



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 19.04.2011

Αρ. Πρωτ.: 22357
(ΣΧΕΤ.: 29341)

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2105230110, 2105237254
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτή

Απαντώντας στις με αρ. 11389/16-2-2011 και 11392/16-2-2011 ερωτήσεις, που κατατέθηκαν στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο, με θέμα «Γιατί περιορίζονται τα δικαιώματα των Ευρωπαίων πολιτών, με Κατευθυντήρια Οδηγία, για τα παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα;», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία EC/2004/24 για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης ισχύει από το 2004 και έχει εναρμονισθεί στο εθνικό μας δίκαιο με την ΔΥΓ3α/83567/24-1-2006 απόφαση (ΦΕΚ Β/59).

Στην εν λόγω Οδηγία αναφέρεται ότι για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης, τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά μέχρι 30-4-2004, δίδεται δικαίωμα μεταβατικής περιόδου 7 ετών στους ενδιαφερόμενους, προκειμένου να καταθέσουν αίτηση στους Εθνικούς Οργανισμούς για την κατάταξη και στη συνέχεια νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων τους. Η περίοδος αυτή λήγει στις 30-4-2011.

Τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να καταταγούν είτε ως παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (traditional use) είτε ως φάρμακα καθιερωμένης χρήσης (well established use).

Για το θέμα αυτό ο ΕΟΦ έχει εκδώσει στις 15-7-2009 έγγραφο για τη ρύθμιση του θέματος, με το οποίο εκλήθησαν οι ενδιαφερόμενοι, έως 31-7-2010, να καταθέσουν σχετικές αιτήσεις και φακέλους.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ζητήσει και ενημερωθεί για τις αιτήσεις οι οποίες έχουν κατατεθεί στα Κράτη Μέλη για το θέμα αυτό. Στη χώρα μας έχουν κατατεθεί 25 αιτήσεις για παραδοσιακή χρήση (traditional use), ενώ υπάρχουν ήδη 3 εγκεκριμένα προϊόντα ως παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Συμπερασματικά:

1. Είναι σε γνώση του ΥΥΚΑ και του ΕΟΦ η ανωτέρω οδηγία από το 2004, δεδομένου ότι έχει εναρμονιστεί και στην εθνική μας νομοθεσία.

✓ J

2. Δεν αποκλείεται η πρόσβαση του πολίτη στα φυτικά προϊόντα, εφόσον οι εταιρίες εφαρμόσουν τη «Ρύθμιση θεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης για ανθρώπινη χρήση», σύμφωνα με τα μέχρι σήμερα ισχύοντα.
3. Είναι αποδεκτό από όλους ότι η υγεία των ευρωπαίων πολιτών διασφαλίζεται μέσα από τη διακίνηση νομίμως κυκλοφορούντων και ασφαλών προϊόντων.
4. Πρέπει να γίνει σαφές ότι αναφερόμαστε σε προϊόντα τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των φαρμάκων και ο ΕΟΦ εξετάζει τα προϊόντα κατά περίπτωση, διαχωρίζοντάς τα από τα φυτά που χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή συμπληρώματα διατροφής και κυκλοφορούν σύμφωνα με άλλες κοινοτικές οδηγίες.
5. Υπάρχουν πολλά ερωτήματα προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη λήξη της μεταβατικής περιόδου για την ημερομηνία εφαρμογής και ο ΕΟΦ παρακολουθεί το θέμα στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του.

Συνημμένα:

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

2.Γρ.Υφυπουργού

3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

