



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

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Παντελία Γκούρα
Τηλ.: 213 2040283
Fax: 210 6549500
e-mail: goural@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 8/2/2012

Αρ. Πρωτ.: 9690

ΑΠΟΦΑΣΗ – ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: ΕΞΑΝΤΛΗΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 11 Α /13-1-1983), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α) 83657/2005 (ΦΕΚ 59 Β/26-1-2006), όπως ισχύει.
- Την απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ με αριθμ. Ο-1 (Συνεδρίαση: 1^η/31-1-2012)
- Την προσπάθεια για συνεχή και κατάλληλο εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά προϊόντα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελληνική επικράτεια.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Στις περιπτώσεις που πραγματοποιείται Τροποποίηση της Άδειας Κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος λόγω μεταβίβασης της άδειας ή λόγω αλλαγής επωνυμίας του ισχύοντος Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), ο νέος ΚΑΚ μπορεί να πραγματοποιεί τη διάθεση των αποθεμάτων που έχει στην κατοχή του και στα οποία αναγράφονται τα στοιχεία του προηγούμενου ΚΑΚ εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος της τροποποίησης.

Οι νέοι ΚΑΚ είναι υποχρεωμένοι να τηρούν λεπτομερή στοιχεία των αποθεμάτων των φαρμακευτικών προϊόντων που παραλαμβάνουν και σκοπεύουν να εξαντλήσουν (Φαρμακοτεχνική Μορφή, Περιεκτικότητα, Αριθμό παρτίδας, Ποσότητα), καθώς και της ύπαρξης ή μη ταινίας γνησιότητας με τα στοιχεία του προηγούμενου ΚΑΚ. Επιπρόσθετα, πρέπει να διασφαλίζεται η δυνατότητα επικοινωνίας των ασθενών και των οικείων τους, καθώς και των επαγγελματιών της υγείας με τον νέο ΚΑΚ.

Τα παραπάνω ισχύουν και στην περίπτωση αλλαγής της εταιρείας που πραγματοποιεί τη διάθεση – διανομή του προϊόντος στην Ελληνική αγορά, εφόσον αυτή αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Για όλες τις άλλες περιπτώσεις τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος που δεν αφορούν στα στοιχεία του ΚΑΚ ή του διανομέα ή για ποσότητες αποθεμάτων για τις οποίες το διάστημα εξάντλησής τους υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες, ακολουθείται η διαδικασία αιτήματος προς έγκριση στη Δ/νση Ελ. Παρ. & Κυκλ. Πρ. – Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας, σύμφωνα με τη μέχρι σήμερα πρακτική.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι.Τούντας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας – Δ/νση ΕΠΚΠ
Τμήμα Επιθεώρησης – Δ/νση ΕΠΚΠ
Δ/νση ΔΥΕΠ