



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Χολαργός: 5/9/2012  
Αρ.Πρωτ. : 62953

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα : Επιθεώρησης  
Πληροφορίες : Β. Σταμάτη  
Τηλέφωνο : 213 20 40 279  
Fax : 213 20 40 563

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΩΝ ΣΕ ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Έχοντες υπόψη :

1. Το άρθρο 27 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/83 ( ΦΕΚ 3 Α/1983) όπως αυτό έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 17 παρ. 3 του Ν. 4052/2012(ΦΕΚ 41 Α/ 2012).
2. Το άρθρο 6 του Ν. 1316/83 ( ΦΕΚ 3 Α/1983)όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 25 περ. 2 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Α/2008)
3. Το άρθρο 29, παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/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 2689Β'/31.12.2008)
4. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.118601/2010 Υπουργική Απόφαση για τις «Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων ΕΟΦ».

### ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ

Για το διορισμό υπεύθυνου επιστήμονα στις μονάδες παραγωγής καλλυντικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στα παραπάνω απαιτείται η υποβολή των παρακάτω δικαιολογητικών:

**1. Αίτηση της μονάδας παραγωγής (εργοστασίου ή εργαστηρίου)** για την έγκριση του διορισμού ή της αντικατάστασης του υπευθύνου επιστήμονα συνοδευόμενη από τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- 1.1 Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 της επιχείρησης όπου θα δηλώνεται το είδος της απασχόλησης που θα έχει ο υπεύθυνος, δηλαδή αν θα έχει σύμβαση εργασίας πλήρους ή μερικής απασχόλησης ή σύμβαση έργου.

Στην περίπτωση μερικής απασχόλησης ή σύμβασης έργου να προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από την οποία να προκύπτει ότι εξασφαλίζεται η ορθή και επαρκής άσκηση των καθηκόντων του υπεύθυνου.

1.2 Παράβολο 250 ευρώ:

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.

**2. Αίτηση του επιστήμονα** που πρόκειται να αναλάβει την υπευθυνότητα συνοδευόμενη από τα παρακάτω δικαιολογητικά:

2.1 Επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου μιας των ειδικοτήτων και σχολών του

άρθρου 27 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α/1983) όπως αυτό έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 17 παρ. 3 του Ν. 4052/2012(ΦΕΚ 41 Α/ 2012).

2.2 Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από τον διοριζόμενο υπεύθυνο ότι:

α. Δεν διευθύνει φαρμακείο ή φαρμακαποθήκη (στην περίπτωση που είναι φαρμακοποιός) ή πρατήριο εργοστασίου, αντιπροσωπείας και δεν έχει άλλη Δημόσια ή Δημοτική αμειβόμενη 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. Η μονάδα παραγωγής που θα διευθύνει έχει πλήρη επάρκεια για κανονική λειτουργία και παρασκευή των προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας.

ζ. Στην περίπτωση μερικής απασχόλησης ή σύμβασης έργου να προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από την οποία να προκύπτει ότι εξασφαλίζεται η ορθή και επαρκής άσκηση των καθηκόντων του.

**Διευκρινήσεις:**

1. Όταν ο εργοδότης ζητά την αντικατάσταση του υπευθύνου επιστήμονα θα πρέπει να καταθέσει επιπλέον:

α) Σε περίπτωση απόλυσης του προηγούμενου υπευθύνου:

Γραπτή αιτιολόγηση της ζητούμενης αντικατάστασης.

β) Σε περίπτωση παραίτησης του προηγούμενου υπευθύνου:

Αντίγραφο της δήλωσης για παραίτηση που σύμφωνα με το άρθρο 16 του Α.Ν.

751/37 υποχρεώνεται να κάνει ο παραιτηθείς υπεύθυνος 60 ημέρες πριν προς τον

Ε.Ο.Φ. και προς τον εργοδότη ή εφ' όσον ο αποχωρήσας υπεύθυνος 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 2.2στ θα συμπληρώνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με την τελευταία έκθεση επιθεώρησης του Ε.Ο.Φ.
3. Τα αποδεικνύοντα τις υπεύθυνες δηλώσεις του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (δικαιολογητικό 2.2) στοιχεία πρέπει να φυλάσσονται στη μονάδα παραγωγής ώστε όποτε ζητηθούν να βρίσκονται στην διάθεση των επιθεωρητών του Ε.Ο.Φ.

**Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων  
Δ/ση ΕΠΚΠ, Τμήμα Επιθεώρησης

### **ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ:**

(Οι σύλλογοι παρακαλούνται να ενημερώσουν τα μέλη τους)

1. Π.Σ.Β.ΑΚ  
Κτίριο ΕΕΔΕ  
Λεωφ. Ιωνίας & Ιακωβάτων 61  
111 44 ΠΑΤΗΣΙΑ
2. Π.Ε.Β.Ε.Κ.  
Λεωφ. Μαραθώνος 115  
153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