

# JOGI FÓRUM PUBLIKÁCIÓ

**Gyógyszer vagy nem gyógyszer?**  
**Az elektronikus cigaretta jogi megítélése**

Szerző:

**Vrtelné dr. Keszler Ágnes**

2014. február hó 10.

## Bevezető

Számtalan esetben tapasztaljuk, hogy a jog pár lépéssel lemaradva az élet után kullog - ez a helyzet az elektronikus cigaretta jogi megítélésével kapcsolatban is. Az elektronikus cigaretták, amelyek a kívülállóknak dohányzás látszatát keltették, és dohányosok körében egyre nagyobb népszerűséget szereztek, gondolkodóba ejtették a jogalkotókat és jogalkalmazókat a termék jogi sorsának megítélése terén.

Az Európai Unióban, illetőleg Magyarországon mind a mai napig nincs az elektronikus cigarettákra szabott egyedi szabályozás: egyes tagállamok (köztük Magyarország is) az újszerű termékeket annak nikotintartalma miatt gyógyszernek, másutt a dohánytermékekkel azonos elbírálás alá eső terméknek, máshol pedig nem szabályozott általános terméknek tekintik.

Az elektronikus cigaretták jogi megítélése azonban sokkal bonyolultabb annál, minthogy azokat pusztán nikotintartalmuk miatt minősítsék automatikusan gyógyszernek.

Jelen cikk megírásával rá kívánok világítani arra, hogy a termék gyógyszer minősége egyrészt tudományosan nem alátámasztott, másrészt az Európai Unióban kirajzolódó jogalkotási folyamat fényében túlhaladott.

## 1. Az elektronikus cigaretta története

Az első elektronikus cigarettát Hon Lik kínai mérnök készítette el 2003-ban azzal a céllal, hogy haldokló, erős dohányos édesapján segítsen. A terméket a kínai piacra kezdték el tömegesen gyártani 2004-ben, majd 2005-2006-os évektől exportálták, 2007-ben pedig szabadalmaztatták.<sup>1</sup>

Az elektronikus cigaretták több éve a magyar piacon is jelen vannak. Elterjedésükhöz nagyban hozzájárult, hogy sok-helyütt - uniós előírásokat követve - betiltották a dohányzást (zárt légtérű helyiségek, buszmegállók, stb.). A termék gyártását, forgalmazását nem szabályozták, de nem is korlátozták. A fogyasztók szabadon hozzáférhettek az egyre nagyobb választékban rendelkezésre álló, különböző aromájú nikotin-tartalmú illetve nikotin-mentes termékekhez szaktoltokban, aluljárókban, webáruházakban, stb.

**2012. március hó 5.** napján az Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyért Felelős Államtitkársága kiadott egy tájékoztatót<sup>2</sup>, amelyben teljesen új színben tünteti fel az eddig bárki számára szabadon hozzáférhető terméket: a nikotint is tartalmazó termékeket gyógyszernek minősítették. Ez alapján a NAV 2012 szeptemberét követően országos „razziát” folytatott a gyártókkal és forgalmazókkal szemben a szabálysértésekről, a szabálysértési eljárásról és a szabálysértési nyilvántartási rendszerről szóló 2012. évi II. törvény (a továbbiakban: Szabs. tv.) 199/A. §-a szerinti **gyógyszerrendészeti szabálysértés** elkövetése miatt. A szabálysértési eljárásokban a különböző nikotin tartalmú termékeket, elektronikus cigaretta-tartozékokat, patronokat, e-liquideket, bizonyos esetben komplett üzemet is lefoglaltak, majd a szabálysértési hatóságok a lefoglalt dolgok elkobzásáról rendelkeztek.

**2013. július hó 1.** napján életbe lépett az új Büntető Törvénykönyvről szóló 2012. évi C. törvény, amelynek 186. §-a tartalmazza az **egészségügyi termék hamisítása** tényállást<sup>3</sup>. Ez tartalmazza, hogy a nem engedélyezett egészségügyi termék gyártása, forgalmazása, valamint az

<sup>1</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Electronic\\_cigarette](http://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_cigarette)

<sup>2</sup> <http://www.kormany.hu/hu/kereses#category=all&search=amit+az+elektromos+cigarette%C3%Alr%C3%B3l+tudni+kell>

<sup>3</sup> 186. § (1) d) Aki Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi terméket indokolatlan mennyiségben megszerez, tart, az ország területére behoz, onnan kivisz, azon átszállít, büntetett miatt három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő. (5) b) indokolatlan mennyiség alatt olyan mennyiséget kell érteni, amelyről megállapítható, hogy nem valamely meghatározott személy személyes szükségleteinek kielégítését célozza.

indokolatlan mennyiségben való birtoklása büntetendő. Az Új Btk. hatálybalépésével megszűnt Magyarországon a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok, e-liquidek árusítása.

**2013. október hó 8.** napján az Európai Unió Parlamentje szavazott a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére, értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló 2012/0366/CID számú irányelv szövegéről, amely a jelenleg elfogadott szövegtervezetében már nem minősíti gyógyszernek az elektronikus cigarettákat, hanem azoknak teljesen egyedi szabályozást kíván adni.

## **2. Mi is az elektronikus cigaretta?**

Az elektronikus cigaretta egy lítium-akkumulátorból és egy atomizáló (porlasztó) alkatrészből álló cigaretta-, vagy pipa formájú, bonyolult elektronikus eszköz, amelyet a hagyományos cigarettákhoz hasonlóan használnak. Az eszköz különböző folyadékok porlasztásából nyert gőzt képez, amelyet a „dohányos” belélegez, majd kifúj. A gőz keletkezése közben égés nem történik, füst nem keletkezik. A gőz a porlasztó segítségével az égéshez képest 5-10x alacsonyabb hőfokon keletkezik, mint a dohánycigaretták esetében a füst.

A füst alapját képező, különböző aromában kapható folyadékot patronok, illetőleg utántöltő folyadékok, un. e-liquidek formájában árusítják a használóknak. A patronok, folyadékok nagy része nikotint is tartalmaz, hogy a termék és használata még inkább hasonlítson a hagyományos dohánytermékekhez.

A hagyományos dohánytermékek használatával a dohányos több mérgező, bizonyítottan rákkeltő égéstermékkel lélegez be. Az elektronikus cigarettával azonban ezek az egészségügyi kockázatok elkerülhetők, mivel nikotintartalmú patron, e-liquid használatával a dohányosok szervezetüket egészségre kevésbé ártalmas módon juttatják nikotinhoz.

### 3. Mi jellemző a nikotinra, mint vegyületre?

A nikotin az alkaloidok csoportjába tartozó szerves vegyület. Természetes formájában számtalan élelmiszerben előfordul: burgonyafélékben, paradicsomban, padlizsánban, karfiolban, de legnagyobb mennyiségben a dohánylevélben található.

Az emberi szervezetre gyakorolt hatása köztudott: mérsékelt adagokban általában javítja a szellemi funkciókat, gyorsítja a reakciókat, csökkenti az álmoságot és az étvágyat, szaporábbá teszi a szív működését, szűkíti az ereket. Rendszeres fogyasztása súlyos függőséghez vezet.<sup>4</sup> Ezen tulajdonságai alapján rögzíthető, hogy a nikotin olyan vegyület, amely képes farmakológiai, immunológiai, metabolikus hatások kiváltása révén az emberi szervezet valamely funkciójának módosítására, megváltoztatására.

A nikotint, mint hatóanyagot, a Magyar Gyógyszerkönyv is tartalmazza, több gyógyszerben szerepel hatóanyagként, így például a dohányzásról leszokást segítő termékekben (tapaszok, rágótabletták, inhalerek).

### 4. Az elektronikus cigaretta jellemzői

Az elektronikus cigaretta patronjában, illetőleg a nikotintartalmú e-liquidekben található nikotin természetében és kémiai összetételében megegyezik a dohánycigarettekben és egyéb élelmiszerekben található nikotinnal, mivel azt a dohánylevélből vonják ki. Az elektronikus cigarettekben található nikotin alacsonyabb felszívódású, mint a dohánytermékek esetében. Az újabb generációs elektromos cigaretta-készülékeket 35 percen keresztül kellene folyamatosan használni, hogy egy hagyományos cigaretta 5 perc alatt történő elszívásához hasonló nikotinmennyiséget vigyünk be a szervezetünkbe. Az elektronikus cigarettából bevitt nikotin hatásai alacsonyabbak, mint a hagyományos dohányzásból származó nikotinmennyiségé, mivel a vérkeringéssel kevesebb nikotint szívódik fel.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> <http://hu.wikipedia.org/wiki/Nikotin>

<sup>5</sup> K. Farsalinos, D. Tsiapras, S. Kyrzopoulos, M. Savvopoulou, E. Avramidou, D. Vassilopoulou, V. Voudris: Acute effects of using an electronic nicotine-delivery device (e-cigarette) on myocardial function: comparison with the effects of regular

Tanulmányok kimutatták, hogy az elektronikus cigarettát használók csak igen kis százaléka használ nikotin-mentes patront. Az elektronikus cigaretta célja nem a nikotinfüggőség kezelése, megszüntetése, a dohányzásról való leszokás, hanem éppen ellenkezőleg, a nikotinfüggőség fenntartása, egy a dohányzásnál kevésbé ártalmas módon. <sup>6</sup> A termék gyártói, forgalmazói nem a dohányzásról való eredményes leszokás eszközeként gyártják, értékesítik a termékeket.

#### **5. Mi támasztja alá a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok, e-liquidek gyógyszer minőségét?**

A nikotint, mint hatóanyagot a Magyar Gyógyszerkönyv nevesíti - összhangban az Európai Unió szabályozással. Így adódott az a jogi helyzet, hogy a nikotin-tartalmú termékeket, amelyeket egyéb szabályozás nem vont ki egyedi szabályozás a gyógyszertörvény hatálya alól (mint például a kozmetikumokat, dohánytermékeket, élelmiszereket), gyógyszernek tekintették, és tekintik.

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet - Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) értelmezése szerint nikotintartalmának köszönhetően az elektronikus cigarettapatronok, e-liquidek gyógyszernek minősülnek, mivel azok alkalmasak az emberi szervezet valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására, módosítására, illetve orvosi diagnózis felállítására. A nikotintartalmú termékek ugyanis a dohányzás, mint betegség (BNO kód: F17), és az annak nyomán kialakult nikotinfüggőség, mint kóros állapot kezelésére használhatók. Az elektronikus cigaretta a dohányzásról való leszokás eszköze lehet, ezért annak használata az orvos vagy gyógyszerész tanácsa alapján vagy felügyelete mellett történhet.

---

cigarettes (Eur Heart J. 2012, 33 (Abstract Supplement): 203.

<sup>6</sup> Farsalinos, K. E. Romagna, G.; Tsiapras, D.; Kyrzopoulos, S.; Voudris, V.: Evaluating nicotine levels selection and patterns of electric cigarette use in a group of 'vapers' who had achieved complete substitution of smoking. Subst Abuse 2013, 7, 139-146.

Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Spyrou A, Voudris V: Impact of flavour variability on electronic cigarette use experience: an internet survey. Int J Environ Res Public Health 2013, 10, 7272-7782.

## 6. A gyógyszer fogalma

Hétköznapi értelemben a gyógyszer olyan termék, amely az emberi szervezetnek az egészséges állapottól való negatív irányú eltérésének gyógyítását, illetve az egészség megőrzését szolgálja.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) ezt a hétköznapi gyógyszerfogalmat önti jogszabályi definícióba az alábbiak szerint:

### **gyógyszer:**

- *bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy*
- *azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók.*

A fenti definíció szó szerinti megfelelője az Európai Unió az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK rendelet 1. cikk 2. pont és 2. cikk (2) bekezdésében megfogalmazott definíciónak.

A definíció két különböző gyógyszerfogalmat különböztet meg: tényleges- (első fordulat) és funkcionális gyógyszer-definíciót (második fordulat).

Az elektronikus cigaretták nyilvánvalóan nem felelnek meg a tényleges gyógyszerfogalomnak, azokat több tagállamban, így Magyarországon is a funkcionális gyógyszer-definíció hatálya alá tartozó terméknek tekintik.



## 7. A funkcionális gyógyszer-definíció értelmezése

A funkcionális gyógyszer-definíció alkalmazásához szükséges a definíció értelmének feltárása, amelyhez két aspektusból közelíthetünk:

- **egyrészt** az Európai Bíróság C-140-07. számú ítéltében foglaltakból kiindulva, amelyben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83. számú irányelvnek 1. cikk 2. pontja, valamint a 2. cikk (1) és (2) bekezdésében foglalt gyógyszer-definíciót értelmezi, és amely gyógyszer-definíciót a magyar Gytv. szó szerint vett át,
- **másrészt** pedig az Alaptörvény 28. cikkében foglaltakból kiindulva, mivel minden Magyarországon hatályos jogszabály végső értelméhez az Alaptörvényből levezetve juthatunk el.

