



EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM  
MINISZTER

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: K/4823/1; K/4824/1;  
Érkezett: 2008 FEBR 05. K/4825/1.  
K/4826/1; K/4827/1;  
K/4828/1

Írásbeli válasz a K/4823-4828. számú kérdésekre

Iktatószám: 236-7/2008-2003/OÜI

**Koszorús László országgyűlési képviselő úr részére**

Képviselői Irodaház

Budapest

**Tisztelt Képviselő Úr!**

„Mit tesz a Minisztérium annak érdekében, hogy átláthatóbbá váljon a dohányzásról való leszoktatásban segítő termékek helyzete Magyarországon?” című kérdésre a következő választ adom:

Az Egészség Évtizedének Népegészségügyi Programjának alapvető küldetése, hogy választ adjon az egészséget érintő kihívásokra, segítse és felgyorsítsa, hogy a magyar lakosság életesélyei minél hamarabb megközelítsék az Európai Unió átlagát. A dohányzás megelőzése és az arról való leszoktatás fontos kiemelt terület a Programban, így 2008-ban is fontos prioritás lesz.

Általában igaz, hogy ha valaki egy termékről állít valamit (pl. segíti a dohányzásról való leszokást), akkor bizonyítani kell annak hatékonyságát, rámutatva a hatás mechanizmusára is. Miután a nikotin-szubsztitúció farmakológiai hatáson alapul, kimeríti a „gyógyszer” törvényi definícióját, ezért csak gyógyszer lehetne.

1. Milyen előírásoknak kell megfelelni egy nikotin tartalmú készítménynek, amely a dohányzásról való leszokást segíti elő és nem minősül gyógyszernek a forgalomba kerüléskor?

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet gyógyszerek engedélyezésével foglalkozik, nikotin-tartalmú készítményeket hazánkban gyógyszerként engedélyezett. A dohányzásról való leszokás elősegítése olyan javallat, amely gyógyszerek indikációs területét fedi le. A

nikotin-tartalmú és gyógyszerek indikációs területét lefedő javallattal ellátott készítmény gyógyszerként való értékelést kíván. Nem-gyógyszernek, nem minősíthető.

2. *Milyen előírásoknak kell megfelelni egy nikotin tartalmú készítménynek, amely a dohányzásról való leszokást segíti elő, ahhoz hogy gyógyszernek minősüljön, és a gyógyszertárakban kerüljön forgalomba?*

A gyógyszerekre vonatkozó jogszabályi előírásoknak kell megfelelnie a terméknek ez esetben.

A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésekor leglényegesebb jogszabályok az emberi alkalmazásra kerülő és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet.

3. *A nikotin tartalmú, e-cigarettának milyen hatása van az egészségre és meg kell-e felelnie a terméknek valamilyen kritériumnak a forgalomba kerülés előtt?*

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet „e-cigaretta” nevű készítményt gyógyszerként nem engedélyezett. A termék legfontosabb jellemzőit sem az OGYI, sem a tárca nem ismeri.

A nikotintartalomra vonatkozóan az alábbi fontos adatok nem állnak rendelkezésünkre:

- A számunkra nem ismert adat az „e-cigaretta” nikotin-tartalma, sem az alkalmazás módja, a termék adagolása.
- Az „e-cigaretta” használata során felszabaduló nikotin farmakokinetikai paraméterei számunkra szintén nem ismertek.
- Az „e-cigaretta” alkalmazása során mért nikotin-vérszint adatok nem állnak rendelkezésünkre.

A fenti adatok ismerete nélkül nem ítéhető meg milyen hatással van az „e-cigaretta” az egészségre, nem ítéhető meg, hogy az „e-cigaretta” alkalmazása során felléphet-e a nikotinhoz kapcsolt mellékhatás, nikotin-túladagolás.

