



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση:** 1. Αξιολόγησης Προϊόντων  
2. ΔΥΕΠ

Χολαργός, 19/9/2017  
Αρ. Πρωτ.: 55338/16.6.2017

**Πληροφορίες:**

Μ. Ορφανού  
Τηλ.: 213 2040 209  
Ι. Σάκκου  
Τηλ.: 213 2040 230

**ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ**

**Θέμα:** Υποβολή αιτημάτων για αλλαγή του τρόπου διάθεσης από ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σε Φάρμακα Γενικής Διάθεσης (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.) – Ειδική διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης αιτημάτων που αντιστοιχούν στον ενδεικτικό κατάλογο Δραστικών Ουσιών (Μορφές, Περιεκτικότητες και Συσκευασίες) που δύνανται να ενταχθούν στο άρθρο 68 του Ν.4389/2016 (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.) και ο οποίος αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ την 3/11/2016.

Σύμφωνα με το άρθρο 68 του Ν.4389/2016 (ΦΕΚ Α΄ 94), φάρμακα, τα οποία κατά τις κείμενες διατάξεις πληρούν τις προϋποθέσεις κατάταξης στην κατηγορία των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ), μπορούν να καταταγούν περαιτέρω στην υποκατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων γενικής διάθεσης (Γενικής Διάθεσης Φάρμακα ή ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), εφόσον πληρούνται επιπρόσθετα και σωρευτικά τα κριτήρια που αναφέρονται στο ανωτέρω άρθρο και στην ΥΑ αρ. Γ5(α)51194/18.7.2016 (ΦΕΚ Β΄2219).

Ως εκ τούτου, καλούνται οι ενδιαφερόμενοι ΚΑΚ να καταθέσουν στον ΕΟΦ, εφόσον το επιθυμούν, σχετική αίτηση τροποποίησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων ο τρόπος διάθεσης, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, έχει ορισθεί ως «Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή» και εμπίπτουν στους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 68 του Ν.4389/2016 (ΦΕΚ Α΄ 94) και της αρ. ΥΑ Γ5(α)51194/18.7.2016 (ΦΕΚ Β΄2219).

Ειδικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστική, ουσία που περιλαμβάνεται στον ενδεικτικό κατάλογο Δραστικών Ουσιών (Μορφές, Περιεκτικότητες και Συσκευασίες) που δύνανται να ενταχθούν στο άρθρο 68 του Ν.4389/2016 (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.) και αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ στις 3/11/2016, η διαδικασία θα έχει ως εξής:

#### ΕΠΙΤΑΧΥΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

1. Κατάθεση αιτήματος από εταιρεία στη ΔΔΥΕΠ. Άμεσος διοικητικός έλεγχος και διαβίβαση αιτήματος στην αξιολόγηση.
2. Παραλαβή αιτήματος από ΔΔΥΕΠ στη Διεύθυνση Αξιολόγησης. Άμεση ανάθεση στον Αρμόδιο Αξιολογητή.

Εκτός σειράς προτεραιότητας αξιολόγηση της τροποποίησης από τον αξιολογητή, διαβίβαση της Έκθεσης Αξιολόγησης στον Προϊστάμενο του τμήματος για εκτίμηση και στον Προϊστάμενο της Δ/σης για επικύρωση.

3. Διαβίβαση στη Γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων ΕΟΦ και εισαγωγή για εξέταση στην αμέσως επομένη συνεδρίαση του ΕΣΕ. Σύνταξη και επικύρωση της γνωμάτευσης και διαβίβαση θέματος και γνωμάτευσης στο Τμήμα Έκδοσης Αδειών της ΔΔΥΕΠ ( προϋπολογιζόμενος χρόνος 20 ημέρες).
4. Έκδοση Απόφασης από το Τμήμα Έκδοσης Αδειών της ΔΔΥΕΠ.

«Η ως άνω επιταχυνόμενη διαδικασία θα ολοκληρώνεται σε 60 ημέρες, υπό την αυτονόητη προϋπόθεση ότι ο υποβαλλόμενος φάκελλος είναι πλήρης και δεν απαιτούνται συμπληρωματικά στοιχεία ή επικαιροποίηση των κειμένων ΠΧΠ και ΦΟΧ.»

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι κείμενες διατάξεις.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ**