



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

Χολαργός, 06-03-2019

Αρ. Πρωτ.: 25153

**Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου
Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη
Τηλέφωνο: 2132040 208**

**Προς: προς ανάρτηση στην
ιστοσελίδα του ΕΟΦ
www.eof.gr**

ΘΕΜΑ: Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, βιολογικών προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης λήξεως 31-12-2019.

**Σχετικά: 1) Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ Γ.Π 32221/2013 (ΦΕΚ 1049, Τεύχος Β' / 29-4-2013), όπως τροποποιήθηκε με την με την ΚΥΑ υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485, Τεύχος Β' /27-9-2013)
2) Η υπ' αριθ. 24179/29-03-2017 Απόφαση-Εγκύκλιος για την Ηλεκτρονική κατάθεση αιτημάτων Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη και Κτηνιατρική χρήση αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής (CESP)**

Η Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων του ΕΟΦ, ανακοινώνει την έναρξη υποβολής των Αιτήσεων Ανανέωσης Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης, (συμβατικά, βιολογικά και Φαρμακευτικά Προϊόντα Φυτικής Προέλευσης), **λήξεως 31/12/2019.**

Οι αιτήσεις θα υποβληθούν αυστηρά **από 15-03-2019 έως και 31-03-2019 αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής (CESP) - σε μορφή eCTD - όπου θα γίνεται ανάρτηση και της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 24179/29-03-2017 Απόφαση-Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ., ενώ παράλληλα θα υποβάλλεται στο πρωτόκολλο συνοδευτική επιστολή πρωτότυπα υπογεγραμμένη (Cover Letter) και πρωτότυπο παράβολο (εφόσον υπάρχει).**

Για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δεν θα ζητηθεί η ανανέωσή τους, θα υποβάλλεται μέσω πρωτοκόλλου το σχετικό έντυπο ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας. Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2020.

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

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ
Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Συνοδευτική επιστολή πρωτότυπα υπογεγραμμένη (Cover Letter)
2. Ηλεκτρονική αίτηση eAF
3. Συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας» (επισυνάπτεται).
4. Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα επικοινωνίας
 - ειδικευμένο πρόσωπο για φαρμακοεπαγρύπνηση (και βιογραφικό σημείωμα)
 - πρόσωπο επικοινωνίας με τον ΕΟΦ ***(απαραίτητη η αναγραφή της διεύθυνσης ηλεκτρονικής αλληλογραφίας προκειμένου να αποσταλεί σχετική αλληλογραφία σε περίπτωση ύπαρξης εκκρεμοτήτων)***.
5. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP (όχι παλαιότερο των τριών ετών) ή άδεια δυνατότητας παραγωγής για όλους τους παρασκευαστές, συσκευαστές και υπευθύνους απελευθέρωσης παρτίδας του τελικού προϊόντος.
6. Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη(-ες) ύλη(-ες) ή/και για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής που αναγράφονται ως υπεύθυνοι απελευθέρωσης παρτίδας, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα
7. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας).
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση της 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.
9. Παράβολο **5120 EURO** ανά προϊόν. Το παράβολο κατατίθεται στην Τράπεζα Ελλάδος (IBAN: GR5301000240000000000263038, αριθμ. λογαριασμού 26303/8).
10. Συνολική Περίληψη Ποιότητας/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)
11. Κλινική Ανασκόπηση/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

ΜΟΝΟ για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης

Εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών, για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης απαιτούνται και τα κάτωθι:

1. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του Βιολογικού Προϊόντος.
2. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου.
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την 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.ά.) 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 ότι:

Η υποχρέωση υποβολής αιτήσεων ανανέωσης μέσα στη συγκεκριμένη προθεσμία είναι ανεξάρτητη της έκδοσης ή μη προηγούμενης απόφασης ανανέωσης.

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

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

**Η Αναπλ. Προϊστάμενη της
Διεύθυνσης Δ.Υ.Ε.Π.**

Μ. ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας

Συνημμένο 1.