4. Melyek azok a termékek, amelyek bizonyítottan elősegítik a dohányzásról való leszokást?

A dohányzásról való leszokás/ a dohányzás abbahagyásának elősegítésére/megkönnyítésére/támogatására illetve a nikotin elvonási tünetek enyhítésére az Országos Gyógyszerészeti Intézet az alábbi készítményeket engedélyezte (Gyógyszerek közül azok vannak felsorolva, amelyek jelenleg is rendelkeznek törzskönyvvél):

| Nyilván-<br>tartási<br>szám | Készítmény neve                                       | Készítmény<br>státusza  | Gyógyszerforma           | ATC kód | Hatóanyag | Megjegyzés  |
|-----------------------------|---|-------------------------|--------------------------|---------|-----------|---|
| OGYI-<br>T-<br>10224        | NICORETTE patch 5 mg/16 óra<br>transzdermális tapasz  | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>10241        | NICORETTE FRESHMINT gum<br>4 mg gyógyszeres ráógumi   | allopátiás<br>gyógyszer | rágógumi                 | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>07187        | NICOTINELL MINT 2 mg<br>gyógyszeres ráógumi           | allopátiás<br>gyógyszer | rágógumi                 | N07BA01 | nicotine  | régi neve:<br>NICOTINELL<br>MINT 2 mg<br>ráógumi                |
| OGYI-<br>T-<br>09826        | NIQUITIN 4 mg mentolos<br>szopogató tableta           | allopátiás<br>gyógyszer | szopogató tableta        | N07BA01 | nicotine  | régi neve:<br>NIQUITIN CQ 4<br>mg mentolos<br>szopogató tableta |
| OGYI-<br>T-<br>09825        | NIQUITIN 2 mg mentolos<br>szopogató tableta           | allopátiás<br>gyógyszer | szopogató tableta        | N07BA01 | nicotine  | régi neve:<br>NIQUITIN CQ 2<br>mg mentolos<br>szopogató tableta |
| OGYI-<br>T-<br>10093        | NIQUITIN CQ CLEAR 21 mg<br>transzdermális tapasz      | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>01994        | NICOTINELL TTS 20<br>transzdermális tapasz            | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>10091        | NIQUITIN CQ CLEAR 7 mg<br>transzdermális tapasz       | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>10226        | NICORETTE patch 15 mg/16 óra<br>transzdermális tapasz | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>10225        | NICORETTE patch 10 mg/16 óra<br>transzdermális tapasz | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>08175        | NIQUITIN CQ 14 mg<br>transzdermális tapasz            | allopátiás<br>gyógyszer | transzdermális<br>tapasz | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-<br>T-<br>01337        | NICORETTE CLASSIC gum 2<br>mg gyógyszeres ráógumi     | allopátiás<br>gyógyszer | rágógumi                 | N07BA01 | nicotine  |   |
| OGYI-                       | NICORETTE MINT gum 2 mg                               | allopátiás              | rágógumi                 | N07BA01 | nicotine  |   |

