



# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ  
ΥΓΕΙΑΣ**

*Αφροδίτη Βούλγαρη  
Φαρμακοποιός MSc, PhD  
Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών  
Προϊόντων Αρμοδιότητας ΕΟΦ*



## Σύντομο ιστορικό:

- Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας
- Αποστολή του ΕΟΦ είναι **η προστασία της Δημόσιας Υγείας** σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:
  - ✓ Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
  - ✓ Φαρμακικών ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
  - ✓ **Τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής**
  - ✓ Βιοκτόνων
  - ✓ Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
  - ✓ Καλλυντικών

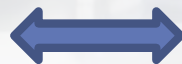




# ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Δ/ΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ



Δ/ΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
& ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΕΟΦ

# ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

## Ορισμός

Τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ **με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας**, τα οποία αποτελούν **συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών** ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε **δοσιμετρικές μορφές**, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες.

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- ◉ Νομοθεσία των τροφίμων



- ◉ Ευθύνη της ασφάλειας και της ποιότητας του προϊόντος είναι του παραγωγού ή του εισαγωγέα (άρθρα 14 και 17 του Κανονισμού (ΕΚ) Νο 178/2002 καθορισμός γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα).
- ◉ Επιπλέον της γενικής νομοθεσίας περί τροφίμων τα ΣΔ πρέπει να συμμορφώνονται με τις ειδικές Οδηγίες και τους Κανονισμούς για τα ΣΔ.

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- ◉ Υπουργική Απόφαση Υ1 οικ/ΓΠ 127962/2004 (ΦΕΚ 395B' /27.2.2004)  
*Εναρμόνιση της **Κοινοτικής Οδηγίας 2002/46/ΕΚ** σχετικά με τα Σ.Δ.*
- ◉ Υπουργική Απόφαση Υ1 οικ/ΓΠ 113318/2007 (ΦΕΚ 1806' /7.9.2007)  
*Τροποποίηση της προηγούμενης και εναρμόνιση με την **Οδηγία 2006/34/ΕΚ***
- ◉ Υπουργική Απόφαση Υ1 οικ/ΓΠ 90235/2004 (ΦΕΚ 1984B' /7.9.2011)
- ◉ **ΦΕΚ 2855/11-11-13** Υπ. Απόφαση Γ.Π./οικ.103499, *Τροποποίηση της Υ1/ΓΠ 127962/03/2004 «Εναρμόνιση της Εθνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ, σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής» (ΦΕΚ 395B' /27-2-04)*
- ◉ **Εγκύκλιος υπ'αρ. 89970/22.11.13** για την τροποποίηση της νομοθεσίας περί ΣΔ (Σχετ. :ΚΥΑ ΓΠ/οικ.103499 - ΦΕΚ 2855 Β' /11.11.13 «Τροποποίηση της Υ1/ΓΠ 127962/03/2004 «Εναρμόνιση της Εθνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ, σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής - ΦΕΚ 395B' /27-2-04»)
  - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ Σ/Δ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- ◉ **Κανονισμός Επιτρεπόμενων Ισχυρισμών Υγείας 432/2012** «σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών»
- ◉ **Κανονισμός 536/2013** για την τροποποίηση του Κανονισμού Επιτρεπόμενων Ισχυρισμών Υγείας 432/2012 «σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών»
- ◉ **Κανονισμός 1170/2009** «για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους καταλόγους βιταμινών και ανόργανων συστατικών και των μορφών τους που μπορούν να προστεθούν σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής»

# ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Σ.Δ.

- Όνομα προϊόντος
- Στοιχεία υπεύθυνου κυκλοφορίας
- Στοιχεία παρασκευαστή (άδεια δυνατότητας παραγωγής αν ο παρασκευαστής είναι στην Ελλάδα)
- Σύθεση (ποσοτική/ποιοτική)
- Δοσολογία
- Περιγραφή συσκευασίας



# ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Σ.Δ.

- Στοιχεία καταλληλότητας για τον διατροφικό προορισμό
- Επισήμανση
- Προδιαγραφές Α΄ υλών
- Πιστοποιητικά ανάλυσης
- Μέθοδος Ανάλυσης



# ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ηλεκτρονική Βάση δεδομένων (από τον Ιούνιο του 2015)

[www.eof.gr](http://www.eof.gr) - on line υπηρεσίες

The screenshot shows a web browser window displaying the website <http://www.eof.gr>. The page features a sidebar with various service icons and a main content area with a search results table. The table lists several events, with the third row highlighted in blue. Below the table, there are navigation controls and a section titled 'Δελτία τύπου προϊόντων ανθρώπινης χρήσης'.

