

Patikán kívül forgalmazható  
gyógyhatású termékekben rejlő  
üzleti lehetőségek, jogszabályi  
háttér

FESZ Fitoterápia Távoktatás

FESZ 2014. Parádfürdő

Dr. Hagymási Miklós

## Lehetőségek

- Gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek
- Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények
- Fitoterápia termékei
- Egyéb nem gyse termékek

## Gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek

Gyógyszertári működési engedéllyel nem rendelkező vállalkozás gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet a kereskedelmi tevékenység folytatására vonatkozó külön jogszabályokban és az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételek együttes teljesítése esetén folytathat.

(2) A gyógyszertáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a gyógyszer forgalmazható, amely

a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és

b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, és

c) veszélyessége (mellékhatás, kölcsönhatás) még jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

## Gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek

- 2006. évi XCVIII. törvény  
a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-  
ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 67. § (1)

## Gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek

- 497 termék
- Vitaminok, láz-, fájdalomcsillapítók, savmegkötők, stb.
- <http://www.ogyi.hu/listak/> 6. pont



Microsoft Excel  
ma Separated Valu

## A tevékenység engedélyezésének feltételei

A kereskedelemről szóló törvény alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszert akkor forgalmazhat, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt az üzlet működési engedélyét kiadó hatósággal is közli. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megadja, ha az üzlet megfelel az e törvényben, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendeletben foglalt követelményeknek. Az engedély távollevők között kötött szerződések keretében történő értékesítésre nem jogosít. 68. § (1)

## A tevékenység engedélyezésének feltételei

Az (1) bekezdés szerinti üzlet gyógyszert akkor forgalmazhat, ha

a) biztosítja a gyógyszerek biztonságos és a többi árucsoporttól elkülönített - az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében meghatározott - szakszerű tárolását és eltartását, valamint

b) az üzlet nyitvatartási ideje alatt folyamatosan rendelkezésre álló, a fogyasztók részére a gyógyszerek biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó minősített információs rendszert működtet vagy már működő elektronikus információs rendszerhez díjmentes hozzáférést biztosít,

c) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenti azt a személyt, aki az adott üzletben felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért. 68. § (2)



## A tevékenység engedélyezésének feltételei

- A gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosulttól szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.
- A gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletet működtető köteles bejelenteni, ha továbbiakban az ez irányú tevékenységét nem kívánja folytatni, vagy ha az engedéllyel rendelkező üzletet megszünteti vagy az megszűnt. A bejelentést követően az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazásra vonatkozó engedélyt visszavonja. 68. § (3-4)

## A tevékenység engedélyezésének feltételei

- Az üzletben gyógyszer - a tea formájú növényi gyógyszerek vagy tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek kivételével - fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen nem helyezhető el, kizárólag zárható szekrényben tárolható.
- A gyógyszerek, illetve a gyógyszerek egy meghatározott csoportjának az egy vásárlás során kiadható gyógyszerek mennyiségét külön jogszabály korlátozhatja. 69. § (1-2)

## A tevékenység engedélyezésének feltételei

- Gyógyszer csak 14. életévét betöltött személy számára értékesíthető.
- A (3) bekezdésben foglalt korlátozás érvényesítése érdekében a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy kétség esetén - saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően - életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni. 69. § (3-4)

## Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény

- Olyan anyag vagy anyagkeverék, amely nem gyógyszer, de amelyet az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság nyilvántartásba vett, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként forgalomba hozatalát engedélyezte
- 2006. évi XCVIII. törvény  
a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 1. § (7)

## Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények

- 189 termék
- Teák, krémek, olajok
- <http://www.ogyi.hu/listak/> 7. pont



Microsoft Excel  
37-2003 Workshee

## Fitoterápia

- A növényi részek és a belőlük előállított készítmények gyógyászati felhasználásán alapszik, tapasztalati elveken alapuló és folyamatosan fejlődő tudomány

## Fitoterápia termékei

- Stressz elleni, vérkeringésre ható, fogyasztó, stb.
- Több ezer termék
- <http://www.arkocaps.hu/fitoterapia.php>
- <http://www.biomedcentrum.hu/fitoterapia>
- <http://www.termeszetgyogy.hu/fitoterapia.html>



## Egyéb termékek

- Szájápolás
- Bőrápolás
- Babaápolás

## FESZ Fitoterápi Távoktatás Képzés

# JÖN!!!

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!