

07 ΙΟΥΛ. 2011



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Ταχ. Δ/ση : Μεσογείων 284-Χολαργός
155 62 Χολαργός**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**Τμήμα : Εκτελωνισμού
Πληροφορίες : Ε.Μητροπούλου
Τηλέφωνο : 210-6507307**

Αθήνα 30-5-2011

Αρ.Πρωτ.39125

Προς

1.ΣΦΕΕ
Β.Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας ,Χαλάνδρι 15233

2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7 Αμπελόκηποι, Αθήνα 11524

(Με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη σας)

Θέμα:Απλούστευση διαδικασίας Γνωστοποίησης εισαγωγής από Ε.Ε φαρμακευτικών
Προϊόντων για Κλινικές Μελέτες

Η Δ/ση Αξιολόγησης (Τμήμα Εκτελωνισμού) στην προσπάθειά της για βελτίωση και απλούστευση διαδικασιών σχετικά με το ανωτέρω θέμα ,σας ενημερώνει τα εξής:

Η συνολική Γνωστοποίηση της εισαγωγής των φαρμ/κων προϊόντων θα γίνεται ΜΙΑ ΦΟΡΑ μετά το πέρας της τελευταίας εισαχθείσης ποσότητας.

Συγκεκριμένα απαιτούνται τα εξής έγγραφα:

- 1.Εντυπο Γνωστοποίησης Ενδοκοινοτικής Διακίνησης Προϊόντων για την διεξαγωγή Κλινικών μελετών.
- 2.Αντίγραφο έγκρισης Κλινικής μελέτης από το αντίστοιχο Τμήμα του ΕΟΦ.
- 3.Τιμολόγια ,προφόρμες ή οποιαδήποτε επίσημα έγγραφα που να αναγράφουν ευκρινώς τις τμηματικώς εισαγόμενες ποσότητες του υπό μελέτη φαρμ/κου ιδ/τος.
- 4.Πιστοποιητικά Ποιότητας που θα αναφέρονται σε κάθε έγγραφο ή παρτίδα εισαγωγής.
- 5.Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599 υπογεγραμμένη από τον Υπεύθυνο της εταιρείας στην οποία θα δηλώνεται : ότι τα φαρμακευτικά ιδ/τα της παρούσης Γνωστοποίησης έχουν χρησιμοποιηθεί πριν την λήξη τους και η χρήση τους και χορήγησή τους έγινε σύμφωνα με την απόφαση του ΕΟΦ

Τα ανωτέρω δικαιολογητικά θα κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του ΕΟΦ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

Δρ.Αικ.Μωραΐτη