



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

Αθήνα: 21. 05.09
Αρ.Πρωτ.: 34357

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Α. Κυριάκου
Τηλέφωνο : 210 65 07279
Fax. : 210 65 49 591
e-mail : akiriakou@eof.gr

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΗ - ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα : Προσαρμογή των προϋποθέσεων για χορήγηση άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας ή και των ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (πλην καλλυντικών)

Έχοντες υπόψη:

1. Το άρθρο 3 παρ.10 του Ν.1316/83
2. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ 3α/Γ.Π.21847 (ΦΕΚ Β' 683/14.04.09) περί αρμοδιοτήτων Αντιπροέδρων ΕΟΦ
3. Το αρθ. 13 της ΚΥΑ ΔΥΓ 3α/7567/06.08.08
4. Την υπ' αριθ. 45789/11.07.06 εγκύκλιο του ΕΟΦ
5. Το άρθρο 12 της ΚΥΑ 313314/94 (Κτηνιατρικά)
6. Την ΚΥΑ Υ6α/11094/97
7. Το άρθρο 16 παρ.7 της ΚΥΑ ΔΥΓ 3α/ΓΠ 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).»
8. Τα αρθ. 33 & 54 παρ.5 της ΚΥΑ ΔΥΓ(3) 83657/24.01.06 (ΦΕΚ 59β'/24.01.06 - ανθρώπινα)
9. Το αρθ. 25 της ΚΥΑ 282371/16.06.06 (ΦΕΚ 731β'/ 16.06.06-κτηνιατρικά)

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την προσαρμογή των προϋποθέσεων για τη χορήγηση άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας ή και των ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (πλην καλλυντικών) για όλους τους ενδιαφερόμενους (παραγωγούς, αντιπροσώπους),

1. Να συντάσσεται συμβόλαιο μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου.
2. Να αναφέρεται σαφώς στο συμβόλαιο η διάρκειά του, καθώς και ο υπεύθυνος αποδέσμευσης του προϊόντος.

3. Να τηρούνται ιδιαίτερα βιβλία (δελτία) ελέγχου για τις παρτίδες που θα παρασκευάζονται
4. Η ευθύνη τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής βαρύνει τόσο τον αναθέτοντα, όσο και τον ανάδοχο.
5. Δειγματοληψία θα διενεργείται είτε από τον ανάδοχο είτε από τον αναθέτοντα, αλλά θα αναφέρεται σαφώς στο συμβόλαιο.
6. Βάσει του συμβολαίου πρέπει να επιτρέπεται στον αναθέτοντα να επισκέπτεται τις εγκαταστάσεις
7. Ο ανάδοχος οφείλει να εφοδιάζει τον αναθέτοντα με πιστοποιητικό ελέγχου κάθε παραγόμενης ή ελεγχόμενης παρτίδας.
8. Κατά τα λοιπά, θα τηρούνται πλήρως οι κανόνες καλής παρασκευής και ελέγχου και σε όλη τη διαδικασία θα λαμβάνονται όλα τα μέτρα που διασφαλίζουν την ποιότητα.
9. Ο αποδέκτης πρέπει να γνωρίζει ότι υπόκειται σε επιθεώρηση από τις αρμόδιες αρχές.
10. Ο αναθέτων θα καταθέσει αίτηση μεταφοράς και θα προσκομίζει τα παρακάτω δικαιολογητικά:
 - α) αντίγραφο συμβολαίου
 - β) **παράβολο (150+ 2.4%ευρώ) ανά μορφή**, για τα φαρμακευτικά προϊόντα και για τα λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ
 - γ) άδεια δυνατότητας παραγωγής του αναδόχου
11. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας τους, οφείλουν να ενημερώσουν εντός 20 ημερών την αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΦ.

Η υπ' αριθ. 45789/11.07.06 Απόφαση –Εγκύκλιος κ α τ α ρ γ ε ί τ α ι

ΤΕΛΟΣ

Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ



1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων & Κτηνιατρικό Τμήμα
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)