



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

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

Αθήνα, 05.03.2012

Αρ. Πρωτ.: 117025
(Σχ. 133874)

ΠΡΟΣ

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού Ελέγχου
Τμήμα Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε Αναφορά Βουλευτή.

Απαντώντας στην υπ' αριθμ. 325/17.10.2011 Αναφορά, που κατατέθηκε στη Βουλή από τη Βουλευτή κ. Ε. Καϊλή, σχετικά με την κυκλοφορία προϊόντων του κλάδου των συμπληρωμάτων διατροφής και των προϊόντων ειδικής διατροφής», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Απάντηση στο Ερώτημα 1

Με την υπ' αρ. Υ1/Γ.Π. 127962/03 – ΦΕΚ Β' 395/27.2.2004 σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής εναρμονίσθηκε η Εθνική μας Νομοθεσία προς την αντίστοιχη κοινοτική (DIR 2002/46/EC) προσαρτώντας ταυτόχρονα, συμπληρωματικά, σε αυτήν (εθνικά) ανώτατα και κατώτατα όρια βιταμινών και ιχνοστοιχείων για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Με την υπ' αρ. Υ1/Γ.Π. οικ. 90235 – ΦΕΚ Β' 1984/07.09.2011 σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής εναρμόνιση (Τροποποίηση) Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική (DIR 2008/100/EC) τροποποιήθηκαν οι συνιστώμενες ημερήσιες τροφικές δόσεις (ΣΗΔ) βιταμινών και ιχνοστοιχείων και επανακαθορίσθηκαν τα κατώτατα (μόνο) όριά τους («σημαντική ποσότητα») δεδομένης της εν εξελίξει αξιολόγησης των ως άνω ορίων.

Αναφορικά με τον καθορισμό Μέγιστων Ορίων Συμπληρωμάτων (ΜΟΣ), το θέμα έχει εισαχθεί (και βρίσκεται ακόμα) υπό διαβούλευση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕC) πριν από το 2006 από τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή, ενώ σχετική πρόταση από τον Ε.Ο.Φ. είχε, επίσης, τεθεί σε εθνική διαβούλευση.

Όσον αφορά στην ελεύθερη διακίνηση συμπληρωμάτων διατροφής, προϊόντων ειδικής διατροφής κ.λ.π., οι αρμόδιες υπηρεσίες της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων του Ε.Ο.Φ. χορηγούν Πιστοποιητικό Ελεύθερης Κυκλοφορίας (Free Sale Certificate - FSC) για προϊόντα γνωστοποιημένα στην Ελλάδα, όταν αυτό αιτείται από τις υπεύθυνες κυκλοφορίας εταιρείες με σκοπό την εξαγωγή/διακίνησή τους κ.λ.π. σε άλλα Κράτη - Μέλη (Κ-Μ) της Ε.Ε. Εντούτοις, όταν η υπηρεσία μας ζητά αντίστοιχα FSC για προϊόντα γνωστοποιημένα σε άλλα Κ-Μ της Ε.Ε., προκειμένου να διευκολυνθεί η επικαλούμενη αμοιβαία αναγνώριση με σκοπό την ελεύθερη διακίνηση των προαναφερθέντων προϊόντων, οι εταιρείες αδυνατούν, εκ των πραγμάτων, να προσκομίσουν τα ανωτέρω σχετικά έγγραφα λόγω μη ανταπόκρισης των αντίστοιχων Αρμοδίων Αρχών των Κ-Μ για την έκδοσή τους.

Σε κάθε περίπτωση, με βάση την Υπουργική Απόφαση Υ1/Γ.Π. οικ. 90235-ΦΕΚ Β' 1984/07-09-2011 (λόγω και της κατάργησης των ανώτατων επιτρεπόμενων ορίων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής) απαιτείται συνολική αξιολόγηση του φακέλου γνωστοποίησης που κατατίθεται ανά προϊόν, η οποία διενεργείται από το Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων

του Ε.Ο.Φ. και η οποία υποστηρίζεται από το αντίστοιχο Τμήμα του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Σ.Ε./Ε.Ο.Φ.). Η διαδικασία αξιολόγησης ωστόσο δεν επιτρέπεται κατ' αρχήν να παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων σύμφωνα με τη νομοθεσία.

Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι συχνά στη σύνθεση των προαναφερθέντων προϊόντων (πολλές φορές και ορισμένων κυκλοφορούντων ήδη στην Ε.Ε.) περιέχονται μη επιτρεπόμενα από τη νομοθεσία συστατικά (δραστικές ουσίες φαρμάκων ή συστατικά σε μεγαλύτερες δόσεις από εκείνες των αντίστοιχων εγκεκριμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων) γεγονός που επιτάσσει την αναγκαιότητα της αξιολόγησής των σχετικών φακέλων.

Απάντηση στο Ερώτημα 2

Απαντώντας στο ερώτημα σχετικά με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2004/24/ΕΚ για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης, σας γνωρίζουμε ότι, το θέμα αυτό συζητήθηκε στη Φαρμακευτική Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 14 Φεβρουαρίου 2011 με την παρουσία όλων των Κρατών Μελών, όπως και της χώρας μας. Η συζήτηση ήταν ενημερωτική και αφορούσε ανταλλαγή απόψεων για την εφαρμογή της Οδηγίας.

Θεωρούμε απαραίτητο να αναφερθεί ότι, στις 16-7-2009 (επισυνάπτεται η ρύθμιση) ενημερώθηκαν οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης, ότι σύμφωνα με το άρθρο 29 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 (ΦΕΚ Β' 59) «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», **ο ΕΟΦ εκδίδει για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης, που αναφέρονται στο άρθρο 21 της εν λόγω απόφασης, τα οποία νομίμως κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά την 30η/4/2004, εφόσον πληρούνται οι σχετικοί όροι που ορίζονται στα άρθρα 21 έως και 27 της παρούσας, άδεια παραδοσιακής χρήσης, εντός 7 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας, ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και υποβολή του σχετικού φακέλου.**

Ως εκ τούτου, κλήθηκαν οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας προϊόντων φυτικής προέλευσης να καταθέσουν έως την **31^η/7/2010** αίτηση τροποποίησης τύπου II μαζί με σχετική τεκμηρίωση για ένταξή τους στα:

- 1) **παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης** (traditional use) ή
- 2) στα **φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης** (well-established use)

Η μεταβατική περίοδος ορίζεται από το άρθρο 29 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 και **λήγει την 30^η/4/2011.**

Ενημερωτικά αναφέρουμε ότι στη χώρα μας συνολικά έχουν κατατεθεί, μέχρι σήμερα, 28 αιτήσεις για παραδοσιακή χρήση (traditional use), ενώ είναι ήδη εγκεκριμένα 5 προϊόντα ως παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Συμπερασματικά:

1. Δεν αποκλείεται η πρόσβαση του πολίτη στα φυτικά προϊόντα εφόσον οι εταιρείες εφαρμόσουν την επισυναπτόμενη «Ρύθμιση θεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης για ανθρώπινη χρήση» (Αριθμός Πρωτοκόλλου ΕΟΦ 53841/16-7-2009).
2. Είναι σε γνώση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθώς και του ΕΟΦ η ανωτέρω Οδηγία από το 2004 και έχει εναρμονιστεί στην Εθνική μας νομοθεσία.
3. Η Υγεία των Ευρωπαίων πολιτών διασφαλίζεται μέσα από τη διακίνηση νομίμως κυκλοφορούντων και ασφαλών προϊόντων.

4. Η συνέχιση της διαδικασίας θα διαμορφωθεί σε Ευρωπαϊκό επίπεδο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συνεργασία με τα Κράτη – Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Απάντηση στο Ερώτημα 3 (α και β)

Σύμφωνα με τις παρ. 2 στ) και ζ), άρθρου 2, κεφ. Α, του Ν. 1316 - ΦΕΚ 3 Α' - 11/01/1983 και την παρ. 2 ιβ), άρθρου 2, του Ν. 1965 - ΦΕΚ 146 Α' - 26/09/1991, βρεφικά γάλατα, διαιτητικά προϊόντα με θεραπευτικές ή προφυλακτικές ενδείξεις, προϊόντα ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής, επικουρικά του αδυνατίσματος κ.λ.π. αποτελούν αντικείμενο αρμοδιότητας του ΕΟΦ είτε εισάγονται στην Ελλάδα σαν πρώτες ύλες, ημιέτοιμα ή έτοιμα προϊόντα, είτε διακινούνται με οποιοδήποτε τρόπο μέσα στα όρια της Ελληνικής Επικράτειας, ανεξάρτητα αν προορίζονται για εσωτερική κατανάλωση ή εξαγωγή.

