

**ÁLLÁSFOGLALÁS A GYÓGYSZERTÁRAKBAN FORGALMAZHATÓ TERMÉKEK KÖRÉRŐL
RÉSZLETES JAVASLATOK – A 2/2008. (I.8.) EÜM RENDELET MÓDOSÍTÁSA
2013. OKTÓBER**

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

- A Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége 2013 augusztusában mutatta be állásfoglalását a gyógyszertárakban forgalmazható termékek körével és a gyógyszertárakban folytatható marketing-tevékenységgel kapcsolatban. Véleményünk szerint a termékek bővítése jelentősen hozzájárulna a patikák fenntarthatóságához, és összhangba hozható a gyógyszerészi szakmaiság erősítésével.
- A 2/2008 (I. 8.) EüM rendelet sürgős felülvizsgálatra és módosításra szorul, mivel releváns Európai Unió jogszabályok változásai miatt a profilrendeletben komoly joghézag alakult ki. Ennek következtében a gyógyszertárak a hatályos előírásoknak nem megfelelő módon forgalmazznak bizonyos termékeket.
- A profilrendeletnek több olyan pontja is van, amely pontosítást igényel, mivel a jelenleg hatályos definíciók nem határozzák meg pontosan egyes termékek körét, illetve többféle értelmezésük későbbi félreértésekre, és problémákra adhat okot.
- Habár a 2013 nyarán módosított profilrendelet alapján a gluténmentes termékek forgalmazására már lehetőség nyílik a gyógyszertárakban, további bio- és speciális étrendhez szükséges élelmiszerek forgalmazásának engedélyezését is javasoljuk.

I. HÁTTÉR

A HGYSZ 2013 augusztusában mutatta be **javaslatait a gyógyszertárakban forgalmazható termékek köréről és a marketing tevékenységről**. Az elmúlt évtizedben folyamatosan **szűkült a patikában forgalmazható termékek köre**, valamint, ezzel párhuzamosan bővült a drogériákban és hipermarketekben árusítható termékpaletta. Ezek együtt éves szinten **számottevő kiesést okoznak a gyógyszertáraknak**, ezért a patikáknak jelentős pluszforgalmat kellene generálniuk ahhoz, hogy szinten tartsák a működéshez szükséges bevételeiket. Mivel a **támogatott gyógyszerek ára folyamatosan csökken** és az árrés is alacsony ezeken a termékeken, a **patikák gazdasági helyzetüket olyan termékek forgalmazásával tudnák megfelelően biztosítani**, amelyek árrése nincsen szabályozva, de szorosan **kapcsolódnak az egészségmegőrzéshez** és higiéniához. A jogalkotó és a szakmai szereplők közös célja, hogy a gyógyszerész szakma elismertsége erősödjön. A HGYSZ által kidolgozott javaslatok elősegítik ezt a törekvést, és segítik a betegek, vásárlók és a szakmabeliek közötti kapcsolat és bizalom erősödését.

II. A JELENLEGI SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS PROBLÉMÁK ÉS A HGYSZ JAVASLATAI

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége az alább részletezett problémákra kívánja felhívni a figyelmet. Javaslatainkkal megoldási lehetőségeket szeretnénk bemutatni a döntéshozók, a jogalkotók és a szakma számára.

II/1. Joghézag a profilrendeletben - a kozmetikai termékekről szóló jogszabály

A gyógyszertárakban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartható termékekről szóló 2/2008. (I.8.) EüM rendelet 4. § 21.-es pontja alapján a 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt készítmények, meghatározott kivétellel, forgalmazhatóak gyógyszertárakban. Ez utóbbi rendelet alapját a 76/768/EK irányelv adta, mely ugyancsak mellékletben határozta meg a kozmetikai termékek körét.

Hosszú, évekig tartó egyeztetések után az Európai Unió **megalkotta az 1223/2009/EK rendeletet, mely hatályon kívül helyezte a 76/768/EK európai uniós irányelvet**. Mivel EK rendeletről van szó, a jogszabály jogharmonizációs eljárás nélkül is hatályos a tagállamokban, így Magyarországon is. **A 40/2001 rendeletet a 33/2011. (VI. 21.) NEFMI rendelet § 3.(2) bekezdése hatályon kívül helyezte** 2013. július 11. napjával, de ennek ellenére, **a jelenleg is hatályos profilrendeletben e rendelet szerepel hivatkozásként**.

Ezek alapján július közepétől a gyógyszertárak a jogalkotó hibájából/mulasztásából a jogszabályoknak nem megfelelő módon forgalmazznak kozmetika termékeket. Ez a joghézag komoly problémát jelenthet a jövőben.

A HGYSZ javaslata:

A joghézag azonnali megszüntetése, a hatályos 1223/2009/EK rendelet alapján bővítetten meghatározni a gyógyszertárban forgalmazható kozmetikai termékeknek körét.

Jogszabályi szövegjavaslat: 1. számú melléklet

II/2. Egyes gyógyszerárban is forgalmazható termékek meghatározásának pontosítása

A profilrendelet 3. § és 4. §-a tartalmazza a gyógyszerárban forgalmazható termékek körét. A felsorolás több olyan elemet is tartalmaz, amely nem határozza meg pontosan a termékkört, így ezek forgalmazása kérdéseket és problémákat vehet fel. A pontosítást igénylő pontok az alábbiak: **vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka (4. § 16. pont), illetve a magas vitamintartalmú zöldség és gyümölcslevek (4. § 18. pont).**

A HGYSZ javaslata:

A két kérdéses termékkör pontos meghatározása a profilrendeletben az alábbi módokon:

- 16. pont - vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka.
 - Vitamin tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 25%-át kell tartalmaznia.
 - Ásványi anyag tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 30%-át kell tartalmaznia.
 - Felsőlegúti gyógycukorka esetén adagolási egységként minimális mennyiségként a terápiás mennyiség/vagy szokásos adagjának legalább 5%-át kell tartalmaznia.
 - A gyógycukorkának gyögnövényi alapanyagot kell tartalmaznia.
- 18. pont – magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek
 - A zöldség- és gyümölcslevek abban az esetben számítanak magas vitamintartalmúnak, ha gyártó ajánlása szerinti egyszeri napi adag (10ml-250 ml) eléri vagy meghaladja az adott vitamin Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 50%-át, vagy ásványi anyag tartalom esetében eléri vagy meghaladja az adott ásványi anyag az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 15%-át
 - A gyümölcs tartalom szempontjából a terápiás adag nem haladhatja meg a 250 ml-t.
 - Az adott termék gyümölcs- illetve zöldségtartalmának el kell érnie az 50%-ot.

Jogsabályi szövegjavaslat: 2. számú melléklet

II/3. A gyógyszerárban forgalmazható termékek körének bővítése

A gyógyszerárban forgalmazható **termékek körének megfelelő meghatározása** kedvező körülményeket teremtene arra, hogy a **patikák fenntarthatóak legyenek** komoly állami segítség nélkül is.

A patikákban forgalmazható termékek körét a 2/2008. (I.8.) EüM rendelet határozza meg. Komoly problémát jelent, hogy **bioélelmiszereket, bizonyos speciális étrendhez szükséges élelmiszereket nem árusíthat gyógyszerár**, azaz ezen termékek elérése nem megoldható a patikákban. Így speciális helyzet áll elő: a kellő szaktudás megvan a gyógyszerészeknek a bioélelmiszerekkel kapcsolatban, de maguk a termékek nem kaphatóak a patikákban. Ugyanakkor a drogériákban nincsen megfelelő szakszemélyzet, amely tanácsot és felvilágosítást tudna adni ezekben a témákban, ennek ellenére ezek a termékek forgalmazhatóak ott. A bioélelmiszerek és egyéb **speciális élelmiszerek rendkívül népszerűek** a lakosság körében, így azzal, hogy a patikákban nem forgalmazhatóak, rendkívül komoly versenyhátrányba kerülnek a gyógyszerárak a drogériákkal szemben.

A 2/2008 EüM rendelet nyár folyamán történt módosítása során a **gluténmentes élelmiszerek bekerültek a gyógyszerárban forgalmazható termékek körébe**, azonban vannak olyan **további speciális étrendhez szükséges élelmiszerek**, amelyek **gyógyszertári hozzáférhetősége ugyancsak indokolt** lenne. Értelmezésünk szerint a 36/2004 (IV. 26.) ESZCSM rendelet 1. számú mellékletének B. 3. pontjában meghatározott „egyéb, az előzőekben fel nem sorolt különleges táplálkozási célú élelmiszerek” körébe beletartoznak a laktózmentes és a hipoallergén élelmiszerek.

