



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

Χολαργός: 14/1/2011
Αρ. Πρωτ.: 3159

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες: Α. Κυριάκου
Τηλέφωνο : 210 6507279
Fax : 210 6549591
e-mail : akiriakou@eof.gr

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: "Προσαρμογή των απαιτούμενων δικαιολογητικών
για τη χορήγηση α) Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής/Συσκευασίας &
β) Άδειας Παραγωγής/Συσκευασίας υπό έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος
για ανθρώπινη χρήση", Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ' αριθμ.
9284/07.02.07 Εγκυκλίου.

Έχοντες υπ' όψιν:

1. Το άρθρο 3 παρ. 1 εδ. δ του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α'/11.1.1983).
2. Το άρθρο 12 της ΔΥΓ3/89292/03 (ΦΕΚ 1973Β'/31.12.2003).
3. Τα άρθρα 54, 56, 64 της ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59Β'/24.01.2006).
4. Το κεφ. 3 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/79602/07 (ΦΕΚ 64Β'/25.01.2007)
5. Την υπ' αριθ. Απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Φ. 62060/2010 (ΦΕΚ 1586Β'/30.9.2010 - Παράρτημα 13).
6. Την υπ' αριθ. 0-663/17^η/12.09.05 Απόφαση του ΔΣ/Ε.Ο.Φ.
7. Το άρθρο 16 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/10.08.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν.2519/97 (ΦΕΚ 165Α/97)» όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 7 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689Β'/31.12.2008).
8. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768Β'/11.11.2010) "περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ."

ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ

1. **Για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση απαιτούνται:**

- α) Αίτηση της εταιρείας με τις κατηγορίες των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές. Στην αίτηση πρέπει να καθορίζονται οι σχετικές δραστηριότητες παρασκευής (π.χ. παραγωγή, πρωτογενής ή δευτερογενής συσκευασία, τυφλοποίηση, ποιοτικός έλεγχος & απελευθέρωση παρτίδας). Επίσης, πρέπει να προσδιορίζονται τυχόν ιδιαίτερες περιπτώσεις όπως π.χ. η διαδικασία παρασκευής σε περίπτωση αδρανοποίησης ιών ή μη συμβατικών παραγόντων.
- β) Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας.

- γ) Κάτοψη χώρων με τα υπάρχοντα μηχανήματα.
- δ) Έλεγχο καταλληλότητας της εγκατάστασης (**Installation Qualification**) και της λειτουργίας (**Operational Qualification**) εξοπλισμού και συστημάτων.
- ε) Διορισμός Ειδικευμένου Προσώπου.
- στ) Κατάλογος οργάνων χημείου.
- ζ) Παράβολο: i) 3.000,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για υπό έρευνα στείρα φάρμακα και 2.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για μη στείρα υπό έρευνα φάρμακα
ii) 500,00 Ευρώ ανά μορφή για στείρα υπό έρευνα φάρμακα και 400,00 Ευρώ ανά μορφή για μη στείρα υπό έρευνα φάρμακα.

Σημειώνεται ότι παράβολο δεν απαιτείται για εργοστάσια που ήδη διαθέτουν «άδεια δυνατότητας παραγωγής» των αντιστοιχών μορφών με τα υπό έρευνα και αιτούνται επέκταση της άδειας δυνατότητας παραγωγής.

2. Για χορήγηση άδειας παραγωγής ή συσκευασίας υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση απαιτούνται:

- α) Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να παρασκευάσει/συσκευάσει το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν στην οποία καθορίζεται το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητά του σε δραστική (ες) ουσία (ες) και η συσκευασία του.
- β) Άδεια Εισαγωγής εφόσον εισάγεται από Τρίτη Χώρα και πρόκειται για Συσκευασία.
- γ) Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής/Συσκευασίας υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων του εργοστασίου στην οποία περιλαμβάνεται η φαρμακοτεχνική μορφή του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο αιτείται η άδεια παραγωγής / συσκευασίας.
- δ) Παράβολο:
 - α) 350,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας παραγωγής υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 100,00 Ευρώ.
 - β) 150,00 Ευρώ για τροποποίηση άδειας παραγωγής υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 Ευρώ.
 - γ) 250,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας συσκευασίας υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 Ευρώ.
 - δ) 150,00 Ευρώ για τροποποίηση άδειας συσκευασίας υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 Ευρώ.

Σημ. ότι το κάθε παράβολο καταβάλλεται προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου, λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ. στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.07: 5301000240000000000263038.

- 3.** Η παρούσα αντικαθιστά την υπ' αριθ. 9284/07.02.07 Απόφαση - Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.

Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