



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

Σ.Φ.Ε.Ε.  
Αρ. Πρωτ.: 4292  
Ημερομ. :

Χολαργός: 3-8-2006  
Αρ.Πρωτ.: 50993

ΠΡΟΣ:  
ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

ΘΕΜΑ : ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΕΓΚΥΚΛΙΟΥ

- Σχετ.:
- α) Η υπ' αριθμ. 43708/03.07.06 Εγκύκλιος-Απόφαση ΕΟΦ
  - β) Το άρ. 61(στ) της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)83657/06 -ΦΕΚ Β'59/24.01.06 (αντίστοιχο άρ. 46(f) της ΟΔ.2001/83/ΕΕ ) και το αρ. 50 (στ) της ΚΥΑ 282371/06 -ΦΕΚ Β'731/16.06.06 (αντίστοιχο αρ. 50(f) της ΟΔ.2001/82/ΕΕ)
  - γ) To *Compilation of Community Procedures*

Διευκρινίζεται ότι η παραπάνω α σχετική Εγκύκλιος-Απόφαση, αποτελεί το **Μέρος II** του Οδηγού των Κανόνων Καλής Παραγωγής, σε αντικατάσταση του Παραρτήματος 18.

Σύμφωνα με τα άρθρα του παραπάνω β' σχετικού, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής θα πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται με τις λεπτομερείς Κατευθυντήριες Γραμμές καλής παραγωγής, οι οποίες περιγράφονται στην υπ' αρ.43708 /03.07.06 Εγκύκλιο-Απόφαση ΕΟΦ

Το **Ειδικευμένο Πρόσωπο** του κατόχου άδειας δυνατότητας παραγωγής, είναι υπεύθυνο να πιστοποιεί ότι οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Γραμμές καλής παραγωγής (α' σχετική Εγκύκλιος-Απόφαση), βάση επιθεώρησης που έχει πραγματοποιηθεί από:

- ❖ Τον ίδιο
- ❖ Άλλον κάτοχο άδειας δυνατότητας παραγωγής τελικού φαρμακευτικού προϊόντος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) και
- ❖ Εταιρείες ικανές να πραγματοποιούν τέτοιου είδους επιθεωρήσεις ,μετά τη σύναψη συμβολαίου.

Στα πλαίσια εφαρμογής των παραπάνω Κατευθυντηρίων Γραμμών της ΕΚ (α' σχετική Εγκύκλιος-Απόφαση), σας αποστέλλεται Ερωτηματολόγιο που περιλαμβάνει επιγραμματικά βασικά σημεία τα οποία θα ελέγχονται κατά την Επιθεώρηση.

Εσωτερική Διανομή

Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων & Κτηνιατρικό Τμήμα  
Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων  
Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας  
Δ/ση Εργαστηρίων  
Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελεγχου Προϊόντων  
Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων (Τμ. Επιθ/σεων)

Η Αν. Διευθύντρια

Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ



ΘΕΩΡΗΣΘΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΓΡΕΓΟΡΙΑΝΙΔΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

  
ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

## ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

### **Πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας να αξιολογήσει την συμμόρφωση με τις νέες νομοθετικές υποχρεώσεις για τους Κάτοχους Άδειας Δυνατότητας**

{Το άρ. 61(στ) της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)83657/06 -ΦΕΚ Β'59/24.01.06 (αντίστοιχο άρ. 46(f) της ΟΔ.2001/83/ΕΕ για τα ανθρώπινα ) και το αρ. 50 (στ) της ΚΥΑ 282371/06 –ΦΕΚ Β'731/16.06.06 (αντίστοιχο αρ. 50(f) της ΟΔ.2001/82/ΕΕ για τα κτηνιατρικά)}

