

Κ.Α. 510.33

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΘΕΜΑ : Κατάλογος ελεγχόμενων προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. κατά την εισαγωγή (θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία)

ΣΧΕΤ. : 1. Η αριθμ. 0637/86/ΑΟΟ19/14-10-1994 Δ.Υ.Ο. «Κατάλογος προϊόντων για τα οποία απαιτείται έγκριση του ΕΟΦ»

2. Η αριθμ. 0315/73/ΑΟΟ19/27-6-1995 Δ.Υ.Ο. «Κατάλογος.... ό.π.»

3. Η αριθμ. Υ1377/169/Α0019/12-11-1997 Δ.Υ.Ο. «Εισαγωγή ιατροτεχνολογικών (ι/ττ) προϊόντων»

4. Η αριθμ. 0322/30/ΑΟΟ19/29-3-2011 Δ.Υ.Ο. « Εισαγωγή ιατροτεχνολογικών...»

5. Το αρ. 42368/9-9-2011 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

6. Η αριθμ. Δ19Α 5009396ΕΞ2011/25-2-2011 Ε.Δ.Υ.Ο. «Έλεγχος πιστότητας προϊόντων... »

Σε συνέχεια των ανωτέρω υπό σημεία 1) έως 4) σχετικά έγγραφα μας για τους ενδεδειγμένους ελέγχους στα εισαγόμενα προϊόντα και είδη αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. (φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά) σας κοινοποιούμε συνημμένα για ενημέρωση και εφαρμογή νέο επικαιροποιημένο κατάλογο *(ανωτέρω σχετικό υπό σημείο 4) έγγραφο)* με τα ελεγχόμενα προϊόντα και τις υποχρεώσεις που τα βαρύνουν κατά τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία.

Με σκοπό την διευκόλυνση των τελωνειακών αρχών και την αποτελεσματική εφαρμογή της κείμενης κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, παραθέτουμε τις κατωτέρω οδηγίες και διευκρινήσεις, στις οποίες περιλαμβάνονται και τα κοινοποιηθέντα με τις υπό σημεία 1) έως 4) ανωτέρω σχετικές Δ.Υ.Ο. οι οποίες παύουν να ισχύουν.

1 Γι'όλο εφαρμογής & Όροι για την εισαγωγή (θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία)

Σύμφωνα με το συνημμένο έγγραφο του Ε.Ο.Φ., τα προϊόντα αρμοδιότητάς τους μπορούν να διακριθούν, από τελωνειακής σκοπιάς, σε δυο μεγάλες κατηγορίες:

α) Προϊόντα που υπόκεινται σε σήμανση CE αλλά όχι σε προηγούμενη έγκριση του ΕΟΦ

Σε αυτήν την κατηγορία ανήκουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / ιατρικά βοηθήματα (βλ. σχετικό έγγραφο του ΕΟΦ), μεταξύ των οποίων εργαλεία, συσκευές, μηχανήματα, αποστειρωμένα ή μη υλικά (πχ. σύριγγες, βελόνες, καθετήρες), οδοντιατρικά υλικά. Εξαιρούνται τα επί παραγγελία προϊόντα (δηλ. όσα κατασκευάζονται ειδικά για αποκλειστική χρήση από έναν ασθενή), τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες και τα προϊόντα που προορίζονται για επίδειξη/παρουσίαση/έκθεση με τις σχετικές αναφορές στα συνοδευτικά έγγραφα.

Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπονται και από άλλες διατάξεις, που αφορούν σε άλλα ζητήματα και οι οποίες προβλέπουν επίσης την επίθεση σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι 'α εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των άλλων διατάξεων

Η σχετική κοινοτική νομοθεσία που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι η Οδηγία 93/42/ΕΚ, όπως έχει ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο με την Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥδδ/ΓΠ/οικ. 130648/10 (ΦΕΚ 2198Β/2-20-2009) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι εισαγωγείς και οι αντιπρόσωποι αυτών έχουν ελεύθερη πρόσβαση στην εν λόγω νομοθεσία μέσω της Ηλεκτρονικής Πύλης πρόσβασης στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (<http://eur-lex.europa.eu/el/index.htm>) και της ηλεκτρονικής πύλης του Εθνικού Τυπογραφείου (<http://www.et.gr>)

