Ποιότητα και βιοδιαθεσιμότητα των συμπληρωμάτων διατροφής

Φαρμακοτεχνική ανάπτυξη σταθερότητα και τεκμηριωμένη επιλογή

Στασινός Χρ. Σικαλιάς
Φαρμακοποιός και R&D Manager
Συνοδευτικό επιστημονικό κείμενο για το Pharma Future Career Project
Έκδοση 1.1 12 Νοεμβρίου 2026

Η ποιότητα ενός συμπληρώματος και η τεκμηρίωση του οφέλους του απαντούν σε διαφορετικά ερωτήματα. Το κείμενο προτείνει επτά πεδία κριτικής αξιολόγησης που συνδέουν την ανάγκη του χρήστη με τη σύνθεση, τη σταθερότητα, την παραγωγή, τη βιοδιαθεσιμότητα, τα ανθρώπινα δεδομένα και την υπεύθυνη επικοινωνία. Απευθύνεται σε φαρμακοποιούς, νέους επιστήμονες και ομάδες ανάπτυξης προϊόντων.

Το ερώτημα που συνδέει την ανάπτυξη με την επιλογή

Η αξιολόγηση ενός συμπληρώματος διατροφής χρειάζεται πληροφορίες για τη σύνθεση, την παραγωγή και τα δεδομένα που στηρίζουν τη χρήση του. Η αναγραφή του ίδιου συστατικού σε δύο ετικέτες δεν αρκεί για να συμπεράνουμε ότι τα προϊόντα είναι ισοδύναμα. Ούτε η τεχνολογική ονομασία μιας μορφής αποδεικνύει από μόνη της ανώτερη απόδοση.

Στην πράξη, ο σχεδιαστής της σύνθεσης και ο φαρμακοποιός που συμβουλεύει τον χρήστη εξετάζουν διαφορετικές πλευρές του ίδιου προβλήματος. Ο πρώτος χρειάζεται να δημιουργήσει ένα σταθερό και επαναλήψιμο προϊόν. Ο δεύτερος χρειάζεται να κρίνει αν η επιλογή και ο τρόπος χρήσης του είναι κατάλληλα για τον συγκεκριμένο άνθρωπο. Η επικοινωνία αυτών των δύο οπτικών βοηθά να αναδεικνύονται πραγματικές ανάγκες ανάπτυξης.

Δύο άξονες που χρειάζονται χωριστή τεκμηρίωση

Προτείνω να εξετάζουμε παράλληλα την τεχνική ποιότητα και την ισχύ της τεκμηρίωσης του προβαλλόμενου οφέλους. Η πρώτη αφορά το τι είναι το προϊόν, πόσο αξιόπιστα παράγεται και πώς διατηρεί τα χαρακτηριστικά του. Η δεύτερη αφορά τι έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει, σε ποιον πληθυσμό και υπό ποιες συνθήκες.

Μια καλά ελεγχόμενη παραγωγή δεν αποδεικνύει αυτομάτως έναν πρόσθετο ισχυρισμό απορρόφησης ή οφέλους. Αντίστροφα, μια αξιόλογη μελέτη συστατικού δεν εξασφαλίζει την ποιότητα κάθε τελικού προϊόντος που το περιέχει. Η ασφάλεια και η νομιμότητα αποτελούν προϋποθέσεις· δεν μπορούν να αντισταθμιστούν από καλή επίδοση σε άλλο πεδίο.

Τα επτά πεδία που ακολουθούν αποτελούν εκπαιδευτική πρόταση οργάνωσης και κριτικής ανάγνωσης της τεκμηρίωσης. Δεν είναι επικυρωμένη κλίμακα βαθμολόγησης, πρότυπο

πιστοποίησης ή εργαλείο εγκεκριμένο από εποπτική αρχή. Η χρησιμότητά τους βρίσκεται στον εντοπισμό των συγκεκριμένων ερωτημάτων και των κενών πληροφορίας.

1 Ανάγκη και πραγματικές συνθήκες χρήσης

Η ανάπτυξη αρχίζει από τον πληθυσμό και τον σκοπό χρήσης. Χρειάζεται να περιγράφεται η διατροφική ανάγκη και να διακρίνεται από ένα σύμπτωμα που απαιτεί ιατρική διερεύνηση. Η καταλληλότητα της μορφής και του σχήματος λήψης εξετάζεται για τους ανθρώπους στους οποίους απευθύνεται το προϊόν.

Στο κοινοτικό φαρμακείο αυτό μεταφράζεται σε αποσαφήνιση του αιτήματος, καταγραφή της αγωγής και των άλλων προϊόντων και κρίση για την ανάγκη συμβουλής ή παραπομπής. Η αντιμετώπιση της ανάγκης δεν προϋποθέτει πάντοτε προσθήκη συμπληρώματος. Ο οδηγός της EDQM για τα φυτικά συμπληρώματα υποστηρίζει μια προσεκτική συμβουλευτική προσέγγιση για την ασφαλή χρήση, ιδιαίτερα σε ευάλωτες ομάδες. [11]

2 Ταυτότητα συστατικών και ασφάλεια

Η ακριβής ταυτότητα περιλαμβάνει τη χημική μορφή ή τον επαρκή χαρακτηρισμό του συστατικού, την καθαρότητα και την ποσότητα ανά συνιστώμενη ημερήσια δόση. Σύνθετες πρώτες ύλες, όπως εκχυλίσματα ή μικροβιακά συστατικά, χρειάζονται τον αντίστοιχο ειδικό χαρακτηρισμό.

Η αξιολόγηση της πρόσληψης λαμβάνει υπόψη τις άλλες πηγές του ίδιου συστατικού και τα χαρακτηριστικά του χρήστη. Η περιεκτικότητα της ετικέτας δεν ισοδυναμεί με διαπίστωση ανάγκης. Εξετάζονται επίσης οι επιτρεπόμενες χρήσεις, οι περιορισμοί και ενδεχόμενες απαιτήσεις νέου τροφίμου. Το κανονιστικό καθεστώς χρειάζεται να επιβεβαιώνεται για τη συγκεκριμένη χρήση και αγορά. [1, 7]

Αν η ταυτότητα ή η νόμιμη χρήση παραμένει ασαφής, το κενό καταγράφεται πριν από την εξαγωγή συμπερασμάτων για την αξία του προϊόντος.

3 Σύνθεση και σταθερότητα στη συσκευασία

Η πρώτη ύλη εντάσσεται σε μια πλήρη σύνθεση. Τα υπόλοιπα συστατικά, η υγρασία, το pH όπου έχει νόημα, η θερμοκρασία και η έκθεση στο οξυγόνο ή στο φως μπορούν να επηρεάσουν τη συμπεριφορά της. Γι’ αυτό χρειάζεται αξιολόγηση του τελικού προϊόντος στη συσκευασία και στις συνθήκες που προορίζονται για τη χρήση του.

Ως εκπαιδευτικό παράδειγμα, ένα υγρό μπορεί αρχικά να φαίνεται ομοιογενές και αργότερα να εμφανίσει ίζημα ή αλλαγή οσμής. Η απουσία ορατής μεταβολής δεν αποδεικνύει από μόνη της χημική ή μικροβιολογική σταθερότητα. Αντίστοιχα, μια κατάλληλη μέθοδος πρέπει να διακρίνει αξιόπιστα το συστατικό που μετράμε μέσα στην πραγματική μήτρα.

Η διάρκεια διατήρησης και οι οδηγίες μετά το άνοιγμα χρειάζονται τη δική τους υποστήριξη. Η μεταφορά δεδομένων από άλλη σύνθεση ή άλλο περιέκτη απαιτεί αιτιολόγηση. Αυτά είναι ερωτήματα του σχεδιασμού της ανάπτυξης και της αξιολόγησης κινδύνου.

4 Επαναλήψιμη παραγωγή και ιχνηλασιμότητα

Η κλιμάκωση αφορά την ικανότητα να αναπαράγουμε το επιδιωκόμενο προϊόν με ελεγχόμενη διαδικασία. Σε ένα στερεό μείγμα, η συνολική προσθήκη σωστών ποσοτήτων δεν εξασφαλίζει μόνη της την ομοιογένεια κάθε μονάδας. Η ανάμειξη, οι μεταφορές και η συμπεριφορά των υλικών εξετάζονται μαζί με τη δειγματοληψία και τους ελέγχους.

Ζητάμε σαφή ταυτότητα παραγωγού και εγκατάστασης, κατάλληλες άδειες, τεκμηρίωση των ελέγχων και δυνατότητα σύνδεσης πρώτων υλών, παραγωγής και διανομής. Η γνωστοποίηση του συμπληρώματος στον ΕΟΦ διαφέρει από τις διαδικασίες αδειοδότησης της παραγωγής. [1, 2]

Στην επίκληση GMP χρειάζεται να προσδιορίζονται το πρότυπο και το πεδίο εφαρμογής. Οι ελληνικοί κανόνες συμπληρωμάτων διευκρινίζουν ότι η εφαρμογή άλλου συστήματος ποιότητας δεν συνεπάγεται απαραίτητα συμμόρφωση με τις δικές τους απαιτήσεις. [3] Τα ίδια επαληθεύσιμα ερωτήματα εφαρμόζονται σε εγχώρια και εισαγόμενα προϊόντα.

5 Απόδοση της μορφής και βιοδιαθεσιμότητα

Η διαλυτότητα περιγράφει πόσο μπορεί να διαλυθεί μια ουσία υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Η αποδέσμευση εξετάζει την έξοδο του συστατικού από τη μορφή του προϊόντος με την επιλεγμένη μέθοδο. Η βιοπροσβασιμότητα αφορά το μέρος που καθίσταται δυνητικά διαθέσιμο για απορρόφηση σε ένα συγκεκριμένο πεπτικό πλαίσιο. Η βιοδιαθεσιμότητα εξετάζει τη διαθεσιμότητα για απορρόφηση και αξιοποίηση στον οργανισμό, ανάλογα με το συστατικό και το ερευνητικό ερώτημα. Οι έννοιες συνδέονται, αλλά δεν είναι εναλλάξιμες.

Επομένως, ένα εργαστηριακό εύρημα πρέπει να περιγράφεται στο επίπεδο που πράγματι μετρήθηκε. Η βελτίωση μιας δοκιμασίας διάλυσης μπορεί να στηρίζει την επιλογή σύνθεσης χωρίς να αποδεικνύει την ίδια αναλογική βελτίωση σε ανθρώπους. Η ονομασία ενός φορέα, όπως «λιποσωμιακό», χρειάζεται χαρακτηρισμό και στοιχεία για τη συγκεκριμένη μορφή.

Οι διαφορετικοί μηχανισμοί προστασίας και μεταφοράς χρειάζονται χωριστή αξιολόγηση. Η μικροενθυλάκωση, η συμπλοκοποίηση με κυκλοδεξτρίνες, οι πρωτεϊνικές άμορφες διασπορές και οι λιπιδικοί φορείς δεν είναι εναλλάξιμες ονομασίες. Για το συγκεκριμένο σύστημα ζητάμε στοιχεία δομής, σύνδεσης ή εγκλεισμού του συστατικού, σταθερότητας και αποδέσμευσης. Η καταλληλότητα των δοκιμών εξαρτάται από τον μηχανισμό και από τον ισχυρισμό που εξετάζεται. Η συνοδευτική ανασκόπηση καινοτομίας αναπτύσσει αυτές τις διακρίσεις και τα παραδείγματα που τεκμηριώθηκαν στη CPHI. [16]

Η ταυτότητα του πρωτεϊνικού φορέα έχει επίσης σημασία. Η β-λακτοσφαιρίνη του ορού γάλακτος αποτελεί συγκεκριμένο παράδειγμα φορέα που μελετάται για από του στόματος

χορήγηση. Η ασφάλεια, η αλλεργιογονικότητα και η νόμιμη χρήση του συγκεκριμένου υλικού εξετάζονται για την προβλεπόμενη κατηγορία προϊόντος. Τα δεδομένα ενός συστήματος δεν αποδίδονται αυτομάτως σε διαφορετική πρωτεΐνη ή σύνθεση. [16]

Στη συγκριτική έρευνα χρειάζονται κατάλληλος συγκριτής, συγκρίσιμη ποσότητα θρεπτικού συστατικού, σαφείς συνθήκες λήψης και κατάλληλοι δείκτες. Η EFSA έχει ειδική καθοδήγηση για νέες πηγές μικροθρεπτικών. Τονίζει την αξία ανθρώπινων μελετών όπου τα άλλα δεδομένα δεν επαρκούν και εξετάζει την επιλογή βιοδεικτών και τη δυνατότητα αξιοποίησης των ευρημάτων. [5]

Μια διαφορά στο προφίλ συγκέντρωσης στο αίμα δεν συνεπάγεται αυτομάτως μεγαλύτερη φυσιολογική αξιοποίηση. Στο ειδικό πλαίσιο συντελεστών μετατροπής νέων πηγών, η ίδια καθοδήγηση επισημαίνει ότι διαφορετικά προφίλ δεν αρκούν από μόνα τους για τον προσδιορισμό του συντελεστή. [5] Αυτό δεν μεταφέρεται ως γενικός κανόνας για κάθε βιοδραστικό συστατικό ή κάθε είδος μελέτης.

Το επιστημονικό συμπέρασμα χρειάζεται, συνεπώς, να ορίζει το μετρημένο αποτέλεσμα, τον συγκριτή και τα όρια εφαρμογής του. Η τεκμηρίωση της απορρόφησης και η τεκμηρίωση ενός συγκεκριμένου οφέλους παραμένουν διαφορετικά ερωτήματα.

Ποιο ερώτημα απαντά κάθε επίπεδο δεδομένων

Επίπεδο	Τι εξετάζουμε	Όριο συμπεράσματος
Διαλυτότητα και αποδέσμευση	Συμπεριφορά της σύνθεσης σε καθορισμένες εργαστηριακές συνθήκες	Δεν αποδεικνύει μόνη της ανθρώπινη απορρόφηση
Βιοπροσβασιμότητα	Δυνητικά διαθέσιμο κλάσμα σε συγκεκριμένο μοντέλο πέψης	Η μεταφορά του αποτελέσματος στον άνθρωπο χρειάζεται αξιολόγηση
Σχετική βιοδιαθεσιμότητα	Κατάλληλη σύγκριση πηγών με σχετικούς δείκτες και συνθήκες	Η υπεροχή περιορίζεται στο ερώτημα και στις συνθήκες της μελέτης
Φυσιολογική αξιοποίηση	Δείκτες κατάστασης ή λειτουργίας κατάλληλοι για το συστατικό	Η συγκέντρωση στο πλάσμα δεν αποτελεί πάντοτε επαρκή απόδειξη αξιοποίησης
Όφελος της χρήσης	Ανθρώπινα δεδομένα με κατάλληλο πληθυσμό και καταληκτικό σημείο	Η εφαρμογή σε άλλο προϊόν και η νομιμότητα ισχυρισμού εξετάζονται χωριστά

Τα επίπεδα οργανώνουν διαφορετικά ερωτήματα και δεν αποτελούν υποχρεωτική ακολουθία ίδιων δοκιμών για κάθε προϊόν. Η επιλογή μεθόδου εξαρτάται από το συστατικό, τον στόχο ανάπτυξης και την κανονιστική διαδρομή.

6 Ανθρώπινα δεδομένα και σημασία του αποτελέσματος

Η κριτική ανάγνωση ανθρώπινων δεδομένων αρχίζει με την αντιστοίχιση της μελέτης στο ερώτημα. Ποιος πληθυσμός εξετάστηκε; Ποια δόση, σύνθεση και διάρκεια χρησιμοποιήθηκαν;

Ποιο ήταν το συγκριτικό σκέλος; Το αποτέλεσμα είχε κατάλληλο σχεδιασμό μέτρησης και ουσιαστική σημασία ή αποτελεί μόνο ενδιάμεσο εύρημα;

Η δυνατότητα εφαρμογής σε άλλο τελικό προϊόν χρειάζεται εξήγηση. Μια μελέτη πρώτης ύλης μπορεί να είναι σχετική, αλλά η αλλαγή της μήτρας, της δόσης ή του τρόπου λήψης μπορεί να επηρεάζει την εφαρμοσιμότητα. Η απλή παρουσία του ίδιου ονόματος συστατικού στην ετικέτα δεν απαντά σε αυτό το ερώτημα.