1. Διαθέτει ο Κάτοχος Άδειας Δυνατότητας ένα πρόγραμμα επιθεωρήσεων για όλους τους προμηθευτές δραστικών ουσιών;
  - 1.1 Αυτό το πρόγραμμα περιλαμβάνει την επιθεώρηση μεσαζόντων και διανομέων που συσκευάζουν και επισημαίνουν δραστικές ουσίες;
- 2 Χρησιμοποιούνται μεσάζοντες, έμποροι και διανομείς, εάν ναι, τι είδους εργασία πραγματοποιούν;
- 3 **Μόνο για εισαγωγείς δραστικών ουσιών:** Επιθεωρεί ο εισαγωγέας δραστικών ουσιών τους προμηθευτές ή αναθέτει την επιθεώρηση στον παραγωγό της τρίτης χώρας;
  - 3.1 Εάν γίνεται ανάθεση της επιθεώρησης, υπάρχει ειδική αναφορά στο συμβόλαιο με τον παραγωγό της τρίτης χώρας;
- 4 Ποια είναι η συχνότητα επιθεώρησης (ή δείτε την επόμενη ερώτηση);
  - 4.1 Βασίζονται οι επιθεωρήσεις στην εφαρμογή της διαχείρισης επικινδυνότητας της ποιότητας (quality risk management);
  - 4.2 Τι κριτήρια λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία διαχείρισης επικινδυνότητας της ποιότητας (quality risk management);
- 5 Πώς χρησιμοποιούνται από τον Κάτοχο Άδειας Δυνατότητας οι πληροφορίες μίας τέτοιας επιθεώρησης;
- 6 Είναι διαθέσιμες οι εκθέσεις επιθεώρησης στους επιθεωρητές του ΕΟΦ;
- 7 Είναι κατάλληλα εκπαιδευμένα τα άτομα που πραγματοποιούν τέτοιες επιθεωρήσεις;
- 8 Υπάρχουν διαδικασίες που περιγράφουν τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την περιγραφή των στοιχείων της επιθεώρησης και τις επακόλουθες επιθεωρήσεις (follow up);
- 9 Είναι το πεδίο επιθεώρησης συναφές με τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται;
- 10 Χρησιμοποιούνται επιθεωρητές βάσει συμβολαίου;

- 10.1 Υπάρχει συμβόλαιο που περιγράφει επαρκώς τις υπευθυνότητες και τα καθήκοντα των επιθεωρητών βάσει συμβολαίου;
- 10.2 Τι μέτρα λαμβάνονται ώστε να διασφαλίζεται ότι οι επιθεωρητές βάσει συμβολαίου διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων;
- 11 Διανέμονται οι εκθέσεις επιθεώρησης σε άλλους Κατόχους Άδειας Δυνατότητας που προμηθεύονται δραστικές ουσίες από τον ίδια πηγή;
- 11.1 Τι μέτρα λαμβάνονται έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εκθέσεις επιθεώρησης που παρέχονται από άλλους Κατόχους Άδειας Δυνατότητας περιλαμβάνουν μόνο στοιχεία συναφή με τη δραστική ουσία που χρησιμοποιείται;
- 12 Διαθέτει ο Κάτοχος Άδειας Δυνατότητας ένα κατάλογο εγκεκριμένων προμηθευτών, ο οποίος προσδιορίζει και διαχωρίζει τον παραγωγό δραστικών ουσιών από τους διανομείς, τους εμπόρους και τους μεσάζοντες;
- 12.1 Υπάρχει ένα σύστημα που διασφαλίζει ότι όλες οι τροποποιήσεις σε αυτόν τον κατάλογο είναι σε συμφωνία με τις αντίστοιχες άδειες κυκλοφορίας;
- 13 Υπάρχει ένα σύστημα που διασφαλίζει ότι οι δραστικές ουσίες δεν μπορούν να εγκριθούν για χρήση εάν η πηγή προέλευσης δεν είναι αυτή που ορίζεται στην αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας;
- 14 Τι μέτρα λαμβάνονται για την επαλήθευση της ταυτότητας της πηγής προέλευσης κάθε παρτίδας δραστικής ουσίας που παραλαμβάνεται;
- 15 Τηρούνται επαρκή αρχεία που αποδεικνύουν ότι κάθε παρτίδα δραστικής ουσίας παραλαμβάνεται μόνο από την εγκεκριμένη πηγή;
- 16 Διαθέτει ο κάτοχος Άδειας Δυνατότητας ένα συμβόλαιο με τον προμηθευτή των δραστικών ουσιών που υποχρεώνει τον δεύτερο να γνωστοποιεί οποιοδήποτε αλλαγές συμβαίνουν σε σχέση με τις ήδη εγκεκριμένες διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου;
- 17 Υπάρχει ένα σύστημα ελέγχου των αλλαγών(change control) που να διασφαλίζει ότι οι γνωστοποιημένες αλλαγές επανεξετάζονται και αξιολογούνται για ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης πριν η α' ύλη εγκριθεί για χρήση;
- 18 Διατηρούνται επαρκή αρχεία για τις γνωστοποιημένες αλλαγές και για τον έλεγχο των αλλαγών;

## ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

1. **Υπουργείο Υγείας & Κοινων.Αλληλεγγύης**  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. **Υπουργείο Γεωργικής Ανάπτυξης**  
Δ/ση Κτηνιατρικής Υπηρεσίας  
Καπνοκοπτηρίου 6, 104 33 Αθήνα
3. **Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών \*\***  
Κορυζή 6, 117 43 Αθήνα
4. **Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος \*\***  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54 Αθήνα
5. **Σ.Φ.Ε.Ε.**  
Λ. Βασ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 152 33 Χαλάνδρι
6. **Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας \*\***  
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
7. **Μη μέλη Συλλόγων (όπως ο πίνακας)**
8. **Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων \*\***  
Βερανζέρου 34, 104 32 Αθήνα
9. **Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων \*\***  
Τ.Θ. 52894 146 10 Νέα Ερυθραία
10. **Σύνδεσμος Παρασκευαστών-Εισαγωγέων Αντ/πων  
Κτην/κών Φαρμάκων \*\***  
Ελ. Βενιζέλου 46, 176 76 Καλλιθέα
11. **Ελληνική Κτηνιατρική Εταιρεία-Δελτίο Ε. Κ.Ε \*\***  
Τ.Θ. 18281, 116 10 Αθήνα
12. **ΤΕΤΩΡΟΥ ΑΦΟΙ Α. Β. Ε.**  
10ο χλμ. Αθηνών -Λαμίας, Μεταμόρφωση 144 51
13. **VETERIN**  
Αγ. Μαρίνα, Ασπρόπυργος 193 00

**\*\*Οι Σύλλογοι παρακαλούνται να ενημερώσουν τα μέλη τους**

## ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

1. **L' AIR LIQUIDE HELLAS**  
Ασπρόπυργος-Θέση Στεφάνι, 193 00 Ασπρόπυργος
2. **L' AIR LIQUIDE HELLAS**  
60<sup>ο</sup> χλμ. Αθηνών-Λαμίας, 320 09 Σχηματάρι Βοιωτίας
3. **L' AIR LIQUIDE HELLAS**  
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου, 574 00 Θεσσαλονίκη
4. **LINDE HELLAS ΕΠΕ**  
Μάνδρα-Θέση Τρύπιο Λιθάρι, 192 00 Μάνδρα Αττικής
5. **LINDE HELLAS ΕΠΕ**  
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου, 570 22 Θεσσαλονίκη

6. **ΑΕΡΙΑ ΔΟΞΑΣΤΑΚΗ**  
*ΒΙ.ΠΕ. Ηρακλείου, 714 00 Ηράκλειο Κρήτης*
  7. **I.C.LAB.ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**  
*Δήμητρος 37, 192 00 Ελευσίνα*
  8. **MESSER/HELLAS ΕΙΔΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΕΛΛΑΔΟΣ**  
*Σχηματάρι-Θέση Κοπρισιά, 320 09 Σχηματάρι Βοιωτίας*
  9. **ΖΕΥΣ Α.Ε.**  
*Γραβιάς 7 & Χαϊδαρίου, 185 44 Πειραιάς*
  10. **ΜΟ.ΒΙΑΚ.**  
*Μάρκου Μπότσαρη 98, 731 36 Χανιά Κρήτης*
  11. **ΠΑΝΤΟΓΚΑΖ Α.Τ.Β.Ε.Ε.**  
*ΒΙ.ΠΕ. Θ. Σίνδου, 574 00 Θεσσαλονίκη*
  12. **ΤΖΕΡΑΝΙΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΑΒΕΕ**  
*69° χλμ.Αθηνών-Λαμίας (Ριτσώνα), 320 09 Σχηματάρι*
  13. **ΔΕΣΜΟΣ**  
*ΒΙ.ΠΕ. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ*
- 

#### **ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ Α' ΥΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

01. **ΑΡΝΙΑΚΟΣ ΤΑΣΟΣ**  
*Αμερικής 9  
106 72 Αθήνα*
02. **ΜΠΕΣΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ**  
*Μιχαλακοπούλου 86  
115 28 Αθήνα*
03. **ΧΑΤΖΗΠΑΥΛΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ**  
*Ρούμελης 42  
152 33 Χαλάνδρι*
04. **ΡΟΥΜΠΟΥΛΑΚΗΣ**  
*Πίνδου 43  
143 42 Ν.Φιλαδέλφεια*
05. **ASTRON**  
*Θέση Βράγκω  
193 00 Ασπρόπυργος  
(Κος Πεντάρης)*
06. **LABOCHEM ΕΠΕ**  
*Αριστονίκου 1  
116 36 Αθήνα*
07. **PHARMECAN**  
*Κολοκοτρώνη 23  
105 62 Αθήνα*
08. **ΧΟΧΑΚΟΣ (CHEMIX)**  
*Κολωνού 13  
104 36 Αθήνα*