



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

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

Χολαργός: 14-6-06  
Αρ.Πρωτ.: 38351

ΠΡΟΣ:  
ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

### ΑΠΟΦΑΣΗ - ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: Απαιτούμενα δικαιολογητικά 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<sup>η</sup>/26-11-2001 και 0-383/8<sup>η</sup>/15-5-06 Αποφάσεις ΔΣ/ΕΟΦ

### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

I.- Την έγκριση της διαδικασίας:

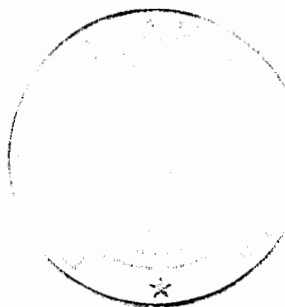
1. Χορήγησης (αρχικής) άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας, με τα παρακάτω δικαιολογητικά:
  - α) Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης
  - β) Κάτοψη χώρων με τα υπάρχοντα μηχανήματα
  - γ) Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (Installation Qualification) και της λειτουργίας (Operational Qualification) εξοπλισμού και συστημάτων.
  - δ) Δικαιολογητικά για τον διορισμό υπευθύνων επιστημόνων
  - ε) Πιστοποιητικό πυρασφάλειας
  - στ) Κατάλογος οργάνων χημείου
  - ζ) Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές
  - η) Παράβολο 29,34€ ανά φαρμακοτεχνική μορφή
2. Επέκτασης άδειας δυνατότητας νέων μορφών ή δραστηριοτήτων, με τα παρακάτω δικαιολογητικά:
  - 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) Παράβολο 29,34€ ανά φαρμακοτεχνική μορφή
- στ) Επέκταση Πιστοποιητικού Πυρασφάλειας –αν απαιτείται-

II.- Την έγκριση της διαδικασίας χορήγησης άδειας δυνατότητας ελέγχου, με τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- 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) Δικαιολογητικά για τον διορισμό υπευθύνου επιστήμονα
- ε) Πιστοποιητικό πυρασφάλειας
- στ) Αίτηση του εργαστηρίου με τις απαιτούμενες μορφές
- ζ) Παράβολο 29,34€ ανά ελεγχόμενη φαρμακοτεχνική μορφή και είδος ελέγχου

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΓΚΛΗΜΑΤΑ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