



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου
Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη
Τηλέφωνο: 213 2040208

Χολαργός, 06-03-2024

Αρ. Πρωτ.: 28941

**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 **31-12-2024**, που έχουν εγκριθεί με εθνική διαδικασία.

Σχετ.: 1) Υπουργική Απόφαση ΔΥΤ3α/ Γ.Π 32221/2013 (ΦΕΚ 1049, Τεύχος Β' / 29-4-2013), όπως τροποποιήθηκε με την με την ΚΥΑ υπ' αριθμ. ΔΥΤ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485, Τεύχος Β' /27-9-2013)
2) Η υπ' αριθμ. 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 31/12/2024**, που έχουν εγκριθεί με εθνική διαδικασία.

Οι αιτήσεις θα υποβληθούν αυστηρά **από 15-03-2024 έως και 31-03-2024 αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής (CESP)** - σε μορφή eCTD - όπου θα γίνεται ανάρτηση και της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. **24179/29-03-2017 Απόφαση-Εγκύκλιο του ΕΟΦ**. Η υποβληθείσα συνοδευτική επιστολή (Cover Letter) θα πρέπει να φέρει έγκυρη ψηφιακή υπογραφή, διαφορετικά θα πρέπει να κατατεθεί εμπρόθεσμα στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ **πρωτότυπα υπογεγραμμένη**.

Για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δε θα ζητηθεί η ανανέωσή τους, θα υποβάλλεται μέσω πρωτοκόλλου το σχετικό έντυπο ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας στο διάστημα από 15-03-2024 έως και 31-03-2024. Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2025.

Ακολουθεί ο κατάλογος με την απαιτούμενη τεκμηρίωση για την ηλεκτρονική κατάθεση.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ
Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Συνοδευτική επιστολή (Cover Letter) που φέρει έγκυρη ψηφιακή υπογραφή (Εναλλακτικά, πρωτότυπα υπογεγραμμένη στο Πρωτόκολλο του ΕΟΦ)
2. Ηλεκτρονική αίτηση eAF (ανά μορφή/περιεκτικότητα)
3. Συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη Λίστα Ελέγχου Δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας (βλ. συνημμένο 1)
4. Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα επικοινωνίας
 - ειδικευμένο πρόσωπο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εντός Ελλάδας (και πρόσφατο βιογραφικό σημείωμα)
 - πρόσωπο επικοινωνίας με τον ΕΟΦ
5. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP (επιθεώρηση όχι παλαιότερη 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 που αναγράφονται ως παρασκευαστές όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη(-ες) ύλη(-ες) 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 (με audit εντός τριετίας). Δύναται να γίνει αποδεκτή δήλωση του QP που φέρει “remote” audit λόγω των περιοριστικών μέτρων για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, αρκεί να συνοδεύεται από δέσμευση του ΜΙΑΗ ή του ΚΑΚ για την κατάθεση του “on-site” audit, όταν αυτό διενεργηθεί.
7. Αντίγραφο τουλάχιστον της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας και των εγκεκριμένων στοιχείων του προϊόντος (ΠΧΠ και ΦΟΧ)
8. Κατάλογος με συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας
9. Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) **5.120 EURO** ανά προϊόν (ανά 5ψήφιο κωδικό ΕΟΦ), το οποίο κατατίθεται στο λογαριασμό του ΕΟΦ στην Τράπεζα Ελλάδος (IBAN: GR5301000240000000000263038) με ηλεκτρονική πληρωμή. Επισημαίνεται ότι στο αποδεικτικό πληρωμής θα πρέπει σαφώς να αποτυπώνεται η αιτιολογία.
10. Συνολική Περίληψη Ποιότητας/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και πρόσφατο βιογραφικό σημείωμα)
11. Κλινική Ανασκόπηση/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και πρόσφατο 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 (βλ. συνημμένο 2)
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 (βλ. συνημμένο 3)
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:

- Αιτήσεις τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας Τύπου ΙΑ, ΙΒ και ΙΙ δε θα γίνονται αποδεκτές κατά τη διάρκεια ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων (εξαιρούνται οι Τύπου ΙΑ, αν ζητηθούν).
- Ο ΚΑΚ υποχρεούται, στην περίπτωση που δεν έχουν επικαιροποιηθεί οι όροι χορήγησης του προϊόντος σύμφωνα με τα νεότερα δεδομένα ασφάλειας, να υποβάλει σχετικό αίτημα τροποποίησης (τροποποιήσεις ΠΧΠ-ΦΟΧ) πριν την κατάθεση της αίτησης ανανέωσης.
- Τα επικαιροποιημένα RMP (Σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου) δε θα γίνονται αποδεκτά στο φάκελο της ανανέωσης, οπότε και θα πρέπει να κατατίθενται με αίτηση τροποποίησης ώστε να αξιολογηθούν.
- Ο ΚΑΚ υποχρεούται να έχει εγγράψει το προϊόν στη βάση του Άρθρου 57 της EudraVigilance.

Τέλος, στο πλαίσιο της καλής συνεργασίας, παρακαλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους για την ορθή συμπλήρωση των δικαιολογητικών που απαιτούνται στα κατάλληλα μέρη (Modules) του φακέλου του προϊόντος, όπως αυτά αναγράφονται στη συνημμένη ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ.

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

**Η Αναπλ. Προϊστάμενη της
Διεύθυνσης ΔΥΕΠ**

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
2. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του Βιολογικού Προϊόντος
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE

Συνημμένο 1.

