GYÓGYSZERJOGI KONFERENCIA 2026
Szabályozások fóruma

Jogi és Szabályozási Kihívások a Gyógyszerek és Étrend-Kiegészítők Gyártása és Kereskedelme Terén

Az étrend-kiegészítők szabályozásától a strukturált betegbiztonsági információig – jogi és technológiai kihívások

Botz Lajos

Budapest, Budapesti Ügyvédi Kamara Díszterem, 2026. október 8., 10.45-11.30

Pécsi Tudományegyetem
1367

Klinikai Központ
Klinikai Gyógyszerészeti Intézet &
Klinikai Vizsgálati Koordinációs Központ
7624 Pécs, Honvéd u. 3.

BL

1

Felvezető, ráhangoló kérdések

Az iskolának –és egy előadásnak is- az a feladata, hogy a kérdezést természetes és leküzdhetetlen szokásunkká tegye.

Örkény István alapján

?

BL

2

Indulásként azt kérem, hogy kérdésekkel hangoljunk a témára:

1.) Ha valaki 8 gyógyszert és 4 étrend-kiegészítőt szed, hányféle expozíció éri a szervezetét?

A) kettő B) tizenkettő C) egyetlen összetett biológiai expozícióI

2.) Amikor lenyelünk egy kapszulát, tudja-e a szervezetünk, hogy az gyógyszer vagy étrend-kiegészítő (vagy valami más)**?**

A) Igen – B) Nem –C) Nem érdekel – D) Nem fontos – E) Provokatív kérdés, elutasítom

3.) Önök szerint hol a kijelölt határ a gyógyszerelés és az étrend-kiegészítés között: (a.) jogszabályban, (b.) dobozon, (c.) vagy az emberi szervezetben?

A) Igen – B) Nem –C) Nem érdekel – D) Nem fontos – E) Provokatív kérdés, elutasítom

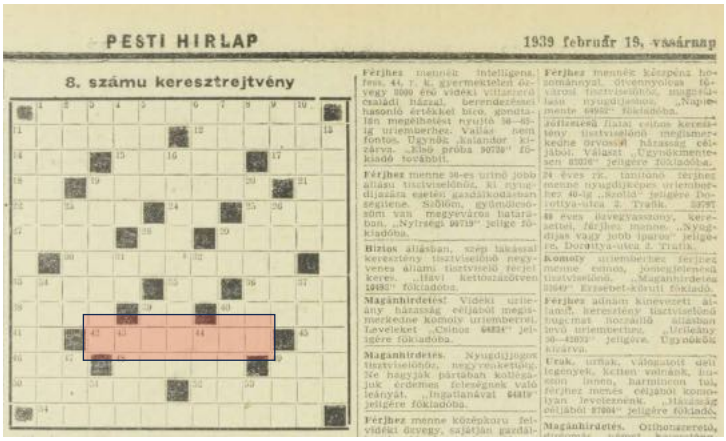
3



4

Fejtsünk keresztrejtvényt, Pesti Hírlap, 1933:

Vízszintes 42.: **A rejtélyes, titkos gyógyszerek és csodaszerek közös gyűjtőneve a középkorban: 7 betű**


PESTI HIRLAP 1939 február 19, vasárnap

8. számu keresztrejtvény

5

Fejtsünk keresztrejtvényt, Pesti Hírlap, 1933:

Vízszintes 42. A rejtélyes, titkos gyógyszerek és csodaszerek közös gyűjtőneve a középkorban: 7 betű: **PANACEA**

- görög *panakeia*: **„minden baj orvossága”**
- misztikus, titokzatos összetételű **univerzális gyógyír**
- **gyógyítás vágyott, de elérhetetlen eszméje** („élet vize” v.„bölcsek köve”)

6

Panaceánk továbbra sincs, sajnos. Termékünk annál több.

A jog kategóriákba rendezi őket. Az emberi szervezet azonban nem.



7



8


Ez mind gyógyszer?
Ez mind étrend-kiegészítő?
Ha nem, akkor mik?
Mind azonos gyógyító termék?
Melyekkel előzöm meg a betegségeket?
Melyikkel őrzöm meg az egészségemet?
Gyógyszer
OTC gyógyszer
Étrend-kiegészítő
Tradicionális növényi gyógyszer
Homeopátiás gyógyszer
Orvostechnikai eszköz
Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer (FSMP)
Egyéb egészségtermék
A patikai polcon együtt vannak – jogilag és szakmailag nem azonosak.

9


UGYANAZOK A TERMÉKEK – HÁROMFÉLE NÉZŐPONT
A beteg egyként szedi, az orvos együtt látja, a jog külön kezeli.
A BETEG / FOGYASZTÓ FEJÉBEN
Ezek mind egészségre valók.
GYÓGYSZER
D-vitamin
GYÓGYTEA
MAGNÉZIUM
KOZMETIKUM
Egy polcon vannak.
AZ ORVOS FEJÉBEN
Mit szed a beteg összesen?
BETEG GYÓGYSZERELÉSI LISTA
gyógyszer
D-vitamin
magnézium
gyógytea
étrend-kiegészítő
Egy gyógyszerelési listán vannak.
A JOG SZEMÉBEN
Külön kategóriák.
Gyógyszer
Orvostechnikai eszköz
Tradicionális növényi gyógyszer
Étrend-kiegészítő
Kozmetikum
Külön világokba sorolja őket.
Biológiailag együtt vannak jelen – szabályozásilag viszont nem egyenrangúak.
Ezért a biztonságos alkalmazáshoz kategóriákon átívelő, betegszintű szemlélet szükséges.

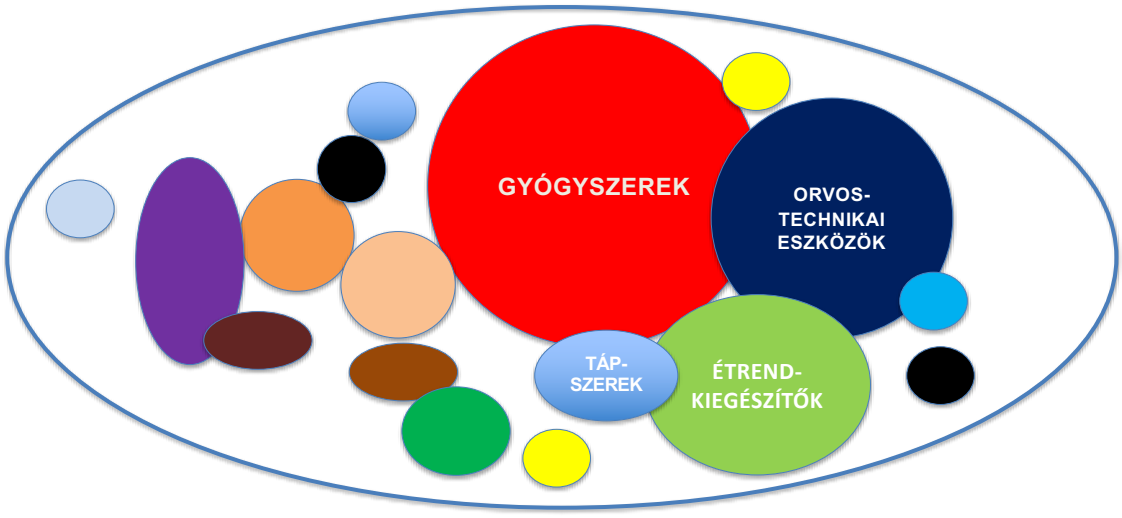
10



Miket különít el, mióta és miért?

11

GYÓGYÍTÁSRA, MEGELŐZÉSRE SZOLGÁLÓ KÉSZÍTMÉNYEK

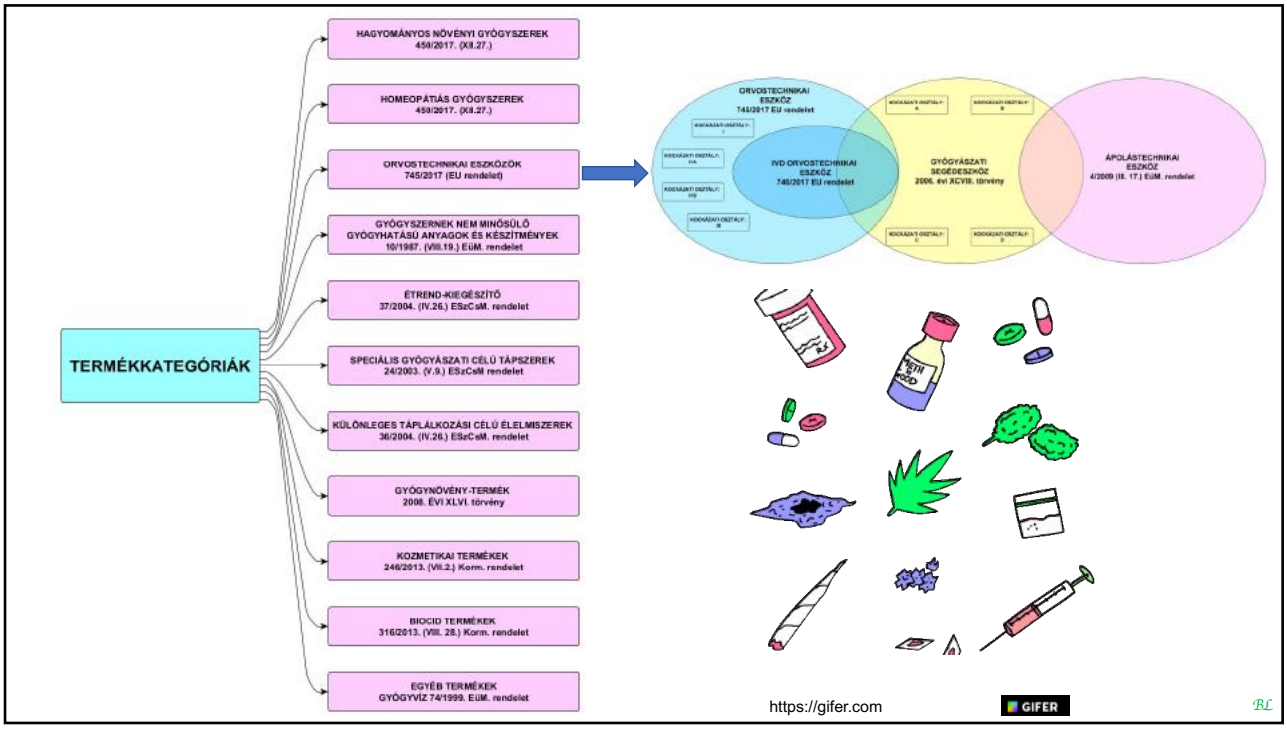


- **Étrendkiegészítők**
- Gyógytermékek
- **Hagyományos növényi gyógyszerek**
- Homeopátiás készítmények

- **Gyógyszerek / OTC**
- **Gyógyteák**
- OTH eng. termékek
- **„Csodaszerek”**

- **Biocidek**
- **Orvostechnikai eszközök**
- Tápszerek
- Gyógyászati segédeszközök

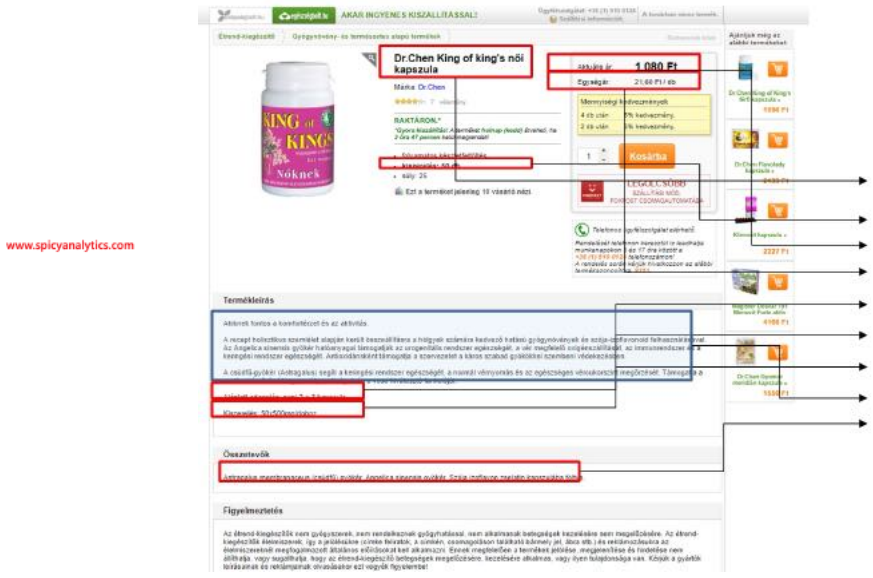
12



13

Példa egy html-feldolgozására:

Elemzés forrása egy olyan honlap lista, amely vélhetően jól reprezentálja ezen termékek piaci szegmensét. A weboldalakon található termékeket és jellemzőiket a weboldalak egyedi struktúráinak megfelelő „web crawler”-ek használatával gyűjtöttük le.



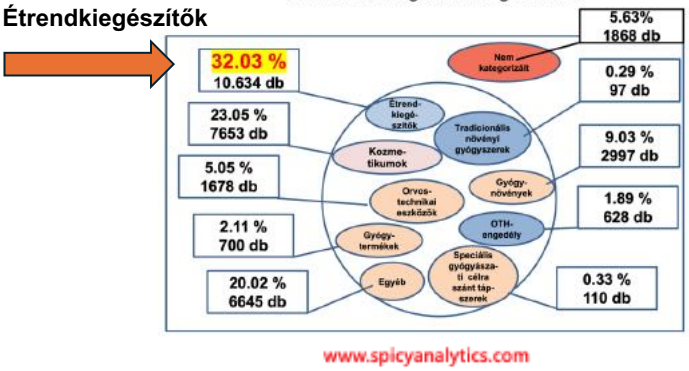
Termék neve:
Kiszerelés:
Aktuális ár:
Egységár/mértékegység:
Formája: kapszula, csepp, tab.
Adagolás:
Kiszerelés:
Mire ajánlják:
Összetevők:
Plusz: **OGYI szám, azonosítók stb, amennyiben van**

14

Példa egy html-feldolgozására:
weboldalakon található termékeket és jellemzőiket a weboldalak egyedi struktúráinak megfelelő „web crawler”-ek használatával gyűjtöttük le

Étrendkiegészítők

A termékkategóriák megoszlása



www.spicyanalytics.com

32% - 55%

Gyógyszertári forgalmi adatok szerint



15

Mióta és miért választottuk ezeket szét?

„A kérdezés a legfontosabb intellektuális eszközünk.”

Neil Postman

?

16

Gyógyszerszabályozás és a termékkategóriák elkülönülésének néhány mérföldköve

1900

1906	Pure Food and Drug Act (USA): Címkézés szabályozása
1907	Heilmittelverzeichnis (Németország): Gyógyszerlista kezdete
≈ 1930	Francia Tableau-rendszer: Veszélyes szerek listázása
1933	Első magyar gyógyszerjegyzék
1938	FFDCA (USA): Forgalomba hozatali engedély
1941	Francia AMM előzménye: Engedélyezés kezdete
1948	BNF (UK) – NHS támogatási lista
≈ 1950	Magyar központosított törzskönyvezés
1959	Franciaország: kötelező AMM
1961	Német Arzneimittelgesetz: Kötelező engedélyezés
1962	Kefauver-Harris módosítás (USA): Hatásosság is szükséges
1968	Medicines Act (UK): Teljes engedélyezés
1980	Orange Book (USA) Generikus törzskönyv
1994	Dietary Supplement Health and Education Act: DSHE: 1994
1998	XXV. törvény (HU) modern gyógyszerszabályozás
2001	EU 2001/83/EK Gyógyszer definiciója
2002	EU 2002/46/EK Étrendkiegészítő szabályozás

2004



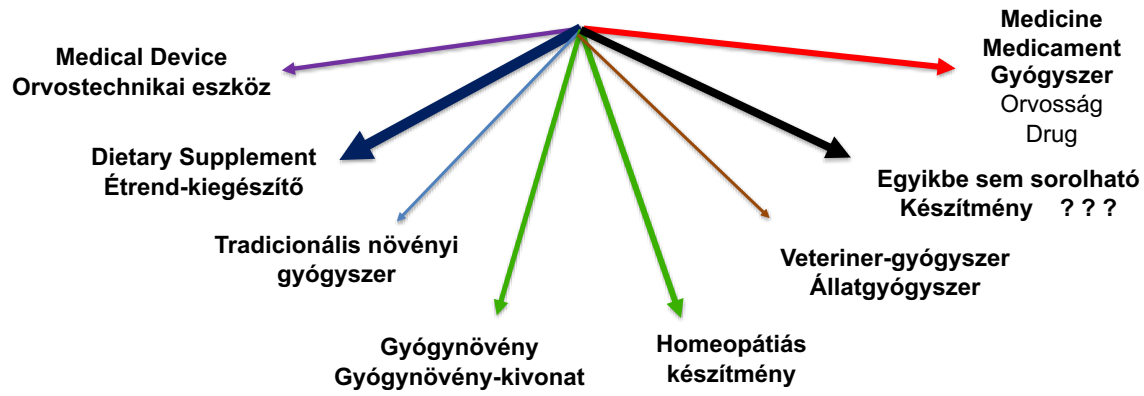
1994: DSHE

Színmagyarázat:
Első gyógyszerjegyzék/listák
Kötelező engedélyezés/törzskönyvezés
EU-s elkülönítő szabályozás étrendkiegészítőktől

BL

17

Csoportok napjainkban



BL

18

ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK TERMINOLÓGIÁJA ÉS MEGHATÁROZÁSA KÜLÖNBÖZŐ ORSZÁGOKBAN

USA:	**Dietary Supplements (DS)**
EU:	**Food Supplements (FS)**
Kína:	**Health Food (HF)**
Kanada:	**Natural Health Products (NHP)**
Ausztrália:	**Complementary Medicine (CM)**
Magyarország:	**Étrend-kiegészítő** (37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet)
Szlovákia:	Doplnky stravy (58/2018 Sb. o doplňcích stravy..)
Románia:	**Suplimenta alimentare**
Japán:	ダイエットサプリメント

?

