



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός**

Χολαργός, 6/2/2013

Αριθμ.Πρωτ.: 10072

**Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου
Πληροφορίες: Α. Κατσιφή
Τηλέφωνο: 2132040 233**

**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 31-12-2013.

Σχετικά: Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ. 82161/2012 (ΦΕΚ 2374, Τεύχος Β' / 24-8-2012)

Η Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων του ΕΟΦ, στην προσπάθειά της να συνεισφέρει στην αποστολή του ΕΟΦ μέσω της βελτίωσης παροχής όλων των υπηρεσιών αρμοδιότητάς της, συνεχίζει το σύστημα υποβολής αιτήσεων ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης, το οποίο εφαρμόζεται επιτυχώς από το 2008.

Το σύστημα αυτό θα εφαρμοστεί **από 11/3/2013 (ωράριο καταθέσεων αιτήσεων: Δευτέρα έως και Παρασκευή από 9.00π.μ. έως 12.00μ.μ.)** και αφορά σε άδειες κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (συμβατικά και βιολογικά προϊόντα), καθώς και σε Φαρμακευτικά Προϊόντα Φυτικής Προέλευσης **λήξεως 31/12/2013**. Η υποβολή των αιτημάτων θα γίνει με καθορισμένα ραντεβού, βάσει σχετικού προγράμματος (ανά εταιρεία), το οποίο επισυνάπτεται.

Η υποβολή θα γίνεται από τον υπεύθυνο για τη σύνταξη του φακέλου, ώστε να είναι δυνατή η άμεση παροχή διευκρινίσεων.

Εξακολουθεί να ισχύει η διαδικτυακή εφαρμογή αναζήτησης από κάθε εταιρεία των προς ανανέωση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της (www.eof.gr). Λεπτομέρειες για τον τρόπο εφαρμογής, σε συνδυασμό με αναλυτική παρουσίαση των βημάτων που πρέπει να ακολουθήσουν οι εταιρείες περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

Επίσης, η ίδια εφαρμογή ισχύει και για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δεν θα ζητηθεί η ανανέωσή τους (βλ. έντυπο ανάκλησης αδειών στο εγχειρίδιο χρήσης). Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2014.

Το σύστημα σχεδιάστηκε με στόχο την απλούστευση των διαδικασιών και την εν συνεχεία εξέλιξή του, ώστε οι αποφάσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας να εκδοθούν ταχύτατα.

Τα ανωτέρω θα εφαρμοσθούν για τις ανανεώσεις **ΕΘΝΙΚΩΝ αδειών κυκλοφορίας**.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Συμπληρωμένη «λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας» (επισυνάπτεται).
2. Αίτηση σύμφωνα με το υπόδειγμα του εγχειριδίου εις διπλούν (εκτύπωση από την αντίστοιχη ηλεκτρονική σελίδα).
Η εισαγωγή στο σύστημα θα γίνεται με τον ειδικό κωδικό πρόσβασης, ο οποίος έχει ήδη δοθεί για τη διαδικτυακή εφαρμογή καθορισμού συναντήσεων για αιτήματα αδειοδότησης (e-appointment system).
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών (εκτύπωση από την αντίστοιχη ηλεκτρονική σελίδα, όπου θα υπάρχει και η τελευταία εγκεκριμένη-καταχωρημένη σύνθεση).
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας).
Για όσα φαρμακευτικά προϊόντα έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, στην οποία δεν περιέχονται όλα τα διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του προϊόντος, πρέπει να κατατεθεί και η προηγούμενη απόφαση άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης που τα περιλαμβάνει.
6. Παράβολο **5120 EURO** ανά προϊόν. Το παράβολο κατατίθεται στην Τράπεζα Ελλάδος (IBAN: GR5301000240000000000263038, αριθμ. λογαριασμού 26303/8).
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης, για όσα προϊόντα υπάρχει σχετική απαίτηση, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και τις πλέον πρόσφατες εγκυκλίους του ΕΟΦ.
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας-ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ
ΜΟΝΟ για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης

Εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών, για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης απαιτούνται και τα κάτωθι:

1. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του Βιολογικού Προϊόντος.
2. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου.
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.
4. Πιστοποιητικό/Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.ά.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης σύμφωνα με τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ για τα προϊόντα Αίματος (δραστικό συστατικό ή έκδοχο).

