



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**Ταχ Δ/ση: Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός**

**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**

Χολαργός, 28/4/2017  
Αριθμ. Πρωτ.: 40035

## **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

### **ΘΕΜΑ: ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ**

Σε συνέχεια προφορικών και γραπτών αιτημάτων που δέχεται ο ΕΟΦ τόσο από εταιρείες παραγωγής και διακίνησης ιατρικών αερίων όσο και από κρατικά νοσοκομεία κρίνουμε σκόπιμο να σας ενημερώσουμε για τα κάτωθι:

1. Τα ιατρικά αέρια, σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Γραμμή CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/2007, έχουν χαρακτηριστεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ως φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνεπώς για τη νόμιμη κυκλοφορία τους απαιτούνται όλες οι διαδικασίες που ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος και πρωτίστως, άδεια κυκλοφορίας (σύμφωνα με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία: Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049, όπως ισχύει).

Διευκρινίζεται ότι οι κύλινδροι αερίου, κρυογονικά δοχεία, μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές κ.λ.π. είναι περιέκτες του ιατρικού αερίου και περιλαμβάνονται στην ίδια άδεια κυκλοφορίας.

2. Επειδή, λόγω των ερωτημάτων που περιέχονται στον ΕΟΦ, διαπιστώνεται ότι υπάρχει σύγχυση στον χώρο, καθώς οι εταιρείες παραγωγής και διακίνησης ιατρικών αερίων στην Ελλάδα, διαθέτουν μεν άδεια δυνατότητας παραγωγής, πλην όμως δεν διαθέτουν όλες άδεια κυκλοφορίας (κάποιες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, άλλες βρίσκονται σε διαδικασία εξέτασης του αιτήματος άδειας κυκλοφορίας και άλλες αναμένεται να συμμορφωθούν), καλούνται όλες οι ενδιαφερόμενες εταιρείες να υποβάλουν άμεσα αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω προϊόντα, με την κατάλληλη τεκμηρίωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη φαρμακευτική νομοθεσία.

Προκειμένου να μην εμφανισθεί πρόβλημα έλλειψης σε ιατρικά αέρια στα νοσοκομεία, χορηγείται εύλογος χρόνος συμμόρφωσης των εταιρειών που ήδη διαθέτουν άδεια δυνατότητας παραγωγής, αλλά όχι και άδεια κυκλοφορίας, **ο οποίος ορίζεται έως την 30/6/2018**. Μετά την ημερομηνία αυτή, δεν θα δύναται να κυκλοφορήσει ιατρικό αέριο χωρίς άδεια κυκλοφορίας.

**Η Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**Αικ. Αντωνίου**