



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής  
& Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Επιθεώρησης  
**Πληροφορίες:** Β. Σταμάτη/Μ. Κλάδη  
**Τηλέφωνο** : 213 2040204  
**Fax** : 210 6549500  
**e- mail** : [bstamati@eof.gr](mailto:bstamati@eof.gr) , [mkladi@eof.gr](mailto:mkladi@eof.gr)

**Χολαργός** 12-6-2013  
**Αρ. Πρωτ.:** 46957/12-6-2013

**ΠΡΟΣ**  
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

### ΑΠΟΦΑΣΗ-ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ : ΔΗΛΩΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ που αφορούν στην Παραγωγή,  
Συσκευασία, Ανασυσκευασία, Εισαγωγή,  
Διανομή δραστικών ουσιών για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης  
ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ EUDRAGMDP/API's**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 2 παρ.1και 2α του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε με τον Ν.1965/1991(ΦΕΚ 146 Α/26-09-1991)
2. Τα άρθρα 63, 65 ,74 και 104 της Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ 1049 Β' /29-04-2013)
3. Το άρθρο 27, παρ.4 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983)
4. Το άρθρο 27, παρ. 1, 2 και 3 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 9 παρ. 1 , 2 και 3 του Ν.1965/1991( ΦΕΚ 146 Α/26-09-1991)
5. Το άρθρο 14 παρ.5 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983)
6. Το άρθρο 33 παρ.1 και 4β του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 175 της Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ 1049 Β' /29-04-2013) περί κυρώσεων.
7. Τις διατάξεις του Μέρους ΙΙ της Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ υπ` αριθμ.62060/2010 (ΦΕΚ 1586 Β/30-09-2010) σχετικά με τις Βασικές Απαιτήσεις για τις Δραστικές Ουσίες που χρησιμοποιούνται ως Πρώτες Ύλες.
8. Τις κατευθυντήριες γραμμές για την εισαγωγή και διακίνηση δραστικών ουσιών SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)179367 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

9. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768 Β'/11-11-2010) περί Αρμοδιοτήτων Αντιπροέδρων ΕΟΦ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A) 1.** Την υποβολή αιτήματος καταχώρισης στον ΕΟΦ με στοιχεία, που σχετίζονται με τις δραστηριότητες των εταιρειών που προβαίνουν σε Παραγωγή (και Συσκευασία, Ανασυσκευασία), Εισαγωγή, Διανομή δραστικών ουσιών για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Οι **Παραγωγοί, Εισαγωγείς και Διανομείς δραστικών ουσιών**, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, υποβάλλουν στον ΕΟΦ **αίτημα καταχώρισης της δραστηριότητάς τους**, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες, συνοδευόμενες από τα αντίστοιχα έγγραφα τεκμηρίωσης. Το έντυπο δήλωσης/καταχώρισης υποβάλλεται συμπληρωμένο στον ΕΟΦ τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητάς τους.

Η υποβολή των στοιχείων, έντυπο δήλωσης/καταχώρισης θα γίνεται και ηλεκτρονικά δια μέσου του Διαδικτύου και συγκεκριμένα με αποστολή των στοιχείων στο e-mail [apireg@eof.gr](mailto:apireg@eof.gr).

**2.** Η Δήλωση Δραστηριοτήτων θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί όταν η εταιρεία προσκομίσει στο Τμήμα Επιθεώρησης του ΕΟΦ τον **ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ** των ανά περίπτωση δραστηριοτήτων οπότε ενημερώνεται η βάση δεδομένων EUDRAGMP/API`s της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μετά από σχετικό έλεγχο και δημιουργείται το σχετικό μητρώο στον ΕΟΦ.

Ο Ε.Ο.Φ. **δύναται, να αποφασίσει να διενεργήσει επιθεώρηση.** Στην περίπτωση αυτή, ο ΕΟΦ γνωστοποιεί στον αιτούντα, εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου Δήλωσης /Καταχώρισης και του **ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ** ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, οπότε η δραστηριότητα δεν αρχίζει να ασκείται πριν την κοινοποίηση στον αιτούντα εγγράφου του Ε.Ο.Φ. περί δυνατότητας έναρξης της εν λόγω δραστηριότητας. Εάν εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης, ο Ε.Ο.Φ. δεν γνωστοποιήσει στον αιτούντα ότι πρόκειται να διενεργηθεί επιθεώρηση, ο αιτών μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του, μετά την παρέλευση της παραπάνω προθεσμίας.

**3. Τον Ιανουάριο κάθε έτους**, οι Παραγωγοί (και Συσκευαστές, Ανασυσκευαστές), Εισαγωγείς και Διανομείς δραστικών ουσιών, κοινοποιούν στον Ε.Ο.Φ., κατάλογο τυχόν αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν κατά το αμέσως προηγούμενο ημερολογιακό έτος αναφορικά με τις πληροφορίες που παρέχονται στο έντυπο Δήλωσης /καταχώρισης. Οποιοσδήποτε κρίσιμες αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την ασφάλεια των δραστικών ουσιών που παράγονται, εισάγονται ή διανέμονται πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως.

4. Από **1/09/2013** η Δήλωση Δραστηριοτήτων που αφορούν στην Εισαγωγή, Διανομή δραστικών ουσιών για την παρασκευή φαρμάκων θα αποτελεί προϋπόθεση **για την χορήγηση Αδείας Εισαγωγής δραστικών ουσιών για φάρμακα** ανθρώπινης χρήσης και για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης για εξαγωγή από τη Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων/Τμήμα Ελέγχου Εκτελωνισμών.

5. Οι Παραγωγοί, Εισαγωγείς και Διανομείς δραστικών ουσιών οι οποίοι είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013, υποβάλλουν **το έντυπο Δήλωσης/ Καταχώρισης στον Ε.Ο.Φ. και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα τεκμηρίωσης**, το αργότερο μέχρι 31/7/2013.

6. Για τις περιπτώσεις που πραγματοποιούνται εργασίες Παραγωγής, Συσκευασίας, Ανασυσκευασίας και Αποθήκευσης δραστικών ουσιών **εφαρμόζεται η εγκύκλιος 3154/14-01-2011 περί χορήγησης Αδείας Δυνατότητας**.

**Β)** Προκειμένου να πραγματοποιείται η υποβολή στοιχείων στον ΕΟΦ, θα απαιτείται ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ για την αιτούσα εταιρεία

**Γ)** Η εγκύκλιος δεν εφαρμόζεται για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για την Παραγωγή των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, φαρμάκων που προορίζονται για ερευνητικούς σκοπούς, στην ανάπτυξη προϊόντων, κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμάκων που παρασκευάζονται στο φαρμακείο.

#### **Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**Μ. Γ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**

#### *Επισυναπτόμενα*

- 1) Σχέδιο Εντύπου Δήλωσης /Καταχώρισης Δραστηριοτήτων εταιρείας. Για να συμπληρώσετε το αρχείο πατήστε εδώ.
- 2) Σχέδιο Περιγραφικού Φακέλου Δραστηριοτήτων. Για να δείτε το αρχείο πατήστε εδώ.
- 3) Σύντομο Ενημερωτικό κείμενο. Για περισσότερες διευκρινίσεις επί της παρούσης Εγκυκλίου, παρακαλώ πατήστε εδώ.

#### **Σημείωση**

Σημειώστε ότι η κατοχή της σχετικής άδειας για την Παραγωγή, την Εισαγωγή ή / και Διανομή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν παρέχει απαλλαγή από την υποχρέωση εγγραφής σε σχέση με την Παραγωγή, την Εισαγωγή ή τη Διανομή των δραστικών ουσιών. Οι παρασκευαστές των φαρμάκων που εισάγουν δραστικές ουσίες για χρήση

στην παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση πρέπει επίσης να υποβάλουν αίτηση καταχώρισης για την εν λόγω δραστηριότητα εισαγωγής. **Οι παρασκευαστές των φαρμάκων που προμηθεύονται μια εισαγόμενη δραστική ουσία από ένα εγγεγραμμένο εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στον Ευρωπαϊκό Χώρο δεν είναι υποχρεωμένοι να εγγραφούν ως εισαγωγείς.**

**Εσωτερική διανομή:**

- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων/Τμήμα Επιθεώρησης
- Δ/ση Οργάνωσης & Πληροφορικής
- Δ/ση Αξιολόγησης προϊόντων/ Τμήμα Ελέγχου Εκτελωνισμών

**Πίνακας Αποδεκτών (προς ενημέρωση των μελών τους):**

1. ΣΦΕΕ, Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι, FAX: 2106891060
2. ΠΕΦ, Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό, FAX: 2105247139
3. ΣΑΦΕΕ, Τ.Θ. 52894, 14610 Ν. Ερυθραία, FAX: 210 8071573
4. ΕΦΕΧ, FAX: 2106197141
5. ΜΗ ΜΕΛΗ (ως συνημμένος πίνακας)

**1. ΜΗ ΜΕΛΗ**

ΙΦΕΤ, FAX: 210 6039640  
VIOFAR, FAX : 210 2461937  
PHARMA CHEMIE, FAX: 2310 256057  
LEOVAN, FAX : 210 9614945  
ΑΔΗ. ΦΑΡΜ, FAX : 210 5224184  
IPSEN, FAX : 210 9887911  
DOCTUM , FAX : 210 6643614  
MEDICHROM, FAX : 210 6020118  
MEDIPLANTS, FAX : 23210 97963  
PHARMA CARE, FAX : 210 2887520  
ΒΙΟΣΤΑΜ FAX : 210 7790882  
PROCTER & GAMBLE, FAX : 210 8764114  
NI-THE, FAX : 210 6643895  
ΦΑΡΜΕΞ, FAX : 210 5144279  
ΖΑΡΜΠΗ, FAX: 210 6447012  
VOCATE, FAX: 210 9646582  
VELKA HELLAS, FAX: 210 6776552  
ΒΟΤΑΝΙΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348  
ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210  
PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139