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ
Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης

Όσα προαναφέρονται για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν τα ακόλουθα:

- α. *Η υποχρέωση υποβολής αιτήσεων ανανέωσης μέσα στη συγκεκριμένη προθεσμία είναι ανεξάρτητη της έκδοσης ή μη προηγούμενης απόφασης ανανέωσης.
Σε περίπτωση μη υποβολής αίτησης ανανέωσης, σύμφωνα με την εγκύκλιο 30257/89 του ΕΟΦ θα εφαρμοστούν οι ισχύουσες διατάξεις για την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών.*
- β. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά πρέπει να κατατεθούν σε μαλακούς φακελίσκους, εκ των οποίων ο κάθε φακελίσκος θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 1. Τις αιτήσεις και τα δικαιολογητικά για **ένα μόνο** προϊόν.
 2. Εξωτερικά του φακέλου θα πρέπει να αναγράφονται το όνομα και ο κωδικός του προϊόντος.
 3. Μέσα στο φάκελο θα περιέχονται τα εξής:
 - Οι δύο αιτήσεις.
 - Το παράβολο.
 - Η λίστα ελέγχου.
 - Ένα CD-ROM με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση.

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

- γ. Οι εταιρείες, μετά από τον έλεγχο των ανανεώσεών τους στο Τμήμα Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου, θα πρωτοκολλούν και τις δύο αιτήσεις και θα επιστρέφουν τους φακέλους στο Τμήμα αυτό, όπου οι υπάλληλοι θα τους υποδεικνύουν το σημείο που θα τους αποθηκεύουν.
- δ. Για όσες συσκευασίες έχουν χορηγηθεί με την ένδειξη «**αποκλειστικά για εξαγωγή**» που περιλαμβάνονται «στο λήμμα της συσκευασίας» των αδειών κυκλοφορίας και δεν έχουν ήδη ανακληθεί, πρέπει να ζητηθεί η ανάκληση τους, βάσει της εγκυκλίου 63766/11.11.2004.
- ε. Για τις άδειες κυκλοφορίας που είχαν εκδοθεί με την ένδειξη «**παραγωγή για κάλυψη νοσοκομειακών & κλινικών αναγκών**» και έληγαν στις 31-12-2012 (υπ' αριθμ. 65643/28-9-2010 Εγκύκλιος –Απόφαση), ισχύουν τα αναγραφόμενα στην υπ' αριθμ. 8578/31-1-2013 εγκύκλιο του ΕΟΦ, σύμφωνα με την οποία οι άδειες αυτών λήγουν αυτοδίκαια στις 31/12/2013.

Τέλος, στα πλαίσια της καλής συνεργασίας, παρακαλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους για την ορθή συμπλήρωση των δικαιολογητικών που απαιτούνται.

Οι ελλείψεις και τα λάθη οδηγούν σε καθυστερήσεις και ταλαιπωρίες τόσο για τους ενδιαφερόμενους όσο και για τις υπηρεσίες που ελέγχουν τα στοιχεία και επεξεργάζονται την έκδοση των σχετικών αποφάσεων έκδοσης αδειών κυκλοφορίας.

Η Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινίσεις.

**Η Αναπλ. Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Δ.Υ.Ε.Π.**

A. ΚΑΤΣΙΦΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
2. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Πρόγραμμα υποβολής αιτήσεων Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
2. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

Συνημμένο 1.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ	
Δευτέρα 11/3/2013	
ALAPIS ABEE	
ALET PHARMACEUTICALS ABEE	
ALPHA GENERICS THERAPY ΑΕΒΕΦ <<A.G. THERAPY ABEE	
ALVIA A.E	
ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡ	
ARS MEDENDI Φ.ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - Χ.ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ Ο.Ε	
AURORA PHARMACEUTICALS A.E.	
BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ.	
CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.	
D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH	
DELEGANT HOLDINGS LTD, ΚΥΠΡΟΣ	
ΤΡΙΤΗ 12/3/2013	
BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	
DEMO ABEE	
DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ & ΣΙΑ Α.Ε.	
ΤΕΤΑΡΤΗ 13/3/2013	
ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	
FARMAPROJECTS S.A., SPAIN	
FARMEDIA ΑΕ	
FARMELLAS ENTERPRISES LTD, CYPRUS	
FERERAMOOR LIMITED, CYPRUS	
FRESENIUS KABI HELLAS ΑΕ	
FREZYDERM ABEE	
GABRIEL HEALTH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ	
GALENUS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε	
GENEPHARM ΑΕ	
HOSPITAL LINE Α.Ε.	
ΠΕΜΠΤΗ 14/3/2013	
HELP ABEE	
IAMATICA ΜΟΝ. ΕΠΕ	
IASIMO LTD, ENGLAND	
IASIS PHARMAC.HELLAS ΒΙΟΜ.& ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑ	
JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOH	

