

Νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις: Φυσικά προϊόντα - Συμπληρώματα διατροφής, φυτικά φάρμακα, ομοιοπαθητικά φάρμακα, καλλυντικά

Ελένη Σκαλτσά, Καθηγήτρια, Τμήμα Φαρμακευτικής, Τομέας Φαρμακογνωσίας & Χημείας Φυσικών Προϊόντων, ΕΚΠΑ

Θα αναφερθούν οι νομοθετικές & κανονιστικές διατάξεις, που αφορούν προϊόντα προοριζόμενα για χρήση στον άνθρωπο και εμπεριέχουν φυσικά προϊόντα: Συμπληρώματα διατροφής, Φάρμακα φυτικής προέλευσης, Ομοιοπαθητικά φάρμακα, Καλλυντικά.

Ως συμπληρώματα διατροφής ορίζονται τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών, που ορίζονται: οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία (μετάλλα, ιχνοστοιχεία) ή/και άλλες ουσίες (όπως αμινοξέα, απαραίτητα λιπαρά οξέα, φυτικές ίνες, καθώς και διάφορα φυτικά εκχυλίσματα). Θα αναφερθούν οι Συνιστώμενες Ημερήσιες Δόσεις για τις Βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής (ΦΕΚ 1984Β'/7.9.2011), καθώς και ο Κανονισμός Επιτρεπόμενων Ισχυρισμών Υγείας (αριθ. 432/2012 και η τροποποίησή του αριθ. 536/2013).

Ως Φάρμακο φυτικής προέλευσης ορίζεται κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μιας ή περισσότερων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα. Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης διακρίνονται σε καλώς καθιερωμένης χρήσης & παραδοσιακής χρήσης. Τα παραδοσιακά φυτικά φάρμακα έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και κυρίως τη μακρά παράδοση χρήσης. Για αυτά, η ΕΕ έχει θεσπίσει μια απλούστερη καταχώριση, που όμως ταυτόχρονα παρέχει τις αναγκαίες εγγυήσεις ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα (Κατευθυντήρια οδηγία 2004/24/EC, οι κανονισμοί τέθηκαν σε ισχύ από τον Μάιο του 2011). Είναι δυνατή η παρουσία βιταμινών ή ανόργανων αλάτων στα φάρμακα φυτικής προέλευσης, εφόσον η δράση τους είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών ουσιών σχετικά με την ή τις ζητούμενες καθορισμένες ενδείξεις.

Θα αναφερθεί η ταξινόμηση προϊόντων με φυτικές ουσίες μεταξύ των δύο προαναφερθεισών κατηγοριών. Ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν νοείται κάθε προϊόν που παρασκευάζεται με την μέθοδο της ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή στις Φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα Κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται «ομοιοπαθητικές πηγές», που μπορεί να είναι ζωϊκής προέλευσης χωρίς παθογόνους οργανισμούς, φυτικής ή χημικής προέλευσης. Εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις, οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικών φαρμάκων εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία (ΦΕΚ 59Β'/24-1-06, ΔΥΓ3 (α)/83657, άρθρο18).

Τα καλλυντικά προϊόντα είναι ουσίες ή μείγματα ουσιών, που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη, νύχια κ.λπ.) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών [Κανονισμός αριθ. 1223/2009 ΕΚ, που τέθηκε σε ισχύ 11/7/2013]. Πολλά εμπεριέχουν φυσικά προϊόντα (θα αναφερθούν ομάδες), είτε ως «δραστικά συστατικά», είτε ως έκδοχα.