



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

Διεύθυνση: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Τμήμα: ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ
Πληροφορίες: Ν. ΜΕΝΤΖΟΣ
Τηλέφωνο: 210 65 07 213
FAX: 210 65 37 591
e-mail: vet@eof.gr

Χολαργός 22.10.2008
Αρ. Πρωτ.: Ούς: 67989/Δ4/1655
Προς: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ – ΑΠΟΦΑΣΗ

Ορισμός τοπικού Αντιπροσώπου – Διαδικασία – Υποχρεώσεις για τα Κτηνιατρικά φάρμακα.

Σχετικά:

1. Η ΚΥΑ 282371/ΦΕΚ 731 /Β'/16.06.06 άρθρο 2 παρ 15^α, άρθρο 6 παρ.2 και άρθρο 30.
2. Η εισήγηση της Νομικής Υπηρεσίας στο σημείωμα του Κτηνιατρικού τμήματος.
3. Η υπ' αριθμ. 0-826/6.10.2008 απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

Ορισμός τοπικού αντιπροσώπου νοείται μόνο εφ' όσον ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας δεν είναι εγκατεστημένος στην Ελλάδα, αλλά σε άλλη Κοινοτική χώρα, ανεξαρτήτως της διαδικασίας με την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας (Εθνική – Αμοιβαία - Αποκεντρωμένη).

Ο αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευόμενου και αν δεν υπάρχει διαφορετική δήλωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας προς τον ΕΟΦ, θεωρείται αντίκλητος αυτού.

Ως εκ τούτου ο ορισμός του προϋποθέτει δήλωση του Κατόχου Αδειας Κυκλοφορίας προς τον ΕΟΦ, υπογεγραμμένη για την αποδοχή της από τον οριζόμενο ως τοπικό αντιπρόσωπο.

Η δήλωση αυτή λογίζεται ως παρέχουσα γενική εξουσία αντιπροσώπευσης.

Δεδομένου του σκοπού προστασίας της Δημόσιας Υγείας, στον οποίο ανταποκρίνεται ο θεσμός του τοπικού αντιπροσώπου, τα στοιχεία του τοπικού αντιπροσώπου πρέπει να περιλαμβάνονται στο σώμα της άδειας κυκλοφορίας.

Εξυπακούεται ότι εφόσον τοπικός αντιπρόσωπος ορίζεται με την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας καλύπτεται από το τέλος της αίτησης, ενώ αν ορισθεί μεταγενέστερα ή αντικατασταθεί ο ορισθείς, καταβάλλεται το αντίστοιχο τέλος (κήσωνος) τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας.

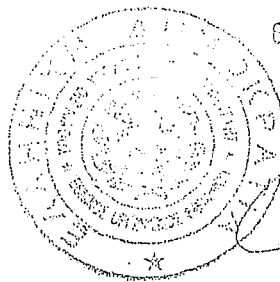
Ο αντιπρόσωπος, ενεργώντας μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης, εκπροσωπεί και δεσμεύει τον αντιπροσωπευόμενο, δηλαδή ενεργεί για λογαριασμό του, σύμφωνα με τις περί αντιπροσώπευσης διατάξεις του Αστικού Κώδικα.

Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη του. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας».

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι προϋποθέσεις του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας, οι οποίες εφαρμόζονται ανάλογο και στον τοπικό αντιπρόσωπο.

ΣΥΝ: Πίνακας Αποδεκτών
Εσωτ. Διανομή : Τμ. Κτην/κό (2)

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ



SECRETORIO DE LA AMERICA
C. P. DE LA AMERICA
GENIO DE LA AMERICA

ΕΛΕΓΧΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