Όπως είναι γνωστό η Οδηγία 2009/39 και ο Κανονισμός 953/2009 βρίσκονται υπό αναθεώρηση, διότι τελεί υπό συζήτηση νέα πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα τρόφιμα PARNUTS (τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς) που έχει εισηγηθεί και επεξεργάζεται η Επιτροπή. Ο κύριος σκοπός της αναθεώρησης είναι να διασφαλίσει την κατάλληλη ενημέρωση των καταναλωτών για τα ειδικά τρόφιμα και την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στο πλαίσιο της δέσμευσης της Επιτροπής για την έξυπνη νομοθεσία (αναλογικότητα, μείωση του φόρτου, νομική σαφήνεια και καλύτερη επιβολή). Ο νέος Κανονισμός αναμένεται να ισχύσει περί τα τέλη του 2012 με διετή περίοδο προσαρμογής.

Επομένως, θα ήταν σκόπιμο να γίνει μια συνολική επανεκτίμηση της κατάστασης μετά την ολοκλήρωση και δημοσίευση του νέου Κανονισμού, ώστε να ληφθεί υπόψη το νέο περιβάλλον που θα διαμορφωθεί.

Ο περιορισμός των σημείων πώλησης των συμπληρωμάτων διατροφής, των διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και των παρασκευασμάτων α' βρεφικής ηλικίας εγγυάται την ασφαλή διάθεσή τους από επαγγελματίες της υγείας που είναι σε θέση να συμβουλευθούν, να δώσουν οδηγίες ή να αποτρέψουν το κοινό από την κατανάλωση ουσιών που είναι δυνατό να καταστούν επικίνδυνες, όταν χορηγούνται σε ανεξέλεγκτες ποσότητες ή/και σε συνδυασμό με άλλα σκευάσματα ή/και σε ασθενή με ήδη βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό οπότε είτε μπορεί να αλληλεπιδράσουν με φάρμακα που συγχωρηγούνται για υφιστάμενες παθήσεις είτε να δημιουργήσουν ανισορροπίες στη διατροφική αλυσίδα και στην εν γένει κατάσταση υγείας των καταναλωτών. Απώτερος στόχος είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και η διασφάλιση της σωστής χρήσης των προαναφερθέντων προϊόντων.

~~Εξάλλου η εμπειρία μας από το χώρο του διαδικτύου αναδεικνύει το πρόβλημα. Προς τούτο, για την προστασία της δημόσιας υγείας, εκδίδουμε σε τακτά χρονικά διαστήματα ΔΕΛΤΙΑ ΤΥΠΟΥ με σκοπό την ενημέρωση και την εγρήγορση του κοινού για μη ασφαλείς αγορές (επισυνάπτεται τελευταίο Δελτίο Τύπου 22/8/201)~~

Η υιοθέτηση της άποψης ότι το υψηλό κόστος γνωστοποίησης οδηγεί στην κυκλοφορία πολλών «παράνομων» προϊόντων, δηλαδή μη γνωστοποιημένων στον Ε.Ο.Φ., δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή εάν εξετάσει κανείς την, μέχρι σήμερα, πραγματική κατάσταση της αγοράς:

- Οι τιμές των προϊόντων αυτών σε συνδυασμό με την εμπορευσιμότητα που παρουσιάζουν καταδεικνύουν ότι η επιβάρυνση λόγω τελών είναι αμελητέα.
- Ένας μεγάλος αριθμός προϊόντων που διατίθεται στους καταναλωτές, είτε μέσω καταστημάτων είτε μέσω διαδικτύου, δεν πληροί τις προϋποθέσεις για την κατάταξή τους στα συμπληρώματα διατροφής. Κάποια δε από αυτά έχει διαπιστωθεί - μετά από κατασταλτικό έλεγχο του Ε.Ο.Φ. - ότι περιέχουν ουσίες με φαρμακολογική δράση, ουσίες δυνητικά επικίνδυνες για την υγεία ή ακόμη και μη δηλωθείσες στην επίσημη σύνθεση του προϊόντος

που αναγράφεται στην ετικέτα. Οι εταιρείες που τα θέτουν στην αγορά είναι υπεύθυνες για τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις των κανονιστικών ρυθμίσεων. Κατά συνέπεια, σκόπιμα παραλείπουν να υποβάλλουν «γνωστοποίηση» των προϊόντων τους.

