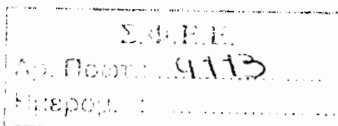




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός



Αθήνα  
Αριθ. πρωτ. 63766

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

**ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

**Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ**

**ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
κ' ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ  
ΠΡΟΪΟΝΤΑ 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.0-432/7<sup>η</sup>/29-9-2004 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

1. Την τροποποίηση της διαδικασίας για χορήγηση Αδειας Παραγωγής ή Συσκευασίας Αποκλειστικά για Εξαγωγή για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης κ' κτηνιατρικής χρήσης ως εξής :

Οι ενδιαφερόμενες Μονάδες Παραγωγής που επιθυμούν να παρασκευάσουν ή να συσκευάσουν Φαρμακευτικά Προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης Αποκλειστικά για Εξαγωγή θα πρέπει να υποβάλλουν Αίτηση Χορήγησης Άδειας Παραγωγής (ή Συσκευασίας) Αποκλειστικά για Εξαγωγή στη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων, Τμήμα Επιθεωρήσεων με τα ακόλουθα δικαιολογητικά :

1. Αίτηση σύμφωνα με το συνημμένο έντυπο.
2. Δήλωση της σύνθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος (ποιοτική και ποσοτική).
3. Άδεια εισαγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος εφ' όσον εισάγεται σε κάποιο ενδιάμεσο στάδιο από τρίτη χώρα.
4. Παράβολο 293,47 ευρώ ανά μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία.
5. Φωτοαντίγραφο της Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής ή Συσκευασίας του εργοστασίου για την αιτούμενη φαρμακοτεχνική μορφή.
6. Δελτίο αποδέσμευσης του προϊόντος από το Ε.Π. εντός Ε.Ε. εφ' όσον το προϊόν θα εξαχθεί σε τρίτη χώρα .

Το Τμήμα Επιθεωρήσεων θα ελέγχει τα παραπάνω δικαιολογητικά προκειμένου να διαπιστώσει ότι ο ενδιαφερόμενος έχει τη δυνατότητα Παραγωγής ή Συσκευασίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος και θα εκδίδει την αιτούμενη Άδεια Παραγωγής ή Συσκευασίας.

2. Η εγκύκλιος του Ε.Ο.Φ. 35035/3-10-2002 (Άδειες Παραγωγής Αποκλειστικά για Εξαγωγή) καταργείται.

**ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ**

Πρότυπο Αίτησης Χορήγησης Αδειας Παραγωγής  
(ή Συσκευασίας)

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ  
Ο ΕΠΙΘΕΩΡΗΜΕΝΟΣ  
Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

**ΔΗΜ.ΒΑΓΙΩΝΑΣ**