β) Προϊόντα που υπόκεινται σε προηγούμενη άδεια/ έγκριση από τον ΕΟΦ

Σε αυτήν την κατηγορία ανήκουν τα εμφανιζόμενα στο συνημμένο έγγραφο του ΕΟΦ, όπως φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες, φαρμακευτικά προϊόντα, παρασιτοκτόνο φάρμακα, κτηνιατρικά φάρμακα, προϊόντα ειδικής διατροφής, καλλυντικά και πρώτες ύλες καλλυντικών, απολυμαντικά και αποσμητικά χώρου (βλέπε σχετικά και ν. 1316/83, ΦΕΚ 3Α).

2 Όροι για την έγκριση της εισαγωγής

Κάθε εισαγόμενο φορτίο προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ πρέπει να πληροί τις ανωτέρω υπό σημείο 1) προϋποθέσεις, κα[^]ά περίπτωση. Αναλυτικότερα;

21. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φέρουν σήμανση CE

και να συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Τα εν λόγω προϊόντα περιλαμβάνονται στα προϊόντα εκείνα για τα οποία εφαρμόζεται ο Κανονισμός 765/2008 (όπως σας έχει κοινοποιηθεί με την ανωτέρω υπό σημείο 6) σχετική ΕΔΥΟ) και ως εκ τούτου ανάλογα οριοθετείται το πεδίο παρέμβασης και ελέγχου των τελωνειακών αρχών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή υπονοιών μη συμμόρφωσης. Σε κάθε τέτοια περίπτωση, το εμπλεκόμενο τελωνείο δεσμεύει τα προϊόντα για τρεις (3) ημέρες, ενημερώνοντας άμεσα στον ΕΟΦ προκειμένου ο τελευταίος να αποφασίσει την τελική μεταχείριση των προϊόντων (πχ. άρνηση εισαγωγής-επανεξαγωγή, εισαγωγή με δέσμευση). Οι εισαγωγείς και οι αντιπρόσωποί τους φέρουν την ευθύνη της εξασφάλισης όλων των αναγκαίων εκείνων εγκρίσεων και αδειών για την θέση των εν λόγω εμπορευμάτων σε ελεύθερη κυκλοφορία.

2.2 . Τα λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που υπόκεινται σε προσκόμιση προηγούμενης άδειας/ έγκρισης από τον ΕΟΦ απαγορεύεται να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία χωρίς την προσκόμιση των αναγκαίων αδειών κατά το στάδιο του τελωνισμού και προς τούτο δεν εκδίδεται άδεια παράδοσης.

3 Αρμόδια αρχή ελέγχου- έκδοσης των αδειών και πηγές πληροφόρησης

Τόσο για ερωτήματα και πληροφορίες που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και για τα προϊόντα που απαιτούν προηγούμενη έγκριση/ άδεια, οι συναλλασσόμενοι/ ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στον **Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων** (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, τηλ 210 6507307). Πληροφορίες για το νομικό καθεστώς που διέπει τα εν λόγω προϊόντα και επιπρόσθετο πληροφοριακό υλικό παρέχονται από την ιστοσελίδα του εν λόγω Οργανισμού (www.eof.gr)

Οι τελωνειακές αρχές συνεργάζονται με την καθ' ύλη αρμόδια εθνική αρχή (ΕΟΦ) και αναφέρουν άμεσα σ'-'-ην Διεύθυνσή μας οποιαδήποτε δυσχέρεια.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ α.α.

Ε. ΜΕΤΑΞΑ- ΜΑΡΙΑΤΟΥ

Συν.:

Αρ. 42368/9-9-2011 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (σελ. 4)

ΕΟΦ. 42368 09C92C11_πβθίρντα αρυοδ ΕΟΦ τελωνείο.pdf

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

A. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Τελωνειακές Περιφέρειες

(για ενημέρωση των Τελωνείων χωρικής αρμοδιότητάς τους)

B. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1 Ε.Ο.Φ

Διεύθυνση Αξιολόγησης τ'-ροϊόντων

Μεσογείων 284. 15562 Χολαργός

2 ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΕΚΤΕΛΩΝΙΣΤΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ Καραίσκου 82. 18532 Πειραιάς