Djaoudene, O.; Romano, A.; Bradai, Y.D.; Zebiri, F.; Ouchene, A.; Yousfi, Y.; Amrane-Abider, M.; Sahraoui-Remini, Y.; Madani, K. A Global Overview of Dietary Supplements: Regulation, Market Trends, Usage during the COVID-19 Pandemic, and Health Effects, Nutrients 2023, 15, 3320. https://doi.org/10.3390/nu15153320
Thakkar, S.; Anklam, E.; Xu, A.; Ulberth, F.; Li, J.; Li, B.; Hugas, M.; Sarma, N.; Crerar, S.; Swift, S.; et al. Regulatory Landscape of Dietary Supplements and Herbal Medicines from a Global Perspective. Regul. Toxicol. Pharmacol. 2020, 114, 104647.
Council for Responsible Nutrition. 2021 CRN Consumer Survey on Dietary Supplements. Available online: https://www.cmusa.org/resources/2021-crn-consumer-survey-dietary-supplements-0

19



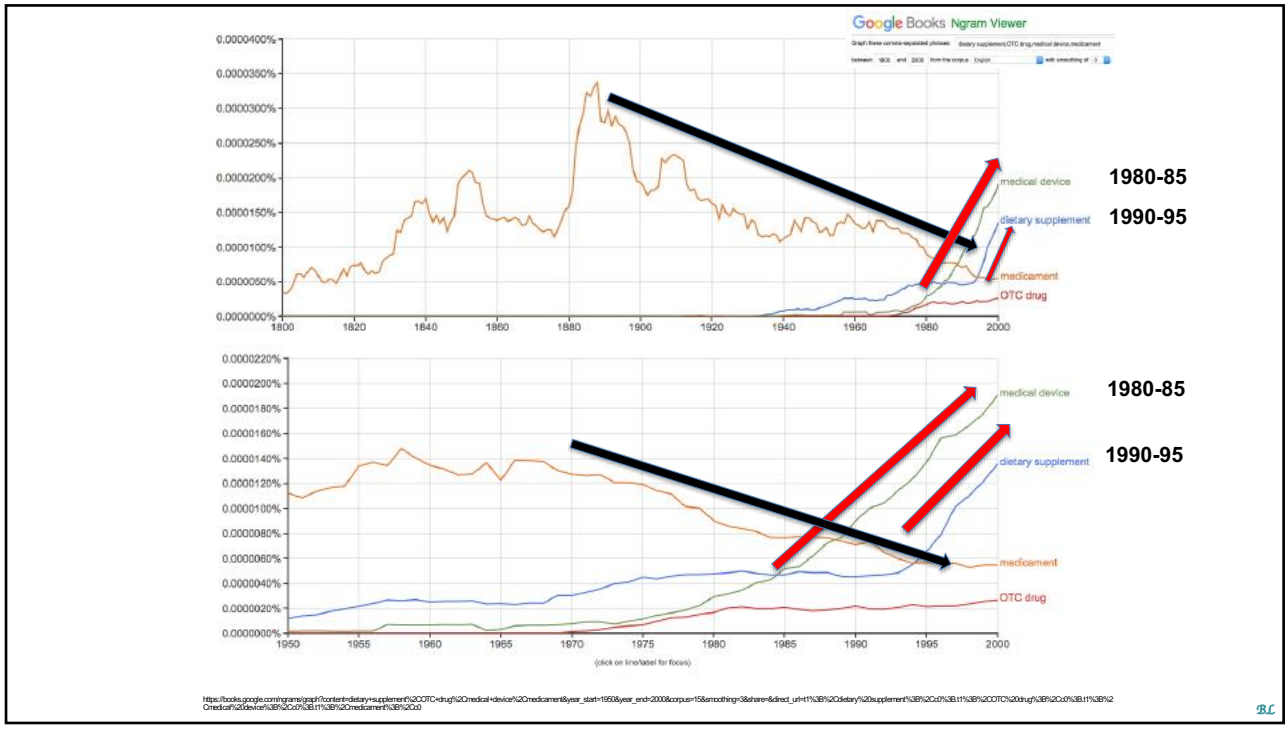
2026 szeptember

1919-1942:	**6**
1950:	**77**
1960:	**67**
1970:	**22**
1980:	**93**
1990:	**207**
2000:	**1460**
2010:	**4464**
2020:	**10127**
2021:	**10170**
2022:	**9060**
2023:	**8461**
2024 (-07):	**4765**
2025:	**11478**

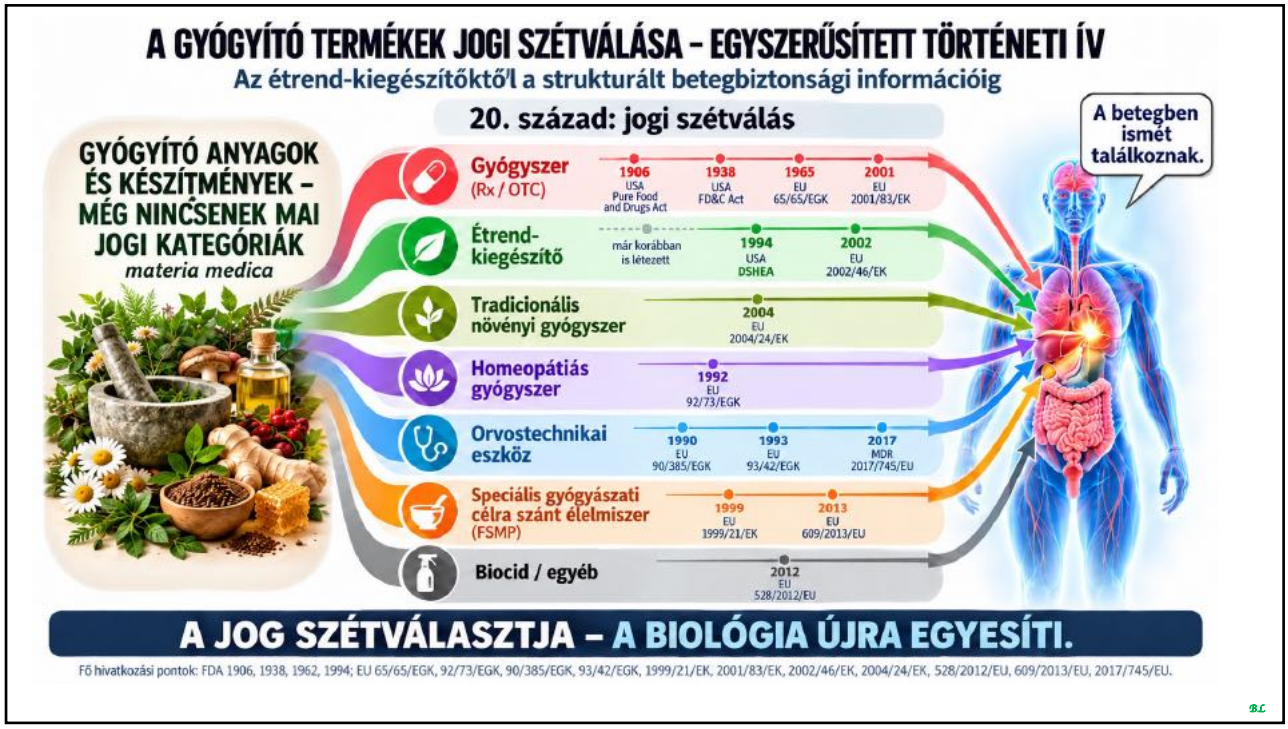
”food supplements” évente publikált tudományos közlemények száma évente

Összesen : 148 ezer

20


Google Books Ngram Viewer
medical device
dietary supplement
medicament
OTC drug
1980-85
1990-95
1980-85
1990-95
BL

