



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

e-mail: depkp@eof.gr

Χολαργός, 25-11-24

ΘΕΜΑ : ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
2. Τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
3. Την Αριθμ. Δ3(α) 41169/19 Κ.Υ.Α. «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - Κατ'εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Επιτροπής της 2.10.2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/9.2.2016).

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων καλεί τους υπόχρεους, όπως προβούν άμεσα στις απαιτούμενες ενέργειες, προκειμένου να εγγραφούν στον Ελληνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO). Αναλυτικές οδηγίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα <https://hmvo.gr>.

Τονίζεται ιδιαιτέρως η υποχρέωση όλων των εμπλεκόμενων μερών στην τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων προκειμένου να είναι εφικτή η πλήρης συμμόρφωση της Ελλάδας στις 9 Φεβρουαρίου 2025, στις απαιτήσεις για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στην συσκευασία των φαρμάκων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

**ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΔΠΘ**