



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

**Χολαργός: 14/1/2011**  
**Αρ. Πρωτ.: 3156**

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

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ:** "Προσαρμογή των απαιτούμενων δικαιολογητικών για τη χορήγηση Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής ή Συσκευασίας ή Διενέργειας Ελέγχων σε Φαρμακευτικά προϊόντα Ανθρώπινης ή Κτηνιατρικής χρήσης". Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ' αριθμ. 10962/14.02.07 Εγκυκλίου.

Έχοντες υπ' όψιν:

1. Το άρθρο 3 παρ. 1 εδ. δ του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α' /11.1.1983).
2. Το άρθρο 27 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α' /11.1.1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 9 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146Α' /26.09.1991).
3. Τα άρθρα 54, 56, 64 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59Β' /24.01.2006 - ανθρώπινα).
4. Τα άρθρα 44, 45, 51 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731Β' /16.06.2006 - κτηνιατρικά).
5. Τις υπ' αρ. 0-1226/21<sup>η</sup>/26-11-2001 και 0-383/8<sup>η</sup>/15-5-06 Αποφάσεις ΔΣ/Ε.Ο.Φ.
6. Το άρθρο 16, παρ. 2 και παρ. 3 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β' /10.08.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν.2519/97 (ΦΕΚ 165Α' /97)» όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 7, παρ. 2 και παρ. 3 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689Β' /31.12.2008).
7. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768Β' /11.11.2010) "περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ."

### **ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ**

1. **Για χορήγηση (αρχικής) άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας απαιτούνται:**
  - α) Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές
  - β) Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας.
  - γ) Κάτοψη χώρων με τα υπάρχοντα μηχανήματα
  - δ) Έλεγχο καταλληλότητας της εγκατάστασης (**Installation Qualification**) και της λειτουργίας (**Operational Qualification**) εξοπλισμού και συστημάτων.
  - ε) Διορισμό υπευθύνων επιστημόνων / Ειδικευμένου Προσώπου
  - στ) Κατάλογο οργάνων χημείου

- ζ) Παράβολο: i) 3.000,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για στείρα φάρμακα και 2.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για μη στείρα φάρμακα,  
ii) 500,00 Ευρώ ανά μορφή για στείρα φάρμακα και 400,00 Ευρώ ανά μορφή για μη στείρα φάρμακα.

2. **Για επέκταση άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας νέων μορφών ή δραστηριοτήτων απαιτούνται:**

- α) Αίτηση του εργοστασίου με τις απαιτούμενες μορφές  
β) Κάτοψη χώρων που προορίζονται για τις νέες μορφές, στην οποία θα περιλαμβάνονται και τα αντίστοιχα μηχανήματα.  
γ) Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (**Installation Qualification**) και της λειτουργίας (**Operational Qualification**) εξοπλισμού και συστημάτων.  
δ) Κατάλογο επιπλέον οργάνων –αν απαιτούνται- για τον έλεγχο των νέων παραγόμενων μορφών.  
ε) Παράβολο 500,00 Ευρώ ανά μορφή για στείρα φάρμακα και 400,00 Ευρώ ανά μορφή για μη στείρα φάρμακα.

3. **Για χορήγηση άδειας δυνατότητας διενέργειας ελέγχων απαιτούνται :**

- α) Αίτηση του εργαστηρίου με τις απαιτούμενες μορφές  
β) Άδεια λειτουργίας από την οικεία Νομαρχία (Δ/νση Βιομηχανίας)  
γ) Κάτοψη χώρων με τον υπάρχοντα εξοπλισμό  
δ) Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (**Installation Qualification**) και της λειτουργίας (**Operational Qualification**) εξοπλισμού και συστημάτων.  
ε) Διορισμό υπευθύνου επιστήμονα  
στ) Παράβολο: i) 3.000,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας διενέργειας ελέγχων για στείρα φάρμακα και 2.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας διενέργειας ελέγχων για μη στείρα φάρμακα,  
ii) 500,00 Ευρώ ανά μορφή για στείρα φάρμακα και 400,00 Ευρώ ανά μορφή για μη στείρα φάρμακα.

**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.**

4. Η παρούσα αντικαθιστά την υπ' αριθ. 10962/14.02.07 Απόφαση - Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ.

**Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.**

**Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**