21


A GYÓGYÍTÓ TERMÉKEK JOGI SZÉTVÁLÁSA – EGYSZERŰSÍTETT TÖRTÉNETI ÍV
Az étrend-kiegészítőktől a strukturált betegbiztonsági információig
20. század: jogi szétválás
GYÓGYÍTÓ ANYAGOK ÉS KÉSZÍTMÉNYEK – MÉG NINCSENEK MAI JOGI KATEGÓRIÁK
materia medica
Gyógyszer (Rx / OTC)
1906 USA Pure Food and Drugs Act
1938 USA FD&C Act
1965 EU 65/65/EGK
2001 EU 2001/83/EK
Étrend-kiegészítő
már korábban is létezett
1994 USA DSHEA
2002 EU 2002/46/EK
Tradicionális növényi gyógyszer
2004 EU 2004/24/EK
Homeopátiás gyógyszer
1992 EU 92/73/EGK
Orvostechnikai eszköz
1990 EU 90/385/EGK
1993 EU 93/42/EGK
2017 MDR 2017/745/EU
Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer (FSMP)
1999 EU 1999/21/EK
2013 EU 609/2013/EU
Biocid / egyéb
2012 EU 528/2012/EU
A betegben ismét találkoznak.
A JOG SZÉTVÁLASZTJA – A BIOLÓGIA ÚJRA EGYESÍTI.
Fő hivatkozási pontok: FDA 1906, 1938, 1962, 1994; EU 65/65/EGK, 92/73/EGK, 90/385/EGK, 93/42/EGK, 1999/21/EK, 2001/83/EK, 2002/46/EK, 2004/24/EK, 528/2012/EU, 609/2013/EU, 2017/745/EU.
BL

22


MILYEN SZEMPONTOK ALAPJÁN VÁLTAK SZÉT A GYÓGYÍTÓ TERMÉKEK JOGI KATEGÓRIÁI?
Hogyan választja szét a jog a termékeket — és miért?
ELVÁLASZTÓ SZEMPONTOK
Rendeltetés
betegségkezelés, táplálás, higiéné?
Hatásmód
farmakológiai vagy fizikai hatás?
Kockázat
toxicitás, invazivitás, kölcsönhatás
Bizonyíték
klinikai hatásosság, tradíció, funkcionális állítás
Felhasználás
orvosi felügyelet vagy önellátás?
Minőség
standardizálhatóság, gyártási kontroll
EZEK DÖNTIK EL A JOGI KATEGÓRIÁT
Gyógyszer
Étrend-kiegészítő
Tradicionális növényi gyógyszer
Homeopátiás gyógyszer
Orvostechnikai eszköz
FSMP
Biocid / egyéb
MIÉRT TÖRTÉNT A SZÉTVÁLASZTÁS?
Betegbiztonság
nagyobb kockázat → szigorúbb kontroll
Arányosság
nem minden termék igényel gyógyszerszintű bizonyítást
Fogyasztóvédelem
mit szabad állítani és hogyan kell jelölni
Piaci hozzáférés
eltérő belépési út, költség, innováció
Felügyelet
eltérő engedélyezés és monitorozás
A betegben újra találkoznak.
A JOG A CÉLT, A HATÁSMÓDOT, A KOCKÁZATOT ÉS A BIZONYÍTÉKOT NÉZI –
A SZERVEZET VISZONT AZ ÖSSZES EXPOZÍCIÓT EGYÜTT KAPJA.

23


A JOGI KATEGÓRIÁK HATÁRAI TÖBB PONTON ELMOSÓDNAK
A jog kategóriákat választ szét; a betegbiztonság viszont az összes expozíció együttes értékelését igényli.
Gyógyszer
Étrend-kiegészítő
Tradicionális növényi gyógyszer
Orvostechnikai eszköz
FSMP / speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer
Rendeltetés
Állítás
Hatásmód
BORDERLINE ZÓNÁK
A besorolás nem egyetlen tulajdonságon múlik.
Összetétel
Bizonyítékszint
Ezek együtt döntik el a jogi besorolást.
A szervezetben ismét együtt vannak.
Nem egyszerű határvonalak, hanem többtényezős szabályozási döntési zónák.

24



25

Miért kulcskérdés a kommunikáció („elmosó zóna”)?

Beteg & fogyazstó felé irányuló információ „csapdái”?



26

Egy új étrend-kiegészítőt, *„GlycoBalance Forte”*[x] márkanévvel az alábbi szlogennel reklámoznak: „Klinikai vizsgálatok szerint akár 40%-kal is csökkentheti a vércukorszintet!”

Ön szerint egy „átlag” laikus a várható vércukorszint-csökkentő hatásról mit feltételez, ha csak ezt a reklámszöveget látja?



a.) 0-5 %
b.) 5-10%
c.) 10-20%
d.) 20-30%
e.) 30-40%

[x] KÉPZELETBELI, OKTATÁSI CÉLÚ PÉLDA!

BL

27

Egy új étrend-kiegészítőt, *„GlycoBalance Forte”* márkanévvel az alábbi szlogennel reklámoznak: „Klinikai vizsgálatok szerint akár 40%-kal is csökkentheti a vércukorszintet!”
Ön szerint egy „átlag” laikus a várható vércukorszint-csökkentő hatásról mit feltételez, ha csak ezt a reklámszöveget látja?

a.) 0-5 %
b.) 5-10%
c.) 10-20%
d.) 20-30%
e.) 30-40%

VALÓJÁBAN:

A reklámban ez olvasható: „Klinikai vizsgálatok szerint akár 40%-kal is csökkentheti a vércukorszintet!”

A tényleges vizsgálati adatok: N = 24 fő

Csak egyetlen páciensnél volt 40%-os csökkenés, azaz ez így „akár” helytálló: DE EGY TIPIKUS HORGONYHATÁST VÁLT KI!

Az átlagos csökkenés: 6,3% **(nem szignifikáns különbség)**

BL

28

Horgonyzás egy „csodaszer” esetén:
„A klinikai vizsgálatok szerint akár 40%-kal is csökkentheti a vércukorszintet!”

„40%” számadat, mint horgony

A válaszadók nagy része 30–40% körüli hatásra tippel,

Következtetés Kahneman szerint:
„Az **emberek hajlamosak a kérdésben elhangzott számot kiindulási alapnak** tekinteni, majd ettől kiindulva próbálnak ‘korrigálni’, de ez a korrekció rendszerint elégtelen.

BL

29

Nagy mennyiségben belélegezve halálos lehet, forrón bőrön szövetkárosodást, túlzott bevitele elektrolit-egyensúly zavart okoz. Be kell tiltani?

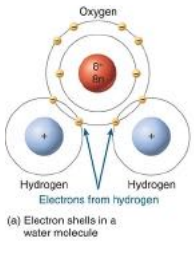
?

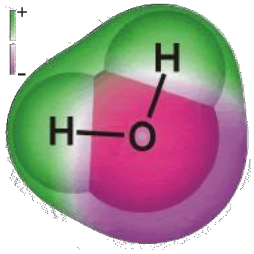
1. **igen**
2. **nem**
3. **csak belsőleges alkalmazását**
4. **csak magas dózisát**
5. **még vitatott kérdés**

BL

30



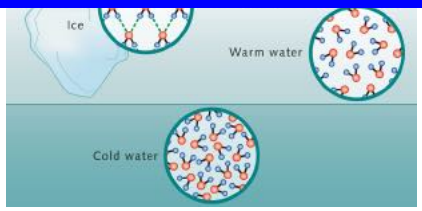


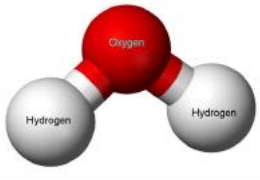


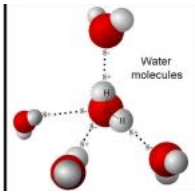
Helyes válasz: a víz (H_2O) amit fogyasztunk

(kb. 3 - 4.5 milliárd éves molekula)

Egy átlagos emberi test körülbelül 50-60% vízből áll, de ez az arány kor, nem és testösszetétel függvényében változik.





