



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284
155 62 ΑΘΗΝΑ

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Ι. ΓΙΩΤΑΚΗ
Τηλέφωνο: 65.07.201

Θέμα/Subject:

Ημερ./Date:

Σελ./Pages:

Αθήνα, 12-3-2001

Αριθ.Πρωτ.: 10155/2000

ΘΕΜΑ : "Γνωστοποιήσεις Κοινοτικών Αδειών Κυκλοφορίας
Φαρμακευτικών Προϊόντων -που εκδίδονται σύμφωνα με τις
διατάξεις του κανονισμού 2309/93"

Από την 1η Ιανουαρίου 1995 ισχύει ο Κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου ο οποίος είναι δεσμευτικός για όλα τα Κράτη-Μέλη της Κοινότητας.

Με τον Κανονισμό θεσπίσθηκαν νέες κοινοτικές διαδικασίες έγκρισης και εποπτείας φαρμακευτικών προϊόντων ενώ παράλληλα ρυθμίσθηκε η σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των φαρμάκων (ΕΜΕΑ).

- Η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στα μέρη Α & Β του Παραρτήματος του Κανονισμού χορηγείται με την λεγόμενη Κεντρική Διαδικασία. Η άδεια αυτή ισχύει σε όλη την Κοινότητα και παρέχει τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε Κράτος-Μέλος, όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από το Κράτος-Μέλος.

Επομένως για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί με Κεντρική Διαδικασία δεν απαιτείται νέα άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ δεδομένου ότι ισχύει η Κοινοτική άδεια κυκλοφορίας.

Οι Κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας διαφέρουν ως προς τον τύπο και το περιεχόμενο από τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τον ΕΟΦ.

Ο ΕΟΦ προκειμένου να διευκολύνει τόσο τους ενδιαφερόμενους όσο και τις άλλες Δημόσιες Υπηρεσίες έχει καθιερώσει τη Γνωστοποίηση Κοινοτικής Αδειας στην οποία αναφέρονται τα βασικά στοιχεία αυτής.

Προκειμένου να γνωστοποιούνται ταχύτερα οι Κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενες εταιρείες όταν εκδίδεται μια νέα κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση να συμπληρώνουν το συνημμένο έντυπο και να το καταθέτουν στον ΕΟΦ μαζί με τις πρώτες σελίδες της Κοινοτικής Αδειας Κυκλοφορίας μέχρι και το άρθρο 5.

Επίσης όταν πρόκειται για τροποποίηση Κοινοτικής άδειας παρακαλούνται οι εταιρείες να αναφέρουν σαφώς στην αίτησή τους το είδος της τροποποίησης.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΚΑΘΗΓ. Μ. ΜΑΡΣΕΛΟΣ

- 1 -

Στοιχεία Κοινοτικής Άδειας του Φαρμακευτικού Προϊόντος**.....
που χορηγήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2309/93**

1. Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
2. Κοινοτικό Μητρώο
3. Κωδικός Ιδ/σματος (δίδεται από τον ΕΟΦ)
4. Λήξη άδειας κυκλοφορίας
5. Δραστική ουσία (INN ονομασία)
6. Μορφή-Περιεκτικότητα
7. Συσκευασία
8. Κατηγορία προϊόντος
9. Οδός & τρόπος χορήγησης
10. Επωνυμία παρασκευαστή
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας εφόσον υπάρχει)
11. Επωνυμία εναλλακτικού παρ/στή
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας εφόσον υπάρχει)
12. Επωνυμία παρ/στή δραστικής Α' ύλης
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας εφόσον υπάρχει)
13. Επωνυμία συσκευαστή
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας εφόσον υπάρχει)
14. Επωνυμία εναλλακτικού συσκευαστή
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας εφόσον υπάρχει)

- 2 -

15. Επωνυμία κατόχου αδείας κυκλοφορίας
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας
εφόσον υπάρχει)
16. Επωνυμία τοπικού αντιπροσώπου
(Δίδεται ο κωδικός της εταιρείας
εφόσον υπάρχει)
17. Τρόπος διάθεσης
18. Διάρκεια ζωής - Συνθήκες φύλαξης
19. Σύνοψη ανά
(η σύνοψη των εκδόχων θα αναφέρεται
μόνο ποιοτικά όπως αυτή αναγράφεται στην
Αγγλική Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος)
για διευκόλυνση του μηχανογραφικού συστήματος
του ΕΟΦ)