



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

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Α. Κυριάκου
Τηλέφωνο : 210 6507279
Fax : 210 6549591

Χολαργός: 2-7-10'
Αρ. Πρωτ.: 46023

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Διορισμός Υπεύθυνου Παραγωγής σε Μονάδες παραγωγής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή Υπευθύνου Προσώπου σε Εξουσιοδοτημένους Αντιπροσώπους

Έχοντες υπόψη :

1. Το άρθρο 27 παρ.2 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11.1.1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 9 του Ν.1965/91 (ΦΕΚ 146Α/26.9.1991).
2. Το άρθρο 14 παρ.5 της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198Β/2.10.2009) ΚΥΑ για την «εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
3. Το άρθρο 10α παρ.5 της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ 2197Β/2.10.2009) ΚΥΑ περί «Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
4. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/83657/06 Υπουργική Απόφαση (αρθ.54, παρ. 1,2).

ΕΚΔΙΔΟΥΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟ

Για τον διορισμό υπεύθυνου επιστήμονα στις μονάδες παραγωγής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, όπως προβλέπεται στα παραπάνω 2 και 3, απαιτείται η υποβολή των παρακάτω δικαιολογητικών:

Δικαιολογητικά που απαιτούνται για τον διορισμό ή την αντικατάσταση των υπευθύνων παραγωγής στις μονάδες παραγωγής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή υπευθύνων προσώπων στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

Α. Αίτηση της μονάδας για την έγκριση του διορισμού ή της αντικατάστασης του υπευθύνου παραγωγής ή υπευθύνου προσώπου συνοδευόμενη από

α) Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 της επιχείρησης όπου θα δηλώνεται το είδος της απασχόλησης που θα έχει ο υπεύθυνος, δηλαδή κατά πόσον θα έχει πλήρη ή μερική απασχόληση ή σύμβαση έργου. Στη δήλωση θα αναφέρονται οι προδιαγραφές (είδος και επίπεδο σπουδών) που θα πρέπει να έχει ο προς διορισμό υπεύθυνος.

β) **Παράβολο 250 ευρώ** από την Τράπεζα της Ελλάδος.

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

1. Επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου ΑΕΙ ή ΤΕΙ ή ισότιμου αναγνωρισμένου πτυχίου από το εξωτερικό με ειδικότητα ανάλογη προς τα παραγόμενα προϊόντα. και σύμφωνα με τη σχετική πρόταση του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.
2. Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από τον διοριζόμενο υπεύθυνο ότι:
 - α. Δεν διευθύνει φαρμακείο ή φαρμακαποθήκη ή πρατήριο εργοστασίου αντιπροσωπείας (στην περίπτωση που είναι φαρμακοποιός) και δεν έχει άλλη Δημόσια ή Δημοτική αμειβόμενη θέση.
 - β. Σε περίπτωση που απασχολείται σε οποιαδήποτε άλλη ιδιωτική θέση είτε με σύμβαση εξαρτημένης εργασίας είτε με σύμβαση έργου, θα πρέπει να δηλώνεται η επωνυμία και η έδρα της εταιρείας, το είδος της σύμβασης και η ιδιότητα απασχόλησης. Σημειώνεται ότι ένας υπεύθυνος μπορεί να απασχολείται σε περισσότερες από μία μονάδες Ι/Π, εφόσον τηρούνται οι απαραίτητες προϋποθέσεις και διασφαλίζεται ότι θα ασκεί το εκάστοτε έργο του με επάρκεια.
 - γ. Έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις ή έχει νόμιμα απαλλαγεί από αυτές (μόνον για άρρενες).
 - δ. Είναι γραμμένος στα Μητρώα του Δήμου ή της Κοινότητας:
 - ε. 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.
 - στ. Δεν έχει τιμωρηθεί για παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή οριστικής ανάκλησης αδείας λειτουργίας καταστήματος ή άσκησης επαγγέλματος.
 - ζ. Η μονάδα που θα διευθύνει έχει πλήρη επάρκεια για κανονική λειτουργία και παρασκευή των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας.

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(ζ) θα συμπληρώνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με την τελευταία έκθεση επιθεώρησης του Ε.Ο.Φ.

3. Τα αποδεικνύοντα την υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (δικαιολογητικά 2) στοιχεία πρέπει να φυλάσσονται στη μονάδα ώστε όποτε ζητηθούν να βρίσκονται στην διάθεση των επιθεωρητών του Ε.Ο.Φ.

Όλες οι Μονάδες Ι/Π (κατασκευαστές ή εξουσιοδοτημένοι Αντιπρόσωποι) θα πρέπει να διαθέτουν ορισμένο από τον ΕΟΦ Υπεύθυνο.

Τίθεται προθεσμία 6 μηνών, ήτοι μέχρι 31/12/2010, προκειμένου όλες οι Μονάδες των Ι/Π να αιτηθούν τον διορισμό των Υπευθύνων Προσώπων σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, από το Τμήμα Επιθεώρησης της Δ/νσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων.

Από 1-1-2011, η απουσία ορισμού Υπευθύνου προσώπου σε Μονάδα Ι/Π επισύρει τις κυρώσεις που προβλέπονται από τη Νομοθεσία [κυρώσεις του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/73 (ΦΕΚ Α 172/1973), όπως ισχύει και όπως το ύψος των επιβαλλόμενων προστίμων αναπροσαρμόσθηκε με το άρθρο 152 παρ. 2β, γ και δ της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006)].

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Καθηγ. Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων

Δ/ση ΕΠΚΠ, Τμήμα Επιθεωρήσεων

Δ/ση Αξιολόγησης, Τμήμα Υγειονομικού Υλικού

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

Σύλλογος Αντ/πων φαρμακευτικών ειδών και ειδικοτήτων	Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	Λ.Κηφισίας 108, 11526 Αμπελόκηποι
ΠΑ.ΣΥ.Π.Ι.Ε (Πανελλήνιος Σύλλογος Προμηθευτών Ιατρικών Ειδών)	Θεμιστοκλέους 1 και Πανεπιστημίου (5ος όροφος Γραφείο 4), Αθήνα



ΣΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