



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ-ΠΡΟΝΟΙΑΣ
1Η ΄ Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
« Λ Α Ϊ Κ Ο »

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΘΗΝΑ 13-10-2010
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ. Ε.Φ. 72

Α Ν Α Κ Ο Ι Ν Ω Σ Η

Μετά από απόφαση της Επιτροπής Φαρμάκων έχουν επιλεγεί τα παρακάτω αντικειμενικά κριτήρια όσον αφορά την επιλογή και διάθεση στις κλινικές του Νοσοκομείου μας των γενοσήμων φαρμάκων.

Κατάλογος πιστοποιητικών που καθορίζουν τις προδιαγραφές που πρέπει να πληρούνται για την εισαγωγή και χρήση ενός γενοσήμου (generic) φαρμάκου από τις κλινικές & Τμήματα του Γ.Ν. Α. «Λαϊκού»

1. Πρόσφατη πιστοποίηση διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 του εργοστασίου παραγωγής του φαρμάκου.
2. Πιστοποίηση καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση-Certificate of GMP (Good Manufacturing Practice) compliance of a manufacturer σύμφωνα με το ΦΕΚ 1533B/14-2-2004 και τις διατάξεις Υ.Α. Υ6/75691/12.12.2004 και Ν.1338/1983, Ν.1316/1983, Οδηγία 2003/94ΕΚ.
3. Το εργοστάσιο παραγωγής πρώτης ύλης και η πιστοποίηση του. Συγκεκριμένα, πιστοποιητικό ελέγχου πρώτης ύλης σύμφωνα με το Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).
4. Νομιμοποιητικά στοιχεία όσον αφορά την άδεια λειτουργίας της εταιρείας διακίνησης του φαρμάκου, στα οποία να φαίνονται τόσο η επίσημη δραστηριότητα της εταιρείας όσο και άδεια διακίνησης για το συγκεκριμένο προϊόν.
5. Έγγραφο της φαρμακευτικής εταιρείας, υπογραμμένο από εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο, που να αναφέρονται:

Πρόεδρος

Ερηθ Βοσκαρίδου

Αναπλ. Πρόεδρος

Παρασκευή Παπαγεωργίου

Μέλη

Αγγελος Τόσκας

Κων/νος Κόνιζογλου

Δ.ημήτριος Παπαδόπουλος

Αναπληρωματικά Μέλη

Παναγιώτης Παναγιωτίδης

Παναγιώτης Βλαχογιαννόπουλος

Ελενα Γκόγκα

Σοφία Λιονάκη

Αντώνης Μαρκογιαννάκης

Γραμματέας

Δέσποινα Βούλαρη

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Αγίου Θωμά 17, 11527 Γουδής, Τηλ: 210-7456225, Τηλεμοιότυπο: 210-7456696

- α. Η χώρα από την οποία εισάγεται (αν εισάγεται) το σκεύασμα
- β. Άλλες χώρες όπου κυκλοφορεί (αν κυκλοφορεί) το συγκεκριμένο γενόσημο.

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενες εταιρίες οι οποίες διακινούν οποιοδήποτε γενόσημο σκεύασμα στο Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» να προσκομίσουν τα δικαιολογητικά αυτά έως 29-10-10 στη Γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου 4^{ος} όροφος (κα Δ. Βούλγαρη), πρωινές ώρες 11.00-13.00.

Υπεύθυνος για τυχόν διευκρινήσεις: κ. Α. Μαργογιαννάκης Φαρμακοποιός Αναπλ. Μέλος Επιτροπής Φαρμάκων του Νοσοκομείου.

Για την Επιτροπή Φαρμάκων
Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΕΡΣΗ ΒΟΣΚΑΡΙΔΟΥ