



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός

Χολαργός, 12/5/2010

Αριθμ.Πρωτ.: 31532

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου
Πληροφορίες: Μ.Σοφικίτου
Τηλέφωνο: 2132040230

Προς : Πίνακας αποδεκτών

ΘΕΜΑ : Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, βιολογικών προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης (δρόγες και μίγματα δρογών) λήξεως **31-12-2010.**

Σχετικά: Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/83657/2006 (ΦΕΚ Β', 59).

Η Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων του ΕΟΦ, στην προσπάθειά της να συνεισφέρει στην αποστολή του ΕΟΦ μέσω της βελτίωσης παροχής όλων των υπηρεσιών αρμοδιότητάς της, συνεχίζει το σύστημα υποβολής αιτήσεων ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης, το οποίο εφαρμόστηκε επιτυχώς το 2008 και το 2009.

Το σύστημα αυτό θα εφαρμοστεί **από 1/6/2010 (ωράριο καταθέσεων αιτήσεων: Δευτέρα έως και Πέμπτη από 9.00π.μ. έως 12.00μ.μ., Παρασκευή 10.00π.μ. έως 12.00μ.μ.)** και αφορά σε άδειες κυκλοφορίας Φαρ/κών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (συμβατικά και βιολογικά προϊόντα), καθώς και σε Φαρ/κά Προϊόντα Φυτικής Προέλευσης (δρόγες και μίγματα δρογών) **λήξεως 31/12/2010**. Η υποβολή των αιτημάτων θα γίνει με καθορισμένα ραντεβού, βάσει σχετικού προγράμματος (ανά εταιρία), το οποίο επισυνάπτεται.

Η υποβολή θα γίνεται από τον υπεύθυνο για τη σύνταξη του φακέλου, ώστε να είναι δυνατή η άμεση παροχή διευκρινίσεων.

Εξακολουθεί να ισχύει η διαδικτυακή εφαρμογή αναζήτησης από κάθε εταιρία των προς ανανέωση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της (www.eof.gr). Λεπτομέρειες για τον τρόπο εφαρμογής, σε συνδυασμό με αναλυτική

παρουσίαση των βημάτων που πρέπει να ακολουθήσουν οι εταιρίες, επισυνάπτονται (βλ. εγχειρίδιο χρήσης).

Επίσης, η ίδια εφαρμογή ισχύει και για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δεν θα ζητηθεί η ανανέωσή τους (βλ. έντυπο ανάκλησης αδειών στο εγχειρίδιο χρήσης). Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2011.

Το σύστημα σχεδιάστηκε με στόχο την απλούστευση των διαδικασιών και την εν συνεχεία εξέλιξή του, ώστε οι αποφάσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας να εκδοθούν ταχύτατα.

Τα ανωτέρω θα εφαρμοσθούν για τις ανανεώσεις **ΕΘΝΙΚΩΝ αδειών κυκλοφορίας**.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Συμπληρωμένη «λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας» (επισυνάπτεται)
2. Αίτηση σύμφωνα με το υπόδειγμα του εγχειριδίου εις διπλούν (εκτύπωση από την αντίστοιχη ηλεκτρονική σελίδα).
Η εισαγωγή στο σύστημα θα γίνεται με τον ειδικό κωδικό πρόσβασης ο οποίος έχει ήδη δοθεί για την διαδικτυακή εφαρμογή καθορισμού συναντήσεων για αιτήματα αδειοδότησης (e-appointment system).
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών (εκτύπωση από την αντίστοιχη ηλεκτρονική σελίδα, όπου θα υπάρχει και η τελευταία εγκεκριμένη-καταχωρημένη σύνθεση).
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας).
Για όσα φαρμακευτικά προϊόντα έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, στην οποία δεν περιέχονται όλα τα διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του προϊόντος, πρέπει να κατατεθεί και η προηγούμενη απόφαση άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης που τα περιλαμβάνει.
6. Παράβολο **5120 EURO** ανά προϊόν.
Το παράβολο πρέπει να κατατίθεται στην Τράπεζα Ελλάδος (αριθμ. λογαριασμού 26303/8).

7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης, για όσα προϊόντα υπάρχει σχετική απαίτηση, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και τις πλέον πρόσφατες εγκυκλίους του ΕΟΦ.
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας-ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

ΜΟΝΟ για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης

Εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών, για τα βιολογικά προϊόντα απαιτούνται και τα κάτωθι:

1. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.
2. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου.
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για τη TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.
4. Πιστοποιητικό/Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.α.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης σύμφωνα με τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ για τα προϊόντα Αίματος (δραστικό συστατικό ή έκδοχο).

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης

Όσα προαναφέρονται για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν τα ακόλουθα:

- α. *Η υποχρέωση υποβολής αιτήσεων ανανέωσης μέσα στη συγκεκριμένη προθεσμία είναι ανεξάρτητη της έκδοσης ή μη προηγούμενης απόφασης ανανέωσης. Σε περίπτωση μη υποβολής αίτησης ανανέωσης, σύμφωνα με την εγκύκλιο 30257/89 του ΕΟΦ θα εφαρμοστούν οι ισχύουσες διατάξεις για την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών.*
- β. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά πρέπει να κατατεθούν σε σκληρούς πλαστικούς φακέλους, ανά προϊόν (όλες οι μορφές & περιεκτικότητες με ενδιάμεσα διαχωριστικά, τοποθετημένα κατά σειρά σύμφωνα με τη λίστα ελέγχου η οποία επισυνάπτεται), κατάλληλου πάχους για την καλύτερη τεχνικά διευθέτησή τους στο Γενικό Αρχείο του ΕΟΦ.

- γ. Για όσα προϊόντα έχουν εκδοθεί άδειες κυκλοφορίας **«αποκλειστικά για εξαγωγή»** οι οποίες λήγουν στις 31-12-2010, οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να απευθυνθούν στη **Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων** βάσει της εγκυκλίου 35035/3.10.2002.
- δ. Επίσης, πρέπει να ζητηθεί ανάκληση αδειών για όσες συσκευασίες έχουν χορηγηθεί με την ένδειξη **«αποκλειστικά για εξαγωγή»** που περιλαμβάνονται «στο λήμμα της συσκευασίας» των αδειών κυκλοφορίας.
- ε. Όσες άδειες κυκλοφορίας έχουν εκδοθεί με την ένδειξη **«κύρια για εξαγωγή»** και οι οποίες λήγουν το 2010, **ανακαλούνται** βάσει της 0-970/85 Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ. Σχετική εγκύκλιος: 35280/12-12-85.

Τέλος, στα πλαίσια της καλής συνεργασίας, παρακαλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους για την ορθή συμπλήρωση των δικαιολογητικών που απαιτούνται.

Οι ελλείψεις και τα λάθη οδηγούν σε καθυστερήσεις και ταλαιπωρίες τόσο για τους ενδιαφερόμενους όσο και για τις υπηρεσίες που ελέγχουν τα στοιχεία και επεξεργάζονται την έκδοση των σχετικών αποφάσεων έκδοσης αδειών κυκλοφορίας.

Η Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινίσεις.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Δ.Υ.Ε.Π.

(Οι Σύλλογοι παρακαλούνται να ενημερώσουν τα μέλη τους)

1. ΣΦΕΕ,
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3,
152 33, Χαλάνδρι
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24, Αμπελόκηποι
3. Σύλλογος Αντ/πων Φαρ/κών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοίου, Γέφυρα Βαρυμπόμπης,
146 71, Ν. Ερυθραία
4. Μη Μέλη Συλλόγων
5. ΙΦΕΤ
18° χλμ. Λ.Μαραθώνος, 153 44, Παλλήνη

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
2. Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Πρόγραμμα υποβολής αιτήσεων Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
2. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
3. Εγχειρίδιο χρήσης διαδικτυακής εφαρμογής αιτήσεων ανανέωσης