### Ad 1.

Az Európai Bíróság a C-140-07. számú ítéletében<sup>7</sup> a 2001/83. számú irányelvben megfogalmazott gyógyszer-definíciót értelmezi. E körben arra a megállapításra jut, hogy a funkcionális gyógyszer-definíció kategóriájába tartozó termékeknek az alábbi kritériumoknak kell megfelelniük:

- azok a termékek, amelyek farmakológiai tulajdonságait tudományosan megállapították,
- amelyek alkalmasak farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy jelentős módosítására.
- amelyek célja ténylegesen az orvosi diagnózis megállapítása, illetve valamely élettani funkció helyreállítása, javítása, vagy módosítása.

A nikotin olyan vegyület, amely képes farmakológiai, immunológiai, metabolikus hatások kiváltása révén az emberi szervezet valamely funkciójára hatást gyakorolni. Az, hogy a nikotin az emberi szervezetre ilyen hatást képes gyakorolni, még önmagában véve kevés ahhoz, hogy a nikotin tartalmú termékek az ember élettani funkcióinak helyreállítására, javítására vagy jelentős módosítására való alkalmassága automatikusan megállapítást nyerjen.

---

<sup>7</sup> <http://kuria-birosag.hu/hu/eu/c-14007-sz-ugy>

A hármas cél közül az első kettő, tehát az emberi szervezet valamely élettani funkciójának *helyreállítása, javítása* mindenképp valamilyen pozitív hatást feltételez. A *valamely élettani funkció módosításának* való megfelelés rendkívül tág értelmezési kört tesz lehetővé. Ebbe a tág körbe olyan anyagok is beletartozhatnak, mint a víz, a só, a kávé, az energiatalok, de olyan tevékenységek is, mint a mozgás, az evés. És ezeket az anyagokat, termékeket, tevékenységeket maguktól értetődően nem soroljuk a funkcionális gyógyszer-definíció hatálya alá.

Tehát, amennyiben pusztán az élettani funkciók módosításának való megfelelésből indulunk ki, rendkívül tág funkcionális gyógyszer-definícióhoz jutunk, amelynek segítségével nem tudjuk megragadni a hatálya alá tartozó termékek pontos, valós körét. A funkcionális gyógyszer minőséghez ugyanis szükséges, hogy az adott termék az ember valamely élettani funkcióját *jelentős mértékben* legyen képes módosítani, illetőleg, hogy ez a módosítást *pozitív irányba* hasson - mint ahogy a funkcionális gyógyszer-definíció első két kritériumában foglalt javítás, helyreállítás is.

Szükséges mindezekén túl, hogy egy adott terméket ténylegesen olyan *céllal* gyártsanak, hozzanak forgalomba, hogy az gyógyszerként funkcionáljon.

Leszögezhető tehát, hogy az Európai Bíróság értelmezése szerint nem minősül automatikusan funkcionális gyógyszernek minden olyan termék, amelynek összetételében élettani hatással bíró anyag (például nikotin) található, pusztán annak összetétele miatt. A fent részletezett feltételek együttes teljesülése tehet egy konkrét terméket alkalmassá arra, hogy az a funkcionális gyógyszer-definíciónak megfeleljen. És akkor is az adott termék egyedi vizsgálata után, a tudományos ismeretek mindenkori állása szerinti farmakológiai, immunológiai, vagy metabolikus jellemzők figyelembevételével, esetről esetre, megfelelő gondossággal kell annak ilyen minőségéről határozni.

## Ad. 2.

Az alaptörvény 28. cikke szerint:

*Az Alaptörvény és a jogszabályok értelmezésekor azt kell feltételezni, hogy a józan észnek és a közjónak megfelelő, erkölcsös és gazdaságos célt szolgálnak.*

A definíció értelmét tehát a józan ész és a közjó céljainak való megfelelés szempontjából is vizsgálni kell. Mi szolgálja inkább a közjó és a józan ész céljait? Az, ha a funkcionális gyógyszer-definíciót kiterjesztően értelmezzük, és minden, a köznap értelem szerint nem e körbe sorolandó terméket e definíció hatálya alá vonunk, vagy az, ha definíciót szűken, az Európai Bíróság által is adott, bizonyos feltételeknek való megfelelés esetén használható értelmezést alkalmazzuk?

