



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

Αθήνα 7-11-2005

Αρ.Πρωτ. 66180

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών
Τμήμα Μηχανογραφικής Ενημέρωσης
Πληροφορίες : Κ. Μαλαβέτα /Α. Κατσιφή
Τηλ.: 210 6507237- 238

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Χορήγηση Πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας (Free sale/certificate) και Πιστοποιητικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με το format του WHO (certificate of pharmaceutical product/CPP).

Σας ενημερώνουμε ότι για την χορήγηση **Πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας (Free sale certificate)** και **Πιστοποιητικού φαρμακευτικού προϊόντος** σύμφωνα με το format του WHO (certificate of pharmaceutical product/CPP), για εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ φαρμακευτικά προϊόντα με σκοπό την εξαγωγή τους, απαιτούνται τα παρακάτω δικαιολογητικά.

1. Χορήγηση πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας, για φαρμακευτικό προϊόν που έχει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ και κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά.

-πρώτη άδεια κυκλοφορίας (τα στοιχεία αυτά πρέπει να αναγράφονται στο πιστοποιητικό)
-τελευταία ανανέωση άδειας κυκλοφορίας ()
-τελευταία τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας ()
-άδεια παραγωγής του συγκεκριμένου προϊόντος, που εκδίδεται από το Τμήμα Επιθεωρήσεων της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής Προϊόντων, στην περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας έχει εκδοθεί μετά τις 15-5-96 (βλέπε εγκύκλιο Αρ.Πρωτ.16776/29-4-96).

Το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται μετά από αίτηση της εταιρείας και συνοδεύεται από παράβολο 50.00 ΕΥΡΩ για κάθε μορφή/περιεκτικότητα, σε πίστωση του λογαριασμού του ΕΟΦ Νο 26303/8.

2. Χορήγηση πιστοποιητικού φαρμακευτικού προϊόντος (certificate of pharmaceutical product/CPP) για φαρμακευτικό προϊόν που έχει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ και κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά.

- πρώτη άδεια κυκλοφορίας (τα στοιχεία αυτά πρέπει να αναγράφονται στο πιστοποιητικό)
- τελευταία ανανέωση άδειας κυκλοφορίας ()

- τελευταία τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας ()
- άδεια δυνατότητας παραγωγής και συσκευασίας της συγκεκριμένης μορφής
- υπεύθυνη δήλωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, ότι δεν έχει επέλθει καμμία μεταβολή μετά την τελευταία άδεια δυνατότητας.

Τα πιστοποιητικά αυτά εκδίδονται μετά από αίτηση της εταιρείας και συνοδεύεται από παράβολο 50.00 ΕΥΡΩ για κάθε μορφή/περιεκτικότητα, σε πίστωση του λογαριασμού του ΕΟΦ Νο 26303/8.

Σας υπενθυμίζουμε ότι για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί 'Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή', τα ανωτέρω πιστοποιητικά εκδίδονται από την Δ/ΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

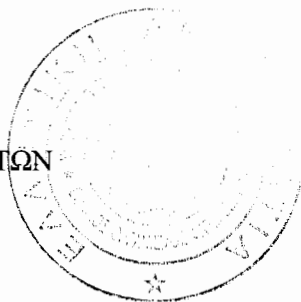
Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΚΟΙΝ:

- Δ/ση Δ.Υ.Ε.Π
- ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΣΦΕΕ
ΣΑΦΕΕ
ΠΕΦ
ΜΗ ΜΕΛΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