



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ
2 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 1992

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
220

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/343/ΕΟΚ η οποία αφορά στην κυκλοφορία την παραγωγή και την εισαγωγή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων.	1
Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ η οποία αφορά την παραγωγή, την εισαγωγή και την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος.	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TILCITIN.	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TELEBRIX GASTRO.	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEFODOX.	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος HYATE-C.	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEVINOLON.	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SINOBID.	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VIRFEN.	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OROCIL.	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος IMIGRAN.	11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SIROXYL.	12
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LOCABIOTAL.	13
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIPEN.	14
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος AIDOL.	15
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος STIGMICARPIN.	16
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος MAVITALON.	17
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CALCO.	18
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος INDO - BROS.	19
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BOTADERM.	20
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SANDIMMUN.	21
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος GENEFACORT.	22

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DELIMON.	23
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος REUMAPLUS.	24
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXTRA.	25
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CLOXALENE PLUS FATRO.	26
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού μμβολίου IMOCOLIPOR 5.	27
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYPERMETHRIN pour on YOUNG'S ANIMAL HEALTH.	28
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TIGUVON.	29

Διορθώσεις σφαλμάτων

Διορθωση σφαλμάτων στην με αριθ. Α.Π. 12658/ΔΙΟΑΔ 316/13.3.92 του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας. 30

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Α6/3114 (1)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/343/ΕΟΚ η οποία αφορά στην κυκλοφορία την παραγωγή και την εισαγωγή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθ. 1 παρ. 1 & 3 του Ν. 1338/83 «Περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17.3.83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α' 22.5.84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπ. Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπ. Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού της Ευρατόμ» καθώς & του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ Α 101/90).

β) Των αρ. 2 παρ. 2 περίπτ. α, β & ε και 14 περ. 4 εδ. 1 του Ν.1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση & αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/τ.Α'/11.1.83).

2. Την κοινή Υπουργική απόφαση με αριθμ. 14632 (ΦΟΡ) 1416 «Έγκριση κανονισμών ακτινοπροστασίας» (ΦΕΚ Β 539/19.7.91).

3. Την Υπουργική απόφαση Α6α/9392/91 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής & της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων & επέκταση του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά

προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς & αλλεργιογόνα.

4. Την αρ. 0759/2.8.91 εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ.

5. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού & του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας υπ' αριθμ. Υ1687/17.2.1992 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας» (ΦΕΚ Β 104), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 - Σκοποί

1. Οι διατάξεις αυτής της Υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/343/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1989 «Περί επεκτάσεως του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/55/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ και περί θεσπίσεως προσθέτων διατάξεων για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα».

2. Τις διατάξεις αυτής της Υπουργικής απόφασης εφαρμόζονται στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της παρούσης και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα, εξαιρουμένων των ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

3. Καμιά διάταξη αυτής της Υπουργικής απόφασης δεν συνιστά παρέκκλιση από τις διατάξεις της υπ' αρ. 14632 (ΦΟΡ) 1416 «Έγκριση κανονισμών ακτινοπροστασίας» (ΦΕΚ Β 539/19.7.91).

4. Οι διατάξεις της Υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 επεκτείνονται στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, εξαιρουμένων των ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

Άρθρο 2 - Ορισμοί

Σ' αυτή την Υπουργική απόφαση χρησιμοποιούνται οι όροι που ακολουθούν,

α) «ραδιοφαρμακευτικό προϊόν» είναι κάθε προϊόν το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς είναι επισήμασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεϊδία (ραδιενεργά ισότοπα).

β) γεννήτρια είναι κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεμένο ένα μητρικό ραδιονουκλεϊδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεϊδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλυση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν

γ) «κιτ» είναι κάθε έτοιμο παρασκεύασμα το οποίο επανασυνιστάται ή συνδυάζεται ραδιονουκλεϊδία στο τελικό ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, συνήθως πριν τη χορήγησή του.

β) «πρόδρομος» είναι κάθε άλλο ραδιονουκλεϊδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιάς άλλης ουσίας πριν από τη χορήγησή.

Άρθρο 3 - Άδεια κυκλοφορίας

1. Η κυκλοφορία ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται μόνον μετά από σχετική άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) μετά από αίτηση του υπεύθυνου κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 3 της Υπ. Απόφασης Α6α/9392.

