

Az étrend-kiegészítő készítmények hatásági ellenőrzése

Az étrend-kiegészítő készítmények nemzeti szabályozását az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet tartalmazza.

A Rendelet fogalommeghatározása szerint **az étrend-kiegészítő készítmény:** *a hagyományos étrend kiegészítését szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, pasztilla, tableta, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására).*

Tápanyag:

- a vitaminok, és
- az ásványi anyagok.

A Rendelet 10. § (1) bekezdése értelmében *„Az étrend-kiegészítők hatékony hatásági ellenőrzése érdekében legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek.”*

Az OGYÉI a hozzá bejelentett készítmények esetében kockázatértékelést végez, melynek során vizsgálják az összetevők jogszabályoknak való megfelelését, valamint a készítmények címkéjét, jelölését. A kockázatértékelés során közegészségügyi kockázatot jelentő készítményről (jelölési hiba, összetételi hiba) az NNK tájékoztatást kap, aki a kifogásolt készítmény adatait megküldi a bejelentő székhelye szerint illetékes népegészségügyi feladatkörében eljár járási hivatalhoz.

A járási hivatal helyszíni ellenőrzés során megállapítja a jogszabálysértés tényét és határozati döntésben intézkedik a hiba kijavítására, valamint összetételi meg nem felelés esetén elrendeli a forgalmazás megtiltását.

A hatásági ellenőrzést a 12. § (1) bekezdés határozza meg: *„Az étrend-kiegészítők hatásági ellenőrzését feladatkörükben a népegészségügyi feladatokat ellátó fővárosi és megyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalai (a továbbiakban: járási hivatal) és az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi feladatkörükben eljáró megyei kormányhivatalok, valamint állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző feladatkörükben eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalok végzik.*

(2) Az előírások betartásának ellenőrzése érdekében vagy azok megsértése, illetve egészségi ártalom lehetőségének gyanúja esetén a laboratóriumi vizsgálatokat a népegészségügyi feladatkörükben eljáró megyei és fővárosi kormányhivatalok (a továbbiakban: kormányhivatal) laboratóriumai, az OGYÉI, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal laboratóriumai, illetve étrend-kiegészítő vizsgálatára akkreditált laboratórium végzi.”

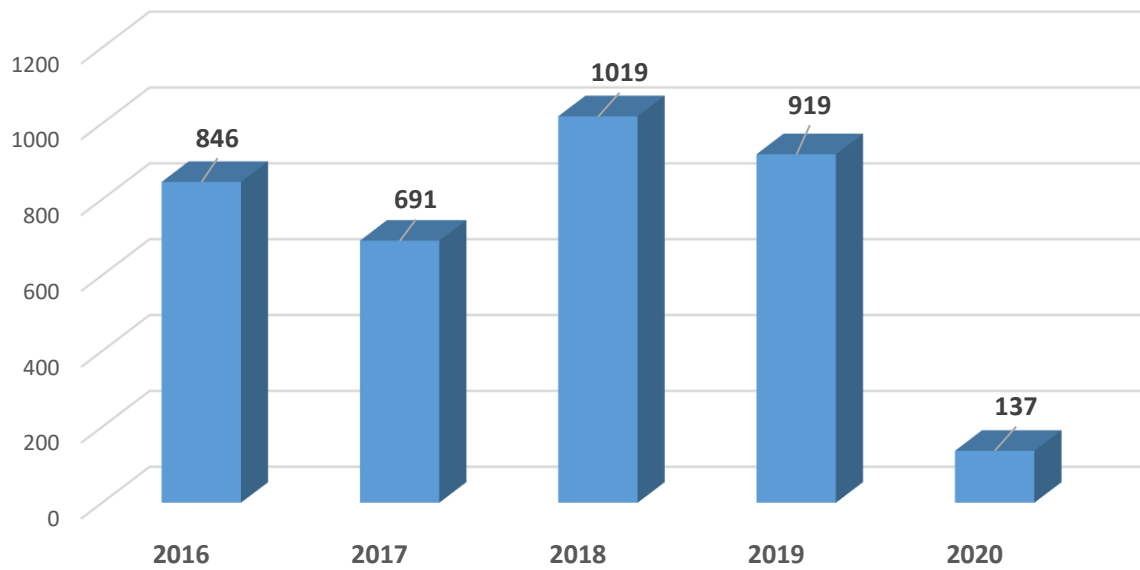
2016-2020. évben végzett étrend-kiegészítő készítmények népegészségügyi hatósági ellenőrzésének összesítése.

magyarországi előállítók száma	magyarországi első bejelentők száma	helyszíni hatósági ellenőrzések száma	ellenőrzött egységek száma	Termékszám/Vizsgálat iránya						Hatósági intézkedések							
				Jelölés			Laboratórium			forgalmazás megtiltása (határozat)	kötelezés (határozat)	végzés	áttétel	egészségügyi bírság (határozat)	egészségügyi bírság összege	eljárási bírság (végzés)	eljárási bírság összege
				vizsgált termékek száma	megfelelt	ki fogásolt	vizsgált termékek száma (minta)	megfelelt	ki fogásolt								
336	1237	3612	2725	8015	6524	1491	207	178	29	406	448	877	262	13	2.360.000	5	318.160

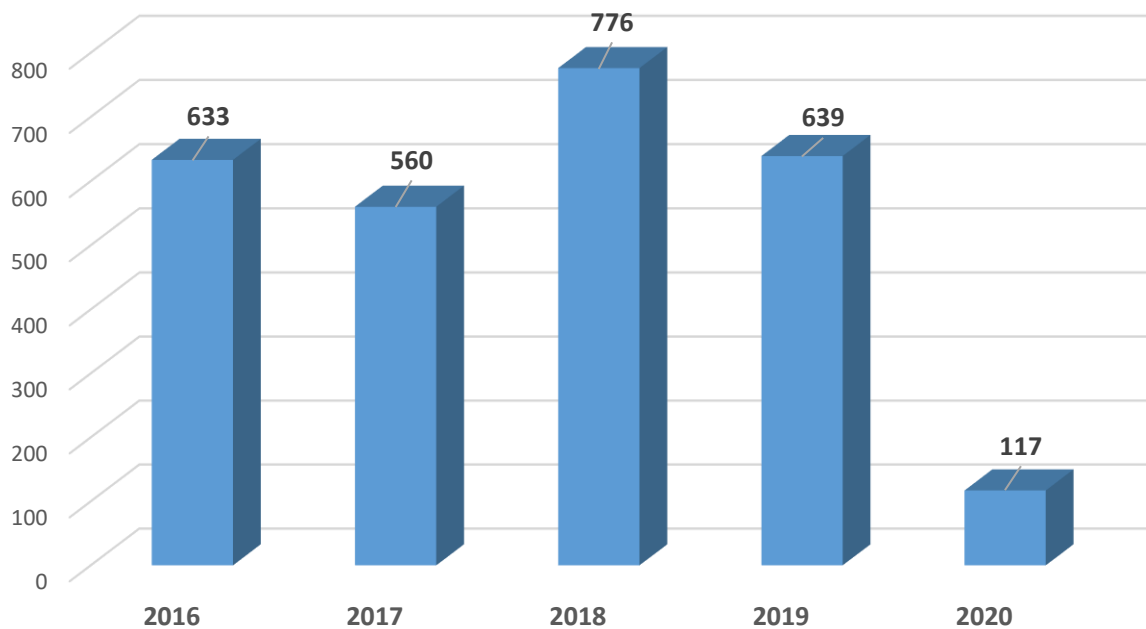
A népegészségügyi feladatkörében eljáró járási illetve fővárosi kerületi hivatalok 2016-2020. közötti időszakban **3612** hatósági ellenőrzés során vizsgált **8015** étrend-kiegészítő készítményből **2011** esetben indítottak hatósági eljárást jogszabálynak nem megfelelő forgalmazás kapcsán.

Súlyos, összetételi hibába miatt 406 készítmény forgalmazásának megtiltására került sor az elmúlt öt évben, melyek okai között megtalálhatóak voltak az **új élelmiszer összetevők** (1997. május 15 előtt nem volt hagyományos fogyasztása az EU területén), **gyógyszerhatóanyagok** (potencianövelők, fogyókúra készítmények), **határérték feletti ásványianyag, vitamin tartalom** (UL érték feletti), **nem engedélyezett vegyületformák** előfordulása, stb.

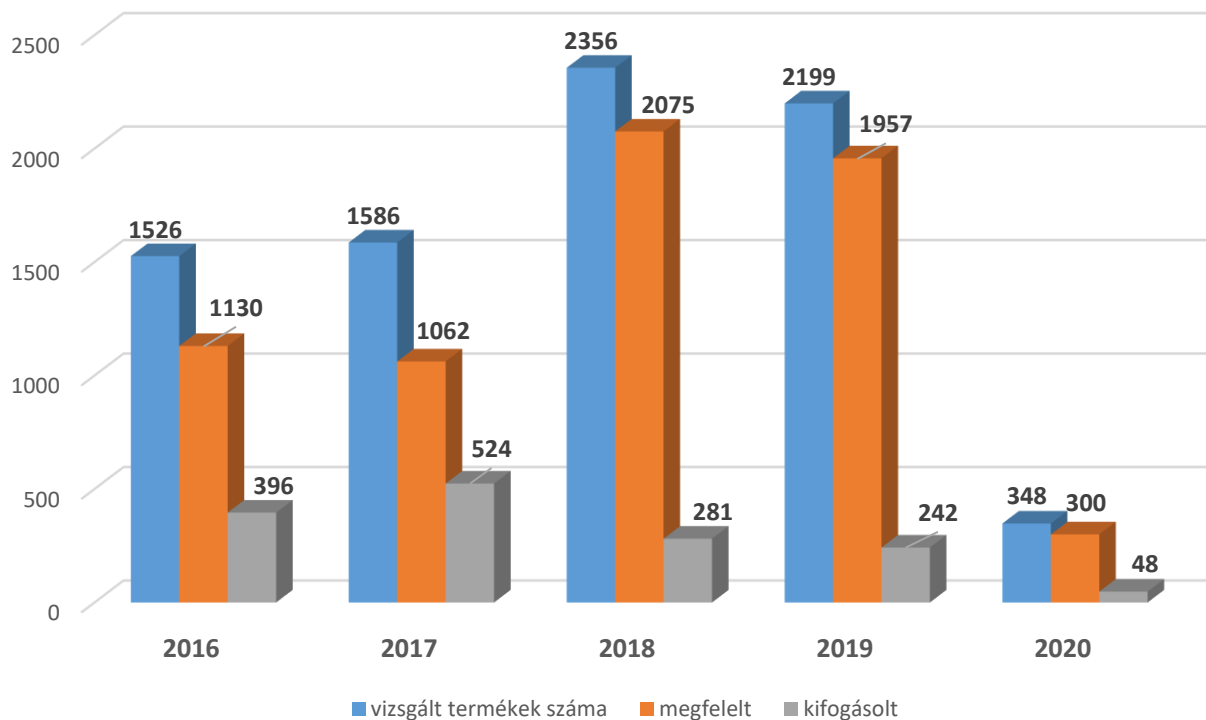
Étrend-kiegészítő készítmények ellenőrzéseinek száma 2016-2020



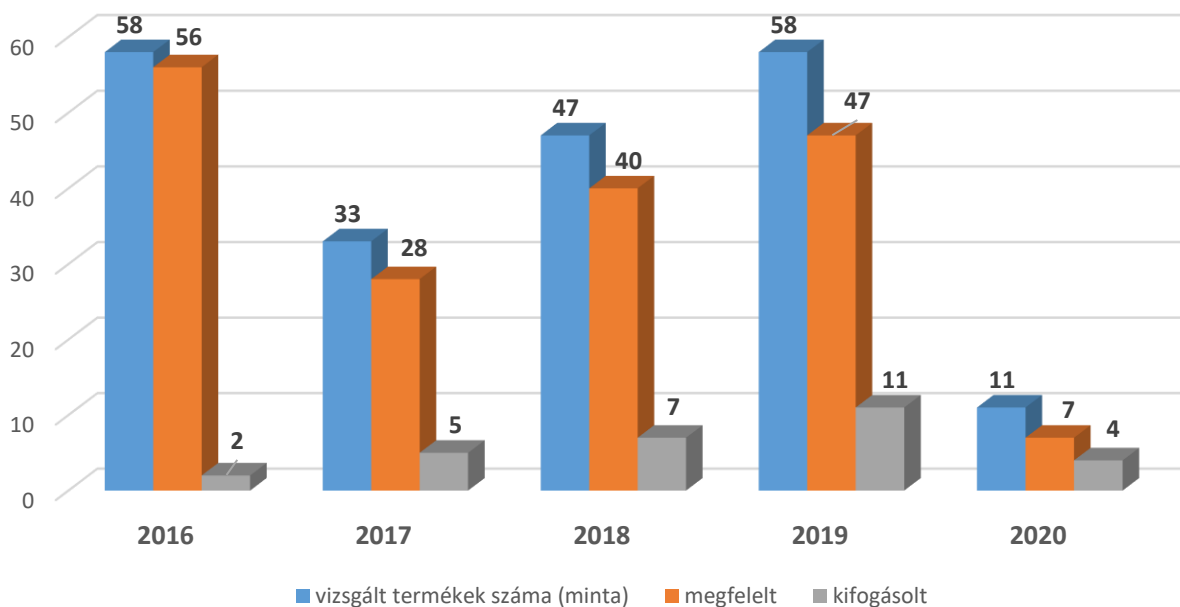
Ellenőrzött étrend-kiegészítő készítményt forgalmazó egységek száma 2016-2020



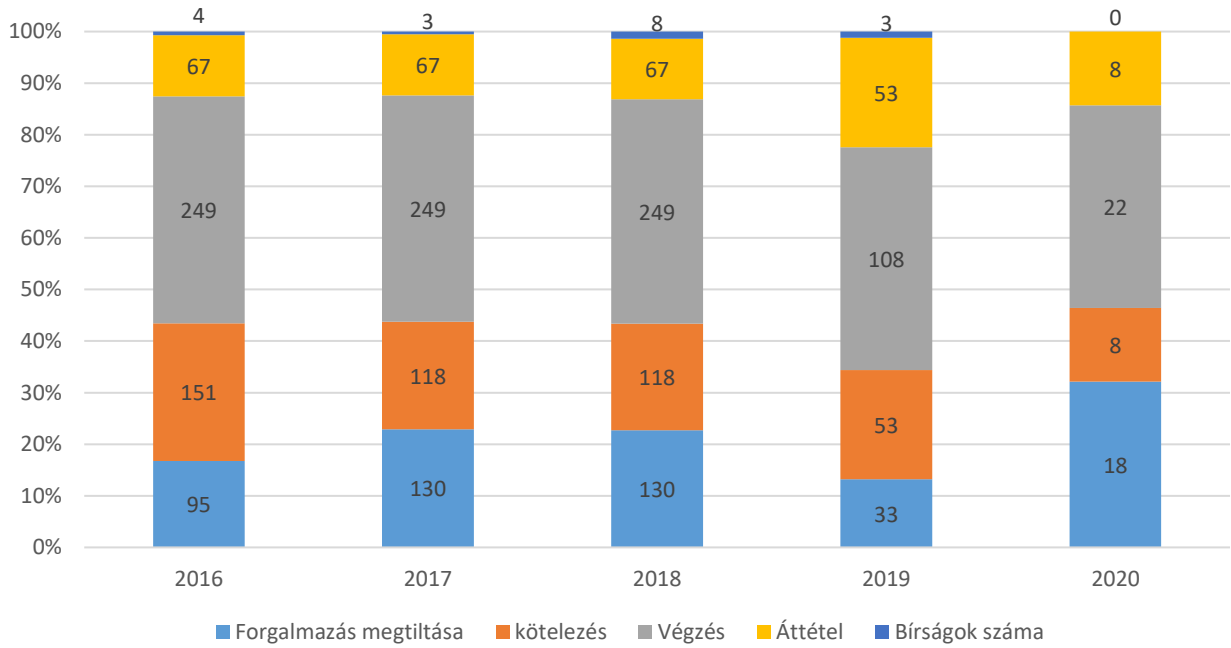
Étrend-kiegészítő készítmények jelölés vizsgálata 2016-2020