A HGYSZ javaslatai:

- A profilrendelet módosítása: a gyógyszerárban **minden olyan termék árusítható legyen**, amely az **egészségmegőrzéssel, higiéniaiával és egészségápolással összefüggésbe hozható.**
- **Szőlőcukor ismételt engedélyezése a gyógyszerárban**, mint a cukorbetegek részére terápiásan fontos alapanyag.
- Speciális étrendhez szükséges élelmiszerek forgalmazásának engedélyezése, például: **diabetikus, hipoallergén és laktózmentes élelmiszerek.**
- **Ásványvizek forgalmazásának engedélyezése**, mivel ivóvizek és gyógyvizek már árusíthatóak gyógyszerárban.

- *Jogszabályi szövegjavaslat: 3. számú melléklet*

1.számú melléklet

Jogsabályi szövegtervezet:

A jelenleg hatályos, a gyógyszerterárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4.§ 21. pontja az alábbiak szerint változik:

törlésre javasolt szöveg:

[21. a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt készítmények a parfümök, toalettvizek, kölnik, a hajkezelő és hajápoló termékek főcsoportban a színezők, festékek, világosítók, hullámosítók, kiegyenesítők, fixálók, tartós hullámhoz használandó termékek, fodrászati termékek (lotion, lakk, brillantin) kivételével,]

javasolt új szövegtervezet:

„21. a kozmetikai termékek és eszközök közül a bőrrel érintkező krémek, emulziók, lotionok, gélek és olajok, arcmaszkok, bőrszínező termékek (folyadékok, paszták, porok), arcpúderek, hintőporok, higiéniai hintőporok, pipereszappanok, dezodoráló szappanok, fürdéshez és tusoláshoz használt készítmények és eszközök (sók, habok, olajok, gélek, szivacsok, kefék, törölközők, stb.), szőrtelenítőszerk és eszközök, dezodorok és izzadásgátlók, hajtisztító termékek és eszközök (lotionok, porok, samponok, fésűk, kefék, ollók, stb.), hajkondicionáló termékek (lotionok, krémek, olajok), borotválkozáshoz felhasználható termékek és eszközök (krémek, habok, lotionok, borotva, stb.), smink és smink eltávolító termékek és eszközök, az ajkakon használatos termékek, fog- és szájápolási termékek és eszközök, körömápoló, körömdíszítő termékek és eszközök, valamint körömlakkok, a külső használatra szánt intimhigiéniai termékek és eszközök, napozáshoz használt termékek, bőrbarnító termékek, bőrvilágosító termékek, valamint ránctalanító termékek, ”

2.számú melléklet

I.

Jogszábályi szövegtervezet:

A jelenleg hatályos, a gyógyszerterárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4.§ 16. pontja az alábbiak szerint változik:

törlésre javasolt szöveg:

[vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégtüti tünetek esetén ajánlott gyögycukorka,]

javasolt új szövegtervezet:

„olyan vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégtüti tünetek esetén ajánlott gyögycukorka, amelyek vitamin tartalma a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnöttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 25%-át tartalmazza, vagy ásványi anyag tartalma a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnöttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 30%-át tartalmazza, vagy adagolási egységenként minimális mennyiségként a terápiás mennyiség legalább 5%-át tartalmazza, vagy gyögynövényi alapanyagot tartalmaz.”

II.

Jogszábályi szövegtervezet:

A jelenleg hatályos, a gyógyszerterárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4.§ 18. pontja az alábbiak szerint változik:

törlésre javasolt szöveg:

[magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcsevek,]

javasolt új szövegtervezet:

„olyan magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcsevek, amelyeknek gyártói ajánlása szerinti az egyszeri napi adag (10ml-250 ml) eléri vagy meghaladja az adott vitamin Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnöttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 50%-át, vagy ásványi anyag tartalom esetében eléri vagy meghaladja az adott ásványi anyag az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnöttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 15%-át, és a gyümölcs tartalom szempontjából a terápiás adag nem haladja meg a 250 ml-t, továbbá az adott termékben a gyümölcs- illetve zöldségtartalom eléri, illetve meghaladja az 50%-ot.”

3. számú melléklet

I.

Jogsabályi szövegtervezet:

A jelenleg hatályos, a gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4.§ 25. pontja az alábbiak szerint változik:

törlésre javasolt szöveg:

[25. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló rendelet szerinti, gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek.]

javasolt új szövegtervezet:

„25. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004 (IV. 26.) ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott élelmiszerek a mélyhűtött és a frissáru termékek kivételével.”

II.

Jogsabályi szövegtervezet:

A jelenleg hatályos, a gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4.§-a az alábbi pontokkal egészül ki:

„26. szőlőcukor,”

„27. ásványvizek.”