2. Άδεια κυκλοφορίας απαιτείται για τις γεννήτριες, τα κιτ, τα πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και τα βιομηχανικώς παρασκευαζόμενα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται τη στιγμή της χρήσεως από άτομα ή κέντρα που σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα σε εγκεκριμένο υγειονομικό κέντρο, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες, κιτ, ή πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται στο Κεφάλαιο 2 άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για μία γεννήτρια πρέπει να περιέχει και τις ακόλουθες πληροφορίες και χαρακτηριστικά:

- μία γενική περιγραφή του συστήματος καθώς και λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν τη σύνθεση ή την ποιότητα του παρασκευαζόμενου θυγατρικού νουκλεϊδίου.

- τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά του εκλύοματός ή του εξαχνώματος.

4. Για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επιπλέον των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ. 2 στοιχεία β της υπουργικής απόφασης (Α6/9392/91) περιλαμβάνει τα εξής επί πλέον σημεία:

- Λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της εσωτερικής δοσιμετρίας των ακτινοβολιών.

- Συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για την επί τόπου παρασκευή προς χρήση και τον έλεγχο ποιότητας του παρασκευάσματος αυτού και, ανάλογα με την περίπτωση για τη μέγιστη περίοδο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της οποίας κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα, όπως ένα έκλυσμα, ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του».

Άρθρο 4 - Επισήμανση

Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ραδιονουκλεϊδία φέρουν επισήμανση σύμφωνα με τους κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. Επιπλέον, η επισήμανση πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες διατάξεις:

α) Η επισήμανση στο δοχείο θωρακίσσεως πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91. Επί πλέον η επισήμανση στο δοχείο θωρακίσσεως πρέπει να εξηγεί πλήρως τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται στον περιέκτη και πρέπει να αναφέρει εφόσον είναι αναγκαίο, για καθορισμένη ημερομηνία και ώρα τα επίπεδα ραδιενέργειας ανά δόση ή ανά φιαλίδιο και τον αριθμό των καφουλών ή προκειμένου περι διαλυμάτων, τον αριθμό των χιλιοστολίτρων (ml) που περιέχονται στον περιέκτη.

β) Στον περιέκτη αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:

- Η ονομασία ή ο κωδικός του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας ή του χημικού συμβόλου του ραδιονουκλεϊδίου.

- Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξεως.

- Το διεθνές σύμβολο της ραδιενέργειας.

- Το όνομα του παρασκευαστή.

- Τα επίπεδα ραδιενέργειας όπως καθορίζονται στην παράγραφο α.

Άρθρο 5 - Οδηγίες χρήσεως

1. Στη συσκευασία των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, των γεννητριών, των κιτ ή των πρόδρομων ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων εσωκλείεται λεπτομερές φύλλο οδηγιών χρήσεως. Το κείμενο του φύλλου οδηγιών χρήσεως καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

Επιπλέον, το φύλλο οδηγιών χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνει τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τον χρήστη και τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της χορήγησης του προϊόντος καθώς και τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του περιέκτη και του μη χρησιμοποιηθέντος περιεχομένου.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 ο ΕΟΦ επιτρέπει τη χρησιμοποίηση των φύλλων οδηγιών χρήσεως, τα οποία έχουν συνταχθεί σε περισσότερες από μία γλώσσες της Κοινότητας, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιλαμβανόμενες πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες είναι ταυτόσημες.

Άρθρο 6

1. Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 1992.

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσης οι αιτήσεις οι οποίες υποβάλλονται για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων που αφορά η παρούσα υπουργική απόφαση πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της εν λόγω υπουργικής απόφασης.

3. Τα μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 1991 κυκλοφορούντα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, οφείλουν να συμμορφωθούν προς τις διατάξεις της παρούσης μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 1992.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Μαρτίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΥΠΟΥΡΓ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΧΕΙΡΙΑΣ ΔΟΥΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΔΟΥΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΡΛΑΣ

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ η οποία αφορά την παραγωγή, την εισαγωγή και την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του αρ. 1 (παρ. 1 & 3) του Ν. 1338/83 «περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου (ΦΕΚ 34/Α') όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α') «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπ. Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπ. Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM» και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (Α/101).

