



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Σ.Φ.Ε.Ε.
Αρ. Πρωτ.: 4083
Ημερομ.:

Αθήνα, 7-9-04
Αριθ. πρωτ. 47013

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Δ. Δήμας
Τηλ. / Fax : 210 65 07 373/210 65 49 591

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Θέμα : «Διορισμός υπευθύνων σε μονάδες παρασκευής-εμφιάλωσης φαρμακευτικών (ιατρικών) αερίων»

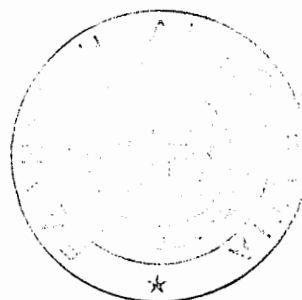
Σχετικά : Η εγκύκλιος – απόφαση του ΕΟΦ (Αρ. πρωτ. 38466/21-10-2002)

Σύμφωνα με την παραπάνω σχετική εγκύκλιο:“

1. Σας **υπενθυμίζουμε** την υποχρέωση σας να προσαρμοστείτε στην ισχύουσα νομοθεσία, δηλαδή στην τοποθέτηση ενός διορισμένου επιστήμονα υπευθύνου για την παραγωγή και ενός διορισμένου επιστήμονα υπευθύνου για τον ποιοτικό έλεγχο. Ένας εκ των δύο θα πρέπει να οριστεί υπεύθυνος της μονάδας παρασκευής-εμφιάλωσης.
2. Καλούνται οι μονάδες παρασκευής - εμφιάλωσης φαρμακευτικών (ιατρικών) αερίων που έχουν δύο διορισμένους από τον ΕΟΦ υπεύθυνους επιστήμονες, να ενημερώσουν **άμεσα** την υπηρεσία μας, για τα καθήκοντα τους.
3. Όσες εταιρείες δεν έχουν προβεί σε διορισμό δευτέρου επιστήμονα, θα πρέπει να προχωρήσουν στην υλοποίηση της σχετικής εγκυκλίου το αργότερο **μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 2004**.

Σε αντίθετη περίπτωση ο ΕΟΦ δύναται να προβεί σε αναστολή της άδειας δυνατότητας παραγωγής – εμφιάλωσης των μη συμμορφούμενων μονάδων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ



ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΕΝΗ