



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

Αθήνα: 7-1-2013
Αρ. Πρωτ.: 871

**Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων**
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες: Β. Σταμάτη
Τηλέφωνο : 213 2040373
Fax : 210 6549500

ΠΡΟΣ: Α) ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγγινίου 3
152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
Β) ΠΕΦ
Λάμπα 7
115 24, Αμπελόκηποι, Αθήνα

Θέμα: Πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή δραστικών α' υλών

Σε συνέχεια σχετικής πρωτοβουλίας που ανελήφθη πρόσφατα από τον EMA, σας αποστέλλουμε αυτή αυτή την επιστολή (συμπληρωματικά της υπ' αριθμ. 76485/29-10-2012 επιστολής του ΕΟΦ) σε όλους τους κατόχους αδειας δυνατότητας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης στην Ελλάδα και ζητούμε την συμπλήρωση της επισυναπτόμενης ηλεκτρονικής φόρμας και την αποστολή της το αργότερο μέχρι τις **16 Ιανουαρίου**.

Η Οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (2011/62/EU) τροποποιεί την Οδηγία 2001/83/EU και, κατά συνέπεια, σχετίζεται **μόνο με φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης. Δεν εφαρμόζεται στην παραγωγή υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.** Εάν η εγκατάσταση σας χρησιμοποιεί δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευασθεί εκτός του Ενιαίου Οικονομικού Χώρου, τότε θα πρέπει να τηρούνται μια σειρά από απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα σε σχέση με τη εισαγωγή των δραστικών ουσιών, που θα ισχύουν από τις 2 Ιουλίου 2013. Αυτές οι απαιτήσεις μπορεί πιθανώς να έχουν επίπτωση στη διακίνηση των δραστικών ουσιών και στα σχετιζόμενα τελικά προϊόντα που παρασκευάζονται στον Ενιαίο Οικονομικό Χώρο.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτές οι απαιτήσεις εφαρμόζονται μόνο σε δραστικές ουσίες και δεν επηρεάζουν την εισαγωγή ενδιάμεσων ή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η επιστολή αυτή για την συλλογή πληροφοριών σχετικά με την εισαγωγή δραστικών ουσιών αποτελεί μέρος ενός ευρύτερου Ευρωπαϊκού προγράμματος, με τον συντονισμό του MHRA, και εφαρμόζεται σε μη κεντρικώς εγκεκριμένα προϊόντα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο MHRA είναι ο συντονιστής στο συγκεκριμένο θέμα στη ομάδα εργασίας του Heads of Medicines Agencies, για την εναρμονισμένη ενσωμάτωση της Οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα συγκριθούν με τα αντίστοιχα του EMA για κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα, ώστε να δημιουργηθεί μια λίστα με παραγωγούς δραστικών ουσιών σε τρίτες χώρες που μπορεί να χρειαστεί να επιθεωρηθούν ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ελλείψεις λόγω των κανόνων στην εισαγωγή δραστικών ουσιών.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους νέους κανόνες για την εισαγωγή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, μπορεί να βρεθούν στην ιστοσελίδα της European Commission, στις ακόλουθες διευθύνσεις:

http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/files/documents/active_pharmaceutical_ingredients_leaflet_en.pdf

Η επισυναπτόμενη ηλεκτρονική φόρμα η οποία εκπονήθηκε από τον MHRA και μας κοινοποιήθηκε πρόσφατα ,περιλαμβάνει μια σειρά από ερωτήματα που σχετίζονται με τη χρήση των **εισαγόμενων**

δραστικών ουσιών **από τους παραγωγούς** της Ελλάδας. Οι ερωτήσεις θα πρέπει να απαντηθούν σε σχέση με τις εισαγόμενες ουσίες που χρησιμοποιούνται **στην αδειοδοτημένη εγκατάσταση**, για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (συμπεριλαμβανομένων και αυτών με κατ' ανάθεση παραγωγή). Δεν θα πρέπει να αναφερθούν τα προϊόντα που παράγονται αποκλειστικά για εξαγωγή σε τρίτες χώρες (εκτός ΕΟΧ).

Σημεία προς διευκρίνιση στην συμπλήρωση της φόρμας

1. Όλες οι πληροφορίες θα καταχωρηθούν στην **Αγγλική γλώσσα**.
2. Όλες οι πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες και τους παραγωγούς των δραστικών ουσιών θα συμπεριληφθούν σε μια φόρμα.
3. "Manufacturers Authorisation no:": Γράψτε τον αριθμό της άδειας δυνατότητας παραγωγής. π.χ. 0000000000/13/1
4. "Manufacturer's Name": Γράψτε το όνομα της εγκατάστασης όπως αναγράφεται στην άδεια δυνατότητας παραγωγής
5. Υπάρχει ένα κουμπί '+' στην δεξιά μεριά της φόρμας της Section B που αναπαραγάγει όλα τα πεδία δεδομένων που σχετίζονται με την Section B.
6. Τα επιπλέον πεδία προστίθενται στο τέλος του εντύπου.
7. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για να προσθέσετε επιπλέον πεδία στην Section B ώστε να γίνουν καταχωρήσεις για όλες τις εισαγόμενες δραστικές ουσίες από παραγωγούς τρίτων χωρών.
8. Υπάρχει επίσης ένα κουμπί '+' στην δεξιά μεριά του πίνακα με τίτλο 'Information on the associated Finished Products'. Αυτό προσθέτει μια γραμμή στον πίνακα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν μια δραστική ουσία από ένα συγκεκριμένο παραγωγό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικά προϊόντα (για παράδειγμα για έναν παραγωγό Amoxicillin θα πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστές καταχωρήσεις για Amoxicillin Capsules και Amoxicillin / Clavulanate tablets). Επίσης ξεχωριστές καταχωρήσεις απαιτούνται όταν ένας παραγωγός είναι ο «κύριος» προμηθευτής για μια αγορά και «εναλλακτικός» προμηθευτής σε μια άλλη αγορά.
9. Όταν όλες οι καταχωρήσεις πραγματοποιηθούν πατήστε το κουμπί SUBMIT στο τέλος της φόρμας.
10. Εάν ένα υποχρεωτικό πεδίο λείπει ή δεν έχει συμπληρωθεί σωστά, ένα σφάλμα μηνύματος θα εμφανιστεί και τα υποχρεωτικά πεδία θα χρωματιστούν κόκκινα. Παρακαλώ διορθώστε τα απαιτούμενα πεδία.

Η μερικώς συμπληρωμένη ή συμπληρωμένη φόρμα μπορεί να αποθηκευτεί τοπικά και να σταλεί κάποια άλλη στιγμή. Όταν πατήσετε το κουμπί SUBMIT στο τέλος της φόρμας θα δημιουργηθεί αυτόματα ένα μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα περιλαμβάνει το επισυναπτόμενο αρχείο. Το μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας θα σταλεί στο 'TCASMI@mhra.gsi.gov.uk' στο ΜΗΡΑ.

**Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΠΚΠ**

Β. ΣΤΑΜΑΤΗ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Επιθεωρήσεων