



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, ΤΚ 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

Διεύθυνση: Φαρμ/κών Μελετών και Έρευνας
Τμήμα: Κλινικών Δοκιμών
Πληροφορίες: 210-6507335
Fax: 210-6549585

Αριθ. Πρωτ: 55974
Χολαργός 29/8/2007

ΠΡΟΣ: Πίνακα Αποδεκτών

ΑΠΟΦΑΣΗ - ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Διενέργεια Μελετών Βιοϊσοδυναμίας/Βιοδιαθεσιμότητας Φαρμακευτικών Προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

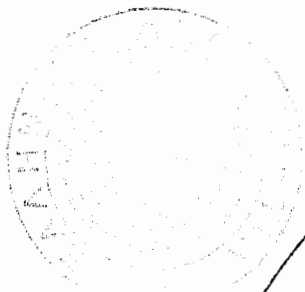
Έχοντας υπόψη:

- 1) Την Υπουργική Απόφαση ΚΥΑ ΔΥΓ3/89292/2003, ΦΕΚ Β' 1973
- 2) Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/79602/2007 ΦΕΚ Β' 64.
- 3) Την απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ με αριθμ. 0-632/16-7-2007

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

ότι:

- 1) Στα εργαστήρια στα οποία πραγματοποιούνται προσδιορισμοί φαρμάκων σε βιολογικά υγρά, προκειμένου περί μελετών φαρμακοκινητικής, βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις της Κ.Υ.Α.10821/97/1998 περί Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ), αλλά οι μεταγενέστερες ειδικές διατάξεις περί Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ΟΚΠ) (Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3/89292/2003, ΦΕΚ Β' 1973 και ΔΥΓ3α/79602/2007 ΦΕΚ Β' 64)
- 2) Σύμφωνα με την απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ υπ'αριθμ. 0-632/16-7-2007 καταργείται κάθε τυχόν αντίθετη εγκύκλιος του Ε.Ο.Φ.



Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
LE PRESIDENT DU COMITE
NATIONAL D'ETALONNAGE
PHARMACOLOGIQUE

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