



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 12/8/14

Αρ. Πρωτ.: 60058

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων ✓

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτών

Απαντώντας στις με αρ. 727/3-7-2014 και 759/3-7-2014 ερωτήσεις, που κατατέθηκαν στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Χ.-Μ. Γιαταγάνα και Ν. Νικολόπουλο σχετικά με τον έλεγχο των συμπληρωμάτων διατροφής τύπου «κολλαγόνου», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Ο ΕΟΦ έχει λάβει καταγγελίες για συγκεκριμένο σκεύασμα κολλαγόνου οι οποίες δεν αφορούν σε θέματα υγείας αλλά στις διαφημιστικές καταχωρήσεις στα ΜΜΕ, οι οποίες αναφέρονται σε θεραπευτικούς ισχυρισμούς, όπως «αντιμετωπίζει την ψωρίαση», «μειώνει τις φλεγμονές των αρθρώσεων», κλπ και παραπέμπουν σε φαρμακευτικά σκευάσματα.

Ο Οργανισμός έχει ήδη προβεί στις κατάλληλες ενέργειες με αποτέλεσμα την προσαρμογή του προωθητικού υλικού του προϊόντος ως συμπλήρωμα διατροφής και την επιβολή διοικητικών κυρώσεων στην εταιρεία που το διακινεί στην Ελληνική αγορά.

Στο Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων της Δ/σης Αξιολόγησης του ΕΟΦ έχουν γνωστοποιηθεί αρκετά συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν κολλαγόνο. Τα συμπληρώματα διατροφής δεν λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας (έγκριση), αλλά γνωστοποιούνται, σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία (εναρμόνιση με Ευρωπαϊκή Οδηγία).

Στα πλαίσια της διαδικασίας γνωστοποίησης, κατατίθεται η σύνθεση του προϊόντος, η ετικέτα, ένα πιστοποιητικό ανάλυσης του τελικού προϊόντος, πιστοποιητικά ανάλυσης για τις πρώτες ύλες που δεν είναι απλά βιταμίνες και ιχνοστοιχεία. Δεν προβλέπεται κατάθεση άλλων στοιχείων (πχ κλινικές μελέτες). Η σύνθεση πρέπει να ανταποκρίνεται σε ένα διατροφικό προϊόν (για παράδειγμα, οι βιταμίνες και τα ιχνοστοιχεία πρέπει να είναι συγκεκριμένης "μορφής").

Στην πρόσφατη τροποποίηση της νομοθεσίας - η βασική Υπουργική Απόφαση περί συμπληρωμάτων διατροφής (ΦΕΚ 395Β'/27-2-04), τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. ΓΠ/οικ.103499 (ΦΕΚ 2855 Β'/11.11.13) ΚΥΑ - έχουν προστεθεί οι παρακάτω απαιτήσεις ως προς την επισήμανση των προϊόντων, μετά από πρωτοβουλία του ΕΟΦ:

Να αναγράφεται στη συσκευασία :

- ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ δεν επέχει θέση άδειας κυκλοφορίας του ΕΟΦ
- η προειδοποίηση: «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας».

Η προσθήκη αυτή έγινε ακριβώς για την προστασία των πολιτών από την ανάλωση σκευασμάτων που είναι πιθανό να επιδεινώσουν ή να υποβαθμίσουν την κατάσταση της υγείας τους. Ο κάθε καταναλωτής καλείται να εξετάσει τις διατροφικές του ανάγκες / ελλείψεις, προκειμένου να συμπληρώσει το διαιτολόγιό του με ένα συμπλήρωμα διατροφής. Πρέπει να ληφθούν υπόψη παράγοντες όπως : τρόπος ζωής, φαρμακευτική αγωγή για κάποια πάθηση, κλπ. Γι' αυτό συνιστάται να συμβουλευεται κάποιον επαγγελματία υγείας πριν προβεί στη χρήση κάποιου προϊόντος.

Το Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας Πρόνοιας (ΣΕΥΥΠ) δεν έχει λάβει γνώση καταγγελιών σχετικών με σκευάσματα κολλαγόνου και δεν διαθέτει στοιχεία για τη συγκεκριμένη υπόθεση. Τα αναφερόμενα σε ρεπορτάζ εφημερίδας και οι δηλώσεις σε αυτό εκπροσώπων του Ιατρικού Συλλόγου Θεσσαλονίκης και του Φαρμακευτικού Συλλόγου Θεσσαλονίκης θα εκτιμηθούν, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των πληροφοριών που συγκεντρώνει η υπηρεσία, κατά τον προγραμματισμό της ελεγκτικής της δράσης.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Χ.-Μ. Γιαταγάνα, Ν. Νικολόπουλο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ.Υφυπουργών

Μ. ΒΟΡΙΔΗΣ

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

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΕΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