Ο ετήσιος προγραμματισμός της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων περιλαμβάνει σε σταθερή βάση τη δειγματοληψία ενός ορισμένου αριθμού και κατηγορίας συμπληρωμάτων διατροφής και τροφίμων ειδικής διατροφής με σκοπό τόσο τον εργαστηριακό έλεγχο όσο και τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Επιπλέον έλεγχοι διενεργούνται και κατόπιν καταγγελιών.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να επισημάνουμε ότι ο ρόλος της αρμόδιας αρχής - σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία της νέας προσέγγισης - δεν είναι να διενεργεί προληπτικούς, αλλά κατασταλτικούς ελέγχους με τους οποίους προλαμβάνει ή αποτρέπει τη διάθεση μη ασφαλών προϊόντων. Για το λόγο αυτό η ενέργεια και το δυναμικό της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων απασχολείται, κατά προτεραιότητα, με τη διερεύνηση καταγγελιών πολιτών ή αναφορών από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών - Μελών της Ε.Ε., του ΕΟΧ, των ΗΠΑ, του Καναδά, με τις οποίες είμαστε σε εικοσιτετράωρη επαφή για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη διάθεση παράνομων, νοθευμένων ή ακόμη και ψευδεπίγραφων προϊόντων.

Ως προς το σημείο εξέτασης από το Υπουργείο για την ενδεχόμενη υπαγωγή τροφίμων ειδικής διατροφής στον ΕΦΕΤ αναφέρουμε:

Σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 12 του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών, η εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τη διάθεση στην κατανάλωση και τον έλεγχο των προϊόντων ειδικής διατροφής και των συμπληρωμάτων διατροφής ανήκει στην αρμοδιότητα του ΕΟΦ.

Η Επιτροπή έχει πρόσφατα εισηγηθεί προς συζήτηση Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Στόχος του εν λόγω Σχεδίου Κανονισμού είναι να απλουστεύσει το ισχύον νομικό πλαίσιο για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων και να θεσπίσει έναν ενιαίο κατάλογο με τις ουσίες που δύνανται να προστίθενται στα τρόφιμα («κατάλογος της Ευρωπαϊκής Ένωσης»).

Επιπλέον, το Σχέδιο Κανονισμού προβλέπει διατάξεις που συνάδουν και συσχετίζονται με τη νέα νομοθεσία σχετικά με τη προσθήκη βιταμινών, ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (Καν. 1925/2006) και τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα (Καν. 1924/2006). Αυτή η νέα πρόταση θα καταργήσει την οδηγία 92/52/ΕΚ, την οδηγία 2009/39/ΕΚ, την οδηγία 96/8/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι (α) ο ΕΦΕΤ αποτελεί σημείο επαφής για τους Κανονισμούς 1924/2006 και 1925/2006 και (β) τις πρόσφατες εξελίξεις στην ομάδα εργασίας που συζητείται η νέα Πρόταση ως προς το θέμα συγχώνευσης των διατάξεων της εν λόγω Πρότασης Κανονισμού στον Κανονισμό των ισχυρισμών διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα και τον καθορισμό ειδικών συμπληρωματικών διατάξεων για ορισμένα τρόφιμα ειδικής διατροφής, θεωρούμε ότι η δυνατότητα υπαγωγής τροφίμων ειδικής διατροφής στον ΕΦΕΤ χρήζει περαιτέρω συζήτησης και διαβούλευσης με τον ΕΟΦ.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

Συνημμένα : φύλλα 3

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Ε. Καϊλή

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Υφυπουργού κ. Μ. Τιμοσίδη
3. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδ.





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός, Αθήνα

Αθήνα 15-07-2009

Αριθ. Πρωτ. 53841/16-07-2009

Δνση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
Πληροφορίες Ζ. Καραμπουρμπούνη
Τηλ 210 6507447

Προς Πίνακα Αποδεκτών

Ρύθμιση θεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης για ανθρώπινη χρήση

Επισημαίνουμε στους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης, ότι σύμφωνα με το άρθρο 29 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 (ΦΕΚ Β' 59) «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», ο ΕΟΦ εκδίδει για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης, που αναφέρονται στο άρθρο 21 της εν λόγω απόφασης, τα οποία νομίμως κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά την 30/4/2004, εφόσον πληρούνται οι σχετικοί όροι που ορίζονται στα άρθρα 21 έως και 27 της παρούσας, άδεια παραδοσιακής χρήσης, εντός 7 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας, ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και υποβολή του σχετικού φακέλου.