<u>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</u> <u>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</u> <u>Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης</u>		
1	Αίτηση ανανέωσης	1.2
2	Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας	
3	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης ΠΧΠ	1.3.1
4	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης ΦΟΧ	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 Ελλάδα 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 καταθέσεις 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	Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) 5.120 EURO ανά προϊόν	1.2

<u>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</u> <u>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</u> <u>Βιολογικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης</u>		
1	Αίτηση ανανέωσης	1.2
2	Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας	
3	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης ΠΧΠ	1.3.1
4	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης ΦΟΧ	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 Ελλάδα 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 καταθέσεις 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	Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) 5.120 EURO ανά προϊόν	1.2
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	

Συνημμένο 2.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1. Δραστική ουσία:
2. Σύστημα ξενιστή-φορέα*:
3. Φαρμακοτεχνική μορφή:
4. Μορφή / Περιεκτικότητα:
5. Δραστική ουσία στην οποία αναφέρεται η περιεκτικότητα:
6. Συσκευασία-ες:
7. Κατηγορία προϊόντος:

Φαρμακευτικό προϊόν

☐ Ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν
(Κ.Ο.89/342/ΕΟΚ)

☐ Προϊόν αίματος (Κ.Ο.89/381/ΕΟΚ)

☐ Άλλο συμβατικό βιολογικό προϊόν

☐ Βιοτεχνολογικό φαρμακευτικό προϊόν
(Κ.Ο.87/22/ΕΟΚ)

☐ Άλλο φάρμακο υψηλής τεχνολογίας
8. Οδός και τρόπος χορήγησης:
9. Επωνυμία παρασκευαστή-ών δραστικής πρώτης ύλης:
10. Επωνυμία παρασκευαστή-ών:
11. Επωνυμία συσκευαστή-ών:
12. Επωνυμία υπευθύνου απελευθέρωσης παρτίδας :
13. Επωνυμία κατόχου άδειας κυκλοφορίας:
14. Τρόπος διάθεσης:

15. Διάρκεια ζωής / Συνθήκες φύλαξης (βάσει λημάτων 6.3 & 6.4 της ΠΧΠ):

16. Σύνθεση ** (μεταφορά του λήματος 3.2.P.1 του CTD):

Δραστικές ουσίες

Ποσότητα

Μονάδα

Έκδοχα

17. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος:

18. Φύλλο οδηγιών για το χρήστη:

19. Νομική βάση αίτησης έγκρισης:

20. Ημερομηνία λήξης άδειας κυκλοφορίας:

21. Επίσημο Εργαστήριο Απελευθέρωσης Παρτίδας (OMCL):

22. Επωνυμία Τοπικού Αντιπροσώπου:

23. Κωδικός Προϊόντος:

* Συμπληρώνεται μόνο εφόσον πρόκειται για βιοτεχνολογικό φαρμακευτικό προϊόν

** Να δηλωθεί εάν στη σύνθεση του προϊόντος (δραστικό συστατικό, έκδοχα, αντιδραστήρια, χρησιμοποιούμενα κατά την παραγωγική διαδικασία) περιλαμβάνεται υλικό βόειας ή γενικά ζωικής προέλευσης.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Συνημμένο 3.**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥΣ ΥΛΙΚΟ
ΖΩΪΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ**

1. Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος & κωδικός										
2. Φαρμακοτεχνική μορφή										
3. Μορφή/Περιεκτικότητα										
4. Οδός και τρόπος χορηγήσεως										
5. Συνοπτική αναγραφή των εγκεκριμένων θεραπευτικών ενδείξεων										
6. Επωνυμία κατόχου άδειας κυκλοφορίας										
7. Επωνυμία παρασκευαστή δραστικής πρώτης ύλης										
8. Επωνυμία παρασκευαστή										
9. Επωνυμία συσκευαστή										
10. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας										
11. Ημερομηνία λήξης άδειας κυκλοφορίας										
12. Υλικό ζωικής προέλευσης α) να προσδιορισθεί το «είδος» του χρησιμοποιούμενου ιστού & β) το είδος του ζώου	Εάν περιλαμβάνονται περισσότερα του ενός υλικά ζωικής προέλευσης <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>α)</td><td>α)</td><td>α)</td></tr><tr><td>β)</td><td>β)</td><td>β)</td></tr></table>	1	2	3	α)	α)	α)	β)	β)	β)
1	2	3								
α)	α)	α)								
β)	β)	β)								

13. Σκοπός της χρήσης του υλικού (π.χ. δραστικό, έκδοχο, χρήση κατά την παραγωγική διαδικασία)	
14. Χώρα/ες προέλευσης του συλλέγοντος ζωικού υλικού	
15. Ηλικία ζώων, διατροφή κ.α.	
16. Εφαρμοζόμενες τεχνικές αδρανοποίησης ιών	
17. Αξιολόγηση της αξιοπιστίας της εφαρμοζόμενης τεχνικής αδρανοποίησης με τη χρήση κατάλληλων μοντέλων	

18. Άλλες πληροφορίες. Ενδεικτικά αναφέρονται:

- Ανίχνευση PR P 27-30 στην πρώτη ύλη και στο τελικό χύμα προϊόν όπου είναι εφαρμόσιμη.
- Πειραματικά δεδομένα *in vivo* που να επιβεβαιώνουν ότι το τελικό προϊόν το παραγόμενο από πρώτη ύλη προερχόμενη από μολυσμένα ζώα κατά προτίμηση με τον «λοιμογόνο παράγοντα» της BSE δεν μεταδίδει BSE σε πειραματόζωα (π.χ. τρωκτικά).