



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62
Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες: Δ. Δήμας
Τηλέφωνο : 213 2040373
Fax : 210 6549500
e- mail : ddimas@eof.gr

Χολαργός, 26-1-2016
Αρ. Πρωτ.: 5484

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια κυκλοφορίας αποκλειστικά για την κάλυψη νοσοκομειακών και κλινικών αναγκών

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 6, παρ. 1 και 57 της Κ.Υ.Α. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΦΕΚ 1049Β/ 29-4-2013).
2. Τις υπ' αριθμ. Ο-187/5^η/24-6-2015 και Ο-123/6^η/16-7-2015 αποφάσεις ΔΣ/ΕΟΦ
3. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05 Κοινή Υπουργική Απόφαση

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια κυκλοφορίας για κάλυψη νοσοκομειακών & κλινικών αναγκών διενεργείται κατόπιν χορήγησης σχετικής ετήσιας άδειας παραγωγής αποκλειστικά για κάλυψη νοσοκομειακών και κλινικών αναγκών με τους παρακάτω όρους/προϋποθέσεις:

1) Να υποβάλλεται σχετικό αίτημα από το εργοστάσιο παραγωγής, που περιλαμβάνει (υπόδειγμα 1):

- Α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, την φαρμακοτεχνική μορφή, την συσκευασία, την δραστική α' ύλη και την σύνθεση (ποιοτική και ποσοτική για δραστικές α' ύλες και έκδοχα)
- Β) Την ονομασία του εργοστασίου παραγωγής, ποιοτικού ελέγχου και αποδέσμευσης
- Γ) Τις προδιαγραφές του τελικού προϊόντος
- Δ) Αναφορές σε σχετική βιβλιογραφία και τεκμηρίωση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος (μόνο κατά την πρώτη χορήγηση της άδειας παραγωγής).
- Ε) Την προτεινόμενη τιμή πώλησης
- ΣΤ) Παράβολο 150 € ανά φαρμακευτικό προϊόν (ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Σημειώνεται ότι το παράβολο καταβάλλεται προσαυξημένο κατά 2,4% τέλος χαρτοσήμου, λογαριασμός IBAN του ΕΟΦ στην Τράπεζα της Ελλάδος από 01.01.07: 530100024000000000263038).

Η άδεια παραγωγής θα εκδίδεται με σχετικό αίτημα στην αρχή κάθε έτους και θα έχει ισχύ μέχρι το τέλος του ημερολογιακού έτους. Παύει να ισχύει αν στο μεσοδιάστημα εγκριθεί και τεθεί σε κυκλοφορία ανάλογο προϊόν.

2) Η παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων από το εργοστάσιο παραγωγής θα γίνεται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής. Επίσης θα πρέπει να τηρείται αρχείο με τις παραγγελίες και τις προδιαγραφές του προϊόντος, όπως έχουν προσδιοριστεί από τον εξουσιοδοτημένο επαγγελματία του τομέα της υγείας του νοσοκομείου ή της κλινικής.

3) Η διάθεση των παραγομένων φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να γίνεται από το εργοστάσιο παραγωγής απευθείας στο νοσοκομείο ή την κλινική, χωρίς την παρεμβολή τρίτων στην εφοδιαστική αλυσίδα. Επιπλέον το εργοστάσιο παραγωγής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο πελάτης τηρεί τις νόμιμες προϋποθέσεις, για παράδειγμα διαθέτει άδεια λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής.

4) Το εργοστάσιο παραγωγής που θα κατέχει την άδεια παραγωγής αποκλειστικά για κάλυψη νοσοκομειακών και κλινικών αναγκών, υποχρεούται στο τέλος κάθε ημερολογιακού έτους, και πιο συγκεκριμένα από τις 15/12 έως τις 30/12, να υποβάλει ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση inspections@eof.gr συγκεντρωτική κατάσταση σύμφωνα με το υπόδειγμα 2.

5) Η εκάστοτε επιχείρηση αναλαμβάνει αυτομάτως τις υποχρεώσεις του ΚΑΚ όπως αυτές περιγράφονται στις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για θέματα ποιότητας, ασφάλειας, ανεπιθύμητων ενεργειών, φαρμακοεπαγρύπνησης και ιχνηλασιμότητας.

Η επικόλληση ταινίας γνησιότητας δεν κρίνεται σκόπιμη σε αυτή την περίπτωση.

Κάθε άλλη ρυθμιστική Εγκύκλιος – Απόφαση που έχει εκδοθεί πριν την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας ή αντίκειται στους παραπάνω όρους/προϋποθέσεις παύει να ισχύει.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

- 1) Πρότυπο αίτησης χορήγησης άδειας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για κάλυψη νοσοκομειακών & κλινικών αναγκών
- 2) Ετήσια συγκεντρωτική κατάσταση

(ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1)
ΑΙΤΗΣΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ & ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ

Όνομασία φαρμακευτικού προϊόντος	
Φαρμακοτεχνική μορφή	
Συσκευασία	
Δραστική α΄ύλη	
Σύνθεση (ποιοτική και ποσοτική)	
Εργ. Παραγωγής	
Εργ. Ποιοτικού Ελέγχου	
Εργ. Αποδέσμευσης	
Προδιαγραφές του τελικού προϊόντος	
Αναφορές σε σχετική βιβλιογραφία	
Προτεινόμενη τιμή πώλησης	

(ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2)
ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ & ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ

Αριθμός Παραγγελίας / Ημερομηνία	Φαρμακευτικό προϊόν	Ποσότητα	Νοσοκομείο ή Ιδιωτική κλινική	Αριθμός δελτίου αποστολής / Ημερομηνία