



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
e-mail: depkr@eof.gr

Αρ.πρωτ.:152322
Χολαργός, 17-12-2024

ΘΕΜΑ : ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΗΜΝΟ) ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΜΝΟ)

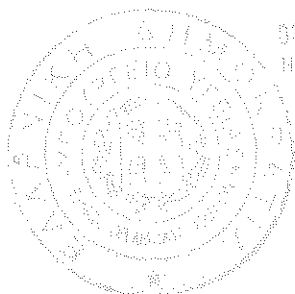
Έχοντας υπόψη :

1. Την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδείςγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
2. Τον κατ'εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
3. Την Αριθμ. Δ3(α) 41169/19 Κ.Υ.Α. «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΝΟ) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - Κατ'εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Επιτροπής της 2.10.2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/9.2.2016).
4. Την από 25/11/2024 ανακοίνωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Σε συνέχεια της από 25/11/2024 ανακοίνωσης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=95a396cc-5243-4975-b3f0-03b841be8e5b&groupId=12225), καλούνται οι υπόχρεοι, όπως προβούν άμεσα στις απαιτούμενες ενέργειες, προκειμένου να εγγραφούν στον Ελληνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΝΟ). Αναλυτικές οδηγίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα <https://hmvo.gr>.

Επιπλέον, ανάλογες εγγραφές, όπου απαιτείται, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΕΜΝΟ) helpdesk@emvo-medicines.eu

Τονίζεται εκ νέου η υποχρέωση όλων των εμπλεκόμενων μερών στην τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων προκειμένου να είναι εφικτή η πλήρης συμμόρφωση της Ελλάδας στις 9 Φεβρουαρίου 2025, στις απαιτήσεις για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στην συσκευασία των φαρμάκων.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗΤΗΤΑ
Η ΑΡΧΗΓΗ ΤΗΣ ΥΠΟΚΑΤΕΥΘΥΝΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΜΑΡΟΥΛΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΔΠΘ