



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Επιθεωρήσεων

Πληροφορίες : Α.Κυριάκου

Τηλ/Fax : 210 6507279/6549591

Αθήνα 21-7-05
Αριθ. Πρωτ. 45273

ΠΡΟΣ : ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΗ- ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Έγκριση διαδικασίας χορήγησης
α) Αδειας Δυνατότητας Εισαγωγής και
β) Αδειας Εισαγωγής Φαρμακευτικού Προϊόντος
το οποίο προέρχεται από Τρίτη Χώρα

Έχοντες υπ' όψιν :

1. Τα άρθρα 10, 13 και 14 της ΚΥΑ Α6α /9392/91/92 (ΦΕΚ 233β/07.04.92)
2. Τα άρθρα 11,25,33 και 34 της ΚΥΑ 310584 /02.04.98 (ΦΕΚ 456B/15.05.98)
3. Την υπ' αριθ. 480204/12.11.01 Εγκύκλιο -Απόφαση του ΕΟΦ
4. Την υπ' αριθ.0-516/14^η/11.07.05 Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Την έγκριση διαδικασίας χορήγησης
Α. Αδειας Δυνατότητας Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες, από το Τμήμα
Επιθεωρήσεων της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής Και Κυκλοφορίας Προϊόντων και
συγκεκριμένα:

Ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας (Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης
/Κτηνιατρικής χρήσης) υποβάλλει φάκελο στο Τμήμα Επιθεωρήσεων
στον οποίο περιέχονται τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- Αίτηση της εταιρείας με τις αιτούμενες μορφές
- Άδεια λειτουργίας από τις Αρμόδιες Αρχές (αποθήκευση)
- Κάτοψη των απαιτούμενων χώρων (αποθήκες ή/και εργαστήριο ελέγχου)
- Κατάλογος οργάνων μικροβιολογικού εργαστηρίου και χημείου (εφόσον οι έλεγχοι θα γίνονται από την εταιρεία)
- Διορισμός Ειδικευμένου Προσώπου
- Παράβολο 29,37 ευρώ ανά μορφή

Διευκρινίζεται ότι τα δικαιολογητικά με * απαιτούνται όταν ο Εισαγωγέας
Αποθηκεύει ή/και διενεργεί Ελέγχους.

Β. Χορήγηση «Άδεια Εισαγωγής Φαρμακευτικού Προϊόντος από Τρίτες Χώρες.»

1) Ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας (Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης /Κτηνιατρικής χρήσης) υποβάλλει φάκελο στο Τμήμα Επιθεωρήσεων στον οποίο περιέχονται τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- Αίτηση από την εταιρία που πρόκειται να εισάγει το φαρμακευτικό προϊόν (συνημμένο έντυπο)στην οποία καθορίζεται το εργοστάσιο παραγωγής συσκευασίας και ελέγχου του προϊόντος, η χώρα προέλευσης, το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητα του σε δραστική(ες) ουσία(ες), η συσκευασία του και το εργαστήριο τελικής αποδέσμευσης του προϊόντος.
- Φωτοαντίγραφο της Άδειας Δυνατότητας Εισαγωγής της εταιρίας για την αιτούμενη φαρμακοτεχνική μορφή
- Δελτίο αποδέσμευσης του προϊόντος από το ΕΠ όπου εκτός από τους ελέγχους δηλώνεται ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με την Άδεια Κυκλοφορίας στη χώρα κυκλοφορίας και έχει παρασκευασθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ.
- Φωτοαντίγραφο της Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος εφόσον το προϊόν προορίζεται για την Ελληνική αγορά
- Πιστοποιητικό GMP που έχει εκδοθεί για το προϊόν ή τον παραγωγό της Τρίτης Χώρας από τις Αρμόδιες Αρχές κράτους- μέλους της ΕΕ/ΕΟΧ . Ο ΕΟΦ που έχει την εποπτεία για την χορήγηση άδειας εισαγωγής ενός προϊόντος, θα πρέπει να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση με τους ΚΚΠ (GMP) οποιουδήποτε παραγωγού Τρίτης Χώρας του εν λόγω προϊόντος. Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να γίνει με βάση τις διαδικασίες που Πληροφοριών (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information- Outline of a Procedure for Coordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries). Σε περίπτωση που δεν υπάρχει πιστοποιητικό GMP που έχει εκδοθεί για το προϊόν ή τον παραγωγό της Τρίτης Χώρας από τις Αρμόδιες Αρχές κράτους μέλους της ΕΕ/ΕΟΧ τότε θα ζητούνται επιπλέον στοιχεία όπως περιγράφονται στην Συλλογή των Κοινοτικών Διαδικασιών για Επιθεωρήσεις και Ανταλλαγή Πληροφοριών (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information- Outline of a Procedure for Coordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries)και το θέμα θα τίθεται στην κρίση του ΔΣ/ΕΟΦ.
- Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής του Παραγωγού από την Αρμόδια Αρχή της Τρίτης Χώρας.
- Παράβολο 293,47 ευρώ ανά μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία

ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ότι ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας πρέπει να διατηρεί αρχείο με τα αντίγραφα των πλήρων φακέλων παραγωγής(σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ) κάθε παρτίδας εισαγωγής από Τρίτη Χώρα.

2. Η εφαρμογή της παρούσης αρχίζει από την 1^η Οκτωβρίου 2005 .

3. Μετά την ημερομηνία αυτή δεν θα εξετάζονται αιτήματα με τις μέχρι τώρα διαδικασίες.

Συνημμένο

Το πρότυπο σχέδιο Αίτησης

ΣΕΛΗΝΟΥΣΕ ΠΙΑ ΤΥΠΟ ΤΥΠΟΙΣ
Α. ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΓΓΡΑΦΟ