



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός: 14/1/2011  
Αρ. Πρωτ.: 3171

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής  
& Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα : Επιθεωρήσεων  
Πληροφορίες: Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ  
Τηλέφωνο : 210 6507279  
Fax : 210 6549591  
e-mail : akiriakou@eof.gr

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Θέμα :** "Προσαρμογή των απαιτούμενων δικαιολογητικών για τη χορήγηση Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής Φαρμακούχων Ζωοτροφών". Συμπλήρωση – επικαιροποίηση της υπ' αριθμ. 9287/07.02.07 Εγκυκλίου.

Έχοντες υπ' όψιν:

1. Το άρθρο 3 παρ. 10 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α'/11.1.1983).
2. Το άρθρο 27 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α'/11.1.1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 9 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146Α'/26.09.1991).
3. Το Τμήμα 3 (άρθρα 60 - 72) της υπ' αριθ. 310584/1998 (ΦΕΚ 456Β'/15.05.1998) Κοινή Υπουργική Απόφαση «για την κυκλοφορία, έλεγχο [...] κτηνιατρικών φαρμάκων και των **φαρμακούχων ζωοτροφών** σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες 81/851/ΕΟΚ, 81/852/ΕΟΚ, 90/167/ΕΟΚ, 90/676/ΕΟΚ, 90/677/ΕΟΚ, 92/18/ΕΟΚ, 93/40/ΕΟΚ και 93/41/ΕΟΚ»
4. Την υπ' αριθ. 0-1226/21<sup>ο</sup>/26.11.2001 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ περί καθορισμού απαιτούμενων δικαιολογητικών.
5. Το άρθρο 16, παρ. 2 και παρ. 3 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/10.08.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν.2519/97 (ΦΕΚ 165Α'/97)».
6. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768Β'/11.11.2010) "περί Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ."

### ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ

1. Για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών απαιτούνται:
  - α) Αίτηση της μονάδας με τις αιτούμενες μορφές
  - β) Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας ή την οικεία Νομαρχία (Δ/νση Βιομηχανίας)
  - γ) Κάτοψη χώρων με τα υπάρχοντα μηχανήματα παραγωγής. Στην κάτοψη να αποτυπώνονται οι αποθήκες, το χημείο και οι χώροι εξυπηρέτησης προσωπικού.
  - δ) Κατάλογο των οργάνων ελέγχου του χημείου.

**ε)** Διορισμό υπεύθυνου επιστήμονα.

**στ)** Παράβολο: i) 1.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών, ii) 200,00 Ευρώ ανά μορφή.

**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: 5301000240000000000263038.**

**2.** Η παρούσα αντικαθιστά την υπ' αριθ. 9287/07.02.07 Απόφαση - Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ.

**Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/Ε.Ο.Φ.**

**Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**