

ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Δικαιολογητικά που απαιτούνται για τον διορισμό ή την αντικατάσταση του Ειδικευμένου Προσώπου

A. σε εργοστάσια παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων

B. σε εταιρείες εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από Τρίτες Χώρες.

1. Αίτηση του εργοστασίου για την έγκριση του διορισμού ή της αντικατάστασης του Ειδικευμένου Προσώπου

2. Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 της επιχείρησης όπου θα δηλώνεται ότι το Ειδικευμένο Πρόσωπο θα έχει πλήρη απασχόληση.

3. Αίτηση του επιστήμονα που πρόκειται να αναλάβει την υπευθυνότητα στην οποία θα επισυνάπτονται τα παρακάτω δικαιολογητικά:

3.1 Επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου μιας των ειδικοτήτων και σχολών του άρθρου 65 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59B'/24.01.2006) για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και του άρθρου 52 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731B'/16.06.2006) για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.

3.2 Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από το διοριζόμενο Ειδικευμένο Πρόσωπο ότι:

α. Δεν διευθύνει φαρμακείο ή φαρμακαποθήκη ή πρατήριο εργοστασίου αντιπροσωπείας και δεν έχει άλλη Δημόσια, Δημοτική ή οποιαδήποτε αμειβομένη ιδιωτική θέση.

β. Έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις ή έχει νόμιμα απαλλαγεί από αυτές (μόνον για άρρενες).

γ. Είναι γραμμένος στα Μητρώα του Δήμου..... ή της Κοινότητας.....

δ. Δεν έχει παραπεμφθεί με τελεσίδικο βούλευμα για κάποιο από τα αδικήματα που αναφέρονται στο εδάφιο δ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Α. Ν. 517/68.

ε. Δεν έχει τιμωρηθεί για παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή οριστικής ανάκλησης άδειας λειτουργίας καταστήματος ή άσκησης επαγγέλματος.

στ. Το εργοστάσιο που θα διευθύνει έχει πλήρη επάρκεια για κανονική λειτουργία και επιστημονική παρασκευή των προϊόντων.

3.3 Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 του Ειδικευμένου Προσώπου όπου θα δηλώνεται αναλυτικά η προϋπηρεσία του και η υπάρχουσα εξειδίκευση στα αντικείμενα της υπευθυνότητάς του, σύμφωνα με τα άρθρα 65, 66 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/05 (ΦΕΚ 59B'/24.01.2006) για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και τα άρθρα 52, 53 της Κ.Υ.Α. 282371/06 (ΦΕΚ 731B'/16.06.2006) για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.

4. Παράβολο 250,00 Ευρώ, σύμφωνα με το άρθρο 29, παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098B'/10.8.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165/97)» όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 14, παρ. 2 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689B'/31.12.2008).

Διευκρινήσεις:

1. Όταν ο εργοδότης ζητά την αντικατάσταση του Ειδικευμένου Προσώπου θα πρέπει να καταθέσει επιπλέον:

α) Σε περίπτωση απόλυσης του προηγούμενου Ειδικευμένου Προσώπου:

Γραπτή αιτιολόγηση της ζητούμενης αντικατάστασης.

β) Σε περίπτωση παραίτησης του προηγούμενου Ειδικευμένου Προσώπου:

Αντίγραφο της δήλωσης για παραίτηση που σύμφωνα με το άρθρο 16 του Α.Ν. 751/37 υποχρεώνεται να κάνει ο παραιτηθείς 60 ημέρες πριν προς τον Ε.Ο.Φ. και προς τον εργοδότη ή εφ' όσον ο αποχωρήσας δεν έχει τηρήσει τις νόμιμες διαδικασίες, υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 ότι ο αντικαθιστάμενος έφυγε χωρίς προειδοποίηση και δεν απολύθηκε.

2. Το δικαιολογητικό 3.2στ θα συμπληρώνεται από το Ειδικευμένο Πρόσωπο σύμφωνα με την τελευταία έκθεση επιθεώρησης του Ε.Ο.Φ.
3. Τα αποδεικνύοντα τις υπεύθυνες δηλώσεις του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (δικαιολογητικά 3.2 και 3.3) στοιχεία πρέπει να φυλάσσονται στο εργοστάσιο ώστε όποτε ζητηθούν να βρίσκονται στην διάθεση των επιθεωρητών του Ε.Ο.Φ.

Σημ. ότι το κάθε παράβολο καταβάλλεται προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου, λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ. στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.07: 530100024000000000263038.