

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** **Χολαργός, 19-03-2021**

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

**Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός** **Αρ. Πρωτ.: 26976**

**Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων**

**Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου**

**Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη Προς: *προς ανάρτηση στην***

**Τηλέφωνο: 2132040 208 *ιστοσελίδα του ΕΟΦ***

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

**ΘΕΜΑ: Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, βιολογικών προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης λήξεως 31-12-2021.**

**Σχετικά: 1) Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ Γ.Π 32221/2013 (ΦΕΚ 1049, Τεύχος Β΄/ 29-4-2013), όπως τροποποιήθηκε με την με την ΚΥΑ υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485, Τεύχος Β΄/27-9-2013)**

**2) Η υπ΄ αριθμ. 24179/29-03-2017 Απόφαση-Εγκύκλιος για την Ηλεκτρονική κατάθεση αιτημάτων Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη και Κτηνιατρική χρήση αποκλειστικά μέσω της *Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής (CESP)***

Η Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων του ΕΟΦ, ανακοινώνει την έναρξη υποβολής των Αιτήσεων Ανανέωσης Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης, (συμβατικά, βιολογικά και Φαρμακευτικά Προϊόντα Φυτικής Προέλευσης), **λήξεως 31/12/2021.**

Οι αιτήσεις θα υποβληθούν αυστηρά **από 22-03-2021 έως και 15-04-2021 αποκλειστικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Υποβολής (CESP) - σε μορφή eCTD - όπου θα γίνεται ανάρτηση και της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, σύμφωνα με την υπ΄ αριθμ. 24179/29-03-2017 Απόφαση-Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ., ενώ παράλληλα θα υποβάλλεται στο πρωτόκολλο συνοδευτική επιστολή πρωτότυπα υπογεγραμμένη (Cover Letter).**

Για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δεν θα ζητηθεί η ανανέωσή τους, θα υποβάλλεται μέσω πρωτοκόλλου το σχετικό έντυπο ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας. Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2022.

Τα ανωτέρω θα εφαρμοσθούν για τις ανανεώσεις **ΕΘΝΙΚΩΝ αδειών κυκλοφορίας.**

###  ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

## Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Συνοδευτική επιστολή πρωτότυπα υπογεγραμμένη (Cover Letter).
2. Ηλεκτρονική αίτηση eAF (ανά μορφή/περιεκτικότητα).
3. Συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας» (συνημμένο 1).
4. Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα επικοινωνίας

 -ειδικευμένο πρόσωπο για φαρμακοεπαγρύπνηση εντός ΕΟΧ (και βιογραφικό σημείωμα)

 -πρόσωπο επικοινωνίας με τον ΕΟΦ ***(απαραίτητη η αναγραφή της διεύθυνσης ηλεκτρονικής αλληλογραφίας προκειμένου να αποσταλεί σχετική αλληλογραφία σε περίπτωση ύπαρξης εκκρεμοτήτων).***

1. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP (όχι επιθεώρηση παλαιότερη των τριών ετών) ή άδεια δυνατότητας παραγωγής για όλους τους παρασκευαστές, συσκευαστές και υπευθύνους απελευθέρωσης παρτίδας του τελικού προϊόντος.
2. Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη(-ες) ύλη(-ες) ή/και για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής που αναγράφονται ως υπεύθυνοι απελευθέρωσης παρτίδας, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα (με audit εντός τριετίας).
3. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος (ΠΧΠ και ΦΟΧ) και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας.
4. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Για όσα φαρμακευτικά προϊόντα έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, στην οποία δεν περιέχονται όλα τα διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του προϊόντος, πρέπει να κατατεθεί και η προηγούμενη απόφαση άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης που τα περιλαμβάνει.

1. Στην περίπτωση που δεν έχουν επικαιροποιηθεί οι όροι χορήγησης του προϊόντος σύμφωνα με τα νεότερα δεδομένα ασφάλειας, ο ΚΑΚ υποχρεούται πριν την κατάθεση της αίτησης ανανέωσης να υποβάλει σχετικό αίτημα τροποποίησης.
2. Παράβολο **5120 EURO** ανά προϊόν (ανά 5ψήφιο κωδικό ΕΟΦ). Το παράβολο κατατίθεται στην Τράπεζα Ελλάδος (IBAN**:** GR5301000240000000000263038, αριθμ. λογαριασμού 26303/8).
3. Συνολική Περίληψη Ποιότητας/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και πρόσφατο βιογραφικό σημείωμα).
4. Κλινική Ανασκόπηση/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και πρόσφατο βιογραφικό σημείωμα).

**ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

## ΜΟΝΟ για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης

Εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών, για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης απαιτούνται και τα κάτωθι:

1. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του Βιολογικού Προϊόντος (συνημμένο 2).
2. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου.
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ (συνημμένο 3).
4. Πιστοποιητικό/Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.ά.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης σύμφωνα με τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ για τα προϊόντα Αίματος (δραστικό συστατικό ή έκδοχο).

**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

## Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης

Όσα προαναφέρονται για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

**Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν ότι:**

 *Η υποχρέωση υποβολής αιτήσεων ανανέωσης μέσα στη συγκεκριμένη προθεσμία είναι ανεξάρτητη της έκδοσης ή μη προηγούμενης απόφασης ανανέωσης.*

Τέλος, στα πλαίσια της καλής συνεργασίας, παρακαλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους για την ορθή συμπλήρωση των δικαιολογητικών που απαιτούνται στα κατάλληλα μέρη (Modules) του φακέλου του προϊόντος, όπως αυτά αναγράφονται στη συνημμένη ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ.

Η Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινίσεις.

 **Η Αναπλ. Προϊστάμενη της**

 **Διεύθυνσης Δ.Υ.Ε.Π.**

 Μ. ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
2. Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
2. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του Βιολογικού Προϊόντος
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE

Συνημμένο 1.

|  |
| --- |
| ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝΑνανέωσης Άδειας ΚυκλοφορίαςΦαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Αίτηση ανανέωσης. |  |
| 2 | Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας. |  |
| 3 | Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Π.Χ.Π. | 1.3.1 |
| 4 | Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Φ.Ο.Χ. | 1.3.1 |
| 5 | Δήλωση, ή, όταν είναι διαθέσιμο, ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP, όχι παλαιότερο των τριών ετών, για τον παραγωγό (τους παραγωγούς) των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου, που αναφέρονται στην αίτηση, το οποίο να έχει εκδοθεί από μια αρμόδια αρχή του ΕΟΧ ή αρχή που συμμετέχει στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA). Εάν είναι διαθέσιμη, αρκεί μια παραπομπή στη βάση δεδομένων του EudraGMP της Κοινότητας. | 1.2 (9) |
| 6 | Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person -QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής (δηλ. εγκατεστημένο στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στο έντυπο της αίτησης, όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη ύλη, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα. | 1.2 (11) |
| 7 | Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία ειδικευμένο πρόσωπο στην ΕΕ για φαρμακοεπαγρύπνηση. | 1.2 (2) |
| 8 | Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία για επιστημονικές υπηρεσίες στην ΕΕ επιφορτισμένο με τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. | 1.2 (4) |
| 9 | Να δοθεί ένας χρονολογικός κατάλογος με τις καταθέσεις που έχουν υποβληθεί από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή της τελευταίας ανανέωσης και μετά, αναγράφοντας το σκοπό, την κατάσταση την ημερομηνία υποβολής και την ημερομηνία έκδοσης (όπου εφαρμόζεται). | 1.2 (7) |
| 10 | Πληροφορίες σχετικά με τον εμπειρογνώμονα Ποιότητας (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα). | 1.4.1 |
| 11 | Συνολική Περίληψη Ποιότητας. | 2.3 |
| 12 | Πληροφορίες σχετικά με τον Κλινικό εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα). | 1.4.3 |
| 13 | Κλινική Ανασκόπηση. | 2.5 |
| 14 | Παράβολο **5.120 EURO** ανά προϊόν. |  |
| ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝΑνανέωσης Άδειας ΚυκλοφορίαςΒιολογικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Αίτηση ανανέωσης.  |  |
| 2 | Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας. |  |
| 3 | Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Π.Χ.Π. | 1.3.1 |
| 4 | Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Φ.Ο.Χ. | 1.3.1 |
| 5 | Δήλωση, ή, όταν είναι διαθέσιμο, ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP, όχι παλαιότερο των τριών ετών, για τον παραγωγό (τους παραγωγούς) των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου, που αναφέρονται στην αίτηση, το οποίο να έχει εκδοθεί από μια αρμόδια αρχή του ΕΟΧ ή αρχή που συμμετέχει στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA). Εάν είναι διαθέσιμη, αρκεί μια παραπομπή στη βάση δεδομένων του EudraGMP της Κοινότητας. | 1.2 (9) |
| 6 | Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person -QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής (δηλ. εγκατεστημένο στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στο έντυπο της αίτησης, όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη ύλη, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα. | 1.2 (11) |
| 7 | Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία ειδικευμένο πρόσωπο στον ΕΕ για φαρμακοεπαγρύπνηση. | 1.2 (2) |
| 8 | Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία για επιστημονικές υπηρεσίες στον ΕΕ επιφορτισμένο με τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. | 1.2 (4) |
| 9 | Να δοθεί ένας χρονολογικός κατάλογος με τις καταθέσεις που έχουν υποβληθεί από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή της τελευταίας ανανέωσης και μετά, αναγράφοντας το σκοπό, την κατάσταση την ημερομηνία υποβολής και την ημερομηνία έκδοσης (όπου εφαρμόζεται). | 1.2 (7) |
| 10 | Πληροφορίες σχετικά με τον εμπειρογνώμονα Ποιότητας (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα). | 1.4.1 |
| 11 | Συνολική Περίληψη Ποιότητας. | 2.3 |
| 12 | Πληροφορίες σχετικά με τον Κλινικό εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα). | 1.4.3 |
| 13 | Κλινική Ανασκόπηση. | 2.5 |
| 14 | Παράβολο **5.120 EURO** ανά προϊόν. |  |
| 15 | Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος. |  |
| 16 | Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου. |  |
| 17 | Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. |  |
| 18 | Πιστοποιητικό / Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.α.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης. |  |

**Συνημμένο 2.**

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Δραστική ουσία: |  |
|  | Σύστημα ξενιστή-φορέα\*: |  |
|  | Φαρμακοτεχνική μορφή: |  |
|  | Μορφή / Περιεκτικότητα: |  |
|  | Δραστική ουσία στην οποίααναφέρεται η περιεκτικότητα: |  |
|  | Συσκευασία-ες: |  |  |
|  | Κατηγορία προϊόντος: | Φαρμακευτικό προϊόν ***[ ]***  Ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν (Κ.Ο.89/342/ΕΟΚ)***[ ]*** Προϊόν αίματος (Κ.Ο.89/381/ΕΟΚ)***[ ]***  Άλλο συμβατικό βιολογικό προϊόν***[ ]***  Βιοτεχνολογικό φαρμακευτικό προϊόν (Κ.Ο.87/22/ΕΟΚ)***[ ]***  Άλλο φάρμακο υψηλής τεχνολογίας |
|  | Οδός και τρόπος χορήγησης: |  |
|  | Επωνυμία παρασκευαστή-ών δραστικής πρώτης ύλης: |  |
|  | Επωνυμία παρασκευαστή-ών: |  |
|  | Επωνυμία συσκευαστή-ών: |  |
|  | Επωνυμία υπευθύνου απελευθέρωσης παρτίδας : |  |
|  | Επωνυμία κατόχου άδειας κυκλοφορίας: |  |
|  | Τρόπος διάθεσης: |  |
|  | Διάρκεια ζωής / Συνθήκες φύλαξης (βάσει λημάτων 6.3 & 6.4 της ΠΧΠ): |  |
|  | Σύνθεση \*\*  (μεταφορά του λήματος 3.2.P.1 του CTD):Δραστικές ουσίες ΠοσότηταΈκδοχα | Μονάδα |  |
|  |
|  | Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος:  |
|  | Φύλλο οδηγιών για το χρήστη:  |
| 1. Νομική βάση αίτησης έγκρισης:
2. Ημερομηνία λήξης άδειας κυκλοφορίας:
3. Επίσημο Εργαστήριο Απελευθέρωσης Παρτίδας (OMCL):
4. Επωνυμία Τοπικού Αντιπροσώπου:
5. Κωδικός Προϊόντος:

