



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, 26-03-2025
Αρ. Πρωτ.: 35779

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 31-12-2025, που έχουν εγκριθεί με εθνική διαδικασία.

Σχετ.: 1) Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ Γ.Π 32221/2013 (ΦΕΚ 1049, Τεύχος Β' / 29-4-2013), όπως τροποποιήθηκε με την με την ΚΥΑ υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/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 31/12/2025**, που έχουν εγκριθεί με εθνική διαδικασία.

Οι αιτήσεις θα υποβληθούν αυστηρά **από 27-03-2025 έως και 10-04-2025 αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής (CESP)**, σε μορφή eCTD, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 24179/29-03-2017 Απόφαση-Εγκύκλιο του ΕΟΦ, επιλέγοντας τον τύπο της **STANDARD RENEWAL**.

Για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δε θα ζητηθεί η ανανέωσή τους, θα υποβάλλεται μέσω πρωτοκόλλου αίτηση ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας στο διάστημα από 27-03-2025 έως και 10-04-2025. Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2026.

Ακολουθεί ο κατάλογος με την απαιτούμενη τεκμηρίωση για την ηλεκτρονική κατάθεση της **STANDARD RENEWAL**.

Δικαιολογητικά

1. Συνοδευτική επιστολή (Cover Letter), σύμφωνα με τα πρότυπα, που φέρει έγκυρη ψηφιακή υπογραφή (εναλλακτικά, πρωτότυπα υπογεγραμμένη στο Πρωτόκολλο του ΕΟΦ)
2. Ηλεκτρονική αίτηση eAF
3. Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) **5.000 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.

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν ότι:

- Αιτήσεις τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας Τύπου ΙΑ, ΙΒ και ΙΙ θα γίνονται αποδεκτές, εφόσον ολοκληρωθεί ο διοικητικός έλεγχος και έπειτα από συνεννόηση με το Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου.
- Νέα/επικαιροποιημένα RMP (Σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου) δε θα γίνονται αποδεκτά στο φάκελο της ανανέωσης. Θα πρέπει να κατατίθενται με αίτηση τροποποίησης προκειμένου 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 να έχουν επικαιροποιήσει το φάκελο του προϊόντος, όπου απαιτείται, και να έχουν άμεσα διαθέσιμη οποιαδήποτε πρόσθετη τεκμηρίωση, που μπορεί να τους ζητηθεί κατά την επικύρωση. Ενώ, αν υπάρχουν λόγοι φαρμακοεπαγρύπνησης, η αίτηση ανανέωσης θα ζητηθεί να κατατεθεί με πλήρη τεκμηρίωση (*EXPANDED RENEWAL*).

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