



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

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες: Α. Κυριάκου
Τηλέφωνο : 210 6507279
Fax : 210 6549591
Email : akiriakou@eof.gr

Χολαργός: 14/1/2011
Αρ. Πρωτ.: 3154

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: Καθορισμός δικαιολογητικών που απαιτούνται για τη Χορήγηση Άδειας
Δυνατότητας Παραγωγής, Συσκευασίας, Ανασυσκευασίας,
Αποθήκευσης ή Διενέργειας Ελέγχων σε μονάδες παραγωγής
δραστικών α' υλών (APIs) που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν
στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή
κτηνιατρικής χρήσης.**

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1, εδ. δ του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α'/11.1.1983).
2. Την υπ' αριθμ. Α6/11920 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ 1Β'/ 07.01.88) περί «Εισαγωγής, αποθήκευσης και διάθεσης δραστικών ουσιών».
3. Τα άρθρα 61, 62, 63, 64, 65, 131, 152 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59Β'/24.1.2006 φάρμακα ανθρώπινης χρήσης).
4. Τα άρθρα 50, 50α, 51, 52, 78 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731Β'/16.06.2006 φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης).
5. Το άρθρο 27, παρ. 1 και παρ. 2 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α'/11.1.1983) όπως αυτό συμπληρώνεται με το άρθρο 9 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146Α'/26.9.1991).
6. Τις διατάξεις του Μέρους ΙΙ της Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ υπ' αριθμ. 62060/2010 (ΦΕΚ 1586Β'/30.9.2010) σχετικά με τις «Βασικές Απαιτήσεις για τις Δραστικές Ουσίες που χρησιμοποιούνται ως Πρώτες Ύλες».
7. Τις διατάξεις του Παραρτήματος 1 της Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ υπ' αριθμ. 23022/2009 (ΦΕΚ 779Β'/29.4.2009) σχετικά με την «Παραγωγή στείρων φαρμακευτικών προϊόντων».
8. Το άρθρο 22, παρ. 2 και το άρθρο 16, παρ. 2 και παρ. 3 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05 (ΦΕΚ 1098Β'/10.08.06) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν. 2519/97 (ΦΕΚ Α'165/97)» όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 7, παρ. 2 και παρ. 3 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689Β'/31.12.08).
9. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768Β'/11.11.2010) περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ.

ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ

A. Για χορήγηση (αρχικής) άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας ή αποθήκευσης ή διενέργειας ελέγχων δραστικών α' υλών (APIs) απαιτούνται:

- α)** Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές και χημικές κατηγορίες δραστικών α' υλών.
- β)** Άδεια λειτουργίας από την Αρμόδια Αρχή
- γ)** Κάτοψη χώρων με τα υπάρχοντα μηχανήματα
- δ)** Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (Installation Qualification) και της λειτουργίας (Operational Qualification) εξοπλισμού και συστημάτων.
- ε)** i) Διορισμός υπευθύνου επιστήμονα εξουσιοδοτημένου για την απελευθέρωση των ενδιαμέσων προϊόντων και των δραστικών ουσιών με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις διορισμού του αρθρ. 27 του Ν. 1316/83, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει μέχρι σήμερα, για την παραγωγή μη στέρων δραστικών α' υλών (APIs) ii) Διορισμό Ειδικευμένου Προσώπου για την παραγωγή στέρων δραστικών α' υλών (APIs).
- στ)** Κατάλογος οργάνων χημείου
- ζ)** Παράβολο: i) 3.000,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για στείρες δραστικές α' ύλες και 1.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για μη στείρες δραστικές α' ύλες,
ii) 500,00 Ευρώ για στείρες δραστικές α' ύλες και 200,00 Ευρώ για μη στείρες δραστικές α' ύλες ανά μορφή και χημική κατηγορία (με την προϋπόθεση να γίνονται στον ίδιο χώρο και στον ίδιο εξοπλισμό).

B. Για τη χορήγηση πιστοποιητικού νόμιμης λειτουργίας εργοστασίου ή καλής παραγωγικής διαδικασίας (G.M.P.) αναλυτικά με τις παραγόμενες μορφές δραστικών α' υλών ή Άδειας Δυνατότητας σύμφωνα με το Κοινοτικό Πρότυπο καταβάλλεται τέλος 300,00 ευρώ.

Σημ. ότι το κάθε παράβολο καταβάλλεται προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου, λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ. στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.07: 5301000240000000000263038.

Η Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/Ε.Ο.Φ.

Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