Véleményem szerint az Alaptörvényben nevesített józan ész követelményének ellentmondó az az értelmezés, hogy egy terméket pusztán azon okból kifolyólag tekintsenek gyógyszernek, hogy összetevői között nikotin, a Magyar Gyógyszerkönyvben is nevesített hatóanyag szerepel, és amelyek szabályozását egyedi szabályozás híján nem vonták ki a Gytv. hatálya alól.

A fenti megközelítéseket szem előtt tartva megítélésem szerint lehetőség van arra, hogy - a funkcionális gyógyszer fogalmát szűken értelmezve - csak olyan termékek tartozzanak ennek hatálya alá, amelyek rendeltetése a gyógyszer minőség, amelyek hatásait egyedi tudományos vizsgálatok alátámasztották, és amelyek az emberi szervezetben való alkalmazása által ténylegesen alkalmas az emberi szervezetben farmakológiai, immunológiai, metabolikus hatások kiváltása révén valamely élettani funkció javítására, helyreállítására, vagy jelentős, pozitív irányú módosításra, továbbá orvosi diagnózis felállítására. Ezen értelmezés áll összhangban a józan ész követelményeivel, valamint ez szolgálja a közjót is.

## **8. Jogi megítélés az Európai Unióban**

Az elektronikus cigaretta piacára az Európai Unióban eddig nem vonatkozott egységes szabályozás.

Az Európai Bizottság 2012. évben végzett felmérése szerint az elektronikus cigarettát a különböző tagállamok az alábbi kategóriákba sorolják be, illetőleg szabályozzák a termék hirdethetősége szempontjából:<sup>8</sup>

- *gyógyszernek minősül (pl.: Németország, Hollandia, Ausztria),*

<sup>8</sup> [http://www.antsz.hu/data/cms42258/0\\_e\\_cigi\\_CSAK\\_GYIK.pdf](http://www.antsz.hu/data/cms42258/0_e_cigi_CSAK_GYIK.pdf)

- *gyógyszernek minősül, ha a leszokás egyik eszközeként hirdetik (pl.: Franciaország, Ciprus, Luxemburg, Portugália),*
- *gyógyszernek minősül, ha a patron 10 ml-nél többet, az utántöltő folyadék oldat 20 mg/ml nikotint vagy annál többet tartalmaz (pl.: Franciaország),*
- *nem szabályozott, általános termék (pl.: Olaszország, Bulgária, Lengyelország),*
- *cigaretta formájú imitációs termékként betiltották (Görögország, Litvánia),*
- *dohányterméknek minősül, ha nikotintartalmú (Málta).*

A nikotintartalmú termékek jogi megítélése tehát jelenleg nem egységes.

Az Európai Bíróság 2009. január 15. napján hozott C-140/07. számú ítéletében<sup>9</sup> (Hecht-Pharma GmbH - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg) a 2001/83/EK irányelv szerinti gyógyszer definíciónak (1. cikk 2. pont és 2. cikk (2) bekezdés) a fent részletezett értelmezését adta.

Az Európai Unió Parlamentje és Bizottsága - észlelve az egyes tagállamokban az elektronikus cigaretták megítélése körében fennálló eltéréseket - 2012-ben irányelv kibocsátását határozta el. Így született meg a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére, értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló 2012/0366/COD számú irányelv-tervezet. Az irányelv szövegéről legutóbb 2013. október hó 8. napján szavazott az Európai Parlament. A jelenleg hatályos irányelv-tervezet szöveg 18. cikke szól az elektronikus cigarettákról. Az ülésről közzétett sajtótájékoztató szerint:<sup>10</sup>

*„Az elektronikus cigarettákat szabályozni kell, de nem lehet őket a gyógyszerészeti termékekkel megegyező módon szabályozni. Erre csak akkor kerülhet sor, ha a termék gyógyhatást vagy leszokást ígér. A többi e-cigaretta 30 mg/ml-nél nem tartalmazhat több nikotint, csomagolásán egészségügyi figyelmeztetést kell feltüntetni, és nem adható el 18 éven aluli személy számára. A gyártók és az importőrök kötelesek a termék összes összetevőjének listáját átadni a tagállami hatóságoknak. Végül pedig az e-cigarettákra az egyéb dohánytermékekkel megegyező reklámozási szabályok vonatkoznak.”*

