



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Τμήμα: Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων  
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284  
Ταχ. Κώδ.: 15562 Χολαργός  
Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη  
Τηλ: 213 20 40 374

Αρ. Πρωτ. 89970  
Χολαργός, 22/11/13

Προς:  
Πίνακας Αποδεκτών

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: Τροποποίηση της νομοθεσίας περί συμπληρωμάτων διατροφής**  
**Σχετ. :ΚΥΑ ΓΠ/οικ.103499 (1) (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 395Β'/27-2-04)».

Ενημερώνονται όλοι οι ενδιαφερόμενοι ότι η βασική Υπουργική Απόφαση περί **συμπληρωμάτων διατροφής** (ΦΕΚ 395Β'/27-2-04) τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. **ΓΠ/οικ.103499 (1) (ΦΕΚ 2855 Β'/11.11.13) ΚΥΑ.**

**Διευκρινίζονται τα εξής σημεία:**

### 1. Ως προς τη διαδικασία της γνωστοποίησης

Η υποχρέωση γνωστοποίησης παραμένει για όλα τα συμπληρώματα διατροφής.

Η διαδικασία περιγράφεται στο άρθρο 3 του ΦΕΚ 2855 Β'/11.11.13 (αντικατάσταση του άρθρου 10 της αρχικής Υπ. Απόφασης).

Η διαδικασία γνωστοποίησης απλοποιείται για τα **απλά συμπληρώματα τα οποία προέρχονται αποκλειστικά από την Ευρωπαϊκή Ένωση και περιέχουν μόνο βιταμίνες και ιχνοστοιχεία του παραρτήματος Ι, με τη μορφή του παραρτήματος ΙΙ** (παρ.1.Ι του άρθρου 10, όπως τροποποιημένο πλέον ισχύει).

Στην περίπτωση αυτή το παράβολο μειώνεται κατά 50%.

Για τα υπόλοιπα συμπληρώματα διατροφής ισχύουν οι αρχικές διατάξεις, όπως περιγράφονται στο ίδιο άρθρο, παρ.1.ΙΙ και παρ.2.

### 2. Ως προς την επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής

**Εξακολουθεί να ισχύει το άρθρο 6 της αρχικής Υπ. Απόφασης ΦΕΚ 395Β'/27-2-04 (που είχε τροποποιηθεί με ΦΕΚ 1984Β'/7.9.2011)**

**Προστίθενται με τη νέα τροποποίηση τα εξής σημεία:**

- ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ με μνεία ότι 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.*».

Επισυνάπτεται υπόδειγμα επισήμανσης προϊόντος (label) στην ελληνική γλώσσα

### 3. Διάθεση των συμπληρωμάτων διατροφής (άρθρο 6)

Τα συμπληρώματα διατροφής πλέον μπορούν να διατίθενται και εκτός φαρμακείου, από καταστήματα τα οποία, κατά την κείμενη νομοθεσία, επιτρέπεται να πωλούν τυποποιημένα τρόφιμα.

Η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σε ιδιαίτερο χώρο, με ευκρινή σήμανση "Συμπληρώματα διατροφής", καθώς και με την προειδοποίηση (υπό μορφή πινακίδας, τουλάχιστον 15 X 25)

«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».

Διευκρινίζεται ότι ως ιδιαίτερος χώρος νοείται διακριτός χώρος σε σχέση με τα υπόλοιπα προϊόντα, κατά τα συνηθιζόμενα για ιδιαίτερες κατηγορίες προϊόντων, που μπορεί να γίνει με χρήση ξεχωριστής προθήκης, stand, κλπ και όχι ξεχωριστού δωματίου.

Η πώληση εξ αποστάσεως συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται μόνο από τις παραπάνω πηγές και εφόσον πληρούνται οι ειδικοί όροι της νομοθεσίας για πωλήσεις εξ αποστάσεως

### 4. Ενημέρωση προς τον ΕΟΦ για την τρέχουσα κυκλοφορία των συμπληρωμάτων διατροφής.

Καλούνται εντός 30 ημερών όλες οι εταιρείες που έχουν συμπληρώματα διατροφής να καταθέσουν σε ηλεκτρονική μορφή στο [foodsuppl@eof.gr](mailto:foodsuppl@eof.gr) πίνακα excel με τα προϊόντα τους, σύμφωνα με το παρακάτω πρότυπο (παρακαλούμε για την αυστηρή τήρηση του υποδείγματος πίνακα, για ευνόητους λόγους)

α/α	ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Υπεύθυνη εταιρεία	ΑΡ.ΑΡΧΙΚΗΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	Παρασκευαστής προϊόντος	Κατάσταση κυκλοφορίας
	<i>Πχ super multivitamin</i>	<i>ο θέτων σε κυκλοφορία το προϊόν</i>	<i>αναγράφεται ο πλήρης αριθμός πρωτοκόλλου της αρχικής κατάθεσης πχ 2345/2.4.2009</i>	<i>Επωνυμία, διεύθυνση , στοιχεία επικοινωνίας</i>	<i>ΝΑΙ : το προϊόν κυκλοφορεί από την εταιρεία μας ή ΟΧΙ: το προϊόν δεν κυκλοφορεί πλέον στην αγορά</i>

Η παρούσα αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Επισημαίνεται επίσης, ότι στην ιστοσελίδα αναρτώνται και τα επικαιροποιημένα έντυπα για γνωστοποίηση νέων προϊόντων.

Θα ακολουθήσει ανάρτηση από τον ΕΟΦ των γνωστοποιημένων και κυκλοφορούντων συμπληρωμάτων διατροφής.

**Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**Δημήτριος Λιντζέρης**

**Κοινοποίηση**

Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων