



**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.: 3169**

**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 χορήγησης Βεβαίωσης-Δήλωσης για χρήση Αιθυλικής ή Ισοπροπυλικής Αλκοόλης στα Φαρμακευτικά προϊόντα **«ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ»** ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης". Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ' αριθμ. 10363/12.02.07 Εγκυκλίου.

Έχοντες υπ' όψιν :

1. Την παρ. 1 εδ. βII της υπ' αριθ. Φ.1253/686/16.08.06 Α.Υ.Ο.Ο. (ΦΕΚ 1339Β'/14.09.2006).
2. Την υπ' αριθ. 3158/14.01.11 Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ.
3. Την υπ' αριθ. 0-63/2<sup>η</sup>/24.01.07 Απόφαση ΔΣ/Ε.Ο.Φ.
4. Το άρθρο 22, παρ. 4 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/10.08.06) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν. 2519/97 (ΦΕΚ Α' 165/97)».
5. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768Β'/11.11.2010) "περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ."

### **ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ**

**1.** Οι ενδιαφερόμενοι που παρασκευάζουν Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης **«Αποκλειστικά για Εξαγωγή»** προκειμένου να απαλλαγούν από το Ε.Φ.Κ. (Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης) θα πρέπει να υποβάλλουν:

- α)** Αίτηση Χορήγησης Βεβαίωσης - Δήλωσης για χρήση Αιθυλικής ή Ισοπροπυλικής Αλκοόλης στα Φαρμακευτικά προϊόντα «αποκλειστικά για εξαγωγή» στη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων, Τμήμα Επιθεωρήσεων.
- β)** Το ακριβές αντίγραφο της χορηγηθείσας Άδειας Παραγωγής Αποκλειστικά για Εξαγωγή στο οποίο φαίνεται η (κατά δήλωση πάντα του αιτούντος) σύνθεση των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος.

**Σημειώνεται ότι** το ακριβές αντίγραφο θα **θεωρείται** με το σχετικό λογότυπο. Η θεώρηση αυτή αποτελεί αποδεικτικό στοιχείο για τις Τελωνειακές αρχές και χορηγείται **ΕΦ' ΑΠΑΞ** (με υποχρέωση του αιτούντος για κάθε μελλοντική μεταβολή, οπότε απαιτείται νέα βεβαίωση - θεώρηση από τον Ε.Ο.Φ.).

- γ) Παράβολο 200,00 Ευρώ για τη χορήγηση Βεβαίωσης – Δήλωσης χρήσης Αιθυλικής ή Ισοπροπυλικής Αλκοόλης στα φαρμακευτικά προϊόντα «αποκλειστικά για εξαγωγή» 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: 5301000240000000000263038.**

2. Η παρούσα αντικαθιστά την υπ' αριθμ. 10363/12.02.07 Απόφαση – Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ.

**Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.**

**Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**