



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Αθήνα: 29-10-12**

**Αρ. Πρωτ.: 76485**

**Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής  
& Κυκλοφορίας Προϊόντων**

**Τμήμα : Επιθεωρήσεων**

**Πληροφορίες: Β. Σταμάτη**

**Τηλέφωνο : 213 2040373**

**Fax : 210 6549500**

**ΠΡΟΣ: Α) ΣΦΕΕ**

**Λ. Κηφισίας 280 & Αγγινίου 3  
152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα**

**Β) ΠΕΦ**

**Λάμψα 7**

**115 24, Αμπελόκηποι, Αθήνα**

**Θέμα:** Οδηγία 2011/62/ΕΕ της 8<sup>ης</sup> Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινотικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού

Η οδηγία 2011/62/ΕΕ ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_el.pdf)) στα πλαίσια της πρόληψης της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού θέτει συγκεκριμένες προϋποθέσεις όσον αφορά στην εισαγωγή δραστικών ουσιών από Τρίτες Χώρες (άρθρο 1, παράγραφος 6). Μεταξύ αυτών προβλέπεται ότι οι δραστικές ουσίες θα συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής (σχετικό πρότυπο έχει εκδοθεί από την ΕΕ: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2012\\_06\\_19\\_template.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2012_06_19_template.pdf)) εκτός εάν ισχύει μία από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εάν η χώρα εξαγωγής περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 25. Προκειμένου να περιληφθεί στους σχετικούς καταλόγους, η χώρα εξαγωγής θα πρέπει να υποβάλει σχετική αίτηση, η οποία θα αξιολογηθεί από την Ε.Ε.
- Όταν, για εξαιρετικούς λόγους και εφόσον είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων, μια εγκατάσταση παραγωγής μιας δραστικής ουσίας για εξαγωγή έχει επιθεωρηθεί από ένα κράτος μέλος και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής (άρθρο 1, παράγραφος 6)

Προς διευκρίνιση των ανωτέρω η ΕΕ έχει αναρτήσει στην ιστοσελίδα της σχετικά κείμενα ([http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm) και [http://ec.europa.eu/health/files/documents/active\\_pharmaceutical\\_ingredients\\_leaflet\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/documents/active_pharmaceutical_ingredients_leaflet_en.pdf))

Επισημαίνεται ότι οι παραπάνω απαιτήσεις δεν αφορούν δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.

Οι παραπάνω απαιτήσεις της οδηγίας 2011/62/ΕΕ τίθενται σε ισχύ στις 2 Ιουλίου 2013. Προκειμένου να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και διαθεσιμότητα φαρμάκων, οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας θα πρέπει μεριμνήσουν και να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα.

Επιπλέον οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας ή οι τοπικοί τους αντιπρόσωποι, σε συνεργασία με τα εργοστάσια παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων, να ενημερώσουν τον ΕΟΦ μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2012, για τα προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας και κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά και περιέχουν δραστικές ουσίες που εισάγονται από τρίτες χώρες. Πιο συγκεκριμένα θα πρέπει να αποσταλούν από τους υπευθύνους κυκλοφορίας ή τους τοπικούς τους αντιπροσώπους στην Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας, πίνακας που θα περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος, την φαρμακοτεχνική του μορφή, το εργοστάσιο παραγωγής (και την χώρα) του, την περιεκτικότητα του σε δραστική ουσία.

- Το όνομα της δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού προϊόντος, το εργοστάσιο παραγωγής της στην τρίτη χώρα (διευκρινίζεται ότι θα πρέπει να συμπεριληφθούν μόνο τα εργοστάσια που χρησιμοποιούνται στην πράξη), την χώρα παραγωγής της δραστικής ουσίας.
- Την Αρμόδια Αρχή από την χώρα ΕΕ/ΕΟΧ ή από χώρα με Αμοιβαία Αναγνώριση με την ΕΕ (MRA Agreement) , η οποία έχει επιθεωρήσει το εργοστάσιο παραγωγής της δραστικής ουσίας και την ημερομηνία επιθεώρησης.

Η υποβολή των στοιχείων μπορεί να γίνει και με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στην διεύθυνση [bstamati@eof.gr](mailto:bstamati@eof.gr).

**Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΠΚΠ**

**Β. ΣΤΑΜΑΤΗ**

**ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Επιθεωρήσεων