

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ)

- Συμπλήρωση συνημμένου εντύπου αίτησης έκτακτης εισαγωγής
- Δήλωση από ΚΑΚ πλήρους σύνθεσης του προϊόντος (ως προς αλλεργιογόνα & έκδοχα).
(Η σύνθεση του προϊόντος πρέπει να δηλώνεται και στο ΦΟΧ του προϊόντος)
- Άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος (εάν υπάρχει) ή αντίστοιχο πιστοποιητικό κυκλοφορίας του προϊόντος στο εξωτερικό.
- GMP εργοστασίου παραγωγής όπου να δηλώνεται η παραγωγή αλλεργιογόνων
- Κατοχή αδειάς χονδρικής πώλησης
- Ανάθεση αντιπροσώπευσης και διανομής από ΚΑΚ
- Ανάθεση Φαρμακοεπαγρύπνησης από ΚΑΚ
- Μετάφραση του φύλλου οδηγιών στα ελληνικά
- Ενημέρωση για τις χώρες όπου κυκλοφορεί το προϊόν στο εξωτερικό
- Προτεινόμενη τιμή συσκευασίας, αιτιολόγησή της και αντίστοιχα τιμολόγια πώλησης του προϊόντος στο εξωτερικό εφόσον είναι διαθέσιμα.

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΝΕΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ____ / ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΩΓΗ ____ (προηγούμενη έγκριση _____)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΟΝΟΜΑ / ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ			
2. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ			
3. ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ			
4. ΑΤC			
5. ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ			
6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΧΩΡΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ⁽¹⁾			
7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ (blue box) σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας			
8. ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΓΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ / ΙΑΤΡΟΥ		ΝΑΙ	ΟΧΙ
9. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΙΝΗΣΗΣ			
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΤΙΜΗΣ ⁽²⁾			
11. ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΠΡΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗ			
12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ			
13. ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ (ΦΕΚ υπολογισμού : _____)			
Νοσοκομειακή	Χονδρική	Λιανική	(ΜΕ ΦΠΑ ____ %)
14. ΑΝΑΓΚΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ που πρόκειται να καλυφθεί με την αιτούμενη εισαγωγή :			
15. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ :			
Όνοματεπώνυμο :		Τηλ :	Fax :
Email :			

(1) (2) επισυνάπτονται

Ο ΑΙΤΩΝ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