

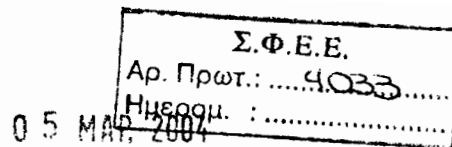


**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Δ/ΝΣΗ: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Τμήμα Φαρμάκων Ανθρώπινης
Χρήσης

Πληροφορίες: Κ.Κεχαγιά
Τηλέφωνο: 210 6507 242
FAX: 210 65 47 202



Αθήνα 5 Φεβρουαρίου, 2004

Αρ. Πρωτ. 10701

Προς: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ

**ΘΕΜΑ: Χαρακτηρισμός και/ή ταξινόμηση διαφόρων
Προϊόντων.**

Σχετικό:

**Το άρθρο 2 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του
ΕΟΦ» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 3 του Ν. 1965/91**

Η Δ/ση Αξιολόγησης του ΕΟΦ δέχεται συχνά ερωτήματα για τον
χαρακτηρισμό-κατάταξη προϊόντων.

Από την αποκτηθείσα μέχρι σήμερα εμπειρία διαπιστώνεται ότι, σε
μεγάλο αριθμό ερωτημάτων ο χαρακτηρισμός/κατάταξη γίνεται **μετά
από προσεκτική ανάγνωση της σχετικής νομοθεσίας.**

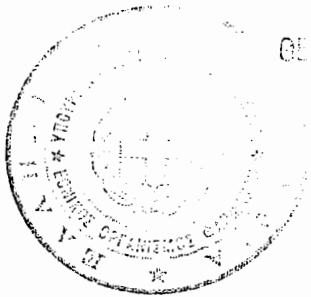
Μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις που δεν είναι προφανής η κατάταξη
των προϊόντων αυτών καθώς και η περαιτέρω ταξινόμησή τους, βάσει
της σχετικής νομοθεσίας, είναι αναγκαία η υποβολή ερωτήματος προς τη
Δ/ση Αξιολόγησης.

**Ενημερώνονται οι ενδιαφερόμενοι ότι για να είναι δυνατή η
υλοποίηση τέτοιων αιτημάτων απαιτείται η αίτηση να συνοδεύεται
τουλάχιστον από τα παρακάτω πληροφοριακά στοιχεία:**

- Ύλικά εσωτερικής και εξωτερικής συσκευασίας
- Οδηγίες χρήσεως-ενδείξεις εάν υπάρχουν
- Τρόπο λειτουργίας ή μηχανισμό δράσης

- Κάθε άλλο πληροφοριακό στοιχείο (π.χ. πιστοποιητικά κυκλοφορίας σε άλλα κράτη, ενημερωτικά έντυπα κ .λ.π.), που να βοηθά στο χαρακτηρισμό ή/και την ταξινόμηση του προϊόντος.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ



ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΔΕΙΑ
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ

Καθηγ. Χ. ΣΑΒΒΑΚΗΣ

Υ.Ρ. ΣΕΡΑΦΕΙΟΥΛΟΣ