| Nyilván tartási szám | Készítmény neve  | Készítmény státusza                              | Gyógyszerforma        | ATC kód | Hatóanyag  | Megjegyzés                                       |
|----------------------|--|--|-----------------------|---------|--|--|
| T-05123              | gyógyszeres rágógumi                                     | gyógyszer  |                       |         |  |  |
| OGYI-T-08176         | NIQUITIN CQ 21 mg transzdermális tapasz                  | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-08174         | NIQUITIN CQ 7 mg transzdermális tapasz                   | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| Nyilván tartási szám | Készítmény neve  | Készítmény státusza                              | Gyógyszerforma        | ATC kód | Hatóanyag  | Megjegyzés                                       |
| OGYI-T-10092         | NIQUITIN CQ CLEAR 14 mg transzdermális tapasz            | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-08908         | NICOTINELL MINT 1 mg szopogató tableta                   | allopátiás gyógyszer                             | szopogató tableta     | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-01993         | NICOTINELL TTS 10 transzdermális tapasz                  | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-07185         | NICOTINELL FRUIT 2 mg gyógyszeres rágógumi               | allopátiás gyógyszer                             | rágógumi              | N07BA01 | nicotine   | régi neve: NICOTINELL FRUIT 2 mg rágógumi        |
| OGYI-T-20031         | NICOPASS 1,5 mg mentolos szopogató tableta édesgyökérrel | allopátiás gyógyszer                             | szopogató tableta     | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-20193         | NICOPATCH 7 mg/24 óra transzdermális tapasz              | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-01995         | NICOTINELL TTS 30 transzdermális tapasz                  | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-20193         | NICOPATCH 21 mg/24 óra transzdermális tapasz             | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-20031         | NICOPASS 1,5 mg szopogató tableta mentollal              | allopátiás gyógyszer                             | szopogató tableta     | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-10240         | NICORETTE FRESHMINT gum 2 mg gyógyszeres rágógumi        | allopátiás gyógyszer                             | rágógumi              | N07BA01 | nicotine   |  |
| OGYI-T-20193         | NICOPATCH 14 mg/24 óra transzdermális tapasz             | allopátiás gyógyszer                             | transzdermális tapasz | N07BA01 | nicotine   |  |
|                      | CHAMPIX 0,5 - 1 mg filmtabletta                          | allopátiás gyógyszer                             | filmtabletta          | N07BA03 | varenicline tartrate   | Centrálisan törzskönyvezett termék               |
| OGYI-354/1992        | Nicobrevin kapszula                                      | Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény | kapszula              | -       | Mentholum valerianicum, Chininum, Camphora racemica, Eucalypti aetheroleum | „Pótcselekvésként” hat és illatanyagokat visz be |

Továbbá szeretném jelezni, hogy az Európai Bizottság 2007. január 30-án jelentette meg a „Dohányfüstmentes Európaért: politikai lehetőségek” című, COM(2007) 27 final számú közleményét (a továbbiakban: Zöld Könyv). A Zöld Könyvvel kapcsolatban az Európai Bizottság nyilvános konzultációt tartott az uniós intézmények, a tagállamok és a civil szféra bevonásával, a közleményben foglalt kérdések tekintetében. A Zöld Könyvvel kapcsolatban a magyar Kormány az Európai Bizottságnak eljuttatott álláspontjában kifejtette, hogy az egészséghez való jog biztosítása, és a dohányzás visszaszorítása a Kormány legfontosabb prioritásai közé tartozik. A dohányzás zárt nyilvános helyeken való teljes tilalmának végső célként való feltüntetése tudatos és célzott kötelezettségvállalás mind az Európai Unió, mind a Kormány részéről, amellyel a Magyarországon – különösen a fiatalok körében – mind jobban terjedő dohányzás, valamint a világon igen magas dohányzási ráta elleni határozott fellépést deklarálta. A dohányzás zárt területen való tilalmának célja deklaráltan nem a dohányzás teljes betiltása, hanem az, hogy világméretű beavatkozással a dohányzást és annak a nemdohányzók egészségére gyakorolt hatásait minimális szintre szorítsa vissza, gátat vessen a dohányzási epidémiának, mérsékelje az egészségre káros hatásokat, és a társadalomra rótt – a dohányzással összefüggő – költségek elfogadható mértékre csökkenjenek. Mindezek figyelembevételével jelenleg folyamatban van a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (Nvt.) módosítása.

Továbbá kezdeményezett a tárca egy széleskörű társadalmi kommunikációt, annak érdekében, hogy az érintett terület szereplői kifejthessék álláspontjukat és a különböző termékek, melyek mind a megelőzés, mind a leszoktatás területén megjelennek mindenki számára ismertek és ellenőrizhetőek legyenek.

Munkájához sok sikert kívánva, kérem válaszom szíves lefogadását!

Budapest, 2008. február „5”.

Tisztelettel:

Dr. Horváth Ágnes