Η επιστημονική αξιολόγηση ισχυρισμών υγείας εξετάζει τον επαρκή χαρακτηρισμό του συστατικού ή τροφίμου, το ευεργετικό αποτέλεσμα και την τεκμηρίωση της σχέσης τους. [13] Η απαιτούμενη τεκμηρίωση εξαρτάται από το ερώτημα και τη διαδρομή. Δεν προκύπτει ότι κάθε νόμιμο συμπλήρωμα απαιτεί αυτοτελή νέα ανθρώπινη δοκιμή.

7 Επικοινωνία και παρακολούθηση της χρήσης

Η ύπαρξη μελέτης και η δυνατότητα εμπορικής χρήσης ενός ισχυρισμού εξετάζονται χωριστά. Ελέγχονται η ακριβής διατύπωση, οι όροι χρήσης και τυχόν ειδικό ή μεταβατικό καθεστώς. Η παρουσίαση συμπληρώματος δεν επιτρέπεται να του αποδίδει ιδιότητες πρόληψης, θεραπείας ή ίασης ανθρώπινης νόσου. [1, 4]

Στο φαρμακείο η επικοινωνία περιλαμβάνει ρεαλιστικές προσδοκίες, κατάλληλες οδηγίες και επανεκτίμηση. Μια νέα δυσκολία ή ένα ανεπιθύμητο συμβάν χρειάζεται αξιολόγηση και χρήση των κατάλληλων διαύλων ενημέρωσης, ανάλογα με το προϊόν και το περιστατικό. Η παρακολούθηση συμπληρωμάτων δεν ταυτίζεται αυτομάτως με όλες τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης των φαρμάκων.

Στην ανάπτυξη, τα επαναλαμβανόμενα προβλήματα χρήσης μπορούν να επιστρέφουν στην ομάδα ως τεχνικά ερωτήματα. Αυτή η ανατροφοδότηση έχει αξία όταν καταγράφεται με ακρίβεια και εξετάζεται χωρίς βιαστική απόδοση αιτιότητας.

Εφαρμογή των πεδίων σε μια πρακτική αξιολόγηση

Σε ένα υποθετικό προϊόν που προβάλλεται ως «λιποσωμιακό», η τεχνολογική ονομασία οδηγεί πρώτα σε ερωτήματα χαρακτηρισμού και σταθερότητας. Έπειτα εξετάζουμε τι ακριβώς έδειξαν οι δοκιμασίες του: συμπεριφορά σε εργαστηριακό μοντέλο, ανθρώπινη απορρόφηση ή άλλο αποτέλεσμα. Ελέγχουμε αν τα δεδομένα αφορούν την ίδια σύνθεση και τη σχεδιαζόμενη χρήση.

Αν η παραγωγή τεκμηριώνεται καλά αλλά ο ισχυρισμός υπεροχής όχι, καταγράφουμε επαρκή τεχνική πληροφορία και ανεπαρκή τεκμηρίωση της πρόσθετης υπόσχεσης. Αν υπάρχει καλή μελέτη συστατικού αλλά ελλιπή στοιχεία για το τελικό προϊόν, χρειάζεται συμπλήρωση των τεχνικών πληροφοριών. Δεν εξισώνουμε τις δύο περιπτώσεις ούτε κατασκευάζουμε συνολικό αριθμητικό σκορ.

Για τον φαρμακοποιό, τα πεδία λειτουργούν ως ερωτήσεις προς τον προμηθευτή και ως βοήθημα συμβουλευτικής. Για την ομάδα R&D, γίνονται ερωτήματα που πρέπει να απαντηθούν

κατά τον σχεδιασμό της ανάπτυξης. Η επιστημονική αξία προκύπτει από τη δυνατότητα να εξηγήσουμε τι γνωρίζουμε, πώς το γνωρίζουμε και ποια αβεβαιότητα παραμένει.

