



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Σεπτεμβρίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5769

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Ο-344/13η/02-09-2026

Τροποποίηση της υπ' αρ. 0-833/18η/6-10-2008 (Β' 135/2009) απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ περί καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις «Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης» όπως έχει τροποποιηθεί από τις αποφάσεις: 1) υπ' αρ. 23022/2009 (Β' 779), 2) υπ' αρ. 69251/2009 (Β' 2255), 3) υπ' αρ. 62060/2010 (Β' 1586), 4) υπ' αρ. 0-209/7/2011 (Β' 2115), 5) υπ' αρ. 0-379/73η/2012 (Β' 1631), 6) υπ' αρ. 0-9/1η/21-1-2013 (Β' 351), 7) υπ' αρ. 0-156/3η/13-3-2014 (Β' 1200), 8) υπ' αρ. 0-379/12η/ 15-9-2014 (Β' 2857), 9) υπ' αρ. 0-121/3η/27-4-2015 (Β' 978), 10) υπ' αρ. 0-347/10η/4-11-2015 (Β' 2961), 11) υπ' αρ. 0-528/3η/8-4-2016 (Β' 1076), 12) υπ' αρ. 0-31/3η/8-3-2019 (Β' 2072), 13) υπ' αρ. 0-266/11η/5-8-2022 (Β' 4985), 14) υπ' αρ. 0-53/6η/26-7-2023 (Β' 6215).

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 2, τις περ. β και δ της παρ. 1, την παρ. 10 του άρθρου 3 και την περ. 6 της παρ. Ι του άρθρου 6 του ν. 1316/1983 (Α' 3).
2. Την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ.3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινή υπουργική απόφαση περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2001/83/ΕΚ.
3. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/14709/2018 (Β' 1152) κοινή υπουργική απόφαση περί προσαρμογής της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2017/1572.
4. Την Τ.Ε. 10/2026 εισήγηση του Τμήματος Επιθεώρησης του ΕΟΦ.
5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.
6. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπ' αρ. 0-833/18η/6-10-2008 (Β' 135/2009) απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ περί καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις «Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης» όπως έχει τροποποιηθεί από τις αποφάσεις:

1) υπ' αρ. 23022/2009 (Β' 779), 2) υπ' αρ. 69251/2009 (Β' 2255), 3) υπ' αρ. 62060/2010 (Β' 1586), 4) υπ' αρ. 0-209/7/2011 (Β' 2115), 5) υπ' αρ. 0-379/73η/2012 (Β' 1631), 6) υπ' αρ. 0-9/1η/21-1-2013 (Β' 351), 7) υπ' αρ. 0-156/3η/13-3-2014 (Β' 1200), 8) υπ' αρ. 0-379/12η/ 15-9-2014 (Β' 2857), 9) υπ' αρ. 0-121/3η/27-4-2015 (Β' 978), 10) υπ' αρ. 0-347/10η/4-11-2015 (Β' 2961), 11) υπ' αρ. 0-528/3η/8-4-2016 (Β' 1076), 12) υπ' αρ. 0-31/3η/8-3-2019 (Β' 2072), 13) υπ' αρ. 0-266/11η/5-8-2022 (Β' 4985), 14) υπ' αρ. 0-53/6η/26-7-2023 (Β' 6215), ως ακολούθως:

Την τροποποίηση της υπ' αρ. 0-833/18η/06-10-2008 απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ, με την αντικατάσταση του Παραρτήματος 19 με το νέο κείμενο ως εξής:



Παράρτημα 19

Δείγματα αναφοράς και διατήρησης

1. Πεδίο εφαρμογής

1.1 Το παρόν παράρτημα του οδηγού των Κανόνων Καλής παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων (στο εξής: οδηγός Κανόνων Καλής Παραγωγής) παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τη λήψη και την κατοχή δειγμάτων αναφοράς πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας ή τελικών προϊόντων και δειγμάτων διατήρησης τελικών προϊόντων.

1.2 Ειδικές απαιτήσεις για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα παρέχονται στις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής σχετικά με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα.

1.3 Το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει επίσης οδηγίες σχετικά με τη λήψη δειγμάτων διατήρησης κατά την παράλληλη εισαγωγή/διανομή φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Αρχή

2.1 Τα δείγματα διατηρούνται για την εκπλήρωση δύο σκοπών, πρώτον για την παροχή δείγματος για αναλυτική δοκιμή και, δεύτερον, για την παροχή δείγματος του πλήρως τελικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, τα δείγματα μπορούν να εμπίπτουν σε δύο κατηγορίες:

Δείγμα αναφοράς (reference sample): δείγμα παρτίδας αρχικού υλικού, υλικού συσκευασίας ή τελικού προϊόντος, το οποίο αποθηκεύεται με σκοπό να αναλυθεί, εάν προκύψει ανάγκη κατά τη διάρκεια ζωής της σχετικής παρτίδας. Όταν το επιτρέπει η σταθερότητα, θα πρέπει να φυλάσσονται δείγματα αναφοράς από κρίσιμα ενδιάμεσα στάδια (π.χ. εκείνα που απαιτούν αναλυτική δοκιμή και αποδέσμευση) ή ενδιάμεσα προϊόντα, τα οποία μεταφέρονται εκτός του ελέγχου του παραγωγού.

Δείγμα διατήρησης (retention sample): δείγμα πλήρως συσκευασμένης μονάδας από παρτίδα τελικού προϊόντος. Αποθηκεύεται για σκοπούς ταυτοποίησης. Για παράδειγμα, παρουσίαση, συσκευασία, επισήμανση, φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή, αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης σε περίπτωση που προκύψει ανάγκη κατά τη διάρκεια ζωής της σχετικής παρτίδας. Ενδέχεται να υπάρχουν εξαιρετικές περιπτώσεις κατά τις οποίες η απαίτηση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί χωρίς διατήρηση διπλών δειγμάτων, π.χ. όταν μικρές ποσότητες μιας παρτίδας συσκευάζονται για διαφορετικές αγορές ή για την παραγωγή πολύ ακριβών φαρμάκων.

Για τα τελικά προϊόντα, σε πολλές περιπτώσεις τα δείγματα αναφοράς και

διατήρησης θα παρουσιάζονται με τον ίδιο τρόπο, δηλαδή ως πλήρως συσκευασμένες μονάδες. Υπό τις συνθήκες αυτές, τα δείγματα αναφοράς και κατακράτησης μπορούν να θεωρηθούν εναλλάξιμα.

2.2 Είναι αναγκαίο ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή η μονάδα αποδέσμευσης των παρτίδων, όπως ορίζεται στα τμήματα 7 και 8, να διατηρεί δείγματα αναφοράς και/ή διατήρησης από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος και ο παραγωγός να διατηρεί δείγμα αναφοράς από παρτίδα αρχικού υλικού (με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων - βλ. 3.2 κατωτέρω) και/ή ενδιάμεσου προϊόντος. Κάθε χώρος συσκευασίας θα πρέπει να τηρεί δείγματα αναφοράς κάθε παρτίδας πρωτογενών και τυπωμένων υλικών συσκευασίας. Η διαθεσιμότητα έντυπου υλικού ως μέρος του δείγματος αναφοράς ή/και διατήρησης του τελικού προϊόντος μπορεί να γίνει δεκτή.

2.3 Τα δείγματα αναφοράς και/ή διατήρησης χρησιμεύουν ως αρχείο της παρτίδας του τελικού προϊόντος ή του αρχικού υλικού και μπορούν να αξιολογηθούν σε περίπτωση, για παράδειγμα, παράδειγμα για την ποιότητα της μορφής δοσολογίας, ερωτήματος σχετικά με τη συμμόρφωση με την άδεια κυκλοφορίας, ερωτήματος επισήμανσης/συσκευασίας ή έκθεσης φαρμακοεπαγρύπνησης.

2.4 Τα αρχεία ιχνηλασιμότητας των δειγμάτων θα πρέπει να τηρούνται και να είναι διαθέσιμα για επανεξέταση από τις αρμόδιες αρχές.

3. Διάρκεια αποθήκευσης

3.1 Τα δείγματα αναφοράς και διατήρησης από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος θα πρέπει να τηρούνται για τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης. Το δείγμα αναφοράς θα πρέπει να περιέχεται στην τελική πρωτογενή συσκευασία του ή σε συσκευασία που αποτελείται από το ίδιο υλικό με τον πρωτογενή περιέκτη στον οποίο διατίθεται το προϊόν στην αγορά.

3.2 Εκτός εάν η νομοθεσία του Κράτους παραγωγής απαιτεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, τα δείγματα των αρχικών υλικών (εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια ή το νερό που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής) διατηρούνται για τουλάχιστον δύο έτη μετά την αποδέσμευση του τελικού προϊόντος. Η περίοδος αυτή μπορεί να συντομευθεί εάν η περίοδος σταθερότητας του υλικού, όπως αναφέρεται στις σχετικές προδιαγραφές, είναι συντομότερη. Τα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του υπό εξέταση τελικού προϊόντος.



4. Μέγεθος των δειγμάτων αναφοράς και διατήρησης

4.1 Το δείγμα αναφοράς θα πρέπει να είναι επαρκούς μεγέθους ώστε να επιτρέπει τη διενέργεια, τουλάχιστον δύο φορές, πλήρων αναλυτικών ελέγχων στην παρτίδα σύμφωνα με τον Φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας, ο οποίος έχει αξιολογηθεί και εγκριθεί από τη σχετική Αρμόδια Αρχή/Αρχές. Όταν είναι αναγκαίο, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη ανοιγμένες συσκευασίες κατά τη διενέργεια κάθε συνόλου αναλυτικών ελέγχων. Κάθε προτεινόμενη εξαίρεση θα πρέπει να αιτιολογείται και να συμφωνείται με τη σχετική Αρμόδια Αρχή.

4.2 Κατά περίπτωση, θα πρέπει να τηρούνται οι εθνικές απαιτήσεις σχετικά με το μέγεθος των δειγμάτων αναφοράς και, εάν είναι αναγκαίο, των δειγμάτων διατήρησης.

4.3 Τα δείγματα αναφοράς θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά της παρτίδας του αρχικού υλικού, του ενδιαμέσου προϊόντος ή του τελικού προϊόντος από το οποίο λαμβάνονται. Μπορούν επίσης να λαμβάνονται και άλλα δείγματα για την παρακολούθηση του πιο «πιεσμένου μέρους» (stressed part) μιας διεργασίας (π.χ. αρχή ή τέλος μιας διεργασίας). Όταν μια παρτίδα συσκευάζεται σε δύο ή περισσότερες χωριστές εργασίες συσκευασίας, θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον ένα δείγμα διατήρησης από κάθε μεμονωμένη εργασία συσκευασίας. Κάθε προτεινόμενη εξαίρεση θα πρέπει να αιτιολογείται και να συμφωνείται με τη σχετική Αρμόδια Αρχή.

4.4 Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα απαραίτητα αναλυτικά υλικά και εξοπλισμός εξακολουθούν να είναι διαθέσιμα ή είναι άμεσα διαθέσιμα, προκειμένου να διενεργηθούν όλες οι δοκιμές που αναφέρονται στις προδιαγραφές έως ένα έτος μετά τη λήξη της τελευταίας παρτίδας που παρασκευάστηκε.

5. Συνθήκες αποθήκευσης

5.1 Η αποθήκευση των δειγμάτων αναφοράς τελικών προϊόντων και δραστικών ουσιών θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την τρέχουσα έκδοση του επεξηγηματικού σημειώματος σχετικά με τη δήλωση των συνθηκών αποθήκευσης φαρμάκων και δραστικών ουσιών (Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products and Active Substances).