<sup>9</sup> <http://kuria-birosag.hu/hu/eu/c-14007-sz-ugy>

<sup>10</sup> <http://www.europa.eu/news-room/room/content/20131004IPR21539/html/Nagyobb-figyelmeztet%C5%91c%C3%ADmke-a-cigarette%C3%A1sdozozon-szab%C3%A1lyozott-e-cigaretta>

## 9. Jogi megítélés Magyarországon

Az Európai Unió többi tagállamához hasonlóan Magyarországon sincs az elektronikus cigarettákra, a nikotintartalmú patronokra és e-liquidekre termékspecifikus jogi szabályozás.

Az Emberi Erőforrások Minisztériumának 2012. március hó 5. napján kibocsátott tájékoztatója gyógyszernek minősítette az elektronikus cigarettákat, amelyre a gyógyszer szabályozás vonatkozik - „összhangban az Európai Unió rendelkezéseivel”.

*Minden dohányterméknek nem minősülő termék, amely nikotint tartalmaz, és nem gyógyszerként van forgalomba, a fenti okból illegálisnak tekintendő.<sup>11</sup>*

A Szabs. tv. 199/A. §-a az alábbiak szerint szabályozza a **gyógyszerrendészeti szabálysértést**:

*(1) Aki engedély nélkül gyógyszert készít, forgalmaz, vagy Magyarországon orvosi rendelvényre kiadható gyógyszernek minősülő anyagot, készítményt indokolatlan mennyiségben tart, szabálysértést követ el.*

*(3) Az (1) bekezdés alkalmazásában indokolatlan mennyiség alatt olyan mennyiséget kell érteni, amelyről megállapítható, hogy nem valamely meghatározott beteg személyes szükségleteinek kielégítését célozza.*

**2013. július hó 1. napján** lépett hatályba az új Büntető Törvénykönyvről szóló 2012. évi C. törvény, amelynek 186. §-a tartalmazza az **egészségügyi termék hamisítása** tényállást, amely szerint

*(1) Aki*

*b) hamis, meghamisított vagy Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi terméket kínál, átad, forgalomba hoz, vagy azzal kereskedik,*

---

<sup>11</sup> <http://www.kormany.hu/hu/kereses#category=all&search=amit+az+elektromos+cigarette%C3%A1r%C3%B3l+tudni+kell>

*d) Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi terméket indokolatlan mennyiségben megszerez, tart, az ország területére behoz, onnan kivisz, azon átszállít, büntett miatt három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.*

*(4) A (3) bekezdés szerint büntetendő, ha a hamis, meghamisított vagy Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi termék a felhasználók számára széles körben válik hozzáférhetővé.*

*(5) E § alkalmazásában*

*a) egészségügyi termék: a gyógyszer, az állatgyógyászati készítmény, az orvostechnikai eszköz, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz és a vizsgálati készítmény;*

*b) indokolatlan mennyiség alatt olyan mennyiséget kell érteni, amelyről megállapítható, hogy nem valamely meghatározott személy személyes szükségleteinek kielégítését célozza;*

*c) Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi termék alatt érteni kell a megfelelőség értékelési eljárás lefolytatása nélkül forgalomba hozott orvostechnikai eszközt is, továbbá azt a terméket is, amelyben gyógyszerhatóanyagot az adott termék összetételére vonatkozó jogszabályi előírások megsértésével használnak fel. Engedélyezett egészségügyi terméknek kell tekinteni azt a magyarországi forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert is, amelyre nézve olyan az (1) bekezdés b) vagy d) pontjában meghatározott magatartást fejtene ki, amely jogszabályban előírt hatósági engedély birtokában vagy bejelentést követően jogszerűen végezhető.*

A fenti törvényhelyek alapján tehát a gyógyszernek tekintendő nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok, e-liquidek készítése, forgalmazása szabálysértés, ugyanakkor Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi termék (tehát gyógyszer, azaz a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok és e-liquidek) kínálása, átadása, forgalomba hozatala, azzal való kereskedés, indokolatlan mennyiségben való birtoklás, ország területére való behozatala, kivitele, ország területén való átszállítása már bűncselekményt valósít meg. Súlyosabban minősül, ha a Magyarországon nem engedélyezett egészségügyi termék a felhasználók számára szélesebb körben válik hozzáférhetővé.