Τα επτά πεδία σε πρακτική μορφή

Πεδίο	Ερώτημα
Ανάγκη και χρήση	Για ποιον και για ποια ανάγκη;
Ταυτότητα και ασφάλεια	Τι ακριβώς περιέχει και με ποια συνολική πρόσληψη;
Σύνθεση και διατηρησιμότητα	Τι παραμένει κατάλληλο μέχρι το τέλος της διάρκειας;
Παραγωγή και έλεγχος	Πώς εξασφαλίζονται επαναληψιμότητα και ιχνηλασιμότητα;
Απόδοση της μορφής	Ποια συμπεριφορά έχει πράγματι μετρηθεί;
Σημασία για τον άνθρωπο	Τι δείχνουν τα δεδομένα και σε ποιον εφαρμόζονται;
Επικοινωνία και παρακολούθηση	Τι επιτρέπεται να υποστηρίζουμε και πώς επανεκτιμούμε τη χρήση;

Σχέση του συγγραφέα με το αντικείμενο

Ο συγγραφέας είναι φαρμακοποιός, ιδιοκτήτης του Sikalias Pharmacy και Managing Director και R&D Manager της Sikalias Pharmaceutical Laboratories SA, με επαγγελματική δραστηριότητα στην παρασκευή, στην ανάπτυξη και στην παραγωγή προϊόντων υγείας. Το κείμενο έχει εκπαιδευτικό χαρακτήρα και δεν αποτελεί αξιολόγηση ή σύσταση συγκεκριμένης εμπορικής σύνθεσης.

English abstract

This educational article connects formulation development with responsible assessment of food supplements in community pharmacy. It proposes seven domains for reading technical and scientific documentation, covering need, ingredient identity and safety, stability, manufacturing, dosage form performance, human evidence, and communication. Technical product quality and evidence supporting a claimed benefit are considered separately. The framework is an educational synthesis rather than a validated scoring instrument or certification standard.

Πλήρης βιβλιογραφική αναφορά της παρούσας εργασίας

Σικαλιάς ΣΧ. Ποιότητα και βιοδιαθεσιμότητα των συμπληρωμάτων διατροφής. Φαρμακοτεχνική ανάπτυξη σταθερότητα και τεκμηριωμένη επιλογή. Συνοδευτικό επιστημονικό κείμενο για το Pharma Future Career Project. Αθήνα, 2026. Έκδοση 1.1, 12 Νοεμβρίου 2026.

Βιβλιογραφία και περαιτέρω ανάγνωση

Οι αριθμοί σε αγκύλες αντιστοιχούν στις παρακάτω πηγές. Έλεγχος παραπομπών 12 Νοεμβρίου 2026.

1 Συμπληρώματα διατροφής και βασική κανονιστική κατηγορία

EFSA Food supplements και Οδηγία 2002/46/ΕΚ, ιδίως άρθρα 6 και 10. Τρόφιμα, ευθύνη της επιχείρησης, γνωστοποίηση και περιορισμοί παρουσίασης.

Πηγή https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements

Πηγή https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj

2 Αδειοδότηση παραγωγής και γνωστοποίηση στην Ελλάδα

ΕΟΦ Άδεια δυνατότητας παραγωγής διατροφικών προϊόντων και Οδηγίες Γνωστοποίησης. Διαφορετικές διαδικασίες για τη μονάδα, την παραγωγή ή συσκευασία και τη γνωστοποίηση του προϊόντος. Δεν χρησιμοποιούνται τα παλαιά ποσά τελών των αναρτημένων εντύπων.

Πηγή https://www.eof.gr/wp-content/uploads/2025/01/DYNATOTHTA_PARAGOGHS_SYMPLHROMATON.pdf

Πηγή https://www.eof.gr/wp-content/uploads/2025/01/ADEIA_PARAGOGHS_SYMPLHROMATA.pdf

3 Ελληνικοί κανόνες καλής παραγωγής συμπληρωμάτων

Απόφαση ΕΟΦ 6206, απόφαση ΔΣ 0-1015/22η/15.12.2008, ΦΕΚ Β 199/06.02.2009, ιδίως παράγραφος 3.1. Η εφαρμογή άλλων συστημάτων ποιότητας δεν συνιστά απαραίτητα συμμόρφωση με τους ειδικούς κανόνες συμπληρωμάτων.

