, fél évente ingyenes konzultációs nap biztosításával, tanácsadási szolgáltatással segíti.

A bejelentési folyamattal és a bejelentett termékekkel kapcsolatos információ elérhető az OGYÉI honlapján:

- Étrend-kiegészítővel kapcsolatos információ: https://www.ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitok/
- Speciális csoportoknak szánt élelmiszerekkel kapcsolatos információ: https://www.ogyei.gov.hu/Specifikus_csoportoknak_szant_elelmiszerek/

Irányadó jogszabályok:

- 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről
- 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről
- 24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről
- 20/2008. (V. 14.) EüM az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről

Bővebb információért keresse az OGYÉI Kommunikációs és Koordinációs Főosztályát:
kommunikacio@ogyei.gov.hu