



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

Χολαργός: 14/1/2011
Αρ. Πρωτ.: 3172

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 Ιατροτεχνολογικών
Προϊόντων.

Έχοντες υπ' όψιν:

1. Το άρθρο 3 παρ. 1 εδ. δ του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α'/11.1.1983).
2. Τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 0-1016/22^η/15.12.2008 Απόφασης ΔΣ/Ε.Ο.Φ. (ΦΕΚ 199Β'/6.02.2009) περί «Προδιαγραφών Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων».
3. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/09 (ΦΕΚ 2197Β'/2.10.2009) περί «Ενεργών Εμφυτευσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
4. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/09 (ΦΕΚ 2198Β'/2.10.2009) για την Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί «Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
5. Την υπ' αριθμ. 46023/2-07-2010 Εγκύκλιο ΔΣ/Ε.Ο.Φ. περί Διορισμού Υπεύθυνου Παραγωγής σε Μονάδες παραγωγής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
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)».
7. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768Β'/11.11.2010) "περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ."

ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ

Για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτούνται:

- α)** Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές
- β)** Άδεια λειτουργίας από την οικεία Νομαρχία και κατά περίπτωση **βεβαίωση** «έναρξης επιτηδεύματος».
- γ)** Διορισμός υπευθύνου επιστήμονα
- δ)** Κάτοψη χώρων
- ε)** Κατάλογο μηχανημάτων και οργάνων παραγωγής και ελέγχου

στ)Παράβολο: i) 1.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ii) 100,00 Ευρώ ανά μορφή.

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' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.

Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