

Ενημέρωση σχετικά με τη χρήση ηλεκτρονικών αιτήσεων (electronic Application Forms, eAF)

(English text follows below)

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ενημερώνουν ότι από 1/1/2016 καθίσταται υποχρεωτική η κατάθεση ηλεκτρονικών αιτήσεων (eAF) για όλες τις διαδικασίες (Εθνικές, Αμοιβαίας και Αποκεντρωμένης) που αφορούν στην εγγραφή, τροποποίηση και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας των Φαρμακευτικών Προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

Οι ηλεκτρονικές αιτήσεις καθώς και σχετικές πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> καθώς και στην ιστοσελίδα www.youtube.com/watch?v=fIZ6_45bayc.

Από την 1/3/2016 και μετά οι ΚΑΚ/Αιτούντες είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν στην Αρμόδια Αρχή μόνο τις ηλεκτρονικές αιτήσεις στην εκάστοτε διαδικασία.

Επισημάνσεις και Διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση των eAF:

- Εξακολουθεί να αποτελεί υποχρέωση του ΚΑΚ/Αιτούντα η κατάθεση των πρωτότυπα υπογεγραμμένων καλυπτικών επιστολών και αιτήσεων στην εκάστοτε διαδικασία.
- Οι αιτήσεις πρέπει να έχουν κλειδωθεί από τον ΚΑΚ/Αιτούντα.
- Αιτήσεις που έχουν αποσταλεί μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου δεν θα γίνονται αποδεκτές.
- Αποδεκτές δεν θα γίνονται ούτε αιτήσεις που έχουν τυπωθεί και σαρωθεί (ως flat PDF).
- Οι eAF πρέπει να παρέχονται μόνο σε μορφή PDF. Οι φόρμες eAF (XFA form PDF) είναι συμβατές με Adobe Reader v10 ή νεότερη.
- Οι αιτήσεις λειτουργούν με Drop list menu

Information concerning the use of electronic Application Forms (eAF)

The Pharmaceutical Services would like to inform you that as of the 1st of January 2016 it is mandatory to submit the application forms, in the electronic format (XFA form PDF), for all procedures (National, Mutual and Decentralised), concerning the registration, the variation and the renewal of Marketing Authorisations for Medicinal Products for Human Use.

The Online Applications Forms and relevant information are available on the European Commission website at the following url: esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html. A tutorial about the use and completion of eAF can be found at the following youtube location: www.youtube.com/watch?v=fIZ6_45bayc

From the **1st of March 2016**, all Marketing Authorization Holders (MAH) and/or Applicants are required to submit to the Competent Authorities **only** electronic (eAF) application forms for the above mentioned regulatory procedures.

Additional Clarifications regarding the use of eAFs

- The originally signed cover letters and application forms are still to be submitted by mail until further notice.
- Applications must be locked by the MAH / Applicant.
- Applications that are sent by email will not be accepted.
- Applications that have been printed and scanned (as flat PDF) will also not be accepted.
- The eAF should only be submitted as a PDF form. eAF forms (XFA form PDF) are compatible only with Adobe Reader v10 or higher.