β) Των αρ. 2 παρ. 2 περιπτ. α και β και 14 παρ. 4 εδ.1 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/τ.Α/11.1.83).

2. Την Υπουργική Απόφαση Α6/9392/91 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίντανται σε εμφύλια, τοξίνες, ορούς και αλλεργιογόνα»

3. Την Υπουργική απόφαση Α8/2058/της 17ης Ιανουαρίου 1991 «Ορισμός των προϋποθέσεων λήψης, κατεργασίας, συντήρησης και διάθεσης του αίματος και των παραγώγων του» (Β/35).

4. Την αριθ. 0-759/91 εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ.

5. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας Υ. 1687/17.2.92 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας» (Β/104), αποφασίζουμε:

**Άρθρο 1
Σκοπός**

1. Οι διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1989 η οποία επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοκατασκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα ανθρώπινου αίματος» (L 181/1989, σελ. 44).

**Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής**

1. Η διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα.

2. Εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής αυτής της υπουργικής απόφασης το πλήρες αίμα, το πλάσμα και τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης.

3. Καμμία διάταξη αυτής της υπουργικής απόφασης δεν συνιστά παρέκκλιση από

α) Την απόφαση του Συμβουλίου των ΕΚ αρ. 86/346/ΕΟΚ της 25ης Ιουνίου 1986 για την αποδοχή εξ ονόματος της κοινότητας της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την ανταλλαγή θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως.

β) Την υπουργική απόφαση αριθ. Α8/2058 της 17ης Ιανουαρίου 1991 «περί καθορισμού των προϋποθέσεων λήψης, κατεργασίας, συντήρησης και διάθεσης του αίματος και των παραγώγων του».

4. Οι διατάξεις της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 επεκτείνονται στα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος.

Άρθρο 3

Άδεια κυκλοφορίας

Η κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος επιτρέπεται μόνο μετά από άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.

Άρθρο 4

Σύνθεση

1. Η ποσοτική περιγραφή ενός φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος εκφράζεται κατά βάρος σε διεθνείς μονάδες ή σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.

2. Στην υπουργική απόφαση Α6/9392/91 η έκφραση «ποσοτική και ποσοτική περιγραφή των συστηματικών περιλαμβάνει την περιγραφή της βιολογικής δραστηριότητας και η έκφραση «ποσοτική και ποσοτική σύνθεση» αφορά τη σύνθεση του προϊόντος εκφραζόμενη σε βιολογική δραστηριότητα.

3. Σε όλα τα έγγραφα που συντάσσονται για τους σκοπούς αυτής της υπουργικής απόφασης στα οποία εμφανίζεται το όνομα φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον μία φορά η κοινόχρηστη ή η επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών στα υπόλοιπα έγγραφα η πλήρης ονομασία επιτρέπεται να αντικαθίσταται από συντομογραφία.

Άρθρο 5

Λήψη πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος.

Όσον αφορά τη χρησιμοποίηση του ανθρώπινου αίματος ή του πλάσματος ανθρώπινου αίματος ως πρώτης ύλης για την παρασκευή των φαρμάκων, ορίζονται τα ακόλουθα:

1. Η Διεύθυνση Αιμοδοσίας και Βιοπαραγώγων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και ο ΕΟΦ λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να προληφθεί η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών, σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης Α8/2058/1991. Προς το σκοπό αυτό εφαρμόζονται επίσης οι απαιτήσεις για τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων που καθορίζονται από την υπουργική απόφαση Α6/9392/91 καθώς και οι μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με το αίμα και το πλάσμα.

Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν επίσης τα μέτρα που συνιστά το Συμβούλιο της Ευρώπης και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ιδιαίτερα όσον αφορά την επιλογή και τον έλεγχο των δότην αίματος και πλάσματος.

2. Η Δ/ση Αιμοδοσίας και Βιοπαραγώγων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να μην υπάρχει καμμία ασάφεια ως προς την ταυτότητα των αιμοδοτών και των κέντρων αιμοδοσίας.

3. Οι εισαγωγείς του ανθρώπινου αίματος και του πλάσματος ανθρώπινου αίματος που προέρχονται από τρίτες χώρες πρέπει εξάλλου να παρέχουν όλες τις εγγυήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2.

4. Το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτόνομοτητα της Ελλάδος σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Προς το σκοπό αυτό ενθαρρύνει την εθελοντική και μη αμοιβώμενη αιμοδοσία και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και χρησιμοποίησης των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμοιβώμενες αιμοδοσίες.

Άρθρο 6

(Ομοιομορφία καρτίδων) Εξίταση δειγμάτων

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες για την παραγωγή και την καθαρότητα κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος έχουν κατάλληλα αξιολογηθεί επιτυγχάνουν ομοιομορφία των καρτίδων και εγγυώνται όσο το επιτρέπει η πρόοδος της τεχνολογίας την απουσία ειδικής ιαγνώστης επιμόλυνσης.

Για το σκοπό αυτό ο παρασκευαστής γνωστοποιεί στον ΕΟΦ τη μέ-

που ενδέχεται να μεταδοθούν μέσω των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Ο ΕΟΦ μπορεί να υποβάλλει σε έλεγχο Κρατικού Εργαστηρίου ή εργαστηρίου που έχει καθορισθεί για τα σκοπού αυτό δείγματα του χύμα προϊόντος ή του τελικού προϊόντος είτε κατά την εξέταση της αιτήσεως προς έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 4 στοιχείο β της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 είτε μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

2. Ο ΕΟΦ παίρνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ο υπεύθυνος κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση ο παρασκευαστής, αποδεικνύει ότι οι έλεγχοι στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά του και οι έλεγχοι που διεξήχθησαν σε ενδιάμεσα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις μεθόδους που υπεβλήθησαν κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 2 στοιχεία δ και ζ της Υπουργικής απόφασης Α6/9392/91. Για το σκοπό αυτό ο ΕΟΦ μπορεί να απαιτήσει από τους παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, να υποβάλουν αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου υπογεγραμμένων από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 13 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91.

3. Ο ΕΟΦ μπορεί για την προστασία της δημόσιας υγείας να ζητήσει από τον υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά ενός φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος να υποβάλλει στον έλεγχο κρατικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό, δείγματα από κάθε παρτίδα του χύμα προϊόντος ή/ και του τελικού προϊόντος πριν από τη διάθεσή του στην κυκλοφορία, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει ότι η εξέταση αυτή ολοκληρώνεται εντός 60 ημερών από της λήψεως των δειγμάτων.

Άρθρο 7

1. Οι αιτήσεις οι οποίες υποβάλλονται μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της.

2. Η ισχύς των διατάξεων της παρούσας αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και επεκτείνεται και στα έχοντα ήδη άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικά προϊόντα, με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, από την 30η Δεκεμβρίου 1992.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Μαρτίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΔΟΥΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΡΛΑΣ

Α
Χ
2861/85 (3)
Χρήση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TILCITIN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αποφάσεις αρ. 2861, 2862/30.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα TILCITIN.

Μορφή: Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό 20mg/SACHET, δισκία αναβράζοντα 20mg.

Δικαιούχος: F. HOFFMAN LA ROCHE & Co LTD Ελβετίας.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ROCHE (HELLAS) A.E.

Αθήνα, 30 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος
TELEBRIX GASTRO.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 2731/29.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα TELEBRIX GASTRO.

Μορφή: Διάλυμα 66,03% (IODINE 30%).

Δικαιούχος: GUERBET S.A., ΓΑΛΛΙΑ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Β. ΝΕΙΛΑΔΑΣ & ΥΙΟΙ Α.Ε.

Αθήνα, 29 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 27471/91 δις (5)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CE-FODOX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 27471/91/31.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα CEFODOX Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 100mg/TAB.

Δικαιούχος: ROUSSEL UCLAF ΓΑΛΛΙΑΣ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: HOECHST ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 946 δις (6)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος HYATE-C.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 946/14.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα HYATE-C Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση.

Δικαιούχος: PORTON INTERNATIONAL P.L.C.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMANIC A.B.E.E.

Αθήνα, 14 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3011 δις (7)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEVINOLON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3011/31.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα CEVINOLON Κρέμα εξωτερικής χρήσης 5%.

Δικαιούχος: BROS Ε.Π.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BROS Ε.Π.Ε.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