



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Α.Κυριάκου
Τηλέφωνο : 210 65 07 279
Fax : 210 65 49 591

Χολαργός: 9 -5-2006
Αρ.Πρωτ.: 29312

ΠΡΟΣ:
ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Διαδικασία Χορήγησης Προθεσμίας για Άδεια Εισαγωγής Φαρμακευτικού Προϊόντος το οποίο προέρχεται από Τρίτη Χώρα και διαθέτει Άδεια Εισαγωγής ή Άδεια Κυκλοφορίας ή Άδεια Αποκλειστικά για Εξαγωγή πριν την Εφαρμογή της υπ'αρ. 45273/21-7-05 Σχετικής Εγκυκλίου-Απόφασης του ΕΟΦ

Έχοντες υπ'όψιν:

1. Το άρθρο 54 παρ.3 της ΔΥΓ3(α)/83657/24-01-2006
2. Τις υπό εναρμόνιση 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ κοινοτικές οδηγίες
3. Την υπ'αρ.480204/12.11.01 Εγκύκλιο-Απόφαση του ΕΟΦ
4. Την υπ'αρ.0-516/14^η/11.07.05 Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ
5. Την υπ'αρ.45273/21.07.05 Εγκύκλιο-Απόφαση του ΕΟΦ
6. Την υπ'αρ.0-250/5^η/27.03.06 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από Τρίτη Χώρα και διαθέτουν, πριν την εφαρμογή της υπ'αρ.45273/21-07-05 σχετικής Εγκυκλίου-Απόφασης του ΕΟΦ, είτε:

- Α) Άδεια Εισαγωγής (με απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ)
ή Β) Άδεια Κυκλοφορίας στην Ελλάδα
ή Γ) Άδεια Αποκλειστικά για Εξαγωγή

χορηγείται προθεσμία 18 μηνών, προκειμένου να συμμορφωθούν με την παραπάνω Εγκύκλιο-Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ.

Μετά την πάροδο των 18 μηνών, η εισαγωγή των παραπάνω φαρμακευτικών προϊόντων θα πραγματοποιείται μόνο εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της υπ'αρ.45273/21-07-05 σχετικής Εγκυκλίου-Απόφασης του ΔΣ/ΕΟΦ.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΣΩΤ.ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
και Κτηνιατρικού Διπίκου



ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