



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Ταχ Δ/νση: Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός

Χολαργός 13-03-2009

Δ/ΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΤΜΗΜΑ: Αξιολόγησης Φαρμάκων

Με Αποδειξη  
Αρ Πρωτ

Πληροφορίες: Κ. Κεχαγιά  
Τηλέφωνο: 210 6507242

### Επανεξέταση του τρόπου διάθεσης ενγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

- Σχετικό** 1. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/83657 /24-01-2006  
«Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική» άρθρο 88  
(παρ 1 και 2 )  
2. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/ 127858/2004  
« όροι και προϋποθέσεις κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, για  
την διάθεση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή» (κατηγορία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ)

Σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(Α)/83657 /24-01-2006 τα φαρμακευτικά  
προϊόντα για ανθρώπινη χρήση κατατάσσονται στις εξής κατηγορίες ως προς τον τρόπο  
διάθεσης

1. φάρμακα που χορηγούνται **με ιατρική συνταγή**
  - α) με ιατρική συνταγή ανανεώσιμη ή όχι
  - β) με ειδική ιατρική συνταγή
  - γ) με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης
2. φάρμακα για τα οποία **δεν απαιτείται ιατρική συνταγή**

Δεδομένου ότι στο παρελθόν έχουν εγκριθεί φαρμακευτικά προϊόντα με τρόπο διάθεσης, ο  
οποίος δεν είναι σύμφωνος με τα αναφερόμενα στην προαναφερόμενη Υπουργική Απόφαση,  
συγκεκριμένα στην άδεια κυκλοφορίας ορίζεται ως « **και χωρίς ιατρική συνταγή**» ή  
« **μόνον από τα φαρμακεία**», παρακαλούνται οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας, να  
καταθέσουν **εντός 2 μηνών** από την λήψη της παρούσης, αίτηση με την οποία θα προτείνουν  
δόκιμο τρόπο διάθεσης, όπως ορίζεται από την προαναφερόμενη Υπουργική Απόφαση,  
υποβάλλοντας σχετική επιστημονική τεκμηρίωση σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην Οδηγία  
2001/83/ΕΚ(άρθρο 71)

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/ 127858/(ΦΕΚ Β 284/24-2-  
2004) τα προϊόντα για την διάθεση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και εντάσσονται  
στην κατηγορία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου Β.1.2.3.4  
(Ως προς την διαφήμιση των προϊόντων αυτών θα ακολουθούνται τα αναφερόμενα στο άρθρο  
Α.2 της εν λόγω Απόφασης)

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Βασίλης Κοντοζαμάνης

## **ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΗ**

Στόχος της επανεξέτασης είναι ο εκ νέου ορισμός του τρόπου διάθεσης των φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή ( και κατάργηση τυχόν διαφορετικής διατύπωσης

1) Στην περίπτωση μεταβολής της διατύπωσης από «και χωρίς ιατρική συνταγή» σε «χωρίς ιατρική συνταγή» (φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή) η αίτηση υποβάλλεται χωρίς παράβολο προς την Δνση Αξιολόγησης Τμήμα Αξιολόγησης , και συνοδεύεται από τεκμηρίωση (πχ κατάταξη σε άλλες χώρες της ΕΚ, στοιχεία ασφάλειας από την μετεγκριτική παρακολούθηση της κυκλοφορίας του φαρμάκου κλπ)

2) Στην περίπτωση μεταβολής της διατύπωσης από «μόνον από τα φαρμακεία» σε «χωρίς ιατρική συνταγή» ή σε «με ιατρική» η αίτηση υποβάλλεται χωρίς παράβολο προς την Δνση Αξιολόγησης Τμήμα Αξιολόγησης και συνοδεύεται από επιστημονική τεκμηρίωση που να υποστηρίζει τον τρόπο διάθεσης

3) Σε περίπτωση αλλαγής του τρόπου διάθεσης από «με ιατρική συνταγή» σε «χωρίς ιατρική συνταγή» υποβάλλεται τροποποίηση τύπου II στην ΔΥΕΠ με την σχετική τεκμηρίωση που ορίζεται από την σχετική κατευθυντήρια οδηγία «Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use»