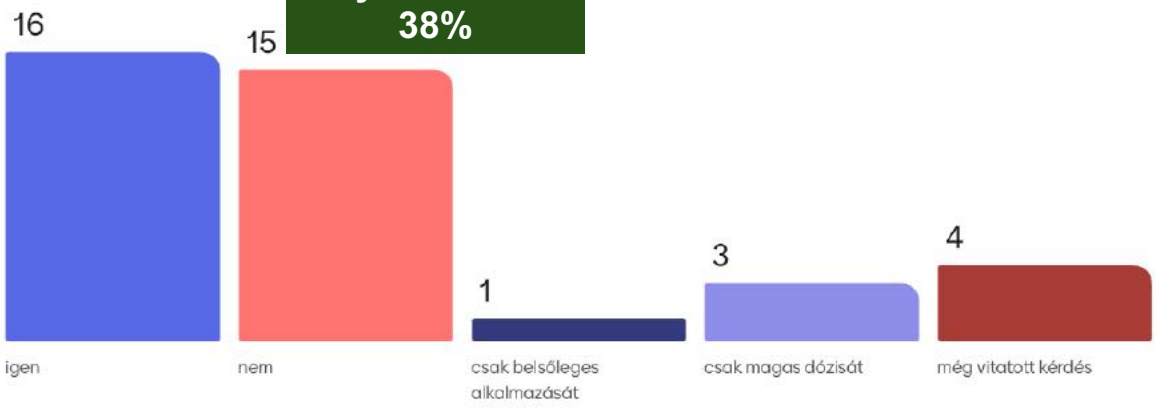


BL

31

Nagy mennyiségben belélegezve halálos lehet, forrón bőrön szövetkárosodást, túlzott bevitele elektrolit-egyensúly zavart okoz. Be kell tiltani?

Helyes válasz: 38%



XXXI. CSALÁDORVOSI TUDOMÁNYOS KONFERENCIA Székelyudvarhely, 2025. március 29,

BL

32

Bizonyított: 1.) javítja a koncentrációt, 2.) csökkenti a fáradtságot, 3.) 100%-ban természetes és 4.) mellékhatás-mentes. Melyik ez az alábbiak közül?

?

a.) **C-vitamin**

b.) **D-vitamin**

c.) **Dihidrogén-monooxid**

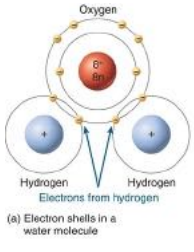
d.) **Placebó**

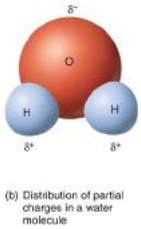
e.) **Aspirin**

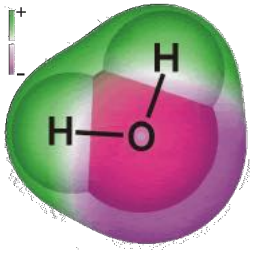
BL

33





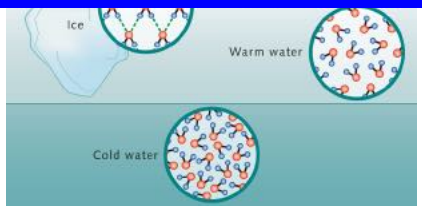


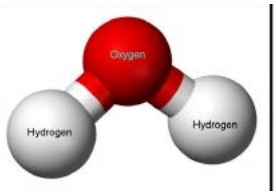


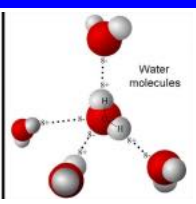
Helyes válasz: a víz (H_2O) amit fogyasztunk

(kb. 3 - 4.5 milliárd éves molekula)

Egy átlagos emberi test körülbelül 50-60% vízből áll, de ez az arány kor, nem és testösszetétel függvényében változik.





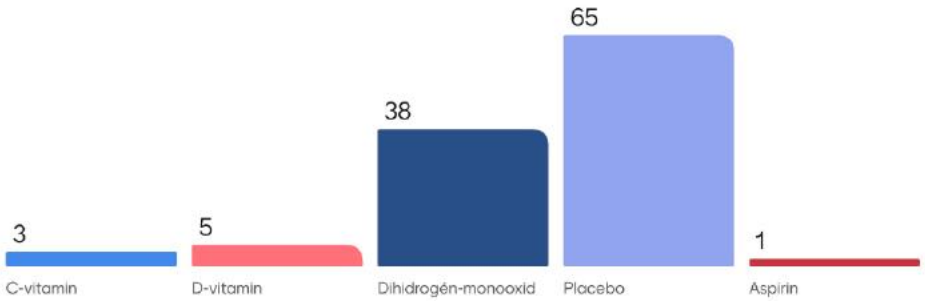


BL

34

2025.03.07, Győr, Gyógyszerész szintentartó továbbképzés válaszadási eredménye

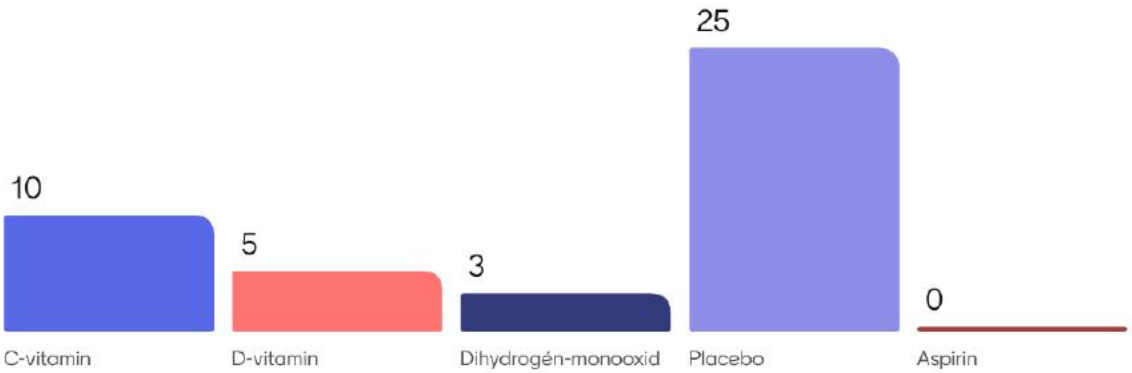
Új „gyógytermék" bizonyított hatásai: javítja a koncentrációt, csökkenti a fáradtságot, 100%-ban természetes és mellékhatásmentes. Melyik ez?



Helyes válaszok aránya: 34%
112 válaszadó

35

Bizonyított: 1. javítja a koncentrációt, 2. csökkenti a fáradtságot, 3. 100%-ban természetes és 4. mellékhatásmentes. Melyik ez az alábbiak közül?



Helyes válasz: 7%

XXXI. CSALÁDORVOSI TUDOMÁNYOS KONFERENCIA Székelyudvarhely, 2025. március 29,

36

Ha a különböző készítmények a szervezetben együtt vannak, hatásaik összeadódhatnak, módosulhatnak vagy egymást gyengíthetik, így kedvező, semleges vagy kedvezőtlen klinikai következménnyel.

Miért fontos kérdés ez betegbiztonság szempontjából ?

Vannak-e „evidenciákkal” igazolt pozitívumok?

?

37



38

PTE: (1.) „beégyógyászat”, (2.) „depressziós” és (3.) parkinzonos betegek „nem gyógyszer” szedése

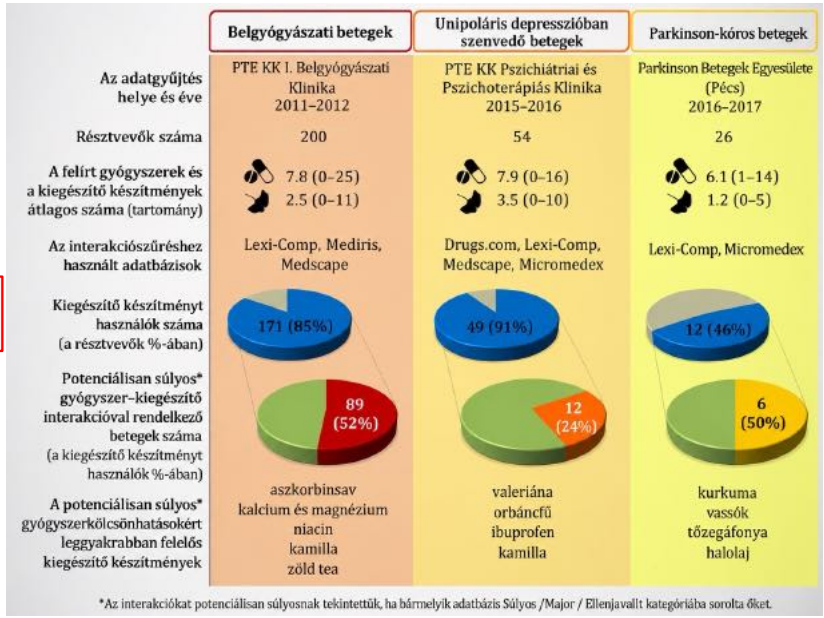
Gyógyszer: 6 – 8
Egyéb: 1,2– 3,5 készítmény

Kiegészítő termék használók:

85% - 91% - 46%

Kölcsönhatások:

52% - 24% - 50%



Ábrahám E, Somogyi-Végh A, Rávai A, Botz L. et al., EAHP, 2017, 2019.

