



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
2017  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Χολαργός, 29-03-

Αρ. Πρωτ.: 24179

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Διεύθυνση: Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων  
Πληροφορίες: Α. Νεοκοσμίδη  
διαδικτυακή  
Τηλ.: [2132040232](tel:2132040232)

Προς: Ανάρτηση στη

πύλη του ΕΟΦ

#### ΑΠΟΦΑΣΗ-ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Ηλεκτρονική κατάθεση αιτημάτων Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη και  
Κτηνιατρική χρήση αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής  
(CESP)

Έναρξη ισχύος: 03-04-2017

#### Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α' [11/13-01-1983](#)), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
2. Τον Κανονισμό 726/2004 περί Κοινοτικών Διαδικασιών Έγκρισης Φαρμάκων
3. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. Δ.ΥΓ3α/Γ. Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-04-2013)
4. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. 282371/2006 (ΦΕΚ Β' 731/16-06-2006)
5. Την υπ' αριθ. Ο-237/6<sup>η</sup>/16-07-2015 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ
6. Τις σχετικές με τις ηλεκτρονικές υποβολές Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Στο πλαίσιο της προσπάθειας διαρκούς βελτίωσης των διαδικασιών και υπηρεσιών που παρέχει ο Ε.Ο.Φ. προς τους ενδιαφερόμενους, αλλά και της υποχρεωτικής εφαρμογής των Ευρωπαϊκών Οδηγιών, τίθεται σε εφαρμογή από **03-04-2017** η κατάθεση ηλεκτρονικών αιτημάτων και τεκμηρίωσης, αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής

(Common European Submission Portal, CESP) για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.

**Συγκεκριμένα:**

- Όλες οι υποβολές των αιτημάτων για Αμοιβαία/ Αποκεντρωμένη και Εθνική διαδικασία που αφορούν σε εγκρίσεις, τροποποιήσεις, ανανεώσεις, PSURs, ASMFs κ.α., καθώς και η τεκμηρίωσή τους υποβάλλονται αποκλειστικά μέσω CESP. Ακριβώς με τον ίδιο τρόπο υποβάλλονται και οι απαντήσεις σε ερωτήματα των Αρχών, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία που μπορεί να απαιτηθούν από τον Ε.Ο.Φ. στα πλαίσια αξιολόγησης των αιτημάτων.

Για τα παραπάνω αιτήματα δεν απαιτείται η κατάθεση CD/DVD.

- Για κάθε υποβολή θα αποδίδεται αυτόματα αντίστοιχος αριθμός πρωτοκόλλου, τον οποίο θα πληροφορείται ο αιτών άμεσα.

Σε συνέχεια των Οδηγιών του International Conference on Harmonisation (ICH) όπως αυτές έχουν υιοθετηθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση θα γίνονται αποδεκτές ηλεκτρονικές υποβολές μόνο σε μορφή eCTD (electronic Common Technical Document), ή NeeS (Non-eCTD electronic submissions) για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και VNeS (Veterinary NeeS) για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.

Κατ' εξαίρεση από **03-04-2017 έως 04-09-2017** θα γίνονται αποδεκτές και οι ηλεκτρονικές υποβολές οι οποίες δεν πληρούν τις προδιαγραφές των παραπάνω μορφών δομής φακέλου.

Σε κάθε περίπτωση θα γίνεται αποδεκτή μόνο η ηλεκτρονική αίτηση eAF (electronic application forms).

Επισημαίνεται ότι, για οποιαδήποτε αίτηση νέας έγκρισης άδειας κυκλοφορίας απαιτείται η υποβολή φακέλου σε μορφή eCTD ή NeeS (Ανθρώπινα) και VNeS (Κτηνιατρικά) από **03-04-2017**.

Σύμφωνα με τον οδικό χάρτη των ηλεκτρονικών υποβολών ο οποίος υιοθετήθηκε από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 10-03-2017, καθίσταται **υποχρεωτική η χρήση της μορφής eCTD** για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης ως ακολούθως:

- Για όλες τις υποβολές για προϊόντα με Κεντρική διαδικασία: ήδη εφαρμόζεται
- Για τις νέες εγκρίσεις προϊόντων με Αποκεντρωμένη διαδικασία: ήδη εφαρμόζεται από 01-01-2016
- Για τις νέες εγκρίσεις προϊόντων με Αμοιβαία διαδικασία: ήδη εφαρμόζεται από 01-01-2017
- Για όλες τις άλλες υποβολές (όπως τροποποιήσεις, ανανεώσεις, PSURs, ASMFs κ.α.) προϊόντων με Αποκεντρωμένη/Αμοιβαία διαδικασία: από 01-01-2018
- Για τις νέες εγκρίσεις προϊόντων με Εθνική διαδικασία: από 01-07-2018
- Για όλες τις άλλες υποβολές (όπως τροποποιήσεις, ανανεώσεις, PSURs, ASMFs κ.α.) προϊόντων με Εθνική διαδικασία: από 01-01-2019

Σύμφωνα με τον ανωτέρω οδικό χάρτη των ηλεκτρονικών υποβολών, καθίσταται **υποχρεωτική η χρήση της μορφής VNeS** για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης ως ακολούθως:

- Για όλες τις υποβολές για προϊόντα με Αποκεντρωμένη και Κεντρική διαδικασία: ήδη εφαρμόζεται
- Για τις νέες εγκρίσεις προϊόντων με Αποκεντρωμένη και Κεντρική διαδικασία: ήδη εφαρμόζεται
- Για τις νέες εγκρίσεις προϊόντων με Εθνική διαδικασία: πρώτο τρίμηνο 2018
- Για όλες τις υποβολές (όπως τροποποιήσεις, ανανεώσεις, PSURs, ASMFs κ.α.) για προϊόντα με Εθνική διαδικασία: πρώτο τρίμηνο 2019

### **«Υποβολή baseline»**

Συνιστάται ιδιαίτερα η υποβολή baseline\* (Module 3) για την ταχύτερη και αποτελεσματικότερη διεκπεραίωση αιτημάτων τροποποιήσεων και ανανεώσεων.

\* Ως baseline εννοείται η τελική εγκεκριμένη τεκμηρίωση κατά το χρόνο υποβολής του αιτήματος

Σε συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση θα αναφέρεται ότι στη baseline περιλαμβάνεται μόνο η ήδη εγκεκριμένη τεκμηρίωση για το Module 3 και όχι οποιαδήποτε επιπρόσθετη μεταβολή.

**Σας εφιστούμε την προσοχή στα εξής:**

- Δεν υπάρχει ανάγκη πλέον για άμεσο διοικητικό έλεγχο
- Προϋπόθεση έναρξης αξιολόγησης του φακέλου, είναι η παραλαβή μέσω πρωτοκόλλου των:
  - Cover Letter συμπληρωμένο στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με το προσχέδιο του ΗΜΑ πρωτότυπα υπογεγραμμένο,
  - Πρωτότυπο παράβολο, εφόσον η πληρωμή δεν έχει πραγματοποιηθεί ηλεκτρονικά
  - Ηλεκτρονική αίτηση eAF στην Ελληνική γλώσσα (π.χ. πεδία σκοπού αιτήματος, «ισχύουσα-προτεινόμενη»), στο Module 1-Common-el
- Ειδικά για τις μεταβιβάσεις αδειών κυκλοφορίας εκτός των παραπάνω εγγράφων και της υποβολής των αιτημάτων αυτών μέσω CESP, κατατίθενται συμπληρωματικά μέσω πρωτοκόλλου όλα τα έγγραφα εκ της τεκμηρίωσης του αιτήματος μεταβίβασης στα οποία απαιτείται πρωτότυπη υπογραφή δηλαδή:
  - Σελίδα 6 της αιτήσεως μεταβίβασης
  - Τεκμηρίωση 5 «Επιστολή του Δικαιούχου σήματος όπου να δηλώνει τον νέο κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας»
  - Τεκμηρίωση 10 «Δήλωση του προτεινόμενου Κατόχου της άδειας κυκλοφορίας»
  - Τεκμηρίωση 11 «Δήλωση του ισχύοντα Κατόχου της άδειας κυκλοφορίας»

**Επιπρόσθετα σας υπενθυμίζουμε ότι:**

Για όλες τις καταθέσεις απαιτείται η υποβολή:

- Γενικών Πληροφοριών
- Συνοπτικού Πίνακα για όλες τις τροποποιήσεις IA, IA<sub>IN</sub>, IB, II αποθηκευμένου στα working documents (πρότυπο του πίνακα έχει καθοριστεί σε προηγούμενη εγκύκλιο).

Για τα τελικά ελληνικά κείμενα Π.Χ.Π και Φ.Ο.Χ. που αφορούν προϊόντα ανθρώπινης χρήσης με Αμοιβαία/ Αποκεντρωμένη διαδικασία που βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη, ισχύει η ηλεκτρονική διεύθυνση [spctrans@eof.gr](mailto:spctrans@eof.gr)

Για τα τελικά ελληνικά κείμενα Π.Χ.Π και Φ.Ο.Χ. που αφορούν προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης με Αμοιβαία/ Αποκεντρωμένη διαδικασία που βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη,

ισχύει η ηλεκτρονική διεύθυνση [spcvet@eof.gr](mailto:spcvet@eof.gr)  
Τέλος, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το  
eSubmission, CESP, eAF, eCTD, NeeS, VNeS επισκεφτείτε  
την ιστοσελίδα <http://esubmission.ema.europa.eu>  
Για περαιτέρω διευκρινίσεις, ερωτήσεις κ.α. απευθυνθείτε  
στην ηλεκτρονική διεύθυνση [esubmission@eof.gr](mailto:esubmission@eof.gr)

**Η Πρόεδρος ΔΣ/ ΕΟΦ**

**Εσωτερική Διανομή:**

- Γραφείο Προέδρου
- Αντιπροέδρων ΕΟΦ
- Δ/ση ΔΥΕΠ
- Δ/ση Αξιολόγησης
- Διεύθυνση Εργαστηρίων
- Διεύθυνση Οργάνωσης και πληροφορικής

**Αικ. Αντωνίου**