Ezek a rendelkezések elsősorban a gyártókat, kereskedőket célozták meg, a nikotintartalmú patronnal felszerelt elektronikus cigaretta indokolt mennyiségben való birtoklása,

illetve annak használata továbbra sem jogszabályellenes, vagyis nem tilos. A leleményes forgalmazók a jogszabályváltozásokra úgy reagáltak, hogy külföldi székhelyű cégek által üzemeltetett webshopokon keresztül szolgálják ki a magyar fogyasztókat nikotin tartalmú patronokkal és e-liquidekkel.

## 10. Összegzés

Jelenleg hazánkban az Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyért Felelős Államtitkársága 2012. március 5. napján kibocsátott állásfoglalása alapján ítélik meg a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronokat és e-liquideket: azokat töretlenül gyógyszerként kezelik, figyelmen kívül hagyva az Európai Bíróság gyógyszerfogalmának értelmezését, továbbá az Európai Unió jogalkotási tendenciákat.

Elmondható, hogy kutatásokkal, tanulmányokkal, felmérésekkel ez idáig nem sikerült igazolni, hogy a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok és e-liquidek bármilyen emberi betegség, akár a dohányzás gyógyítására, kezelésére alkalmasak lennének, illetőleg, hogy farmakológiai, immunológiai, metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására, vagy jelentős módosítására, továbbá orvosi diagnózis felállítására lennének alkalmasak. Maguk a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok és e-liquidek gyártói sem gyógyszer minőségűnek tüntetik fel terméküket, szándékuk szerint a termék nem szolgál semmilyen terápiás célt.

Mindezek alapján - véleményem szerint - a józan ész követelményével is ellentétes az értelmezés, miszerint pusztán az összetételre hivatkozással a termékeket gyógyszernek minősítik.

E termékek jövőbeli megítélését, a szabályozás egyértelműségét és egységességét nagyban elő fogja mozdítani, ha elfogadják és minden tagállamra nézve kötelezővé teszik az irányelv átültetését. Addig is üdvözlendő lenne a nikotintartalmú elektronikus cigarettapatronok és más termékek jogi minőségét rugalmasabban, a nemzetközi tendenciákhoz igazodva megítélni, és a funkcionális gyógyszer-definíciót nem ily kiterjesztő módon értelmezni.

Mindenek előtt szükség lenne széles körben lefolytatott kutatásokra, hatástanulmányokra a tényleges funkciók, hatások feltárása céljából, a funkcionális gyógyszerkénti megítélés felülvizsgálatára, termékspecifikus, egyedi szabályozás kialakítására, illetőleg a jelenlegi szabályozás módosítására, hogy ezt a kétségtelenül új terméket megfelelő megítélés, besorolás alá lehessen helyezni.

Lehetővé kellene tenni megfelelő tájékoztatás és az egészségügyi kockázatok ismertetése mellett, hogy a dohányosok szabadon választhassanak, melyik egészségre ártalmas tevékenységet választják: a hagyományos dohányzást vagy a kevésbé ártalmas elektronikus cigaretta használatát.

Cikkem célja az volt, hogy rávilágítsak: a funkcionális gyógyszer-definíció alkalmazása e termékek esetében már nem állja meg a helyét. Az Alaptörvény szellemében, és az Európai Bíróság gyógyszer-definícióra adott értelmezése szerint ezek a termékek nem tekinthetők gyógyszernek.

Az elektronikus cigaretta egy reális alternatívája a dohányzásnak. Fő célja, funkciója nem a gyógyítás, hanem az, hogy a dohányosok részére egy, a dohányzáshoz nagyon hasonló tevékenységet, elfoglaltságot, élvezetet nyújtson, oly módon, hogy a dohányosok szervezetében kialakult nikotin-hiányt pótolja, miközben szervezetüket kevesebb káros anyaggal terhelik meg. Ebből pedig az következik, hogy az Alaptörvény által is nevesített közjó célját állami szinten az egészségre kevésbé ártalmas tevékenységek előnyben részesítése szolgálja - jelen esetben a dohányzáshoz képest az elektronikus cigaretták használata.