39

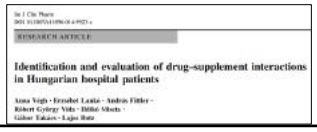
PTE vizsgálat: „belgyógyászat”
Megkérdezett betegek által alkalmazott „gyógyszernek látszó” készítmények száma (N=200)

-85,5% használt kiegészítő készítményt

-88% nem szerepelt a dokumentációban

-45,2%-nál legalább egy potenciálisan súlyos gyógyszer–kiegészítő interakciót jeleztek az adatbázisok

-Az adatbázisok közötti egyezés gyenge volt.


RESEARCH ARTICLE

Identification and evaluation of drug–supplement interactions in Hungarian hospital patients

40

PTE „saját” vizsgálat: „pszichiátria”

- **Immunerősítőként, dohányzásról leszokásra használják** (50% dohányos)
- **Több mint 70%-uk orvossal erről nem beszélt**
- **68 különböző CAM & OTC termék**: többnyire nem gyógyszertárból
- 49 betegnél: 123 kölcsönhatás
- **Veszélytelennek tartják (a gyógyszereknél)**

- **54 depresszió és/vagy szorongás miatt kezelt betegből 4 együtt alkalmazott antidepresszánst (eszcitaloprám vagy venlafaxin) és orbáncfű tartalmú terméket**
- Az orbáncfű szerotonerg hatással is rendelkezik; SSRI/SNRI antidepresszánsokkal együtt alkalmazva fokozhatja a szerotonerg mellékhatások, ritkán szerotonin-szindróma kockázatát.

41

A gyógyszertári kliensek 89%-a nem tartja fontosnak tájékoztatni a kezelőorvosát, gyógyszerészét arról, hogy növényi gyógyszert/étrend-kiegészítőt alkalmaz[6]

Az „elhallgatás” leggyakoribb okai[7]:

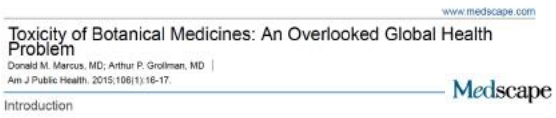
1. *Nem tartotta fontosnak, hogy az orvos tudjon róla (61%)*
2. *Az orvos sosem kérdezte (60%)*
3. *Az orvosnak nincs köze hozzá (31%)*
4. *Az orvos nem értené meg (20%)*
5. *Az orvos lebeszélné róla (14%)*

[6]Samojlik I, Mijatović V, Gavarić N et al. Int J Clin Pharm. 2013;35(5):835-40.
[7]Eisenberg DM, Kessler RC, Van Rompay MI et al. Ann Intern Med. 2001;135(5):344-51.

42

A *„gyógynövényes, étrendkiegészítős medicina”* toxicitása : GLOBÁLIS EGÉSZSÉGÜGYI PROBLÉMA !

2015.



“ …. approximately **20%** of cases of **acute liver failure** in the United States were associated with the consumption of **nonvitamin, nonmineral dietary supplements**. The FDA estimates that **botanical and other medicinal dietary supplements cause 50.000 adverse events annually in the United States**…”

- **... 20% akut májkárosodás hátterében, gyógyszer, vitamin, DES (USA)!**
- **FDA „becslése”: 50.000 nem kívánt esemény / év „hátterében”**
- **Ez a tünetcsoport *“Chinese herbs nephropathy”* néven vált ismertté, ma (2026) már inkább új néven: “aristolochic acid nephropathy”**

BL

43

A DILIN-ben regisztrált gyógyszer/gyógynövény/étrend-kiegészítő okozta májkárosodási esetek mintegy **20%-a herbal and dietary supplementshez köthető.**

**DILIN: Drug-Induced Liver Injury Network (USA gyógyszer- és étrend-kiegészítő okozta májkárosodást vizsgáló hálózata)*



Halegoua-DeMarzio D, Navarro V. Liver Int. **2025**; 45:e16071 : A Herbal and Dietary Supplements (HDS) jelenleg a DILIN-ben regisztrált DILI-esetek kb. **20%-át** adja**.** Gyakran érintett példák: zöldtea-kivonat, Garcinia cambogia, kratom, ashwagandha, kurkuma és többkomponensű táplálékkiegészítők.

Gudushauri N et al. Clin Liver Dis. **2024**; 23:e0185.: A DILIN-ben a HDS-hez köthető májkárosodási esetek aránya **2005-ben kb. 7%-ról 2014-re kb. 20%-ra nőtt.** A diagnózist a többkomponensű készítmények, félrecímkézés és ismeretlen károkozó összetevők nehezítik.

BL

44

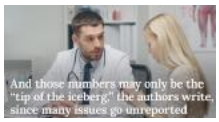
TIME

These Dietary Supplements Were Linked to Serious Health Problems in Young People

BY JAMIE DUCHARME JUNE 6, 2019 11:07 AM EDT

Az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) nyilvántartásainak elemzéséből kiderült, hogy 2004 januárjától 2015 áprilisáig körülbelül 1000, 25 évnél fiatalabb embernek volt egészségügyi problémája az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban. Körülbelül 40%-ukat súlyos problémának minősítették, ami 166 kórházi ápoláshoz és 22 halálesethez vezetett. És ezek a számok csak a jéghegy csúcsa lehetnek - írják a szerzők, mivel sok kérdést nem közölnek.

An analysis of Food and Drug Administration (FDA) records revealed that, from January 2004 to April 2015, about 1,000 people ages 25 and younger had a health issue linked to dietary supplements. About 40% of them were categorized as severe problems, resulting in 166 hospitalizations and 22 deaths. And those numbers may only be the "tip of the iceberg," the authors write, since many issues go unreported.



45

Legfőbb gond, teendő?

(igaz csak az előadó személyes szakamai megyőződése alapján ...)

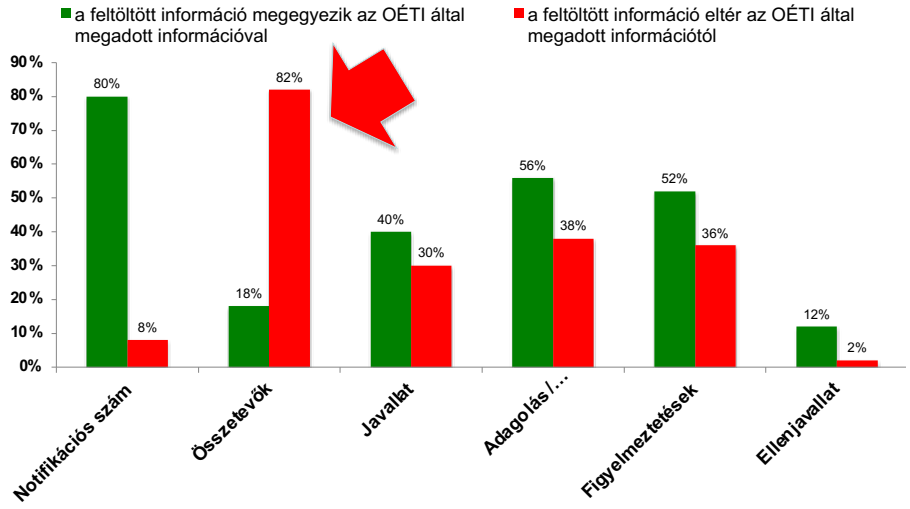
Az előadó feladata:

nem egyszerűen válaszokat adni, hanem olyan kérdéseket feltenni, amelyek után a hallgató már maga akarja tudni a választ

?

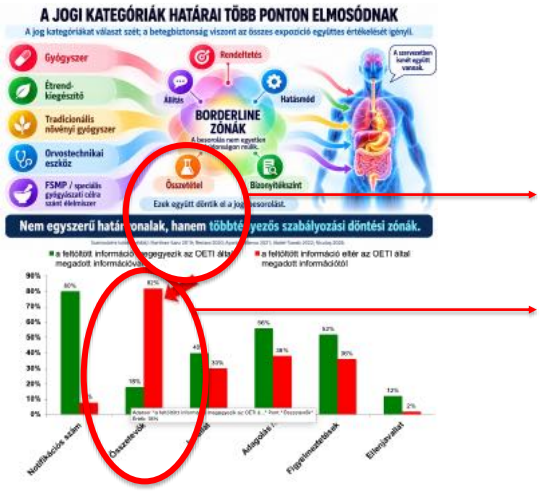
46

50 db OÉTI notifikált termék „hivatalos bejelentési” információinak összehasonlítása a gyártói honlapokról és termékcsomagolásokról feltöltött adatokkal



Forrás: PTE, 2014-2015

47



1.)