Οι ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης σε σχέση με την διαδικασία έγκρισης, αναφέρονται αναλυτικά στο κεφάλαιο 2^ο, άρθρο 21,22,23,24,25,26(2) της Απόφασης ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 (ΦΕΚ Β' 59)

Η επισήμανση και διαφήμιση των προϊόντων φυτικής προέλευσης πρέπει να ακολουθεί τα αναφερόμενα στην Απόφαση ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 (ΦΕΚ Β' 59) (Άρθρο 27 παρ. 2 & 3)

Ως εκ τούτου καλούνται οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας προϊόντων φυτικής προέλευσης να καταθέσουν έως την **31/7/2010** αίτηση τροποποίησης τύπου ΙΙα μαζί με σχετική τεκμηρίωση, όπως ορίζεται από τα άρθρα 21, 22, 23 της ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 (ΦΕΚ Β' 59) για ένταξή τους στα :

- 1) **παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (traditional use)**
(άρθρο 21, 22, 23 ΔΥΓ3α/83567/24.1.2006 (ΦΕΚ Β' 59)
ή
- 2) **στα φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης (well-established use)**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

- 1)ΠΕΦ (με απόδειξη)
Κορυζή 6, 11743 Αθήνα
- 2)ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (με απόδειξη)
Πειραιώς 134&Αγαθημέρου
11854 Αθήνα
- 3)ΣΦΕΕ (με απόδειξη)
Αγρινίου 3, 11524 Χαλάνδρι
- 4)ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (με απόδειξη)
Λάμψα 7, 11524 Αθήνα
- 5)ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΝΤ/ΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ (με απόδειξη)
18^ο χλμ Αθηνών -Λαμίας
Οδός Τατοίου, 14610 Ν. Ερυθραία
- 6)Μη Μέλη Συλλόγων (με απόδειξη)
- 7)Σύνδεσμος Εισαγωγέων & Παραγωγών Προϊόντων Φυτικής Διαβίωσης
Παν. Ελη 19, 16452 Αργυρούπολη
- 8) Πανελλήνιος Σύνδεσμος Καταστηματαρχών Φυτικής Διατροφής & Διαβίωσης
Παπαδιαμαντοπούλου 50-52, ΑΘΗΝΑ
- 9) Πανελλήνιος Σύνδεσμος Καταστηματαρχών Φυτικής Διατροφής & Διαβίωσης
Σμύρνης & Μυριωφύτου
Αιγάλεω Αττική

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- 1 Αξιολόγησης Φαρμάκων
- 2 Διοικητικών Υπηρεσιών
- 3 Πληρόφρησης & Δημοσίων Σχέσεων
- 4 Γραφείο Προέδρου
- 5 Γραφείο Αντιπροέδρου



**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ε.Π.Κ.Π.**

Λ. Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Συντάκτης : Π. Γκούρα

Τηλέφωνο : 283

(ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ 1)

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

**Διακίνηση μέσω Internet φαρμάκων ή συμπληρωμάτων διατροφής
Κίνδυνος από πλαστά και νοθευμένα προϊόντα**

Πλαστά, νοθευμένα και πολύ συχνά επικίνδυνα για την υγεία των καταναλωτών είναι πάνω από το 50% των σκευασμάτων που διακινούνται μέσω διαδικτύου, σύμφωνα με αξιόπιστες διεθνείς εκτιμήσεις. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων έχει διαπιστώσει ότι σημαντικός αριθμός καταναλωτών προμηθεύεται φαρμακευτικά προϊόντα και συμπληρώματα διατροφής μέσω διαδικτύου.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων θεωρεί σκόπιμο να επιστήσει την προσοχή του κοινού στο γεγονός ότι η αγορά φαρμάκων από μη εγκεκριμένες πηγές και χωρίς συνταγή ιατρού, ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία.

