

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

**ΑΙΤΗΣΗ**

1. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1. | **Επωνυμία του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:** |  |
| 1.2. | **Στοιχεία Προσώπου Επικοινωνίας** |  |
|  | 1.2.α. | Όνομα: |  |
|  | 1.2.β. | Τηλέφωνο: |  |
|  | 1.2.γ. | Email: |  |

1. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **ΣΥΦΑ** | **ΜΗΣΥΦΑ** |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  | **ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΕΟΦ** | **ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ** | **ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ** |
| 2.1 |  |  |  |  |

1. **ΕΙΔΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Έγκριση Τιμής Νέου Φαρμάκου |  |
| 3.2 | Έγκριση Τιμής Νέας Μορφής  |  |
| 3.3 | Έγκριση Τιμής Νέας Συσκευασίας |  |
| 3.4 | Έγκριση Τιμής Νέας Περιεκτικότητας |  |

1. **ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | Πλήρης Φάκελος 8(3) |  |
| 4.2 | Γενόσημο 10(1) …………………………..**Προϊόν Αναφοράς:** |  |
| 4.3 | Υβριδική αίτηση 10(3) ………………..**Προϊόν Αναφοράς:** |  |
| 4.4 | Ουσιωδώς όμοιο 10(4) ………………**Προϊόν Αναφοράς:** |  |
| 4.5 | Αίτηση καλώς καθιερωμένης χρήσης 10(a) |  |
| 4.6 | Αίτηση γνωστού συνδυασμού 10(b) |  |
| 4.7 | Αίτηση συγκατάθεσης 10(c) |  |
| 4.8 | Παραδοσιακής χρήσης 16(α) |  |

1. **ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | Ελληνικό παραγόμενο / Κοστολόγιο |  |
| 5.2 | Ορφανό |  |
| 5.3 | Παράγωγο / Προϊόν Αίματος |  |
| 5.4 | Εμβόλιο |  |
| 5.5 | Βιολογικό Προϊόν |  |
| 5.6 | Δασμολογική Κλάση / Καθεστώς ΦΠΑ |  |

**Υποβάλλονται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Έλεγχος ΕΟΦ* |
| □ Αίτηση | □ |
| □ Παράβολο | □ |
| □ Άδεια κυκλοφορίας | □ |
| □ Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986 | □ |
| □ Φύλλα Έρευνας και επαλήθευσης τιμών φαρμάκων Ευρώπης | □ |
| □ Κοστολόγιο | □ |
| □ Γνωμάτευση ΑΑΔΕ για τη δασμολογική κλάση / ΦΠΑ | □ |

 Ο ΝΟΜΙΜΟΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