



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Λ. Μεσογείων 284, Χολαργός

Δ/ση Αξιολόγησης
Πληροφορίες: Αικ. Μωραϊτή
Τηλ. 210.65.07.209

Αθήνα: 13.1.2006
Αρ. Πρωτ.: 9978

ΠΡΟΣ:
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Προθεσμία υποβολής μελέτης βιοϊσοδυναμίας (30.6.2006).

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 1 του ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3).
2. Τις διατάξεις των άρθρων 2 του ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α' 146)
3. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 4 του ν. 1965/91, όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από το άρθρο 47 του ν. 2519/97 (ΦΕΚ Α' 165).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 2 στοιχείο η) και παρ. 7 και 10 της ΚΥΑ 9392/91/1992 (ΦΕΚ Β' 233).
5. Τις διατάξεις της Ενότητας 5 και ιδίως 5.1. και 5.2.1 της ΚΥΑ 31367/2004 (ΦΕΚ Β' 1176).
6. Τις διατάξεις των άρθρων 7, 30, 35 και 150 παρ. 6 της ΚΥΑ ΔΤΓ3(α)83657/2006 (ΦΕΚ Β' 59).
7. Την υπ'αρ. 0652/2/1.2.2006 απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

Καθορίζουμε τον τρόπο εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 35 της ΚΥΑ ΔΤΓ3(α)83657/2006 και του άρθρου 150 παρ. 6 της ίδιας ως άνω ΚΥΑ, με την οποία ορίζεται η 30.6.2006 ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής των μελετών βιοϊσοδυναμίας, ως ακολούθως.

I. Για τα «ουσιωδώς όμοια» φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας με εθνική διαδικασία πριν από την 24.1.2006 (έναρξη ισχύος της ΚΥΑ ΔΤΓ3(α)83657/2006) και:

- είχε ζητηθεί από τον ΕΟΦ η προσκόμιση μελέτης βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας ή
 - έλαβαν παράταση κυκλοφορίας με απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ για την προσκόμιση τέτοιας μελέτης ή
 - έλαβαν προθεσμία υποβολής τέτοιας μελέτης με απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ
- υποβάλλεται υποχρεωτικά η μελέτη βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας, το αργότερο μέχρι την 30.6.2006.

II. Για τα υπό έγκριση «ουσιωδώς όμοια φάρμακα» των οποίων η έκδοση της άδειας κυκλοφορίας κωλύεται μόνο για λόγο συνδεδεμένο με τη μη υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας ενώπιον του ΕΣΕ, του ΔΕΣ ή του ΔΣ/ΕΟΦ, θα εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας με τη μετεγκριτική δέσμευση να προσκομισθούν οι άνω μελέτες έως την 30.6.2006, ότε και τα εν λόγω φάρμακα θα επαναξιολογούνται. Για την κίνηση της παραπάνω διαδικασίας απαιτείται προηγούμενη έγγραφη εκδήλωση ενδιαφέροντος από τον υπόχρεο.

III. Σε περίπτωση μη προσκόμισης της μελέτης αυτής έως την άνω ημερομηνία είτε πρόκειται για φάρμακα της πρώτης κατηγορίας (εγκεκριμένα) είτε της δεύτερης (υπό έγκριση με μετεγκριτική δέσμευση), οι σχετικές άδειες ανακαλούνται αυτοδικαίως και οριστικά με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ.

Διευκρινίζεται ότι αν σε αυτό το χρονικό διάστημα γεννώνται αμφιβολίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος, με αιτιολογημένη απόφαση του ο ΕΟΦ δύναται να ανακαλέσει κάθε χορηγηθείσα σχετική άδεια ή προθεσμία.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