

ΠΡΟΣ ΤΟΝ

ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ &
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284
15562 ΧΟΛΑΡΓΟΣ
www.eof.gr
e-mail: market-surveillance@eof.gr

Συμπληρώνεται από την αρμόδια υπηρεσία του Ε.Ο.Φ.	
Αρ. Πρωτ. /Ημερομηνία	
Αρ. Καταχώρησης (Κωδικός Ε.Ο.Φ.)	

**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013)

ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ	Σημειώστε ανάλογα
Άδειας χονδρικής πώλησης (νέα)	
Τροποποίησης Άδειας χονδρικής πώλησης	
Ανανέωσης Άδειας Χονδρικής Πώλησης	

Ι. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ

Εταιρική επωνυμία	
Είδος δραστηριότητας ¹	
Αριθμός καταχώρισης / Κωδικός ΕΟΦ	
ΑΦΜ – αρμόδια ΔΟΥ	
Ονοματεπώνυμο νόμιμου εκπροσώπου	
Διεύθυνση (έδρα εταιρείας)	
Διεύθυνση Αλληλογραφίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
E-mail	

II. ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ (αριθμούνται ανάλογα – ό,τι αφορά ανά περίπτωση)

Α/	ΘΕΜΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
1	Πιστοποιητικό Νόμιμης σύστασης, λειτουργίας και εκπροσώπησης της επιχείρησης, σε ισχύ
2	Αντίγραφο Ποινικού μητρώου των νομίμων εκπροσώπων και μελών Διοίκησης του Αιτούντος. Έχει αντικατασταθεί από φωτοτυπία της ταυτότητάς τους των νομίμων εκπροσώπων και μελών Διοίκησης του αιτούντος για την αυτεπάγγελτη αναζήτηση του Ποινικού Μητρώου (Ν.3242/2004 ΦΕΚ Α 102/24.5.2004).
3	Διορισμός Υπευθύνου Φαρμακοποιού ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138 Α')
4	Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης θεωρημένου από την αρμόδια Δ.Ο.Υ. ή νόμιμου τίτλου κυριότητας ή επικαρπίας, νομίμως μεταγεγραμμένου, του ακινήτου που προορίζεται για την άσκηση της δραστηριότητας
5	Οικοδομική άδεια, θεωρημένη από την αρμόδια Πολεοδομία, τυχόν τακτοποίηση, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και βεβαίωση μηχανικού ότι το κτίσμα είναι σύμφωνο
6	Κατόψεις του κτίσματος, με τις διαστάσεις τους, συνοδευόμενες από υπεύθυνη δήλωση του μηχανικού που το συνέταξε για την ακρίβειά τους
7	Άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας αποθήκης, εφόσον απαιτείται κατά τις κείμενες διατάξεις, άλλως βεβαίωση του οικείου Δήμου περί επιτρεπόμενης χρήσης γης
8	Βεβαίωση πυροσβεστικής υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης και πυροπροστασίας
9	Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου για τήρηση των κατευθυντηρίων γραμμών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ορθή πρακτική στη διανομή των φαρμάκων, όπως ισχύουν
10	Κατάλογος των εγκαταστάσεων και των διευθύνσεων τους (σε περίπτωση πέραν της μίας)
11	Κατάλογος των εργαζόμενων/ανθρώπινου δυναμικού με αναφορά στις αρμοδιότητες του
12	Κατάλογος του κύριου εξοπλισμού που διασφαλίζει την ορθή φύλαξη και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων (κλιματισμός, ψυγεία/ψυκτικοί θάλαμοι, μεταφορικά μέσα, κλπ)
13	Τη διαδικασία ανάκλησης φαρμακευτικών προϊόντων από την αγορά, τη διαδικασία παραλαβής και αποθήκευσης, τη διαδικασία ελέγχου των αποθεμάτων, τη διαδικασία πώλησης παλαιότερων αποθεμάτων κατά προτεραιότητα, τη διαδικασία χειρισμού φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν επιστραφεί, τη διαδικασία καθαρισμού και συντήρησης.
14	Υπεύθυνη Δήλωση ότι όλα τα ανωτέρω στοιχεία είναι σωστά, πλήρη και αληθή. Κάθε αλλαγή ή τροποποίηση θα γνωστοποιείται χωρίς καθυστέρηση στον ΕΟΦ.

Ονοματεπώνυμο	
Θέση στην εταιρεία	
Υπογραφή	
Ημερομηνία	