5.2 Οι συνθήκες αποθήκευσης θα πρέπει να είναι σύμφωνες με την άδεια κυκλοφορίας (π.χ. αποθήκευση υπό ψύξη, κατά περίπτωση).

6. Γραπτές συμφωνίες

6.1 Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν είναι η ίδια νομική οντότητα με τον (τους) τόπο(-ους) που είναι υπεύθυνος(-οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων εντός του ΕΟΧ, η ευθύνη για τη λήψη και την αποθήκευση των δειγμάτων αναφοράς/διατήρησης θα πρέπει να ορίζεται σε γραπτή συμφωνία μεταξύ των δύο μερών σύμφωνα με το κεφάλαιο 7 του οδηγού Κανόνων Καλής Παραγωγής της ΕΚ.

Αυτό ισχύει επίσης όταν οποιαδήποτε δραστηριότητα παραγωγής ή αποδέσμευσης παρτίδων πραγματοποιείται σε χώρο διαφορετικό από εκείνον με τη συνολική ευθύνη για την παρτίδα στην αγορά του ΕΟΧ και οι ρυθμίσεις μεταξύ κάθε διαφορετικού χώρου για τη λήψη και τη διατήρηση δειγμάτων αναφοράς και διατήρησης θα πρέπει να καθορίζονται σε γραπτή συμφωνία.

6.2 Το ειδικευμένο πρόσωπο που πιστοποιεί μια παρτίδα προς πώληση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι όλα τα σχετικά δείγματα αναφοράς και διατήρησης είναι προσβάσιμα ανά πάσα στιγμή. Όπου απαιτείται, οι ρυθμίσεις για την εν λόγω πρόσβαση θα πρέπει να καθορίζονται σε γραπτή συμφωνία.

6.3 Όταν στην παραγωγή ενός τελικού προϊόντος εμπλέκονται περισσότερες από μία εγκαταστάσεις, η διαθεσιμότητα γραπτών συμφωνιών είναι καίριας σημασίας για τον έλεγχο της λήψης και της θέσης των δειγμάτων αναφοράς και διατήρησης.

7. Δείγματα αναφοράς - Γενικά σημεία

7.1 Τα δείγματα αναφοράς προορίζονται για ανάλυση και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμα σε εργαστήριο με επικυρωμένη ως προς την αξιοπιστία μεθοδολογία. Για τις αρχικά υλικά που χρησιμοποιούνται για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται εντός του ΕΟΧ, αυτός είναι ο αρχικός τόπος παρασκευής του τελικού προϊόντος. Για τα τελικά προϊόντα που κατασκευάζονται εντός του ΕΟΧ, αυτός είναι ο αρχικός τόπος παραγωγής.

7.2 Για τελικά προϊόντα που κατασκευάζονται από παραγωγό σε χώρα εκτός του ΕΟΧ.

7.2.1 όταν υπάρχει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) σε λειτουργία, τα δείγματα αναφοράς μπορούν να λαμβάνονται και να αποθηκεύονται στον τόπο παραγωγής. Αυτό θα πρέπει να καλύπτεται σε γραπτή συμφωνία (όπως αναφέρεται στο τμήμα 6 ανωτέρω) μεταξύ του εισαγωγέα/του τόπου αποδέσμευσης των παρτίδων και του παρασκευαστή που είναι εγκατεστημένος εκτός του ΕΟΧ.

7.2.2 όταν δεν υπάρχει ΣΑΑ σε λειτουργία, τα δείγματα αναφοράς του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται και να αποθηκεύονται σε εγκεκριμένο παραγωγό που βρίσκεται εντός του ΕΟΧ. Τα δείγματα αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με γραπτή(-ές) συμφωνία(-ες) μεταξύ όλων των ενδι-



αφερόμενων μερών. Τα δείγματα θα πρέπει, κατά προτίμηση, να αποθηκεύονται στον τόπο όπου πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές κατά την εισαγωγή.

7.2.3 Τα δείγματα αναφοράς των αρχικών υλικών και των υλικών συσκευασίας θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική μονάδα στην οποία χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του φαρμακευτικού προϊόντος.

8. Δείγματα διατήρησης - Γενικά σημεία

8.1 Ένα δείγμα διατήρησης θα πρέπει να αντιπροσωπεύει μια παρτίδα τελικών προϊόντων όπως διανέμονται στον ΕΟΧ και ενδέχεται να χρειαστεί να εξεταστεί προκειμένου να επιβεβαιωθούν μη τεχνικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη συμμόρφωση με την άδεια κυκλοφορίας ή τη νομοθεσία της ΕΕ. Ως εκ τούτου, τα δείγματα διατήρησης θα πρέπει σε όλες τις περιπτώσεις να βρίσκονται εντός του ΕΟΧ. Αυτά θα πρέπει κατά προτίμηση να αποθηκεύονται στον χώρο όπου βρίσκεται το ειδικευμένο πρόσωπο (QP) που πιστοποιεί την παρτίδα του τελικού προϊόντος.

8.2 Σύμφωνα με το σημείο 8.1 ανωτέρω, όταν εφαρμόζεται λειτουργική ΣΑΑ και τα δείγματα αναφοράς διατηρούνται σε παραγωγό εγκατεστημένο σε χώρα εκτός του ΕΟΧ (σημείο 7.2.2 ανωτέρω), θα πρέπει να φυλάσσονται χωριστά δείγματα κατακράτησης εντός του ΕΟΧ.

8.3 Τα δείγματα διατήρησης θα πρέπει να αποθηκεύονται στις εγκαταστάσεις εξουσιοδοτημένου παραγωγού, ώστε να είναι δυνατή η άμεση πρόσβαση της αρμόδιας αρχής.

8.4 Όταν περισσότερες από μία μονάδες παραγωγής εντός του ΕΟΧ εμπλέκονται στην εισαγωγή/συσκευασία/δοκιμή/απελευθέρωση παρτίδας, ανάλογα με την περίπτωση, ενός προϊόντος, η ευθύνη για τη λήψη και την αποθήκευση των δειγμάτων διατήρησης θα πρέπει να ορίζεται σε γραπτή(-ές) συμφωνία(-ες) μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών.

9. Δείγματα αναφοράς και διατήρησης για παράλληλα εισαγόμενα/παράλληλα διανεμόμενα/παράλληλα εμπορευόμενα προϊόντα

9.1 Τα φυσικά δείγματα υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ανασυσκευασίας (π.χ. ετικέτες, κουτί, ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ασθενή, άλλα ένθετα συσκευασίας) θα πρέπει να διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ανασυσκευασμένου τελικού προϊόντος.

9.2 Δεν απαιτούνται δείγματα αναφοράς του επανασυσκευασμένου προϊόντος.

9.3 Για κάθε εργασία ανασυσκευασίας θα πρέπει να λαμβάνεται δείγμα διατήρησης του ανασυσκευασμένου τελικού προϊόντος και να διατηρείται για τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης.

9.4 Το δείγμα διατήρησης θα πρέπει να αντιπροσωπεύει το ανασυσκευασμένο τελικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά και θα πρέπει να περιλαμβάνει την πρωτογενή συσκευασία καθώς και τη δευτερογενή συσκευασία. Στις περιπτώσεις που η δευτερεύουσα συσκευασία δεν ανοίγεται, πρέπει να διατηρείται μόνο το χρησιμοποιούμενο υλικό συσκευασίας.

9.5 Όταν είναι δεόντως αιτιολογημένο ότι ένα δείγμα φυσικής κατακράτησης του επανασυσκευασμένου τελικού προϊόντος δεν μπορεί εύλογα να διατηρηθεί, και αυτό έχει συμφωνηθεί εκ των προτέρων με την αρμόδια αρχή, μπορεί να διατηρηθεί ένα φωτογραφικό/ψηφιακό δείγμα.

