



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr**

**Αθήνα: 21.05.09
Αρ. Πρωτ.: 34357**

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

ΑΠΟΦΑΣΗ - ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα : Προσαρμογή των προϋποθέσεων για χορήγηση άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας ή και των ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (πλην καλλυντικών)

Έχοντες υπόψη:

1. Το άρθρο 3 παρ. 10 του Ν. 1316/1983
2. Το άρθρο 13 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α /7567/2008 (ΦΕΚ 1562Β' /6.08.2008)
3. Την υπ' αριθ. 45789/11.07.06 Εγκύκλιο του ΕΟΦ
4. Το άρθρο 12 της ΚΥΑ 313314/28.1.1994 (ΦΕΚ 52Β' / 1994 - κτηνιατρικά)
5. Το άρθρο 16, παρ. 7 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05 (ΦΕΚ 1098Β' /10.8.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165/97)».
6. Τα άρθρα 33 & 54 παρ. 5 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59Β' /24.01.06 - ανθρώπινα)
7. Το άρθρο 25 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731Β' / 16.06.06-κτηνιατρικά)
8. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.21847/09 (ΦΕΚ 683Β' /14.04.09) περί αρμοδιοτήτων Αντιπροέδρων ΕΟΦ.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την προσαρμογή των προϋποθέσεων για τη χορήγηση άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας ή και των ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (πλην καλλυντικών) για όλους τους ενδιαφερόμενους (παραγωγούς, αντιπροσώπους), με τους παρακάτω όρους:

1. Να συντάσσεται συμβόλαιο μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου.
2. Να αναφέρεται σαφώς στο συμβόλαιο η διάρκειά του, καθώς και ο υπεύθυνος αποδέσμευσης του προϊόντος.
3. Να τηρούνται ιδιαίτερα βιβλία (δελτία) ελέγχου για τις παρτίδες που θα παρασκευάζονται.
4. Η ευθύνη τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής βαρύνει τόσο τον αναθέτοντα, όσο και τον ανάδοχο.
5. Δειγματοληψία θα διενεργείται είτε από τον ανάδοχο είτε από τον αναθέτοντα, αλλά θα αναφέρεται σαφώς στο συμβόλαιο.
6. Βάσει του συμβολαίου πρέπει να επιτρέπεται στον αναθέτοντα να επισκέπτεται τις εγκαταστάσεις του αποδέκτη.

- 7.** Ο ανάδοχος οφείλει να εφοδιάζει τον αναθέτοντα με πιστοποιητικό ελέγχου κάθε παραγόμενης ή ελεγχόμενης παρτίδας.
- 8.** Κατά τα λοιπά, θα τηρούνται πλήρως οι κανόνες καλής παρασκευής και ελέγχου και σε όλη τη διαδικασία θα λαμβάνονται όλα τα μέτρα που διασφαλίζουν την ποιότητα.
- 9.** Ο αποδέκτης πρέπει να γνωρίζει ότι υπόκειται σε επιθεώρηση από τις αρμόδιες αρχές.
- 10.** Ο αναθέτων θα καταθέσει αίτηση μεταφοράς στον ΕΟΦ και θα προσκομίσει τα παρακάτω δικαιολογητικά:
- α)** αντίγραφο συμβολαίου
 - β)** παράβολο (150,00 + 2.4% ευρώ) ανά μορφή, για τα φαρμακευτικά προϊόντα και για τα λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ (λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ. στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.07: 5301000240000000000263038)
 - γ)** άδεια δυνατότητας παραγωγής του αναδόχου
- 11.** Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας τους, οφείλουν να ενημερώσουν εντός 20 ημερών την αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΦ.

Η υπ' αριθμ. 45789/11.07.06 Απόφαση – Εγκύκλιος καταργείται.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