



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός, Αθήνα
Διεύθυνση: Αξιολόγηση Φαρμάκων
Ανθρώπινης Χρήσης
Πληροφορίες: Κ. Κεχαγιά
Τηλέφωνο: 2132040242

Χολαργός 18-01-2010

Αρ. Πρωτ. 3480

Προς: Πίνακα Αποδεκτών

<p style="text-align: center;">ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ/ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ</p>

Έχοντας υπόψη:

1. Την Υπουργική Απόφαση Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.01.2006) «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», σε συμμόρφωση με την υπ. αριθ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»
2. Τον Νόμο 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-01-1983) «Ίδρυση , οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας και Εθνικής Φαρμακαποθήκης και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας»όπως ισχύει.
3. Το Ν.Δ 96/73 όπως ισχύει

Εκδίδουμε την ακόλουθη Εγκύκλιο :

Κατά την εμπορία προϊόντων που έχουν εγκριθεί με αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία , διαπιστώθηκε **σύγχυση της Ιατρικής Κοινότητας** διότι στα κείμενα ΠΧΠ που προωθούνται στην ελληνική αγορά, περιλαμβάνεται το πλήρες κείμενο της ΠΧΠ , όπως εγκρίθηκε με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, στο οποίο **αναφέρονται και όλες οι εγκεκριμένες συσκευασίες, ενώ μόνον ορισμένες εξ αυτών προορίζονται για την ελληνική αγορά**

Το ίδιο συμβαίνει και με τις συσκευασίες που αναγράφονται στο ΦΟΧ με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η συνταγογράφηση λόγω του μεγάλου αριθμού αναγραφόμενων συσκευασιών που δεν ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα

Εγκυκλιος

Με σκοπό την διευκόλυνση της Ιατρικής Κοινότητας και των Καταναλωτών παρακαλούνται οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας, μετά το τέλος της αμοιβαίας/αποκεντρωμένης διαδικασίας, να δηλώνουν εγγράφως στην Δνση Αξιολόγησης μαζί με την υποβολή των τελικών κείμενων στην ελληνική γλώσσα, τις συσκευασίες που προτίθενται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά.

Οι συσκευασίες μαζί με τα τελικά κείμενα θα τίθενται υπόψη του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων προς έγκριση

Ως εκ τούτου τα τελικά κείμενα ΠΧΠ & ΦΟΧ που θα προωθούνται στην Ιατρική Κοινότητα και στους Καταναλωτές, θα περιλαμβάνουν τόσο τις εγκεκριμένες κατά την αμοιβαία /αποκεντρωμένη διαδικασία συσκευασίες (όπως γίνεται μέχρι σήμερα), όσο και τις συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα ως ακολούθως :

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία /αποκεντρωμένη διαδικασία
2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά.....

Τα παραπάνω εφαρμόζονται άμεσα για τις διαδικασίες που εκκρεμούν, ενώ για τα ήδη κυκλοφορούντα η διευκρίνιση μπορεί να εφαρμοστεί με την επόμενη τροποποίηση

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

- 1 ΠΕΦ
Κορυζή 6, 1174ΑΘΗΝΑ
- 2.Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Χαλκοκονδύλη 1, 10677 ΑΘΗΝΑ
- 3.ΣΦΕΕ
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12, 10437 ΑΘΗΝΑ
5. Μη Μέλη Συλλόγων (συστημένο)

Εσωτερική Διανομή:

Δ/νση Αξιολόγησης

Δ/νση ΔΥΕΠ

Δ/νση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων

Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ

Γραφείο Οροέδρου

Γραφείο Αντιπροέδρου

Νομική Υπηρεσία