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15/3/2013	
KHELMA HELLAS A.E.	
LAB.NEWMED ΦΑΡΜ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. LAB.NEWMED PHARMACEUTI	
LEOVAN Μ.ΛΕΩΝ & ΣΙΑ ΕΕ	
LINKER PHARMACEUTICALS ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε	
LYOFIN LTD, GREECE	
MEDARTE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ	
MEDHEL ΕΛΛΑΣ ΑΕ -ΦΑΡΜΑΚΟΧΗΜΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	
MEDIALYSE S.A., ΕΛΛΑΣ	
MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ ΔΤ.MEDICAL PHARMA	
MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ	
ΤΡΙΤΗ 19/3/2013	
MEDICUS A.E.	
MED-ONE Α.Φ.Β.Ε.Ε.	
NEPHROTECH ΑΕ	
NEXUS MEDICALS A.E.	
NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E	
NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUT	
NOVOPHARM LTD, U.K.	
OPUS MATERIA ΕΠΕ	
PLUS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ	
ΤΕΤΑΡΤΗ 20/3/2013	
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	
RAFARM Α.Ε.Β.Ε.	
REMEDINA ΑΒΕΕ	
ROTTAPHARM HELLAS Α.Ε. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚ	
S.J.A. PHARM ΕΠΕ	
SANUS Ο.Ε. Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ ΟΕ	
SPECIFAR ΑΒΕΕ	
ΠΕΜΠΤΗ 21/3/2013	
SANTA PHARMA Α.Ε.	
SELMED LTD, CYPRUS	
T.J.SMITH & NEPHEW LTD, UK	
TARGET PHARMA ΕΠΕ	
VIANEX Α.Ε.	
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 22/3/2013	
UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒ	
VERISFIELD (UK) LTD, U.K	
VERMA DRUGS ΑΒΕΕ	
VIOFAR ΕΠΕ	
VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, GREECE	

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	
ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE	
ΤΡΙΤΗ 26/3/2013	
Α. ΧΑΤΖΗΑΝΤΩΝΟΓΛΟΥ-VELTIPHARM ΕΠΕ Δ.Τ. VELTIPHARM	
ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.	
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	
ΑΡΗΤΗ Α.Ε.	
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ	
ΒΙΟΜΕΝΤΙΚΑ ΛΑΪΦ ΣΑΪΕΝΣΙΣ ΑΕ Φ.ΠΡ.	
ΕΙΣΑΓΩΓΗ-ΕΞΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝΥΓΕΙΑΣ Δ.Τ.ΟΡΤ	
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΚΑΛΟΦΩΛΙΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. ΙΑΡΗΑΡΜ	
Ι. ΧΑΤΖΗΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ (ΜΕ Δ.Τ. MEDEL)	
ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ."INTE	
ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ	
ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε.ΕΙΣΑΓ.& ΕΜΠ.ΝΟΣ.,ΕΡΓ.ΕΞΟΠΛ.,ΔΙΑΓΝ.& ΔΙ	
ΤΕΤΑΡΤΗ 27/3/2013	
ΜΕΝΤΙΜΑΡ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΩΝ,ΚΑΛ/ΚΩΝ,ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	
ΜΟΥΡΙΚΗ ΣΤΕΛΛΑ & ΣΙΑ Ο.Ε. Δ.Τ. COMOMED	
ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε.-EPSILON HEALTH	
ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	
ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε.	
ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε. Δ.Τ.PNG GEROLYMATOS	
ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ	
Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ	
ΣΑΪΕΝΤΙΦΙΚ ΦΑΡΜΑ ΑΝΩΝ.ΦΑΡ/ΚΗ ΕΤ. Δ.Τ. SCIENTIFIC P	
ΠΕΜΠΤΗ 28/3/2013	
ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΡΟΕΛ ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩ	
ΦΑΡΜΑΜΠΡΑΝΤ ΑΕΒΕ	
ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.	
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ	
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ	
ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.	
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 29/3/2013	
ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	
ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	
ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.	
ΦΕΡΑΚΟΝ ΕΠΕ	

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

Συνημμένο 2.

	ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ	
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη).		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν.		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών.		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο 5.120 EURO ανά προϊόν.		
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης		
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση / ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.		
9. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.		

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
Βιολογικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

	ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ	
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη).		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν.		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών.		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο 5.120 EURO ανά προϊόν.		
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης.		
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση / ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.		
9. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.		
10. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
11. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου.		
12. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.		
13. Πιστοποιητικό / Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.α.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης.		

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ

Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας

Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης

	ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ	
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη).		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν.		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών.		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο 5.120 EURO ανά προϊόν.		
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης.		
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση / ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.		
9. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.		

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