

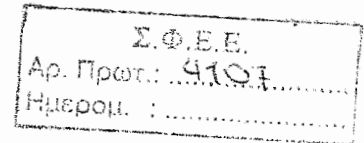


ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα 11-11-04
Αριθ. πρωτ.63764

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Β.Ρεβίθη-Α.Κυριάκου
Τηλ. /Fax. : 210 6507204/210 6549591

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ



ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ : ΕΓΚΡΙΣΗ ΝΕΑΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
κ'ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ κ'
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Έχοντες υπ' όψιν :

1. Το άρθρο 10 της ΚΥΑ 9392/91/1992 (ΦΕΚ 233 Β/7-4-1992).
2. Το άρθρο 26 της ΚΥΑ 310584/2-4-1998 (ΦΕΚ 456/15-5-1998).
3. Την υπ' αριθ.0-433/7^η/29-9-2004 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Την έγκριση νέας διαδικασίας χορήγησης της άδειας παραγωγής ή συσκευασίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης από το Τμήμα Επιθεωρήσεων της Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων και συγκεκριμένα :
Μετά τη λήψη Αδείας Κυκλοφορίας και ΠΡΙΝ τεθεί σε κυκλοφορία το φαρμακευτικό προϊόν, ο ενδιαφερόμενος παρασκευαστής υποβάλει φάκελλο στο Τμήμα Επιθεωρήσεων-Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων-στον οποίο περιέχονται τα παρακάτω δικαιολογητικά.
Για χορήγηση
Α) Αδείας Παραγωγής φαρμακευτικού προϊόντος
 1. Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να παρασκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν στην οποία καθορίζεται το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητά του σε δραστική (ες) ουσία(ες) και η συσκευασία του.
 2. Άδεια Εισαγωγής εφ' όσον εισάγεται από Τρίτη Χώρα.
 3. Φωτοαντίγραφο της Αδείας Κυκλοφορίας του προϊόντος.
 4. Παράβολο 293,47€ ανά μορφή, περιεκτικότητα, συσκευασία.
 5. Φωτοαντίγραφο της Αδείας Δυνατότητας Παραγωγής του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται η Άδεια Παραγωγής.
Β) Αδείας Συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος.
 1. Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να συσκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν στην οποία καθορίζεται το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητά του και η συσκευασία του.
 2. Άδεια Εισαγωγής εφ' όσον εισάγεται από Τρίτη χώρα.
 3. Φωτοαντίγραφο της Αδείας Κυκλοφορίας του προϊόντος.
 4. Παράβολο 293,47€ ανά μορφή, περιεκτικότητα, συσκευασία.

5. Φωτοαντίγραφο της Αδείας Δυνατότητας Συσκευασίας του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται η Άδεια Συσκευασίας.

Το Τμήμα Επιθεωρήσεων αφού ελέγξει τα παραπάνω δικαιολογητικά και διαπιστώσει ότι ο ενδιαφερόμενος έχει τη δυνατότητα παρασκευής ή συσκευασίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος θα εκδίδει την αιτούμενη Άδεια Παραγωγής ή Συσκευασίας.

Το αίτημα για χορήγηση Άδειας Παραγωγής ή Συσκευασίας θα τίθεται στο αρχείο, χωρίς άλλη προειδοποίηση, εφ'όσον δεν συμπληρωθούν τα απαραίτητα δικαιολογητικά εντός 3 μηνών.


2. Η παραπάνω διαδικασία θα ακολουθείται και για τη χορήγηση νέας Άδειας Παραγωγής ή Συσκευασίας, όταν γίνεται αλλαγή του εργοστασίου παρασκευής ή συσκευασίας.
3. **Η εγκύκλιος 16776/29-4-1996 καταργείται.**

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜ.ΒΑΓΙΩΝΑΣ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΣΤ.
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΕΠΙ.Υ.Φ.


ΚΩΣΤΑΣ ΒΑΓΙΩΝΑΣ