

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284

155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

**ΑΙΤΗΣΗ**

1. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1.** | **Επωνυμία εταιρείας:** | |  |
| **1.2.** | **Στοιχεία Προσώπου Επικοινωνίας** | |  |
|  | 1.2.α. | Όνομα: |  |
|  | 1.2.β. | Τηλέφωνο: |  |
|  | 1.2.γ. | Email: |  |

1. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** | **ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΕΟΦ** | **ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ** |
| **2.1.** |  |  |  |
| **2.2.** |  |  |  |
| **2.3.** |  |  |  |

1. **ΕΙΔΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ**

(Σημειώστε Χ στο αντίστοιχο τετράγωνο)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Έγκριση Τιμής Νέου Φαρμάκου |  |
| 3.2 | Έγκριση Τιμής Νέας Μορφής |  |
| 3.3 | Έγκριση Τιμής Νέας Συσκευασίας |  |
| 3.4 | Έγκριση Τιμής Νέας Περιεκτικότητας |  |
| 3.5 | Αίτημα Επανένταξης |  |
| 3.6 | Μεταβολής (αύξησης) τιμής |  |

1. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | Πλήρης Φάκελος 8(3) |  |
| 4.2 | Γενόσημο 10(1) …………………………**Προϊόν Αναφοράς:** |  |
| 4.3 | Υβριδική αίτηση 10(3) ………………**Προϊόν Αναφοράς:** |  |
| 4.4 | Ουσιωδώς όμοιο 10(δ) |  |
| 4.5 | Αίτηση καλώς καθιερωμένης χρήσης 10(α) |  |
| 4.6 | Αίτηση γνωστού συνδυασμού 10(γ) |  |
| 4.7 | Αίτηση συγκατάθεσης 10(β) |  |
| 4.8 | Παραδοσιακής χρήσης 16(α) |  |
| 4.9 | Ελληνικό παραγόμενο / Κοστολόγιο |  |
| 4.10 | Ορφανό |  |
| 4.11 | Παράγωγο Αίματος |  |
| 4.12 | Ν.3816 |  |
| 4.13 | Εμβόλιο |  |
| 4.14 | Βιολογικό Προϊόν |  |

**Υποβάλλονται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:**

(Σημειώστε Χ στο αντίστοιχο τετράγωνο)

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Έλεγχος ΕΟΦ* |
| □ Αίτηση | □ |
| □ Παράβολο | □ |
| □ Άδεια κυκλοφορίας | □ |
| □ Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986 | □ |
| □ Φύλλα Έρευνας και επαλήθευσης τιμών φαρμάκων Ευρώπης | □ |
| □ Κοστολόγιο | □ |
| □ Τιμολόγια Προσφορών για τις πρώτες ύλες | □ |