Όνομα	Περιγραφή	Ημερομηνία δημοσίευσης
Επισημονικές εκδηλώσεις	Αιτήματα μηνός Ιανουαρίου 2017 για Επισημονικές Εκδηλώσεις Τύπου Β'	24/2/2017 2:17 μμ
Επισημονικές εκδηλώσεις	Για να κατεβάσετε το αρχείο παθήστε	
Επισημονικές εκδηλώσεις	Συμμετοχές ΕΥ σε εκδηλώσεις εξωτερικού (μηνός Ιανουαρίου 2017)	24/2/2017 1:17 μμ
Επισημονικές εκδηλώσεις	Για να κατεβάσετε το αρχείο παθήστε	
Αναστολή 45 ημερών της 10817/7-2-2017 Απόφασης Αναστολής Άδειας Χονδρικής Πώλησης φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στη φαρμακαποθήκη με την επωνυμία MEDIKE MON.IKE	Αναστολή 45 ημερών της υπ'αρ. 10817/7-2-2017 Απόφασης Αναστολής Άδειας Χονδρικής Πώλησης φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στη φαρμακαποθήκη με την επωνυμία MEDIKE ...	24/2/2017 1:13 μμ
Επισημονικές εκδηλώσεις	Συμμετοχές ΕΥ σε εκδηλώσεις εξωτερικού (μηνός Δεκεμβρίου 2016)	24/2/2017 1:10 μμ
Επισημονικές εκδηλώσεις	Για να κατεβάσετε το αρχείο παθήστε	
Επισημονικές εκδηλώσεις	Αιτήματα για Επισημονικές Εκδηλώσεις Τύπου Α' μηνός Νοεμβρίου 2016	14/2/2017 3:05 μμ
Επισημονικές εκδηλώσεις	Για να κατεβάσετε το αρχείο παθήστε	

Εμφάνιση 1 - 5 από 285 αποτελέσματα.  
Είδη ανά σελίδα 5 Σελίδα 1 από 57 Πρώτο Προηγούμενο Επόμενο Τελευταία

### Δελτία τύπου προϊόντων ανθρώπινης χρήσης

Όνομα	Περιγραφή	Ημερομηνία δημοσίευσης
Διεξαγωγή Έρευνας	Ο ΕΟΦ ανακοινώνει ότι στο πλαίσιο της έρευνας που διεξάγει το Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας σε νόμιμα σημεία διακίνησης φαρμακευτικών ...	9/11/2016 2:49 μμ

# ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ηλεκτρονική Βάση δεδομένων (από τον Ιούνιο του 2015)

[www.eof.gr](http://www.eof.gr) - *on line υπηρεσίες*



# ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

## Ηλεκτρονική Βάση δεδομένων

- ⦿ Πλήρες αρχείο με όλα τα συμπληρώματα διατροφής που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά
- ⦿ Πολλαπλά κριτήρια αναζήτησης (με βάση το όνομα, τα περιεχόμενα συστατικά, την εταιρεία κλπ)
- ⦿ Αποτελεσματικότερος έλεγχος αγοράς και προάσπιση της δημόσιας υγείας

# ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

## Επισήμανση - προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις

- ◉ Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης
- ◉ Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μίας ισορροπημένης δίαιτας
- ◉ 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
- ◉ Να φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά

# ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ

Προϊόντα με ισχυρισμούς **πρόληψης, αγωγής, θεραπείας** ανθρώπινης νόσου εμπίπτουν στον ορισμό του φαρμάκου και **ΔΕΝ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ** Συμπληρώματα Διατροφής.



Οι αποδεκτοί ισχυρισμοί είναι σύμφωνοι με τα αναφερόμενα στον Κανονισμό 532/2012.

# ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ



**E**uropean  
**F**ood  
**S**afety  
**A**ssociaton

Κατάρτιση καταλόγου ισχυρισμών  
υγείας που μπορούν να  
διατυπώνονται στα τρόφιμα

**E**uropean  
**M**edicines  
**A**gency

Φάρμακα φυτικής προέλευσης παραδοσιακής  
χρήσης

**Ενδείξεις (θεραπευτικές ιδιότητες βοτάνων)**

- ✓ Βήχας και κοινό κρυολόγημα
- ✓ Δυσκοιλιότητα
- ✓ Ουρολογικά και γυναικολογικά προβλήματα
- ✓ Διαταραχές φλεβικής κυκλοφορίας
- ✓ Γαστρεντερικές διαταραχές
- ✓ Δερματολογικά προβλήματα
- ✓ Άγχος, και διαταραχές διάθεσης
- ✓ Διαταραχές στοματικής κοιλότητας

# BORDER LINE ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Προϊόντα που σε κάποια χώρα της ΕΕ πωλούνται ως ΣΔ μπορούν σε άλλη χώρα να πωλούνται ως φάρμακα.

Φυτικά προϊόντα τα οποία σύμφωνα με τον ΕΜΑ έχουν φαρμακολογική δράση πολύ συχνά περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής.

Εξέταση κατά περίπτωση

Κριτήρια τα οποία λαμβάνονται υπόψη

- Άλλα περιεχόμενα συστατικά
- Περιεκτικότητα σε φυτική ουσία/εκχύλισμα
- Ισχυρισμοί - διατροφικοί/υγείας

Τα βότανα μπορεί να είναι χρήσιμα αλλά ο λάθος τρόπος χρήσης τους μπορεί να προκαλέσει προβλήματα.

Τα βότανα δεν είναι «αθώα»



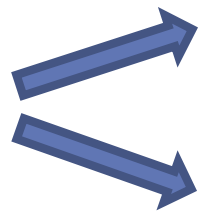


# ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όλες οι γνωστοποιήσεις που κατατίθενται αξιολογούνται ως προς:

- ◉ Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση
- ◉ Συμμόρφωση της επισήμανσης με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας

Σε περίπτωση  
μη συμμόρφωσης



Ενημέρωση του υπεύθυνου  
κυκλοφορίας

Ενημέρωση ΤΕΚ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ !!!

