



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

Χολαργός: 14/1/2011
Αρ. Πρωτ.: 3158

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 Συσκευασίας «Αποκλειστικά για εξαγωγή» για Φαρμακευτικά προϊόντα Ανθρώπινης ή Κτηνιατρικής Χρήσης". Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ' αριθμ. 73452/18.12.06 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) 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. 0-824/19η/ 06.11.06 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.
4. Το άρθρο 16, παρ. 4 και παρ. 6 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098B' /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. 4 και παρ. 6 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 «αποκλειστικά για εξαγωγή» απαιτούνται:

- α)** Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να παρασκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το συνημμένο έντυπο.
- β)** Δήλωση της σύνθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος (ποιοτική και ποσοτική).
- γ)** Άδεια Εισαγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος εφ' όσον εισάγεται σε κάποιο ενδιάμεσο στάδιο από Τρίτη Χώρα.
- δ)** Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος για το οποίο αιτείται η Άδεια Παραγωγής «αποκλειστικά για εξαγωγή».
- ε)** Έγκριση «Άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας», εφόσον απαιτείται.

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

2. Για χορήγηση άδειας συσκευασίας «αποκλειστικά για εξαγωγή» απαιτούνται:

- α)** Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να συσκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το συνημμένο έντυπο.
β) Δήλωση της σύνθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος (ποιοτική και ποσοτική).
γ) Άδεια Εισαγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος εφ' όσον εισάγεται σε κάποιο ενδιάμεσο στάδιο από Τρίτη Χώρα.
δ) Άδεια Δυνατότητας Συσκευασίας του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος για το οποίο αιτείται η Άδεια Συσκευασίας «αποκλειστικά για εξαγωγή».
ε) Έγκριση «Άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας», εφόσον απαιτείται.
στ) Παράβολο: i) 250,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας συσκευασίας «αποκλειστικά για εξαγωγή» φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα. Για κάθε επιπλέον περιεκτικότητα πέραν της πρώτης καταβάλλεται τέλος 50,00 Ευρώ,
ii) 150,00 Ευρώ για τροποποίηση άδειας συσκευασίας «αποκλειστικά για εξαγωγή» φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα.

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: 530100024000000000263038.

Διευκρινίζεται ότι: οι παραπάνω προϋποθέσεις αφορούν τόσο στα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ΔΕΝ διαθέτουν «Άδεια Κυκλοφορίας» στην Ελλάδα, όσο και στα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία διαθέτουν «Άδεια Κυκλοφορίας» και πρόκειται να εξαχθούν σε Τρίτη Χώρα ή να διακινηθούν σε χώρα/ες της Ε.Ε. με ξενόγλωσση συσκευασία (φαρμακευτικά προϊόντα «αποκλειστικά για εξαγωγή» δεν φέρουν Ταινία Γνησιότητας).

- 3.** Η παρούσα αντικαθιστά τις υπ' αριθ. 73452/18.12.06 και 9282/07.02.07 Εγκυκλίου του Ε.Ο.Φ.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.

Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ

Πρότυπο Αίτησης Χορήγησης Άδειας Παραγωγής
(ή Συσκευασίας) Αποκλειστικά για Εξαγωγή

**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ)
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ**

Όνομασία Προϊόντος	
Φαρμακοτεχνική Μορφή	
Περιεκτικότητα	
Δραστική(ες) Ουσία(ες)	
Δραστική (ες) ουσία (ες) στην οποία(ες) αντιστοιχεί η περιεκτικότητα	
Συσκευασία	
Υπεύθυνος Εξαγωγών	
Αριθ. Έγκρισης «άδειας μεταφοράς»	
Εργ. Παραγωγής	
Εργ. Συσκευασίας	
Εργ. Ελέγχου	
Εργ. Αποδέσμευσης σε Ε.Ε.	
Ειδικευμένο Πρόσωπο	
-Χώρα εξαγωγής & -Άδεια Κυκλοφορίας	
Ουσιωδώς όμοιο με προϊόν ΕΕ, ΕΟΧ, χώρες ΗΠΑ	