



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

Αθήνα: 14/1/2011
Αρ. Πρωτ.: 3160

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 Εισαγωγής και
β) Άδειας Εισαγωγής Φαρμακευτικού Προϊόντος (ενδιάμεσο ή τελικό) το
οποίο προέρχεται από Τρίτη Χώρα". Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ'
αριθμ. 76756/06.12.06 Εγκυκλίου.

Έχοντες υπ' όψιν:

1. Τα άρθρα 54, 55 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59Β' /24.01.2006 - ανθρώπινα).
2. Τα άρθρα 44, 45 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731Β' /16.06.2006 - κτηνιατρικά).
3. Την υπ' αριθ. 0-516/14^η/11.07.05 Απόφαση του ΔΣ/Ε.Ο.Φ.
4. Την υπ' αριθ. Απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Φ. 0-833/18η/6.10.2008 (ΦΕΚ 135Β' /29.1.2009 - Παράρτημα 16)
5. Το άρθρο 17, παρ. 1, παρ. 2 και παρ. 3 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 Α' 165/97)».
6. 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 εισαγωγής από Τρίτες Χώρες απαιτούνται:

- α)** Αίτηση της εταιρείας με τις αιτούμενες μορφές
- β)** Άδεια λειτουργίας από τις Αρμόδιες Αρχές
- γ)** Κάτοψη των απαιτούμενων χώρων (αποθήκες ή/και εργαστήριο ελέγχου)
- δ)** Κατάλογος οργάνων μικροβιολογικού εργαστηρίου και χημείου (εφόσον οι έλεγχοι θα γίνονται από την εταιρεία)
- ε)** Διορισμός Ειδικευμένου Προσώπου
- στ)** Παράβολο 1.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας εισαγωγής φαρμάκων από Τρίτες Χώρες.

Διευκρινίζεται ότι τα δικαιολογητικά (β), (γ) και (δ) απαιτούνται όταν ο Εισαγωγέας Αποθηκεύει ή /και διενεργεί Ελέγχους διαφορετικά θα πρέπει να δηλώνει την αποθήκευση και πού διενεργείται ο έλεγχος των προϊόντων. Κατ' επέκταση να αιτείται «**άδεια μεταφοράς**» αποθήκευσης ή / και ελέγχου.

2. Για Χορήγηση άδειας εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος από Τρίτες Χώρες απαιτούνται:

- α)** Αίτηση από την εταιρεία που πρόκειται να εισάγει το φαρμακευτικό προϊόν (συνημμένο έντυπο) στην οποία καθορίζεται το εργοστάσιο παραγωγής, συσκευασίας και ελέγχου του προϊόντος, η χώρα προέλευσης, το προϊόν, η φαρμακοτεχνική του μορφή, η περιεκτικότητα του σε δραστική(ες) ουσία(ες), η συσκευασία του και το εργαστήριο τελικής αποδέσμευσης του προϊόντος.
- β)** Άδεια Δυνατότητας Εισαγωγής της εταιρείας για την αιτούμενη φαρμακοτεχνική μορφή.
- γ)** Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος εφόσον το προϊόν προορίζεται για την Ελληνική αγορά.
- δ)** Πιστοποιητικό GMP που έχει εκδοθεί για το προϊόν ή τον παραγωγό της Τρίτης Χώρας από τις Αρμόδιες Αρχές κράτους - μέλους της ΕΕ/ΕΟΧ. Ο Ε.Ο.Φ. που έχει την εποπτεία για την χορήγηση **άδειας εισαγωγής** ενός προϊόντος, θα πρέπει να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση με τους ΚΚΠ (GMP) οποιουδήποτε παραγωγού Τρίτης Χώρας του εν λόγω προϊόντος. Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να γίνει με βάση τις διαδικασίες όπως περιγράφονται στην Συλλογή των Κοινοτικών Διαδικασιών για Επιθεωρήσεις και Ανταλλαγή Πληροφοριών (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - Outline of a Procedure for Coordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries).
- ε)** Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής του Παραγωγού από την Αρμόδια Αρχή της Τρίτης Χώρας.
- στ)** Παράβολο: i) 350,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας εισαγωγής φαρμάκων από Τρίτες Χώρες ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία,
ii) 150,00 Ευρώ για τροποποίηση της άδειας εισαγωγής φαρμάκων από Τρίτες Χώρες ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία.
- ζ)** Άδεια μεταφοράς εφ' όσον απαιτείται.

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.

Σημ. ότι ο ενδιαφερόμενος εισαγωγέας πρέπει να διατηρεί αρχείο με τα αντίγραφα των πλήρων φακέλων παραγωγής (σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ) κάθε παρτίδας εισαγωγής από Τρίτη Χώρα.

3. Η παρούσα αντικαθιστά την υπ' αριθ. 76756/06.12.06 Απόφαση - Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ.

Συνημμένο

Το πρότυπο σχέδιο Αίτησης

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.

Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ

**ΑΙΤΗΣΗ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΤΡΙΤΗ ΧΩΡΑ**

Όνομασία Προϊόντος	
Φαρμακοτεχνική Μορφή	
Περιεκτικότητα	
Δραστική(ες) Ουσία(ες)	
Συσκευασία	
Χώρα Προέλευσης	
Εργοστάσιο Παραγωγής	
Εργοστάσιο Συσκευασίας	
Εργαστήριο Ελέγχου Τρίτης Χώρας	
Εργαστήριο Ελέγχου εντός της Ε.Ε.	
Υπεύθυνος Εισαγωγής	
Υπεύθυνος Αποδέσμευσης	
Αριθ. Έγκρισης «άδειας μεταφοράς»**	

** Εφ' όσον απαιτείται.