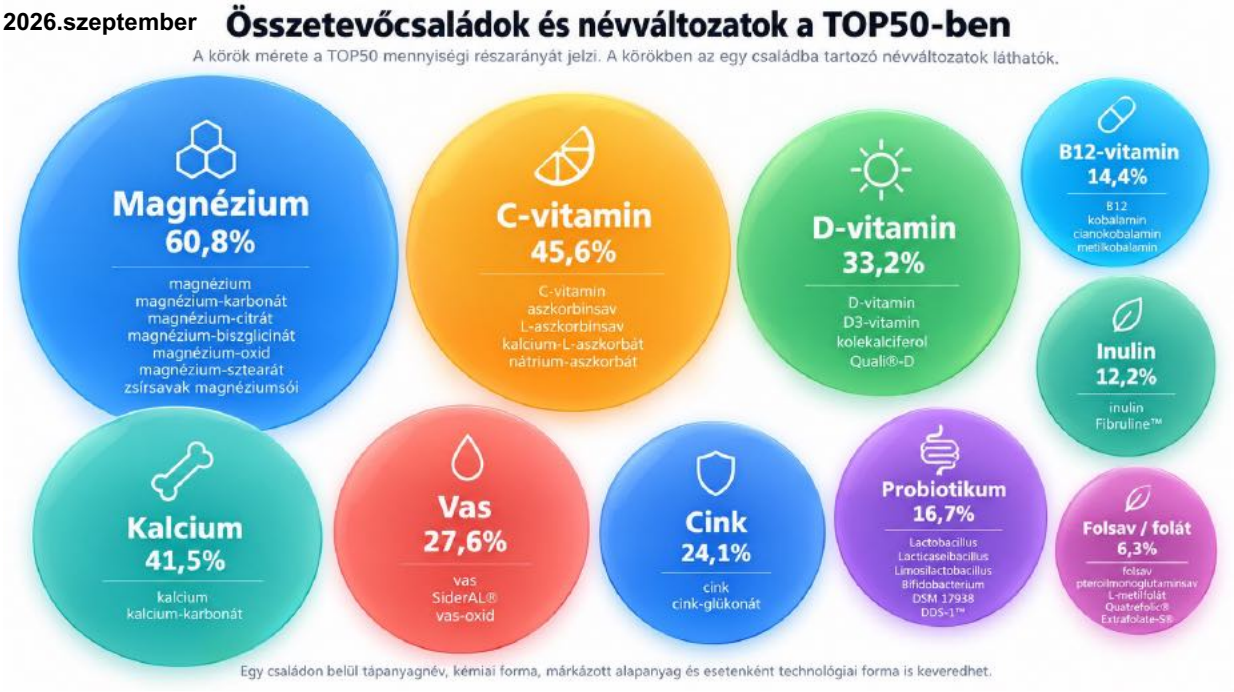
2.)

3.) **2026-ban is igaz ez?**

Ezért erre a problémás „elemekre”, azaz az összetevőkre koncentrálunk

48

2026.szeptember



49

2026.szeptember

TOP50 összetevők szerint:



TOP50 javallat szerint:



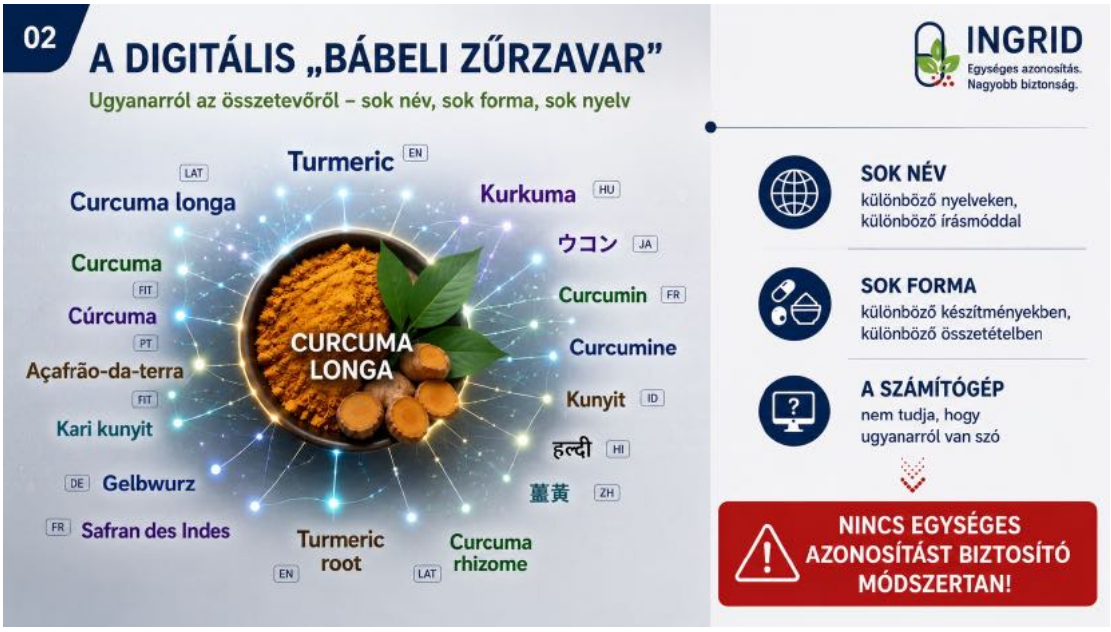
50

2026.szeptember



51

Nevezéktan, összetevők: Bábeli zűrzavar



52

Nevezéktan, összetevők: Bábeli zűrzavar

02 MIÉRT PROBLÉMA EZ?

Az azonosítás hiánya következményekkel jár a teljes egészségügyi ökoszisztémában



NEM AZ ADATOK HIÁNYA A PROBLÉMA,
hanem azok különböző jelentésű azonosítása.

AZ ELLÁTÁSI FOLYAMATOKBAN
nő az információvesztés és a hibalehetőség.

A DÖNTÉSEK ÉS A KUTATÁSOK
megbízhatósága csökken.

A SZABÁLYOZÁS ÉS A FELÜGYELET
költségesebb és kevésbé hatékony.

AZONOSÍTÁS NÉLKÜL NINCS MEGBÍZHATÓ ADAT, NINCS MEGBÍZHATÓ DÖNTÉS.

BL

53

NEMZETKÖZI MEGOLDÁSOK – SOK FONTOS EREDMÉNY, DE EGYIK SEM OLDJA MEG A TELJES PROBLÉMÁT

Nem váltak **nemzetközi standarddá** a nem gyógyszer készítmények összetevőinek egységes, klinikailag értelmezhető azonosítására.

	FoodEx2 (EFSA)	FoodOn (FAO)	LangualL (EMA)	ChEBI (EBI)	PubChem (NCBI)	GBIF Plant Name Index	iNaturalist / ITIS	ÖSSZEGZÉS
MEGOLDÁS								„BÁBELI ZŰRZAVAR"
FŐ CÉL	Élelmiszerek és takarmányok osztályozása	Élelmiszerek ontológiája	Többnyelvű elnevezések összekapcsolása	Kémiai anyagok és vegyületek leírása	Kémiai információk és bioaktív anyagok adatbázisa	Növényfajok neveinek azonosítása	Fajok és taxonok azonosítása, osztályozása	Ugyanarról az összetevőről sok néven szerepel az információ.
MIRE VONATKOZIK?	Élelmiszerek, takarmányok	Élelmiszerek és összetevőik	Elnevezések (több nyelven)	Kémiai anyagok, vegyületek	Kémiai entitások, bioaktív anyagok	Növényfajok neveire	Fajok, taxonok (osztályozás)	
FŐ KORLÁT	Nem gyógynövény-specifikus, nincs kivonat/készítmény szint	Nem növényi kivonatokra, készítményekre optimalizált	Csak elnevezéseket kapcsol össze, nem ad klinikai kontextust	Nem termék-szintű, növényi rész/kivonat információ hiányzik	Nem tartalmaz standardizált termékszintű és kivonatinformációt	Csak fajszintű neveket kezel, nem összetevő-szintet	Nem termékekre, nem tartalmaz készítmény- vagy kivonatinformációt	A rendszerek nem értik egymást, a döntéstámogatás bizonytalan.
MIÉRT NEM VÁLT STANDARDDÁ?	Korlátozott célkör, nem klinikai felhasználásra	Kutatási célú ontológia, nem szabvány	Technológiai megoldás, nem szabvány	Kémiai adatbázis, nem termék-azonosítás	Adatforrás, nem nevezéktani szabvány	Botanikai név-azonosítás, nem termékszintű	Taxonómiai adatbázis, nem készítmény-specifikus	

Egyetlen meglévő rendszer **sem kezeli együttesen** az összes összetevő-típust (ásványi anyag, vitamin, növényi, gomba, állati eredetű, szintetikus stb.), a **különböző termékszinteket** (nyersanyag, kivonat, frakció, készítmény), és nem biztosít klinikailag értelmezhető, informatikailag feldolgozható **egységes azonosítást.**

SZÜKSÉG VAN EGY ÚJ, INTEGRÁLT, SZEMANTIKAI KERETERENDSZERRE.

