



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

Χολαργός:07.02.07

Αρ. Πρωτ.:9283

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες: Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ
Τηλέφωνο : 210 6507279
Fax : 210 6549591
e-mail : akiriakou@eof.gr

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΗ- ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Προσαρμογή Έγκρισης διαδικασίας χορήγησης
α) Αδειας Δυνατότητας Εισαγωγής και
β) Αδειας Εισαγωγής
υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος για ανθρώπινη χρήση
το οποίο προέρχεται από Τρίτη Χώρα

Έχοντες υπ' όψιν :

1. Το άρθρο 54 επ της ΔΥΓ 3(α)83657/06(ΦΕΚ 59B'/24.01.06)
2. Το άρθρο 12 της ΔΥΓ 3 /89292/03 (ΦΕΚ 1973B'/31.12.03)
3. Την υπ' αρθ. ΔΥΓ 3α/79602 ΚΥΑ (ΦΕΚ 64A'/25.01.07)
4. Την υπ' αρθ. 45441/30.08.04 Εγκύκλιο /ΕΟΦ (Annex 13)
5. Την υπ' αρθ. 0-663/17^η/12.09.05 Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ
6. Τα αρθ. 17 και 29 της ΚΥΑ ΔΥΓ 3α/Γ.Π. 139307/05 (ΦΕΚ Β'1098/10.08.06)«περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν.2519/97 (ΦΕΚ Α' 165/97).»
7. Την υπ' αρθ. 0-536/29.06.06 Απόφαση ΔΣ / ΕΟΦ περί «εξουσιοδότησης του Προέδρου ΔΣ για την έκδοση σχετικών εγκυκλίων»

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προσαρμογή της υπ' αρ. 56610α /7.10.05 Απόφασης- Εγκυκλίου ΕΟΦ περί έγκρισης διαδικασίας χορήγησης

Α. Αδεια Δυνατότητας Εισαγωγής «Υπό Έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων για» ανθρώπινη χρήση» από Τρίτη Χώρα,

Ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας υποβάλει φάκελο στο Τμήμα Επιθεωρήσεων με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

Αίτηση της εταιρείας με τις κατηγορίες των φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που πρόκειται να εισάγει

1. Διορισμός Ειδικευμένου Προσώπου

Αδεια λειτουργίας από τις Αρμόδιες Αρχές

- 2. Άδεια λειτουργίας από τις Αρμόδιες Αρχές
- 3. Κάτοψη των απαιτούμενων χώρων (όπου απαιτείται)
- 4. Κατάλογος οργάνων μικροβιολογικού εργαστηρίου και χημείου (όπου απαιτείται)

5. Το εκάστοτε ισχύον Παράβολο

Διευκρινίζεται ότι τα δικαιολογητικά με * απαιτούνται όταν ο Εισαγωγέας Αποθηκεύει ή /και διενεργεί Ελέγχους διαφορετικά να δηλώνει την αποθήκευση και τον έλεγχο των προϊόντων και κατ' επέκταση να αιτείται «άδεια μεταφοράς» αποθήκευσης ή / και ελέγχου

Β. Άδεια Εισαγωγής «Υπό Έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων για ανθρώπινη χρήση» από Τρίτη Χώρα

1) Ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας υποβάλει φάκελο στο Τμήμα Επιθεωρήσεων με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Αίτηση της εταιρείας που πρόκειται να εισάγει το φαρμακευτικό προϊόν (συνημμένο έντυπο) στην οποία δηλώνεται το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητα του σε δραστική(ες) ουσία(ες), η συσκευασία του και το εργοστάσιο παραγωγής, συσκευασίας, ελέγχου του προϊόντος και το εργαστήριο τελικής αποδέσμευσης του προϊόντος καθώς και η χώρα Προέλευσης.
2. Φωτοαντίγραφο της Άδειας Δυνατότητας Εισαγωγής της εταιρείας για την αιτούμενη φαρμακοτεχνική μορφή
3. Πιστοποιητικό GMP που έχει εκδοθεί για το προϊόν ή τον παραγωγό της Τρίτης Χώρας από τις Αρμόδιες Αρχές κράτους- μέλους της ΕΕ/ΕΟΧ. Ο ΕΟΦ που έχει την εποπτεία για την χορήγηση άδειας εισαγωγής ενός προϊόντος, θα πρέπει να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση με τους ΚΚΠ (GMP) οποιουδήποτε παραγωγού Τρίτης Χώρας του εν λόγω προϊόντος. Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να γίνει με βάση τις διαδικασίες που περιγράφονται στην Συλλογή των Κοινοτικών Διαδικασιών για Επιθεωρήσεις και Ανταλλαγή Πληροφοριών (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information- Outline of a Procedure for Coordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers of investigational medicinal products in Third Countries).
4. Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής του Παραγωγού από την Αρμόδια Αρχή της Τρίτης Χώρας.
5. Το εκάστοτε ισχύον Παράβολο ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία.
6. Άδεια μεταφοράς αν απαιτείται

ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ότι ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας πρέπει να διατηρεί αρχείο με τα αντίγραφα των πλήρων φακέλων παραγωγής (σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ) κάθε παρτίδας εισαγωγής από Τρίτη Χώρα.

Συνημμένο

Το πρότυπο σχέδιο Αίτησης

Εσωτερική διανομή

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
6. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων (Τμήμα Επιθεωρήσεων)

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΓΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Δ. ΒΑΓΓΙΝΑΣ

ΕΛΛΗΝΗ ΑΓΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