



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

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Χολαργός, 08-12-10
Αρ. Πρωτ.: 83688

1. Προς: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ
2. ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Κριτήρια έγκρισης μεγεθών συσκευασίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Νόμο 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-01-1983) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας και Εθνικής Φαρμακαποθήκης και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008
3. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση Φ80000/ΟΙΚ.8755/892/09-04-2010 «Καθορισμός εφαρμογής αντικειμενικών κριτηρίων για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων βάσει των διατάξεων του άρθρου 12 παρ. 1 περ. β του νόμου 3816/2010 (ΦΕΚ 6 Α')» (ΦΕΚ 417/12-04-2010 Τεύχος Β').
4. Την ΚΥΑ ΔΥΓ3(α) 83657/30-12-2005 (ΦΕΚ Β' 59/24-1-2006) «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία 'περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση'.
5. Την Εγκύκλιο του ΕΟΦ 3480/18-01-2010 «Συσκευασίες φαρμακευτικών προϊόντων που ακολουθούν αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία έγκρισης».
6. Την Εγκύκλιο του ΕΟΦ 38548/10-06-2008 «Ορθή Διαχείριση Φαρμακευτικών προϊόντων στα νοσοκομεία».

Σκοπός

Εκδίδουμε την παρούσα Απόφαση με σκοπό την θέσπιση αντικειμενικών κριτηρίων για την έγκριση μεγθών συσκευασίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη και την εναρμόνιση με τα κριτήρια για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων όπως αυτά καθορίζονται στο ΦΕΚ 417/12-04-2010 Τεύχος Β').

Αποφασίζουμε ότι :

Ο ΕΟΦ θα εγκρίνει συσκευασίες οι οποίες καλύπτουν την μηνιαία θεραπεία (28 ή 30 μονάδες δόσης) ή ακέραιο υποπολλαπλάσιο αυτής, υπό την προϋπόθεση ότι δεν αποκλίνει από το θεραπευτικό σχήμα.

Τα γενόσημα φάρμακα για την μηνιαία θεραπεία υποχρεούνται να έχουν ως αναφορά το πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα.

Για χρόνιες ασθένειες μπορεί μεν να συνταγογραφείται τρίμηνη θεραπεία η οποία όμως θα εκτελείται σε μηνιαία βάση. Κατά συνέπεια δεν κρίνεται απαραίτητη η διαφοροποίηση από τα ανωτέρω ούτε για τις χρόνιες ασθένειες .

Συσκευασίες υπερδιπλάσιες της μηνιαίας θεραπείας και έως 600 μονάδες δόσης μπορούν να εγκρίνονται μόνο ως νοσοκομειακές συσκευασίες , για λόγους καθαρά χρηστικούς.

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ακολουθούν αμοιβαία ή αποκεντρωμένη διαδικασία θα ακολουθούνται τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους-Αποφάσεις 348/18-01-2010 και 24754/15-04-2010 του ΕΟΦ.

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και κάθε προηγούμενη εγκύκλιος ή απόφαση που αντίκειται στην παρούσα καταργείται.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Καθηγ. Ιωάννης Τούντας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΚΑΙ Α.Δ.

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Κοινοποίηση:

Εσωτερική διανομή:

Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Δ/νση Εργαστηρίων
Δ/νση Παραγωγής και Κυκλοφορίας προϊόντων
Δ/νση Κλινικών Μελετών & Έρευνας
Δ/νση Πληροφόρησης και Δημοσίων σχέσεων
Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
Γραφείο Α' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
Γραφείο Β' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
Νομική Υπηρεσία

Πίνακας αποδεκτών:

1. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17
101 87 ΑΘΗΝΑ
2. Πανελλήνιος Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7
TK 115 24
3. ΣΦΕΕ
Αγρινίου 3,
Σίδερα Χαλανδρίου
TK 152 32
4. Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
18^ο χλμ. Αθηνών –Λαμίας
ΤΘ 52894
Οδός Τατοΐου
14 610 Ν. Ερυθραία
5. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
TK. 11854
6. Μη Μέλη Συλλόγων
7. Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκάρων
Βερανζέρου 34 ,10432 Αθήνα