Ένα σκεύασμα είναι ασφαλές μόνο όταν έχει παραχθεί και ελεγχθεί ποιοτικά σύμφωνα με τους κανόνες που επιτηρούν οι αρμόδιοι κρατικοί φορείς, και μόνο όταν χορηγείται με συνταγή ιατρού ή όπως άλλως νομίμως προβλέπεται και διατίθεται μέσω της νόμιμης αλυσίδας διακίνησης. Σε κάθε άλλη περίπτωση η χρήση του μπορεί να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του καταναλωτή καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υποθεραπεία, λάθος θεραπεία ή καθόλου θεραπεία, ακόμη και στο θάνατο.

Η ελληνική νομοθεσία απαγορεύει τη διακίνηση φαρμάκων μέσω διαδικτύου. Πολλοί όμως καταφεύγουν σε ιστοσελίδες του εξωτερικού, καθώς τα προϊόντα διαφημίζονται συνεχώς και προωθούνται ως χαμηλού κόστους, εγγυημένης ποιότητας και αποτελεσματικά. Συχνά πρόκειται για προϊόντα μη εγκεκριμένα από τις αρχές, πλαστά ή νοθευμένα, αγνώστων παραγωγών, αμφιβόλου προελεύσεως, με ενδεχομένως πολύ σοβαρές παρενέργειες για την υγεία του καταναλωτή.

Παρελήφθη από :

Υπογραφή :

Ημερομηνία :

Η μεταβατική περίοδος ορίζεται από το άρθρο 29 της παρούσας ΔΥΓ και λήγει την 30/4/2011.

Για όσα από τα παραπάνω προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση τροποποίησης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

- Σύνδεσμοι : (Ευρωπαϊκός Οργανισμός φαρμάκων) <http://www.emea.europa.eu/>

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ ΕΟΦ

Βασίλης ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ



**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ε.Π.Κ.Π.**

Λ. Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Συντάκτης : Π. Γκούρα

Τηλέφωνο : 283

Τα σκευάσματα που διακινούνται παράνομα από τις ηλεκτρονικές σελίδες είναι ως επί το πλείστον χάπια αδυνατίσματος, φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία και συμπληρώματα διατροφής με ιδιότητες.
διάφορες

Πολλές φορές περιέχουν ουσίες που δεν αναγράφονται στη συσκευασία τους, με αποτέλεσμα ο χρήστης να εκδηλώνει αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να οδηγήσουν ακόμη και στο θάνατο. Για παράδειγμα, πολλά προϊόντα αδυνατίσματος συχνά περιέχουν τη δραστική ουσία σιβουτραμίνη, η οποία αποσύρθηκε τον Ιανουάριο 2010 με απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων από όλες τις ευρωπαϊκές χώρες λόγω σοβαρών παρενεργειών στο καρδιαγγειακό σύστημα (κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου, καρδιακής προσβολής κλπ). Επίσης, τα ενισχυτικά της στύσης συχνά περιέχουν σιλντεναφίλη, η οποία δημιουργεί σοβαρή υπόταση και είναι εξαιρετικά επικίνδυνα για τους πάσχοντες από καρδιολογικά νοσήματα. Πολλά συμπληρώματα διατροφής περιέχουν αναβολικές ουσίες με ολέθρια αποτελέσματα στην ανεξέλεγκτη χρήση τους.

Ο ΕΟΦ ενημερώνει συνεχώς το ελληνικό καταναλωτικό κοινό σχετικά με τους κινδύνους της ηλεκτρονικής προμήθειας φαρμακευτικών και άλλων προϊόντων, εκδίδοντας Δελτία Τύπου και σχετικές Ανακοινώσεις. Ο ΕΟΦ συμμετέχει στις διεθνείς δράσεις του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την καταπολέμηση του φαινομένου, που παίρνει μεγάλες διαστάσεις λόγω του αναμενόμενου κέρδους από τα πλαστά προϊόντα και του παγκοσμιοποιημένου εμπορίου.

Ο ΕΟΦ δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του όλες τις σχετικές πληροφορίες για πλαστά και νοθευμένα προϊόντα που λαμβάνει από την ΕΕ, τις ΗΠΑ, τον Καναδά, την Αυστραλία κλπ. και καλεί κάθε ενδιαφερόμενο να ενημερώνεται σχετικά.

Ο ΕΟΦ βρίσκεται στη διάθεση των πολιτών για πληροφόρηση και ενημέρωσή τους προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία.

Παρελήφθη από :

Ημερομηνία :

Υπογραφή :