|  |
| --- |
| \* Συμπληρώνεται μόνο εφόσον πρόκειται για βιοτεχνολογικό φαρμακευτικό προϊόν |
| \*\* Να δηλωθεί εάν στη σύνθεση του προϊόντος (δραστικό συστατικό, έκδοχα, αντιδραστήρια, χρησιμοποιούμενα κατά την παραγωγική διαδικασία) περιλαμβάνεται υλικό βόειας ή γενικά ζωικής προέλευσης. |

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ |

Συνημμένο 3.

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥΣ ΥΛΙΚΟ ΖΩΪΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος & κωδικός |  |
| 2. Φαρμακοτεχνική μορφή |  |
| 3. Μορφή/Περιεκτικότητα |  |
| 4. Οδός και τρόπος χορηγήσεως |  |
| 5. Συνοπτική αναγραφή των εγκεκριμένων θεραπευτικών ενδείξεων |  |
| 6. Επωνυμία κατόχου άδειας κυκλοφορίας |  |
| 7. Επωνυμία παρασκευαστή δραστικής πρώτης ύλης |  |
| 8. Επωνυμία παρασκευαστή |  |
| 9. Επωνυμία συσκευαστή |  |
| 10. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας  |  |
| 11. Ημερομηνία λήξης άδειας κυκλοφορίας |  |
| 12. Υλικό ζωικής προέλευσηςα) να προσδιορισθεί το «είδος» του χρησιμοποιούμενου ιστού & β) το είδος του ζώου | Εάν περιλαμβάνονται περισσότερα του ενός υλικά ζωικής προέλευσης

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| α) | α) | α) |
| β) | β) | β) |

 |
| 13. Σκοπός της χρήσης του υλικού (π.χ. δραστικό, έκδοχο, χρήση κατά την παραγωγική διαδικασία) |  |
| 14. Χώρα/ες προέλευσης του συλλέγοντος ζωικού υλικού |  |
| 15. Ηλικία ζώων, διατροφή κ.α. |  |
| 16. Εφαρμοζόμενες τεχνικές αδρανοποίησης ιών |  |
| 17. Αξιολόγηση της αξιοπιστίας της εφαρμοζόμενης τεχνικής αδρανοποίησης με τη χρήση κατάλληλων μοντέλων |  |

**18. Άλλες πληροφορίες. Ενδεικτικά αναφέρονται:**

- Ανίχνευση PR P 27-30 στην πρώτη ύλη και στο τελικό χύμα προϊόν όπου είναι εφαρμόσιμη.

- Πειραματικά δεδομένα *in vivo* που να επιβεβαιώνουν ότι το τελικό προϊόν το παραγόμενο από πρώτη ύλη προερχόμενη από μολυσμένα ζώα κατά προτίμηση με τον «λοιμογόνο παράγοντα» της BSE δεν μεταδίδει BSE σε πειραματόζωα (π.χ. τρωκτικά).