9.5.1 Το φωτογραφικό/ψηφιακό δείγμα θα πρέπει να είναι πλήρες αρχείο, να παρέχει επαρκείς πληροφορίες που επιτρέπουν πλήρη οπτική εξέταση και να επιτρέπει έρευνες του ανασυσκευασμένου προϊόντος ισοδύναμες με εκείνες που είναι δυνατές με δείγμα φυσικής διατήρησης. Θα πρέπει να περιλαμβάνει υψηλής ποιότητας φωτογραφίες του ανασυσκευασμένου προϊόντος και θα πρέπει να επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα στο αρχείο συσκευασίας παρτίδας που αφορά το συγκεκριμένο ανασυσκευασμένο τελικό προϊόν.

9.5.2 Το φωτογραφικό/ψηφιακό δείγμα θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα τόσο για την πρωτογενή όσο και για τη δευτερογενή συσκευασία, π.χ. αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης.

9.5.3 Το φωτογραφικό/ψηφιακό δείγμα θα πρέπει επίσης να αποδεικνύει ότι έχουν εφαρμοστεί τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να επιτρέπει την ταυτοποίηση των πληροφοριών σε γραφή braille.

9.5.4 Κάθε φωτογραφικό/ψηφιακό δείγμα που αποθηκεύεται ηλεκτρονικά θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις αρχές του παραρτήματος 11, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του αρχείου κατά τη διάρκεια της περιόδου διατήρησης.

10. Δείγματα αναφοράς και διατήρησης σε περίπτωση κλεισίματος ενός παραγωγού

10.1 Όταν ένας παραγωγός κλείνει και η άδεια δυνατότητας παραγωγής αναστέλλεται, ανακαλείται ή παύει να υπάρχει, είναι πιθανό πολλές παρτίδες φαρμάκων που δεν έχουν λήξει και παρασκευάζονται από τον εν λόγω παραγωγό να παραμένουν στην αγορά. Προκειμένου οι εν λόγω παρτίδες να παραμείνουν στην αγορά, ο παραγωγός θα πρέπει να προβεί σε λεπτομερείς ρυθμίσεις για τη μεταφορά των δειγμάτων αναφοράς και διατήρησης (και της σχετικής τεκμηρίωσης ΚΚΠ) σε εγκεκριμένο τόπο αποθήκευσης. Ο παραγωγός πρέπει να πείσει την αρμόδια αρχή ότι οι ρυθμίσεις για την αποθήκευση είναι ικανοποιητικές και ότι τα δείγματα μπορούν, εάν είναι απαραίτητο, να είναι διαθέσιμα και να αναλυθούν εύκολα.



10.2 Εάν ο παραγωγός δεν είναι σε θέση να προβεί στις αναγκαίες ρυθμίσεις, αυτό μπορεί να ανατεθεί σε άλλον παραγωγό. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) είναι υπεύθυνος για την εν λόγω ανάθεση και για την παροχή όλων των απαραίτητων πληροφοριών στην αρμόδια αρχή. Επιπλέον, ο ΚΑΚ θα πρέπει, σε σχέση με την καταλληλότητα των προτεινόμενων ρυθμίσεων για την αποθήκευση των δειγμάτων αναφοράς και διατήρησης, να διαβουλευτεί με την αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στην αγορά του οποίου έχει διατεθεί οποιαδήποτε παρτίδα που δεν έχει λήξει.

10.3 Οι απαιτήσεις αυτές ισχύουν επίσης σε περίπτωση κλεισίματος παραγωγού εγκατεστημένου εκτός του ΕΟΧ. Στις περιπτώσεις αυτές, ο εισαγωγέας έχει ιδιαίτερη ευθύνη να διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται ικανοποιητικές ρυθμίσεις και ότι ζητείται η γνώμη της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών.

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ στις 24 Σεπτεμβρίου 2026.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΑΠΟΥΝΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- A.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- B.** Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση
https://eservices.et.gr

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30



* 0 2 0 5 7 6 9 2 4 0 9 2 6 0 0 0 6 *