

ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ-ΔΕΠΚΠ

Έκδοση

- αδειών δυνατότητας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων
- πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP και αντιγράφων αυτών

Κατόπιν σχετικών ερωτημάτων και αιτημάτων για χορήγηση αντιγράφων αδειών δυνατότητας παραγωγής και πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP, διευκρινίζεται ότι αυτά χορηγούνται μόνο από την Αρμόδια Διεύθυνση έκδοσης τους. Ο αριθμός των αντιγράφων θα πρέπει να είναι εύλογος ή να δικαιολογείται από ενδεχόμενες ειδικές συνθήκες. Γενικότερα:

Διαδικασία έκδοσης

Το Τμήμα Επιθεώρησης του ΕΟΦ / Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων προβαίνει:

- στην έκδοση της αδείας δυνατότητας παραγωγής και στο εθνικό παράρτημα μετά την ολοκλήρωση της αρχικής επιθεώρησης αξιολόγησης και στην ενημέρωσή της μετά από την προσθήκη ή την αφαίρεση στην άδεια δυνατότητας παραγωγής φαρμακοτεχνικών μορφών μετά από την ολοκλήρωση της τακτικής Γενικής επιθεώρησης ή άλλης μερικής αξιολόγησης Επιθεώρησης. Ακολούθως εκδίδεται η νέα άδεια δυνατότητας παραγωγής και το εθνικό παράρτημα στην ελληνική γλώσσα.
Η άδεια δυνατότητας παραγωγής εκδίδεται σε μια κοινή μορφή στην ΕΕ που ορίζεται από τον EMA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων).
- στην έκδοση πιστοποιητικού συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP εντός 90 ημερών μετά την ολοκλήρωση της τακτικής Γενικής επιθεώρησης όταν ο παραγωγός συμμορφώνεται με τις αρχές και της οδηγίες των GMP.
Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP εκδίδεται μια φορά και αποτελεί δήλωση της κατάστασης συμμόρφωσης με τα GMP κατά την Επιθεώρηση που πραγματοποιήθηκε. Το πρωτότυπο πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP σε έντυπη μορφή εκδίδεται και αποστέλλεται στη διεύθυνση που έγινε η επιθεώρηση.
Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP εκδίδεται σε μια κοινή μορφή στην ΕΕ που ορίζεται από τον EMA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων).
Οι Έλληνες παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης επιθεωρούνται σε τακτική βάση και κατέχουν έγκυρο πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP.
Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP **μπορεί να ισχύει για τρία έτη**, αλλά η περίοδος ισχύος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί κάτω από ειδικές συνθήκες. Επειδή το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη επιθεώρηση, δεν μπορεί να ανανεωθεί ή να επανεκδοθεί. Συγκεκριμένα ,νέο πιστοποιητικό εκδίδεται μετά την ολοκλήρωση

της επόμενης επιθεώρησης ή αν στο μεσοδιάστημα υπάρχουν αλλαγές στον παραγωγό που επηρεάζουν τις πληροφορίες που εμφανίζονται στο πιστοποιητικό.

Η άδεια δυνατότητας παραγωγής (και το εθνικό παράρτημα) καθώς και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP, αρχικά εκδίδονται στην ελληνική γλώσσα, **χωρίς παράβολο.**

Για την έκδοση των εγγράφων στην Αγγλική γλώσσα απαιτείται το ισχύον παράβολο.

Ενημέρωση της βάσης δεδομένων Eudra GMDP

Όλες άδειες δυνατότητας παραγωγής και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP καταχωρούνται στη βάση δεδομένων EudraGMDP και είναι διαθέσιμα προς αναζήτηση και εκτύπωση. Τα ανηρτημένα πιστοποιητικά μπορούν χρησιμοποιηθούν ώστε να μειωθεί ο αριθμός των τυπωμένων εγγράφων που απαιτούνται κατά την κατάθεση αιτημάτων τόσο στην ΕΕ όσο και στην περίπτωση που υπάρχουν σχετικές συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης της ΕΕ με άλλες χώρες. Είναι προς όφελος των εταιρειών να χρησιμοποιούν το EudraGMDP για την υποβολή και την ανταλλαγή αδειών δυνατότητας παραγωγής και πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP ενώ και οι Αρχές Τρίτων Χωρών μπορούν να τη συμβουλεύονται για να εξακριβώσουν την αξιοπιστία του πιστοποιητικού τήρησης των GMP.

Παρακαλώ ακολουθήστε τον παρακάτω σύνδεσμο για την πρόσβαση στο EudraGMDP:

<http://eudragmp.eudra.org/inspections/displayWelcome.do;jsessionid=p7L8S2sYXBtJwKRJRypSgpnvhD4QNhXT4sj0gqvggr3fYyLq0zsp!138388641>

Το πρωτότυπο και τα αντίγραφα των αδειών δυνατότητας παραγωγής και των πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τους κανόνες GMP

Στις περιπτώσεις που απαιτούνται από Αρμόδιες Αρχές τρίτων χωρών επικυρωμένα αντίγραφα των πρωτοτύπων αδειών δυνατότητας παραγωγής και των πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τους κανόνες των GMP, αυτά μπορούν να εκδοθούν μετά από σχετικό αίτημα. Το αίτημα θα πρέπει να υποβάλλεται προς το Τμήμα Επιθεώρησης / Διεύθυνση ΕΠΚΠ στο οποίο θα αναφέρεται ο αριθμός των επικυρωμένων αντιγράφων που απαιτούνται. **Για την έκδοση επικυρωμένων αντιγράφων δεν απαιτείται παράβολο.**

Διευκρινίζεται ότι για την έκδοση εν νέου των πρωτοτύπων αδειών δυνατότητας παραγωγής και πιστοποιητικών GMP απαιτείται παράβολο.