

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (Α.Κ.)

(ισχύει και για τα κτηνιατρικά φάρμακα με κεντρική Α.Κ. που είναι ήδη καταχωρημένα στην βάση δεδομένων του Ε.Ο.Φ.)

Καταχώρηση Άδειας Κυκλοφορίας

Για την καταχώριση όλων των κτηνιατρικών φαρμάκων με κεντρική Α.Κ. στην βάση δεδομένων του Ε.Ο.Φ., απαιτείται σε εθνικό επίπεδο, η κατάθεση αιτήματος για χορήγηση κωδικών για τις εγκεκριμένες μορφές/περιεκτικότητες/συσκευασίες.

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) κτηνιατρικών φαρμάκων με κεντρική Α.Κ. απαιτείται να αποστείλει στο protokollo@eof.gr, ηλεκτρονικό φάκελο με τα ακόλουθα δικαιολογητικά προς το Τμήμα Έκδοσης Αποφάσεων:

1. Αίτημα για χορήγηση κωδικών
2. Σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με τα παραρτήματα αυτής και τις εγκεκριμένες συσκευασίες (αντίστοιχο Παράρτημα)
3. Συμπληρωμένο έντυπο με τα στοιχεία της κεντρικής Α.Κ. του κτηνιατρικού φαρμάκου
4. Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) 50€ (ευρώ) ανά μορφή/περιεκτικότητα πληρωτέο στον λογαριασμό του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας

Τροποποίηση Άδειας Κυκλοφορίας

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) κτηνιατρικών φαρμάκων με κεντρική Α.Κ. οφείλει να ενημερώνει τον Ε.Ο.Φ. για κάθε θετική έκβαση των τροποποιήσεων οι οποίες επηρεάζουν τα διοικητικά στοιχεία της Α.Κ., προσκομίζοντας στον Ε.Ο.Φ. τα ακόλουθα:

1. Ενημερωτική επιστολή
2. Σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εντός διμήνου έκδοσης ή γνωμοδότηση του EMA σε κάθε άλλη περίπτωση τροποποίησης
3. Συμπληρωμένο έντυπο με τα στοιχεία της κεντρικής Α.Κ. του κτηνιατρικού φαρμάκου
4. Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) 50€ (ευρώ) ανά μορφή/περιεκτικότητα, στην περίπτωση χορήγησης κωδικού νέας φαρμακοτεχνικής μορφής, περιεκτικότητας ή συσκευασίας, πληρωτέο στον λογαριασμό του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας
5. Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) 50€ (ευρώ) στην περίπτωση μεταβολών που αφορούν στον τοπικό αντιπρόσωπο ή στον Κ.Α.Κ. (όταν δεν υπάρχει τοπικός αντιπρόσωπος), πληρωτέο στον λογαριασμό του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας
6. Ανταποδοτικό τέλος (παράβολο) 50€ (ευρώ) στην περίπτωση διαγραφής συσκευασίας, πληρωτέο στον λογαριασμό του Ε.Ο.Φ στην Τράπεζα της Ελλάδας