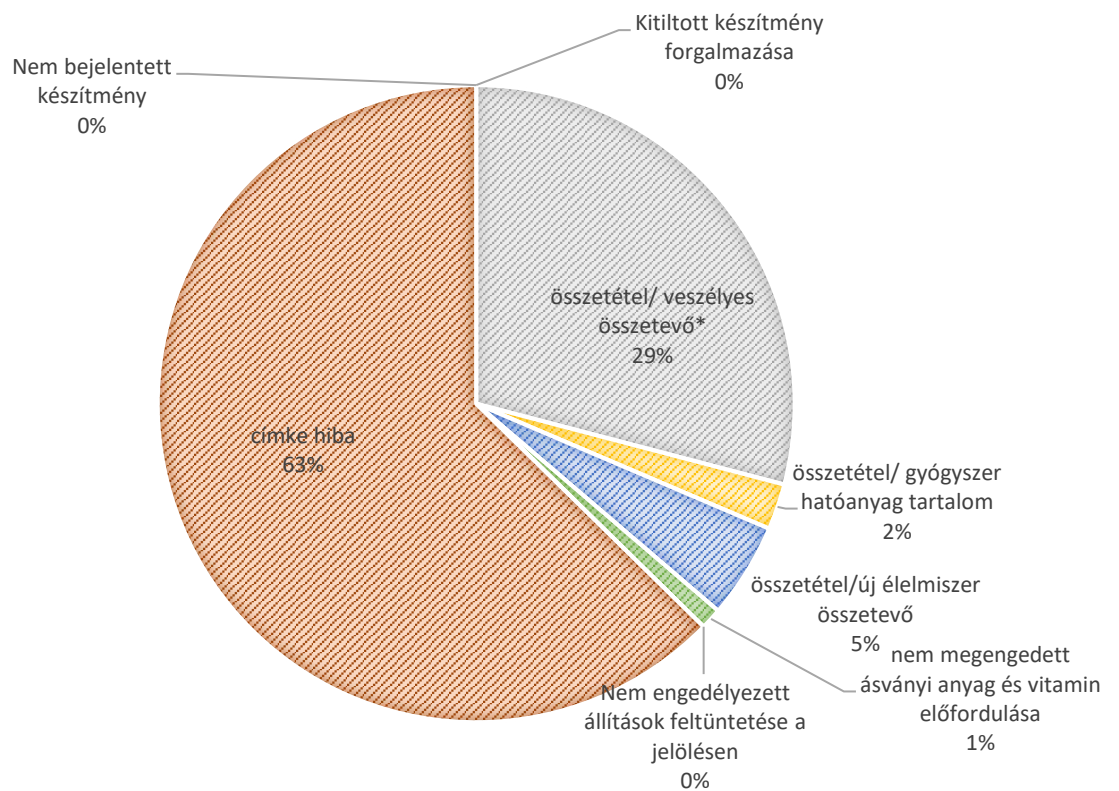
Étrend-kiegészítő készítmények összetételének laboratóriumi vizsgálata 2016-2020



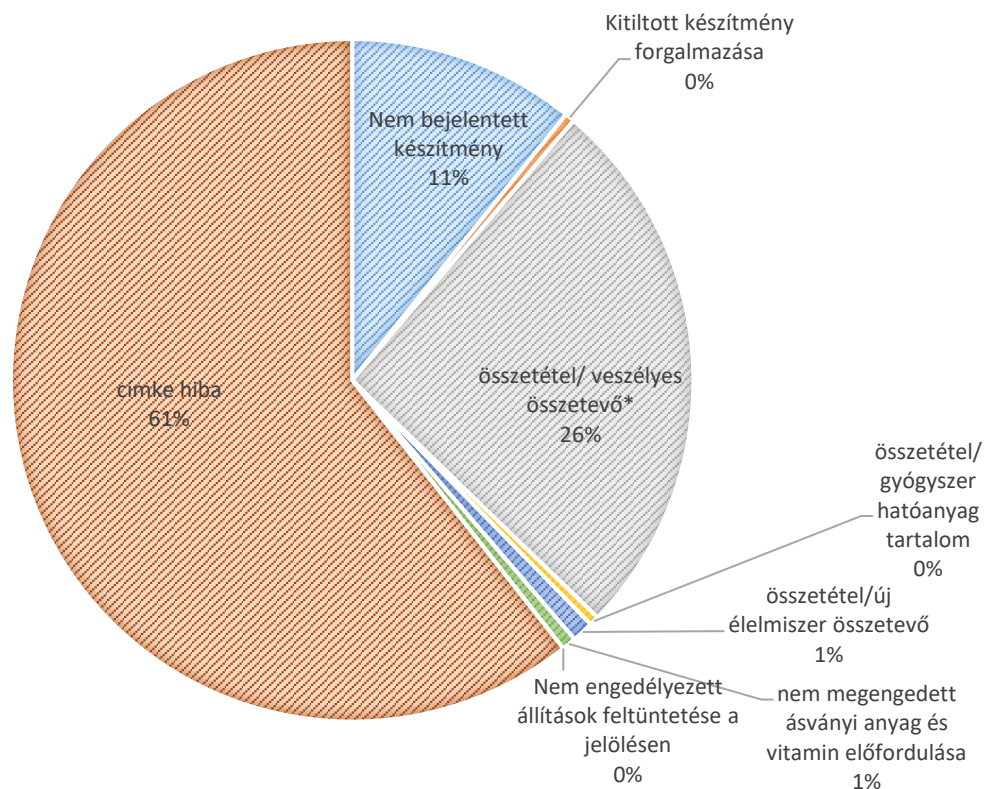
Étrend-kiegészítő készítményekkel kapcsolatos népegészségügyi hatósági döntések 2016-2020



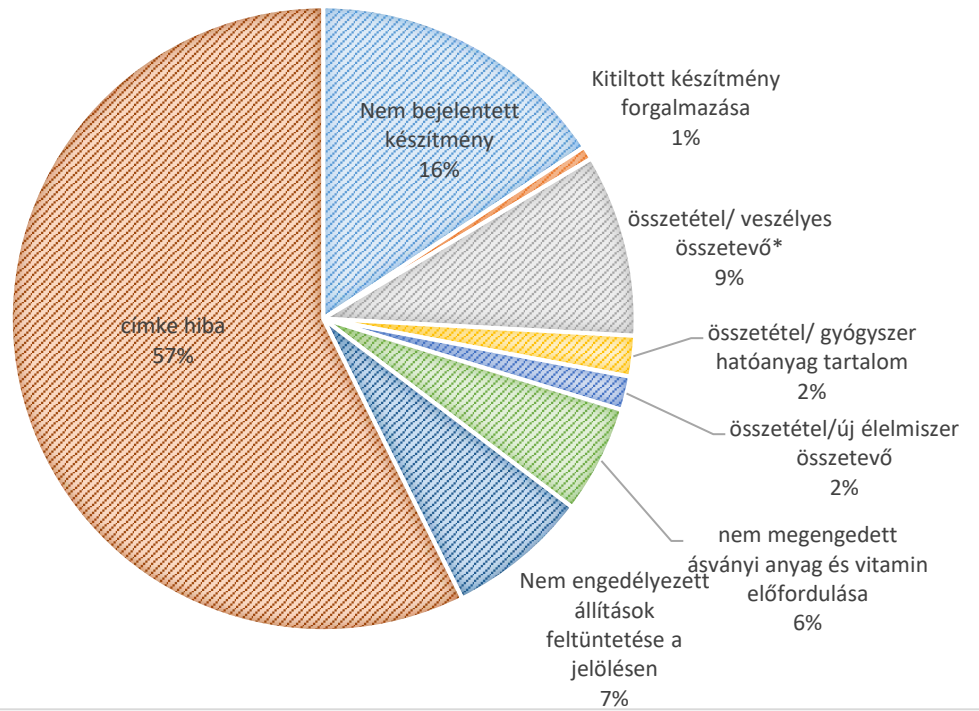
HATÓSÁGI ELJÁRÁSRA OKOT ADÓ JOGSZABÁLYSÉRTÉSEK 2016



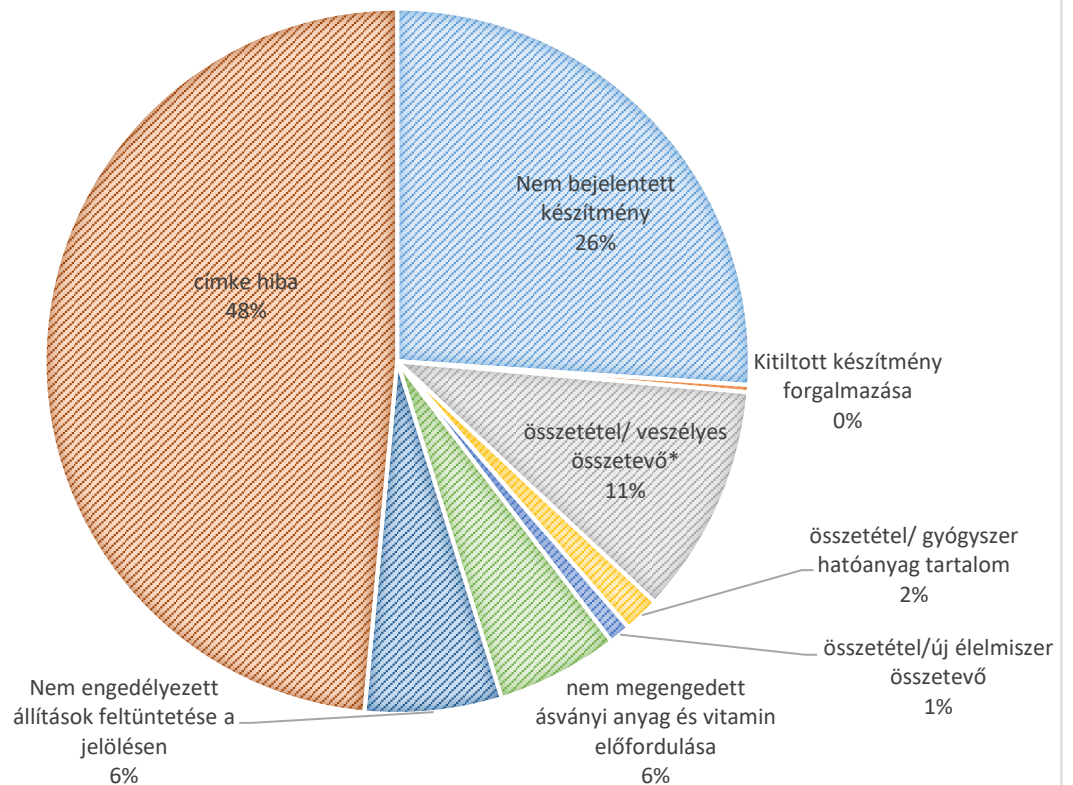
HATÓSÁGI ELJÁRÁSRA OKOT ADÓ JOGSZABÁLYSÉRTÉSEK 2017



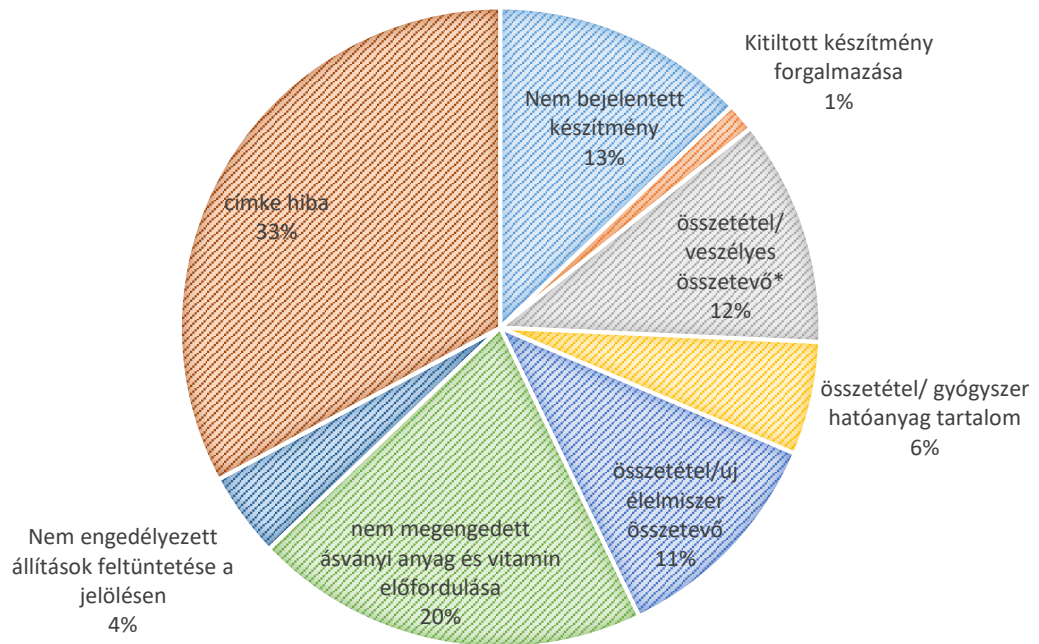
HATÓSÁGI ELJÁRÁSRA OKOT ADÓ JOGSZABÁLYSÉRTÉSEK 2018



HATÓSÁGI ELJÁRÁSRA OKOT ADÓ JOGSZABÁLYSÉRTÉSEK 2019



HATÓSÁGI ELJÁRÁSRA OKOT ADÓ JOGSZABÁLYSÉRTÉSEK 2020



* Negatív listás gyógynövény, ismeretlen drog:extraktum arány, határérték feletti ásványi anyag és vitamin mennyiség