3 ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΚΤΕΛΩΝΙΣΤΩΝ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΕΙΡΑΙΑ Τσαμαδού 38 1853' Πειραιάς

4 ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΚΤΕΛΩΝΙΣΤΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Ν. Κουντουριώτου 13. 54265
Θεσσαλονίκη

5 ΕΜΠΟΡΙΚΑ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΑ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΑ

6 . ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ Λ. Κηφισίας 280 &
Αγιοίν'ου 3 15232 Χαλάνδρι Εαx: 2W 6891060

ΠΑ.ΣΥ.Π.Ι.Ε. Θεμιστοκλέους ί & Πανεπισ'ημίου, 10677 Αθήνα Fax: 210
3820856

8 . ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΥΓΕΙΑΣ Λ. Κηφισίας
108, 11526 Αθήνα

Fax: 210 6985915

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1 Γραφείο Γεν Γραμμα-^έα Φορολογικών & Τελωνειακών Θεμάτων

2 Γραφείο Γεν. Δ/ντη Τελωνείων & ΕΦΚ

3 , Δ"9η/ Τμήμα Α'

4 . Δ33η

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ,

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ - ΕΘΝΙΚΟΣ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/νση: Μεσογείων 284-Χολαργός ?«

155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ , , , ^ ' - ' 'AL S'ΥίJ

Τμήμα

; Εκτελωνισμού—/

Πληροφορίες : Ε.Μητροπούλου

Τηλέφωνο : 210-6507307

Αθήνα 9-9 -2011

Αρ.Πρωτ.42368

**Προς Υπουργείο Οικονομικών Δ/νση 19' 'Τελωνιακών Διαδικασιών
Τμήμα Α'**

/ Καρ.Σερβίας ΙΟ-ΤΚ 10184

(υπόψη κ.Μπουρίκου)

**Θέμα: Προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία απαιτείται ή μη,
έγκριση εκτελωνισμού από τον ΕΟΦ**

Σχετ:Το έγνοαφό σας αρ.Λ19Α 5024197ΕΞ2011'2011

Απαντώντας στο ανωτέρω σχετικό έγγραφό σας,με το οποίο ζητάτε
επικαιροποιημένο κατάλογο

Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία απαιτείται άδεια εκτελωνισμού ή
μη, από τον ΕΟΦ ,σας πληροφορούμε ια εεής:

Η διαδικασία εισαγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ από τρίτες χώρες &
Κ-Μ της ΕΚ. καθορίζεται από την

Υπ.Απόφασυ Υ6/76:ο 1993 {ΦΕΚ398Β/28-7-1993} .

Γέλος, σας επισυνάπτουμε ια εξής:

α)Κ.ατάλογο Ι Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία απαιτείται έγκριση εκτελωνισμού &

β)Κ.ατάλογο Ι Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία δεν απαιτείται έγκριση εκτελωνισμού

Συνημμένα:α) 2 Καιαλονοι

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Λ/ΝΣΗΣ

Ε. ΚΡΗΤΙΚΟΥ

Προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία (Λεν απαιτείται έγκριση εκτελωνισμού)

Υλικά συσκευασίας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ εκτός των κενών καψουλώνj Ποτ-πουρί αποξηραμένων φυτών που χρησιμοποιούνται ως αποσμητικά χώρου

Ραδιενεργά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση

Ιατρικά βοηθήματα 1

Εργαλεία

Συσκευές

Μηχανήματα■ ΙΔιαγνωστικά προϊόντα in vitro και παρόμοια μέσαi

i Κρίσιμα ιατρικά βοηθήματα

Εκείνα που προορίζονται να εμφυτευθούν με χειρουργική επέμβαση στο σώμα για να υποστηρίξουν ή να διατηρήσουν τη ζωή

: Αποστειρωμένα ή μη υλικά μιας ή πολλαπλής χρήσης,όπως:

Σύριγγες

Βελόνες

Συσκευές έγχυσης .μετάγγισης

Καθετήρες

Ενδομήτρια αντισυλληπτικά

Φίλτρα αιμοκάθαρσης κ.λ.π:

Επιδεσμικό υλικό

Ταμπόν

Βαμβάκι κ.λπ χωρίς φαρμ/κές ουσίες

Καθοριστικά τεχνητών οδοντυστοιχειών και τα συναφή προϊόντα

Εργαλεία ιατρικά αποστειρωμένα ή μη που μπορεί να είναι απλά ή σύνθετα, ενεργά ή μη , ενεργά εσωτερικής ή εξωτερικής χρήσης , προοριζόμενα για όλους τους κλάδους της ιατρικής (καρφίδες οδοντιατρικές, ορθοδοντικά)

Χειρουργικά ράμματα (απυρροφούμενα ή μη)

Χειρουργικές επιδέσεις (άμεσες επιδέσεις τραυμάτων, συγκολλητικές ταινίες, προστατευτικά επιθεμάτων κ.λ.π)

Είδη υγιεινής όπως προφυλακτικά ,κολπικά και τραχηλικά διαφράγματα, συσκευές SEX κ.λ.π Συσκευές ,όδονα ή μηχανήματα ιατρικά προοριζόμενα για διαγνωστική ή θεραπευτική Βιολογικά αντιδραστήρια (:η *in vitro*) καθώς και αντιδραστήρια μαζικής και τυποποιημένης παραγωγής για διαγνωστική και γενικά ιατρική χρήση

Υγρά φακών επαφής (ανήκει στην γενική κατηγορία Ιατρικών βοηθημάτων)

Οδοντιατρικά υλικά , όπως π.χ Μέταλλα, Κράματα, Πορσελάνη, Ενδοδοντικά υλικά, Οδοντιατρικά εμφρακτικά υλικά κ.λ.π

Σχετικά με τα Ιατρικά Βοηθήματα διευκρινίζουμε τα εξής :

Τα προϊόντα/υλικά που έχουν χαρακτηριστεί ως Ιατροτεχνολογικά και φέρουν την σήμανση ΙΤή (από Αρμόδια Αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Ιίιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ευρώπης), πληρώντας τις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/1'.Π.οικ.130648/30-8- 2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

11 Σήμανση CE υποδηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Για τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/Ε(Κ)

1. Δεν απαιτείται έγκριση κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.

2. Δεν απαιτείται βεβαίωση καταλληλότητας από τον ΕΟΦ.

Βάση των ανωτέρω προκειμένου να **εκτελωνιστεί** ένα Ιατροτεχνολογικά προϊόν που φέρει τη σήμανση CE, δίδεται η έγκριση εισαγωγής (θεώρηση τιμολογίου), αρκεί μόνο να δειχθεί η Βεβαίωση της Αρμόδιας Αρχής του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου έγινε η εγγραφή (για προϊόντα κατηγορίας I), ή το Ιστοποιητικό Σήμανσης CE που έχει εκδοθεί από Ιάστοπαιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ευρώπης (για προϊόντα ανώτερης κατηγορίας).

It.

II .

, , I ἴ

Προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία

Απαιτείται έγκριση εκτελωνισμού

Φαρμακευτικές ουσίες

Πρώτες ύλες

Κενές κάψουλες

Φαρμακευτικά προϊόντα

, Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα| Εμβόλια

Ανοσοι οροί Βιολογικά διαγνωστικά προϊόντα in vivo| Αλλεργιογόνα

!Λοιπά βιολογικά προϊόντα| Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα

Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα με βιοτεχνολογικές μεθόδους, Αλλά
Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας|

Φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης για θεραπευτική ή διαγνωστική
χρήση

Υγρά διαλύματα περιτοναϊκής διύλισης ή αιμοδιύλισης|

Ή Παρασιτοκτόνα φάρμακα

Απωθητικά καπνίσματος περιέχοντα νικοτίνη|

Κτηνιατρικά φάρμακα□

Φαρμακούμενες ζωοτροφές

Προσθετικά ζωοτροφών

Προϊόντα Ινδικής Διατροφής ,συμπληρώματα διατροφής ,επικουρικά
αδυνατίσματος j κ.λ.π' Καλλυντικά' Α'ύλες καλλυντικών

Απολυμαντικά- αντισηπτικά .συμπεριλαμβανομένων και των απολυμαντικών,
αντισηπτικίων ιατρικίων , οδοντιατρικών εργαλείων και ιατρικών
βοηθημάτων,

Αποσμητικά χώσου (εξαιρουμένων των ποτ-πουρί αποξηραμένων φυτών)ί