Πηγή https://old.eof.gr/assets/ApofasiEOF_6206_2008_SYMPLHROMATA_DIATROFHS.pdf

4 Επιστημονική τεκμηρίωση και ισχυρισμοί

Ευρωπαϊκή Επιτροπή Nutrition and Health Claims και Κανονισμός 1924/2006. Η τεκμηρίωση εξετάζεται μαζί με τη νομιμότητα της διατύπωσης και τους όρους χρήσης. Ιδιαίτερες περιπτώσεις, όπως εκκρεμείς βοτανικοί ισχυρισμοί, χρειάζονται ξεχωριστή εξέταση.

Πηγή https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims_en

5 Σχετική βιοδιαθεσιμότητα νέων πηγών μικροθρεπτικών

EFSA 2024 Guidance on scientific principles and data requirements for the safety and relative bioavailability assessment of new micronutrient sources. Εφαρμογή από 01.02.2025. Ειδικό πεδίο νέων πηγών, όχι καθολική απαίτηση κλινικής μελέτης για κάθε συμπλήρωμα.

Πηγή https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8946

6 Ειδικές εξαιρέσεις φαρμάκων παρασκευαζόμενων σε φαρμακείο

Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2. Η ενωσιακή διάταξη αφορά φάρμακα και δεν υποκαθιστά εξέταση των συγκεκριμένων ελληνικών προϋποθέσεων ή της κανονιστικής κατηγορίας κάθε προϊόντος.

Πηγή https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20250101

7 Νέα τρόφιμα και νόμιμες χρήσεις συστατικών

Ευρωπαϊκή Επιτροπή Union list of novel foods και Κανονισμός 2015/2283. Έλεγχος συγκεκριμένου συστατικού, διαδικασίας, χρήσης και ορίων. Η θετική επιστημονική γνώμη δεν ταυτίζεται με τελική άδεια κυκλοφορίας νέου τροφίμου.

Πηγή https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en

8 Ταυτότητα και ασφάλεια μικροβιακών συστατικών

Food Safety Authority of Ireland Assessment of the safety of probiotics in food supplements 2024 και σχετική καθοδήγηση. Η επιστημονική χρήση του όρου προβιοτικό δεν συνεπάγεται ελεύθερη χρήση του ως εμπορικού ισχυρισμού σε κάθε χώρα.

Πηγή https://www.fsai.ie/business-advice/food-supplements/guidance-on-assessment-of-safety-of-microorganisms

9 Έρευνα εξατομικευμένης διατροφής

Ευρωπαϊκή Επιτροπή CORDIS Food4Me. Αφορά εξατομικευμένη διατροφική συμβουλή. Δεν χρησιμοποιείται ως απόδειξη αποτελεσματικότητας εξατομικευμένων συμπληρωμάτων.

Πηγή https://cordis.europa.eu/project/id/265494/reporting

10 Φαρμακειακές παρασκευές και διασφάλιση ποιότητας

Council of Europe CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Σύσταση ποιότητας για φάρμακα και όχι άδεια παρασκευής συμπληρωμάτων.

https://search.coe.int/cm?i=090000168065c132

11 Συμβουλευτική για φυτικά συμπληρώματα

EDQM Herbal food supplements Guide for healthcare professionals 2025. Το πεδίο της συγκεκριμένης πηγής αφορά φυτικά συμπληρώματα.

https://www.edqm.eu/en/-/edqm-publications-herbal-food-supplements

12 Φαρμακευτική φροντίδα

Council of Europe CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. Αφορά φαρμακευτική φροντίδα και δεν θεμελιώνει νέα κανονιστική αρμοδιότητα για συμπληρώματα.

https://rm.coe.int/09000016809cdf26

13 Επιστημονική αξιολόγηση ισχυρισμών υγείας

EFSA 2021 General scientific guidance for stakeholders on health claim applications Revision 1.

https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6553

16 Συνοδευτική ανασκόπηση καινοτομίας

Σικαλιάς ΣΧ. Καινοτομία στην ανάπτυξη συμπληρωμάτων διατροφής. Συστήματα προστασίας και μεταφοράς δραστικών για από του στόματος χορήγηση σταθερότητα ευχρηστία και πρόβλεψη ποιότητας με τεχνητή νοημοσύνη. Συνοδευτική επιστημονική ανασκόπηση και μεθοδολογική πρόταση για το Pharma Future Career Project. Αθήνα, 2026. Έκδοση 2.0, 12 Νοεμβρίου 2026.