

## ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ

### ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΜΕΣΙΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

#### ΤΥΠΟΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Αρχική Αίτηση

Αίτηση Τροποποίησης

Αίτηση Διακοπής

Συμπληρώνεται από την αρμόδια  
υπηρεσία του Ε.Ο.Φ.

Αρ. Πρωτ. /Ημερομηνία

Αρ. Καταχώρησης  
(Κωδικός Ε.Ο.Φ.)

#### I. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ

##### A. ΝΟΜΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ

Όνομα ή εταιρική επωνυμία	
Αριθμός καταχώρησης / Κωδικός ΕΟΦ	
ΑΦΜ – αρμόδια ΔΟΥ	
Όνομα υπευθύνου / αιτούντος	
Διεύθυνση (έδρα εταιρείας)	
Διεύθυνση Αλληλογραφίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
E-mail	

##### B. ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ

Όνοματεπώνυμο	
Αρ. Ταυτότητας / Αρ. Διαβατηρίου Ευρ. Ένωσης	

ΑΦΜ – αρμόδια ΔΟΥ	
Όνομα υπευθύνου / αιτούντος	
Υπηκοότητα	
Μόνιμη Διεύθυνση Κατοικίας	
Διεύθυνση Αλληλογραφίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
E-mail	

## **II. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

Αριθμός εργαζομένων: .....

## **III. ΕΞΑΓΩΓΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ**

Σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Σε τρίτες χώρες

## **IV. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

**Με την παρούσα Αίτηση, βεβαιώνω τα εξής:**

- Η εταιρεία τηρεί γραπτό Σύστημα Ποιότητας σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή Πρακτική Διανομής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (2013/C 343/01).
- Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα διαθέτουν Άδεια Κυκλοφορίας, σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EK ή τον Κανονισμό 726/2004.
- Το προσωπικό έχει λάβει τη δέουσα εκπαίδευση αναφορικά με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία και ειδικότερα τον χειρισμό ψευδεπίγραφων φαρμάκων.
- Οι προμηθευτές και οι πελάτες της εταιρείας διαθέτουν Άδεια Χονδρικής Πώλησης Φαρμακευτικών Προϊόντων σε ισχύ.
- Το Σύστημα Ποιότητας περιλαμβάνει σχέδιο επείγουσας ανάγκης για την αποτελεσματική απόσυρση φαρμάκων από την αγορά και την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών (ΕΟΦ).
- Τηρούνται αρχεία αγορών / πωλήσεων, είτε σε ηλεκτρονική μορφή είτε ως παραστατικά, που τεκμηριώνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντων
- Ποσότητα
- Αριθμός Παρτίδας (για τα προϊόντα που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας)
- Όνομα και διεύθυνση προμηθευτή ή πελάτη
- Ημερομηνία

Τα αρχεία τηρούνται για περίοδο 5 ετών και είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές (ΕΟΦ) για επιθεώρηση.

- Όλα τα ανωτέρω στοιχεία είναι σωστά, πλήρη και αληθή.  
Κάθε αλλαγή ή τροποποίηση θα γνωστοποιείται χωρίς καθυστέρηση στον ΕΟΦ.

Όνοματεπώνυμο	
Θέση στην εταιρεία	
Υπογραφή	
Ημερομηνία	

#### **ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

- Πιστοποιητικό εγγραφής εταιρείας στο οικείο επιμελητήριο ή αντίγραφο ταυτότητας / διαβατηρίου (για φυσικά πρόσωπα)
- Επιστολή εξουσιοδότησης για υπογραφή εκ μέρους της εταιρείας
- Αποδεικτικά στοιχεία μόνιμης διαμονής (για φυσικά πρόσωπα)