



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

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

Χολαργός: 14.02.07

Αρ. Πρωτ.: 10962

ΠΡΟΣ:
ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΗ - ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Προσαρμογή των απαιτούμενων δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας ή διενέργειας ελέγχων σε φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης

Έχοντες υπ όψιν:

1. Το άρθρο 3 παρ. δ του Ν.1316/83
2. Τα άρθρα 54, 56, 64 της Υπ. Απόφασης ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59B/24-1-2006)
3. Τα άρθρα 25, 30 της Υπ. Απόφασης ΔΥΓ3(α)/310584/98 (ΦΕΚ 456B/15-5-1998)
4. Την Υπουργική Απόφαση Υ6α/11094/97 (ΦΕΚ 235B/11-3-1998)
5. Τις υπ'αρ.0-1226/21^η/26-11-2001 και 0-383/8^η/15-5-06 Αποφάσεις ΔΣ/ΕΟΦ
6. Την υπ' αριθ.0-536/11^η/29.06.06 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ περί «εξουσιοδότησης του Προέδρου ΔΣ για την έκδοση σχετικών εγκυκλίων»
7. Τα αρθ. 17 και 29 της ΚΥΑ ΔΥΓ 3α/Γ.Π. 139307/05 (ΦΕΚ Β'1098/10.08.06) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν.2519/97 (ΦΕΚ Α' 165/97)»

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προσαρμογή των απαιτούμενων δικαιολογητικών για:

1. Χορήγηση (αρρικής) άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας :

- α) Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης
- β) Κάτοψη χώρων με τα υπάρχοντα μηχανήματα
- γ) Έλεγχο καταλληλότητας της εγκατάστασης (**Installation Qualification**) και της λειτουργίας (**Operational Qualification**) εξοπλισμού και συστημάτων.
- δ) Διορισμό υπευθύνων επιστημόνων
- στ) Κατάλογο οργάνων χημείου
- ζ) Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές
- η) Το εκάστοτε ισχύον Παράβολο ανά φαρμακοτεχνική μορφή, προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου (λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.2007: 5301000240000000000263038)

2. Επέκταση άδειας δυνατότητας νέων μορφών ή δραστηριοτήτων :

- α) Κάτοψη χώρων που προορίζονται για τις νέες μορφές, στην οποία θα περιλαμβάνονται και τα αντίστοιχα μηχανήματα
- β) Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (Installation Qualification) και της λειτουργίας (Operational Qualification) εξοπλισμού και συστημάτων.
- γ) Κατάλογος επιπλέον οργάνων –αν απαιτούνται- για τον έλεγχο των νέων παραγόμενων μορφών
- δ) Αίτηση του εργοστασίου με τις απαιτούμενες μορφές
- ε) Το εκάστοτε ισχύον Παράβολο ανά φαρμακοτεχνική μορφή προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου (λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.2007: 5301000240000000000263038

3. Χορήγηση άδειας δυνατότητας διενέργειας ελέγχων :

- α) Άδεια λειτουργίας από την οικεία Νομαρχία (Δ/ση Βιομηχανίας)
- β) Κάτοψη χώρων με τον υπάρχοντα εξοπλισμό
- γ) Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (Installation Qualification) και της λειτουργίας (Operational Qualification) εξοπλισμού και συστημάτων.
- δ) Διορισμό υπευθύνου επιστήμονα
- ε) Αίτηση του εργαστηρίου με τις απαιτούμενες μορφές
- ς) Το εκάστοτε ισχύον Παράβολο ανά ελεγχόμενη φαρμακοτεχνική μορφή και είδος ελέγχου προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου (λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.2007: 5301000240000000000263038)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΔΗΜ.ΒΑΓΙΩΝΑΣ

- 1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων & Κτηνιατρικό Τμήμα
- 2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
- 3. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
- 4. Δ/ση Εργαστηρίων
- 5. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
- 6. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων (Τμήμα Επιθεωρήσεων)