



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Χολαργός: 14/1/2011**  
**Αρ. Πρωτ.: 3157**

**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 Παραγωγής ή Συσσκευασίας σε Φαρμακευτικά προϊόντα Ανθρώπινης ή Κτηνιατρικής χρήσης". Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ' αριθμ. 76755/06.12.06 Εγκυκλίου.

Έχοντες υπ' όψιν:

1. Τα άρθρα 33 και 54 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59B' /24.01.2006 - ανθρώπινα).
2. Τα άρθρα 25 και 44 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731B' /16.06.2006 - κτηνιατρικά).
3. Την υπ' αριθ. 0-433/7<sup>η</sup>/29-9-2004 Απόφαση ΔΣ/Ε.Ο.Φ.
4. Το άρθρο 16, παρ. 1 και παρ. 5 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098B' /10.08.2006) «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. 1 και παρ. 5 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689B' /31.12.2008).
5. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768B' /11.11.2010) "περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ."

### **ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ**

#### **1. Για χορήγηση άδειας παραγωγής απαιτούνται:**

- α)** Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να παρασκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν στην οποία καθορίζεται το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητά του σε δραστική (ες) ουσία(ες) και η συσκευασία του.
- β)** Άδεια Εισαγωγής εφ' όσον εισάγεται από Τρίτη Χώρα.
- γ)** Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος.
- δ)** Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος για το οποίο αιτείται η Άδεια Παραγωγής.
- ε)** Έγκριση «Άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας», εφόσον απαιτείται.

- στ)** Παράβολο: i) 350,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας παραγωγής φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 100,00 Ευρώ,  
ii) 150,00 Ευρώ για τροποποίηση άδειας παραγωγής φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 Ευρώ.

**2. Για χορήγηση άδειας συσκευασίας απαιτούνται:**

- α)** Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να συσκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν στην οποία καθορίζεται το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητά του και η συσκευασία του.  
**β)** Άδεια Εισαγωγής εφ' όσον εισάγεται από Τρίτη χώρα.  
**γ)** Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος.  
**δ)** Άδεια Δυνατότητας Συσκευασίας του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος για το οποίο αιτείται η Άδεια Συσκευασίας.  
**ε)** Έγκριση «Άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας», εφόσον απαιτείται.  
**στ)** Παράβολο: i) 250,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 Ευρώ,  
ii) 150,00 Ευρώ για τροποποίηση άδειας συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 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.**

**Σημ. ότι το αίτημα για χορήγηση Άδειας Παραγωγής ή Συσκευασίας θα τίθεται στο αρχείο, χωρίς άλλη προειδοποίηση, εφ' όσον δεν συμπληρωθούν τα απαραίτητα δικαιολογητικά εντός 3 μηνών.**

- 3.** Η παρούσα αντικαθιστά την υπ' αριθ. 76755/06.12.06 Εγκύκλιο - Απόφαση του Ε.Ο.Φ.

**Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.**

**Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**