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης		
1	Αίτηση ανανέωσης.	
2	Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας.	
3	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Π.Χ.Π.	1.3.1
4	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Φ.Ο.Χ.	1.3.1
5	Δήλωση, ή, όταν είναι διαθέσιμο, ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP, όχι παλαιότερο των τριών ετών, για τον παραγωγό (τους παραγωγούς) των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου, που αναφέρονται στην αίτηση, το οποίο να έχει εκδοθεί από μια αρμόδια αρχή του ΕΟΧ ή αρχή που συμμετέχει στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA). Εάν είναι διαθέσιμη, αρκεί μια παραπομπή στη βάση δεδομένων του EudraGMP της Κοινότητας.	1.2 (9)
6	Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person -QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής (δηλ. εγκατεστημένο στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στο έντυπο της αίτησης, όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη ύλη, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα.	1.2 (11)
7	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία ειδικευμένο πρόσωπο στην ΕΕ για φαρμακοεπαγρύπνηση.	1.2 (2)
8	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία για επιστημονικές υπηρεσίες στην ΕΕ επιφορτισμένο με τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.	1.2 (4)
9	Να δοθεί ένας χρονολογικός κατάλογος με τις συνθήκες και τις Ειδικές Υποχρεώσεις (για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα με Κεντρική Διαδικασία) που έχουν υποβληθεί από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή της τελευταίας ανανέωσης και μετά, αναγράφοντας το σκοπό, την κατάσταση την ημερομηνία υποβολής και την ημερομηνία έκδοσης (όπου εφαρμόζεται).	1.2 (7)
10	Πληροφορίες σχετικά με τον εμπειρογνώμονα Ποιότητας (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα).	1.4.1
11	Συνολική Περίληψη Ποιότητας.	2.3
12	Πληροφορίες σχετικά με τον Κλινικό εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα).	1.4.3
13	Κλινική Ανασκόπηση.	2.5
14	Παράβολο 5.120 EURO ανά προϊόν.	

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
Βιολογικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1	Αίτηση ανανέωσης.	
2	Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας.	
3	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Π.Χ.Π.	1.3.1
4	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Φ.Ο.Χ.	1.3.1
5	Δήλωση, ή, όταν είναι διαθέσιμο, ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP, όχι παλαιότερο των τριών ετών, για τον παραγωγό (τους παραγωγούς) των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου, που αναφέρονται στην αίτηση, το οποίο να έχει εκδοθεί από μια αρμόδια αρχή του ΕΟΧ ή αρχή που συμμετέχει στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA). Εάν είναι διαθέσιμη, αρκεί μια παραπομπή στη βάση δεδομένων του EudraGMP της Κοινότητας.	1.2 (9)
6	Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person -QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής (δηλ. εγκατεστημένο στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στο έντυπο της αίτησης, όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη ύλη, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα.	1.2 (11)
7	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία ειδικευμένο πρόσωπο στον ΕΕ για φαρμακοεπαγρύπνηση.	1.2 (2)
8	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία για επιστημονικές υπηρεσίες στον ΕΕ επιφορτισμένο με τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.	1.2 (4)
9	Να δοθεί ένας χρονολογικός κατάλογος με τις συνθήκες και τις Ειδικές Υποχρεώσεις (για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα με Κεντρική Διαδικασία) που έχουν υποβληθεί από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή της τελευταίας ανανέωσης και μετά, αναγράφοντας το σκοπό, την κατάσταση την ημερομηνία υποβολής και την ημερομηνία έκδοσης (όπου εφαρμόζεται).	1.2 (7)
10	Πληροφορίες σχετικά με τον εμπειρογνώμονα Ποιότητας (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα).	1.4.1
11	Συνολική Περίληψη Ποιότητας.	2.3
12	Πληροφορίες σχετικά με τον Κλινικό εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα).	1.4.3
13	Κλινική Ανασκόπηση.	2.5
14	Παράβολο 5.120 EURO ανά προϊόν.	
15	Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.	
16	Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του	

	φακέλου.	
17	Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.	
18	Πιστοποιητικό / Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.α.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης.	