BL

54


03
NEMZETKÖZI RÉSZLEGES MEGOLDÁSOK –
DE NINCS TELJES ÉS SZÉLESKÖRBEN ELFOGADOTT MEGOLDÁS
INGRID
Egységes azonosítás. Nagyobb biztonság.
Számos kezdeményezés létezik, de mind részleges lefedettségű, különböző szinteken és különböző fókuszokkal.
efsa EFSA
The food classification and description system FoodEx2 (revision 2).
EFSA Supporting Publications. 2015. DOI: 10.2903/sp.efsa.2015.EN-804.
MIÉRT FONTOS?
Ez a FoodEx2 alapdokumentuma. Nem kifejezetten étrend-kiegészítő nomenklatúra-irányelv, de a termékszintű harmonizációhoz nélkülözhetetlen.
(efsa.onlinelibrary.wiley.com)
efsa EFSA
FoodEx2 annual maintenance 2015.
EFSA Supporting Publications. 2016. DOI: 10.2903/sp.efsa.2016.EN-1049.
MIÉRT FONTOS?
A rendszer karbantartását és finomítását dokumentálja; hasznos annak bemutatására, hogy a standardizáció nem egyszeri aktus, hanem folyamatos gondozást igényel.
(efsa.onlinelibrary.wiley.com)
efsa EFSA
EFSA topic page: Food supplements.
MIÉRT FONTOS?
Hatósági összefoglaló arról, hogy az EU-ban a food supplement élelmiszerként szabályozott, és a harmonizáció főleg a vitaminokra és ásványi anyagokra terjed ki; más összetevők, például a botanicals esetén a helyzet töredezettebb. (ods.od.nih.gov)
FDA FDA
Dietary Supplement Labeling Guide.
MIÉRT FONTOS?
Jól mutatja, hogy a címkézési szabályozás a kötelező tartalmi elemeket részletesen szabályozza, de nem hoz létre teljes, minden összetevőre egységes nómenklatúrát. Az amerikai szabályozási oldal szemléltetésére hasznos.
(U.S. Food and Drug Administration)
NIH Office of Dietary Supplements NIH ODS
Dietary Supplement Label Database (DSLD).
MIÉRT FONTOS?
Az egyik legfontosabb gyakorlati infrastruktúra. A címkéken szereplő adatokat katalogizálja, így a széttöredezett névhasználat legalább egy közös lekérdezési felületen kezelhető.
(ods.od.nih.gov)
A PROBLÉMA LÉNYEGE
RÉSZLEGES LEFEDETTSÉG
Egy adott területre vagy összetevőcsoportra fókuszálnak.
KÜLÖNBÖZŐ MODELLEK
Eltérő azonosítók, eltérő logikák, nem kompatibilisek.
KORLÁTOZOTT ELTERJEDTSÉG
Egyik sem vált általánosan elfogadottá és széles körben használttá.
NINCS TELJES KÖRŰ, SZÉLES KÖRBEN ELFOGADOTT ÉS GLOBÁLISAN ALKALMAZHATÓ MEGOLDÁS.
A jelenlegi megoldások fontos lépések, de nem alkotnak egységes rendszert.
Hiányzik az átfogó, összetevő-típus független, digitális, géppel értelmezhető és globálisan használható azonosítási keretrendszer.
INGRID célja: egy integrált, nyílt, interoperábilis azonosítási keretrendszer létrehozása minden összetevő típus számára.

55


KÉT VILÁG – EGY NAGY VÁLASZTÓFAL
Eltérő szabályozás, eltérő adatminőség, eltérő bizonyítékok
GYÓGYSZERNEK NEM MINŐSÜLŐ KÉSZÍTMÉNYEK
(nem gyógyszer termékkör)
DIETARY SUPPLEMENTS (étrend-kiegészítők)
BOTANICALS / HERBAL PRODUCTS (gyógynövény-készítmények)
SPORT / ENERGY / PROTEIN PRODUCTS (sport-, energia- és fehérjatermékek)
CBD / CANNABIS PRODUCTS (CBD és kannabisz készítmények)
TEAS & INFUSIONS (tések, infúziók)
PROBIOTICS & PREBIOTICS (probiotikumok, prebiotikumok)
FUNCTIONAL FOODS & INGREDIENTS (funkcionális élelmiszerek és összetevők)
OTHER TOPICAL / COSMETIC PRODUCTS (egyéb külsőleges készítmények)
NINCS EGYSÉGES ÖSSZETEVŐ JELÖLÉS, MEGADÁS
NINCS TERÁPIÁS HATÁST IGAZOLÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOK
• Heterogén elnevezések: latin, kémiai, köznyelvi, márkanév, kivonat megnevezések stb.
• Hiányos vagy eltérő összetevő információk (mennyiség, forma, növényi rész stb.)
• Korlátozott klinikai bizonyíték, változó minőség, nem gyógyszerészeti standardok
SZABÁLYOZÁSI KÜLÖNBSÉGEK
NEM EGYSÉGES ADATOK
NEM ÖSSZE-HASONLÍTHATÓ
NINCS KÖZÖS NYELV – NINCS MEGBÍZHATÓ DIGITÁLIS MEGOLDÁS
GYÓGYSZEREK
(medicinal products)
KLINIKAI VIZSGÁLATOK IGAZOLT HATÁS
SZIGORÚ SZABÁLYOZÁS
EGYSÉGES MINŐSÉGI ELVÁRÁSOK
EGYSÉGES HATÓANYAG AZONOSÍTÁS
STANDARDIZÁLT ADATOK
BIZTONSÁGOSSÁG ÉS MINŐSÉG ELLENŐRZÉSE
EGYSÉGES NEVEZÉKTAN, ADATOK ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉKOK – EZÉRT MŰKÖDIK MEGBÍZHATÓAN A DIGITÁLIS EGÉSZSÉGÜGY
CÉL: A VÁLASZTÓFAL LEBONTÁSA – KÖZÖS, STANDARDIZÁLT ÖSSZETEVŐ AZONOSÍTÁS ÉS KLINIKAILAG ÉRTELMEZHETŐ ADATOK

56

A kapcsolat: teljes, hiteles gyógyszer- és bioaktív termékexpozíció a beteg életút alatt



57

4 TAKE-HOME ÜZENET





1 **Nem az a cél, hogy mindenből gyógyszer legyen,** hanem hogy minden, ami az ember biológiai valóságának része, **azonosítható, értékelhető és betegbiztonsági szempontból látható legyen.**

2 **A jog nem old meg mindent.** De nélküle a minőség, a bizonyíték és a betegbiztonság **nehezen tehető láthatóvá és számonkérhetővé.**

58

Egypercesben összefoglalva Örkény István stílusában

PANACEA, 2026

A beteg belépett a gyógyszertárba, és azt mondta: kérek valamit, ami mindenre jó.
A gyógyszerész elgondolkodott. – Mindenre? Azokból most akció van.
Az egyik gyógyszer volt, a másik étrend-kiegészítő, a harmadik csak nagyon hasonlított rájuk.
– Melyik a legjobb? – kérdezte a beteg.
– Attól függ, minek minősíti a jog – mondta a gyógyszerész.
A beteg végül mindhármat megvette, mert a szervezete nem ismerte a jogi kategóriákat. Otthon bevette őket együtt, mire a számítógép közölte: gyógy-szerkölcsön-hatás nem észlelhető.
– Hála Istennek – mondta a beteg. – Akkor biztonságban vagyok.
– Nem egészen – felelte a számítógép. – A másik kettőről nem tudok.
Másnap megszületett az új rendelet: amit a beteg bevesz, annak ezentúl neve, összetétele és helye lesz a rendszerben.

BL

59

LÁTHATÓ MINŐSÉG → KOCKÁZATARÁNYOS SZABÁLYOZÁS → STRUKTURÁLT BETEGEXPOZÍCIÓ → RENDEZŐ JOGI KERET

Nem az a cél, hogy mindenből gyógyszer legyen, hanem hogy minden, ami az ember biológiai valóságának része, kellően azonosítható, értékelhető és betegbiztonsági szempontból látható legyen.

A jog nem old meg mindent itt sem. De „jog” nélkül a minőség, a bizonyíték és a betegbiztonság nehezen tehető láthatóvá és számonkérhetővé.

BL

60





61